# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



"Wir wissen das alles nicht. Aber wir haben es." (Hess)

"Ein wichtiges innovatives Strukturmerkmal" (Jaeckel)

"Auswirkungen der Rabattverträge auf Switchbacks" (Elger)

CONUS!IF

# **VERSORGUNGS** monitor FORSCHUNG

06/11 4. Jahrgang

4

12

13

18

19

22

27

30

33

34

<b>Editorial</b>

#### Fokus: Die Sache mit der Forschung

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

#### Titelinterview

#### Diskurs um das wichtige Wörtchen "Forschung"

Prof. Dr. Holger Pfaff (DNVF) und Prof. Dr. Sebastian Harder (GAA) im MVF-Titelinterview

#### Redaktion

### Mehr Evidenz für politische Entscheidungen

Einblicke und Einsichten, Ausblicke und Forderungen vom 10. DKV

"Wir wissen das alles nicht. Aber wir haben es."

Podiumsdiskussion "Versorgungsforschung: Agenda 2020" auf dem 10. DKVF

#### "Wir müssen die wirklichen Bedarfe herausfinden" 15

Statement von Barbara Steffens, der Gesundheitsministerin des Landes NRW

#### Bayerns beste Versorgungskonzepte

Bayerischer Gesundheitspreis 2011 verliehen

#### "Partnership for the Heart"

Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin übergab den Karl Storz-Telemedizinpreis

#### **Engagement für Prävention**

Preis für herausragende Arbeiten im Bereich der Prävention vergeben

#### Versorgung neu denken

MSD schreibt Gesundheitspreis für gute Versorgungsprojekte aus

#### "Rabatte können nur ein erster Schritt sein"

Kurzinterview mit Hanspeter Quodt, dem Vorsitzenden der Geschäftsführung von MSD

#### Innovationspreis 2011 der KKH-Allianz

Präventionsprogramme mit Zukunft auf dem 10. DKVF prämiert

#### BMC-Positionspapier zum §116 SGB V (neu)

Ambulante Spezialärztliche Versorgung - ein wichtiges innovatives Strukturmerkmal

#### Gesundheitscoaching durch die Industrie?

Ein Schritt auf dem langen Weg zum Patienten

#### Ein guter Ausgangspunkt für Ursachenforschung

BEST zeigt Epidemiologie und Kostenstrukturen der Osteoporose auf

#### Versorgungsatlas Schmerz

Vorstellung der Studie über die Versorgungsstrukturen von Schmerzpatienten

#### Wissenschaftlicher Beirat Praxisbeirat

Prof. Dr. med. Bettina Borisch MPH FRCPath/Prof. Dr. Gerd Glaeske/ Dr. Christopher Hermann/Franz Knieps/Roland Lederer/Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig/Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher/Dr. Joachim Roski MPH/Prof. Dr. med. Matthias

arvato services healthcare/ Deutsche BKK/InterComponentWare AG/Kassenärztliche Vereinigung Bayerns/Novartis Pharma GmbH/MedicalContact AG/Pfizer Deutschland GmbH/ Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmhH

36

40

16

#### WISSENSCHAFT

Schrappe/Dr. Thomas Trümper

#### Jörg Stadler / Dr. Thomas Waller

#### Accountable Care Organizations als Neuerung im US-Gesundheitssystem

Der am 23. März 2010 im Rahmen der Healthcare-Reform von Präsident Obama verabschiedete Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) stellt die gesetzliche Grundlage für eine performance- und ergebnisoriente Neuausrichtung dar, zu deren Elementen auch die Gründung von Accountable Care Organizations gehört. Der zugehörige Vorschlag der Regularien für das Medicare Shared Savings Program and Accountable Care Organizations wurde von den staatlichen Centers for MediCare & Medicaid (CMS) am 31. März 2011 zur dringend benötigten Kommentierung bis zum 6. Juni 2011 freigegeben.

#### Prof. Dr. Christian E. Elger / Alexander Fröhlich Generische Substitution in der Epilepsie -Einfluss und Auswirkungen der Rabattverträge

Die generische Substitution von Arzneimitteln hat durch die Einführun der Rabattverträge zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den gesetzlichen Krankenversicherungen sowie durch das Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages im Jahr 2008 zunehmend an Bedeutung gewonnen. Der Austausch eines Präparates bei kritischen Indikationen oder Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite ("Critical dose drugs"), wie z. B. Antiepileptika, kann sich jedoch negativ auf den Erkrankungsverlauf auswirken und ist heftig umstritten. Ziel des Studienprojektes war es, basierend auf anonymisierten GKV-Rezeptabrechnungsdaten der DAPI-Datenbank sowie am Beispiel der Valproat (VPA)-Therapie, die Häufigkeit eines generischen Produktwechsels sowie die Switchback-Raten von Epilepsie-Patienten vor und nach Inkrafttreten der Rabattverträge zu untersuchen. In den Behandlungsjahren 2006 bis 2009 konnten deutliche Auswirkungen der Rabattverträge auf die Produktwechselraten von Patienten unter VPA-Therapie und auf die Häufigkeit von Switchbacks nachgewiesen werden. Eine Ausnahme stellte allerdings in diesem Zusammenhang das Valproat-Produkt Orfril®

#### Zahlen - Daten - Fakten

#### Regionale Variationen im Antidepressiva-Markt

#### **Standards**

Impressum 2

Veröffentlichungsliste DMP-Kongress 35

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der

DGbV auf den Seiten 23 - 26

#### mpressum Monitor Versorgungsforschung - Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung 4. Jahrgang/ISSN: 1866-0533 Herausgeber

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

Peter Stegmaier (verantw. Redakt.) Kölnstr. 119, 53111 Bonn Tel +49 228 7638280-0 Fax +49 228 7638280-1 stegmaier@m-vf.de Redaktion

Wolfgang Dame dame@m-vf.de Olga Gnedina qnedina@m-vf.de Jutta Mutschler mutschler@m-vf.de

#### Verlag

eRelation AG - Content in Health Vorstand: Peter Stegmaier Kölnstr. 119, 53111 Bonn www.erelation.org mail@erelation.org

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

heiser@m-vf.de

Marketing: Boris Herfurth herfurth@m-vf.de Kölnstr. 119, 53111 Bonn Tel +49 228 7638280-0 Fax +49 228 7638280-1

Abonnement

"Monitor Versorgungsforschung" erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 Euro. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro. 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 aekündiat 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 urheber-

rechtlich 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 Zu-stimmung des Verlags unzulässig.

Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das iederzeit widerrufliche . Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informati onen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

In der unaufgeforderten

**Auflagenmeldung** Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW). Berlin. Verbreitete Auflage: 6.732 (IVW 3. Quartal 2011)

# BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



Erwarten Sie mehr von uns: Die einzigartige Analyseplattform IH-GALAXY, umfangreiches Markt- und Daten-Know-how sowie exzellenter Service machen uns zu einem der führenden Dienstleister im Gesundheitsmarkt. Auf Basis der Behandlungshistorie von bis zu 40 Millionen Patienten können wir zeitnah Auffälligkeiten im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung aufdecken. Unsere Daten und Analysen dienen u. a. als Basis für umfassende Kosten-Nutzen-Bewertungen und Versorgungsstudien.

Was Sie sonst noch von uns erwarten können, finden Sie unter www.insight-health.de.





Prof. Dr.
Reinhold Roski:
Herausgeber von "Monitor
Versorgungsforschung"
und Professor für Wirtschaftskommunikation im
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Hochschule für Technik und
Wirtschaft Berlin.

# Die Sache mit der Forschung

#### MVF-Fachkongress mit Kongress Special 2-2011

Parallel zu dieser Ausgabe erscheint das zweite Kongress-Special "10 Jahre DMP" zum Fachkongress von "Monitor Versorgungsforschung" vom 19. September 2011. In zwei Specials, die Abonnenten und Kongressteilnehmern zugeschickt wurden, haben wir in Kooperation mit dem Bundesversicherungsamt (BVA) die Daten und Fakten, Evaluationen und Beurteilungen von 11.000 laufenden DM-Programmen mit rund 6 Millionen teilnehmenden Versicherten vorgestellt sowie diskutiert unter den Blickwinkeln "Wie gut sind die deutschen Disease Management Programme wirklich?" und "In welche Richtung sollen sie weiterentwickelt werden?". Das Kongress-Special 1-2011 ist im Oktober erschienen und kann ebenso wie das eben erscheinende "Special 2" beim Verlag bezogen werden.

Special 1-2011

Special 2-2011

> s. S 34 und

www.m-vf.de

www.m-vf.de

> S. 18 ff.

> S. 12 ff.

> S. 13 ff.

> S. 36 ff.

> S. 40 ff.

Portal:

Im Kongress Special 2-2011 finden Sie die Originalbeiträge von **Spitzer** über Schnittstellenproblematiken strukturierter Versorgungskonzepte, von **Rebscher** und **Fey** über die Erfahrungen der DAK mit DMP, von **Graf** über die Erfahrungen der BarmerGEK und von **Häussler** über mögliche Nebenwirkungen von DMP am Beispiel von Typ-2-Diabetikern.

Am **19. März 2012** planen wir übrigens den zweiten MVF-Fachkongress, wieder in Zusammenarbeit mit dem BVA, zu Fortentwicklungen von DMP in Richtung stärkerer Berücksichtigung regionaler Versorgungsstrukturen und neueren Versorgungsmanagementansätzen.

Beispielhafte Versorgungsansätze wurden beim **Bayerischen Gesundheitspreis** und dem **Innovationspreis der KKH-Allianz** und werden beim **MSD Gesundheitspreis** ausgezeichnet.

Von der besonderen Aktualität und zunehmenden Relevanz der Versorgungsforschung zeugt der gesamte, diesmal besonders umfangreiche redaktionelle Teil von "Monitor Versorgungsforschung", der sich aus gegebenen Anlass auf vielen Seiten mit dem 10. Deutschen Kongress Versorgungsforschung beschäftigt.

Titelinterview mit den Tagungspräsidenten des 10. Deutschen Kongresses für Versor- > S. 6 ff. gungsforschung

**Prof. Dr. Holger Pfaff**, 1. Vorsitzender des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. und **Prof. Dr. Sebastian Harder**, 1. Vorsitzender der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e.V., waren die Tagungspräsidenten des 10. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung vom 20. bis 22. Oktober in Köln. Aus diesem Grund haben wir mit ihnen über die Abgrenzung zwischen Versorgungsstudien (Schwerpunkt Anwendungsbeobachtung) und vergleichenden Versorgungsforschungsstudien gesprochen. Beide sind sich darin einig, dass auch Studien, wie sie sich aus dem AMNOG ergeben, den Qualitätsstandards der Versorgungsforschung genügen müssen. Ziel ist Evidenz für politische Entscheidungen. Probleme sind wie immer Finanzierung und Organisationsmacht.

Ein Höhepunkt des Kongresses war die Podiumsdiskussion "Versorgungsforschung: Agenda 2020", die **Glaeske** moderierte.

#### Wissenschaftliche Beiträge

**Stadler** und **Waller** beschreibt Accountable Care Organizations als Neuerung im US-Gesundheitssystem im Rahmen der Gesundheitsreform von Präsident Obama. Sind solche Organisationsformen auch für Deutschland geeignet?

**Elger** und **Fröhlich** untersuchen Einfluss und Auswirkungen von Rabattverträgen mit der generischen Substitution von Arzneimitteln auf die Behandlung von Epilepsie. In den Behandlungsjahren 2006-2009 fanden sie deutliche Auswirkungen der Rabattverträge auf die Produktwechselraten von Patienten unter VPA-Therapie und auf die Häufigkeit von Switchbacks.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre, frohe Weihnachten, einen guten Rutsch und ein gesundes, erfolgreiches und glückliches Neues Jahr.

Mit herzlichen Grüßen Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski

Reinhald Zaki

Deutsche BKK

Vertrauen Sie Ihre Gesundheit einer der führenden Krankenkassen Deutschlands an. Die Deutsche BKK bietet Ihnen herausragenden Service, Top-Leistungen und Top-Tarife.

Telefon (0 18 02) 18 08 65\* www.deutschebkk.de

\*6 Cent pro Annuf aus dem deutschen Festpetz: maximal 42 Cent pro Minute aus Mobilfusknetzen



#### Prof. Dr. Holger Pfaff und Prof. Dr. Sebastian Harder im Titelinterview:

# Diskurs um das wichtige Wörtchen "Forschung"

Prof. Dr. Holger Pfaff, 1. Vorsitzender des Deutschen Netzwerk Versorqungsforschung e.V. (DNVF e.V.) und Prof. Dr. Sebastian Harder, 1. Vorsitzender der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e.V., waren Tagungspräsidenten des 10. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung. Hunderte Vorträge und Postersessions (einen kleinen Einblick finden Sie auf S. 12 bis 15) beschäftigten sich mit den Themen "Arzneimittelanwendung im Fokus der Versorgungsforschung", "Methodik der Versorgungsforschung", "Versorgungsforschung in klinischen Disziplinen" sowie "Versorgungsforschung im Kontext". Die beiden Professoren gaben "Monitor Versorgungsforschung" ein gemeinsames Interview, bei dem die aktuelle politische Dimension ebenso wie Abgrenzungsthematiken zwischen Versorgungsstudien und Versorgungsforschungstudien, aber auch die offene Frage der Finanzierung und die der fehlenden Organisationsgewalt angesprochen wurde.

>> Erwarten Sie sich durch das auch auf diesem Kongress viel diskutierte AMNOG und das kommende GKV-Versorgungsstrukturgesetz neue Impulse für Versorgungsforschung als auch eine höhere Akzeptanz der Schlüsselfunktion von Arzneimitteln im Therapieregime?

Harder: Gerade durch das AMNOG werden viele Fragen der Versorgungsforschung als auch der Versorgungsstudien im Bereich der Arzneimittelverwendung eine wichtige Rolle spielen. Die dazu notwendigen Comparative-Effectivness-Studien sind das Kerngebiet der Arzneimittelanwendungsforschung und der Epidemiologie. Es wird darum gehen, aus Datenguellen jeglicher Provenienz wirklich belastbare Aussagen zur Effektivität von Arzneimitteln zu gewinnen - ob nun durch klassische klinische Studien der Phase III, ob durch Kohortenstudien oder sonstige Instrumentarien.

Sie haben eben ein Stichwort genannt, auf das Herr Pfaff anspringen müsste: Bei dem Begriff "Versorgungsstudien" fehlt ihm sicher der wichtige Wortbestandteil "Forschung".

Pfaff: Wir müssen Versorgungsforschungsstudien in Abgrenzung zu reinen Anwendungsbeobachtungsstudien begreifen, die eben auch Versorgungsstudien genannt werden.

#### Wo ist der Unterschied?

Pfaff: Es gibt in Zukunft zwei Qualitätsstufen von Studien in der Nutzenbewertung. Die erste Stufe ist die Versorgungsstudie, wie sie im AMNOG bisher vorgesehen ist. Für sie sind keine Qualitätskriterien festgelegt. Die bessere zweite Stufe wäre immer die Versorgungsforschungsstudie, bei der klare Kriterien für hohe Qualität und Evidenz festgelegt sind.

Glauben Sie nicht, dass der Gesetzgeber nur ein wenig nachlässig war, wenn er das Wort "Forschung" unterschlug?

Pfaff: Das kann durchaus sein. Doch wurde damit ein neues Studien-Produkt kreiert,

bei dem unklar ist, ob sich dahinter einfach nur die alte Anwendungsbeobachtungsstudie verbirgt, die den wissenschaftlichen Standards nicht gerecht wird. Eine Versorgungsstudie ist aus unserer Sicht eher eine Anwendungsbeobachtung, richtige Versorgungsforschung braucht aber Versorgungsforschungsstudien. Nur diese werden den Kriterien wissenschaftlicher Forschung gerecht.

#### Das klingt wie eine rein akademische Sichtweise.

.....

Pfaff: Ist es auch, aber die ist zur Qualitätssicherung wichtig. Alle Studien im Rahmen der Nutzenbewertung müssen auf dem Qualitätsniveau der Versorgungsforschung stattfinden..

Harder: Ich würde dieses Wort "Versorgungsstudie" gar nicht verwenden wollen, weil allein schon die Erwähnung die Versorgungsforschung als solche in die Nähe der Anwendungsbeobachtung bringt. Ich bin darum ebenso strikt dagegen, dass man Anwendungsbeobachtungen Versorgungsstudien nennt, weil letztere durchaus mit einem ambitionierten wissenschaftlichen Ansatz durchgeführt werden. Das muss nun nicht immer ein randomisierter Ansatz sein, weil es auch sehr gute andere Methoden wie Kohortenstudien gibt, die eine Quasi-Randomisierung erreichen.

Bringt uns denn dieser Ansatz überhaupt weiter?

Harder: Nein.

#### Warum nicht?

Harder: Das reine Zählen von Pillen, wie es mitunter in der Arzneimittelanwendungsforschung und bei Versorgungsstudien gemacht wird, bringt uns wenig weiter. Aber auch Produkt-fokussierte Anwendungsbeobachtungen sind bestenfalls im Rahmen der Pharmakovigilanz tauglich, wenn es um die Erfassung von Arzneimittelrisiken und das Thema Arzneimittelsicherheit geht. All das haben wir doch lange genug gemacht. Wir sollten doch eigentlich erkennen, dass uns nur Therapieregime vergleichende Ansätze in der Frage der Versorgungsqualität weiterbringen.

#### Im AMNOG geht es aber nur um den Nutzen.

**Pfaff** 

Harder: Aus diesen Versorgungsstudien irgendwelche Angaben zum Nutzen - wenn man mal von denen der Sicherheit absieht - ableiten zu wollen, finde ich auch nicht zulässig. Dazu bräuchte man schon

> richtige Versorgungsforschungsstudien mit einem vergleichenden Ansatz.

#### Ist das auch Ihre Meinung, Herr Pfaff?

Pfaff: Ja. Ich teile diese Meinung. Doch wird die Industrie wohl eher Versorgungsstudien machen, weil die einfach schneller und

kostengünstiger machbar sind. Das kann man nun der Industrie nicht vorwerfen, sondern wohl eher dem Gesetzgeber, der den Begriff erst eingeführt hat. Darum wollten wir eben unbedingt den Zusatz "Forschung" einbringen, um klar zu machen, dass auch die aus dem AMNOG resultierenden Studien auf dem Qualitätsniveau der Versorgungsforschung stattfinden müssen. In den Memoranden zu den Methoden für Versorgungsforschung haben wir dieses hohe Qualitätsniveau festgelegt.

#### Ist das ein reines Problem der Pharmaindustrie?

Pfaff: Nicht nur. Im Rahmen des Versorgungsmanagements von Krankenkassen gibt es Abteilungen, die Versorgungsanalysen durch-

"Auch die aus dem AMNOG resultierenden

Studien müssen auf dem Qualitätsniveau der

Versorgungsforschung stattfinden."

führen. Auch hier sollten die Qualitätskriterien, die für Versorgungsforschungsstudien gelten, eingehalten werden, was in vielen Fällen sicher der Fall ist.

Also nicht nur ein Sawickischer "Sponsor-", sondern auch Anforderungs-Bias?

Pfaff: Wir müssen immer unterscheiden zwischen einer Qualität die Entscheidungsträgern ausreicht; und einer Qualität, die Gutachter in wissenschaftlichen Zeitschriften zufriedenstellt. Einem Manager auf Kassenoder Industrieseite mag der Hinweis genügen, dass eine bestimmte Intervention ungefähr etwas bewirkt, weil dies immer noch besser ist als total im Nebel herum zu stochern. Für diese Aussage reicht durchaus eine

Studie auf minderem Niveau aus, die jedoch den Namen Versorgungsforschungsstudie nicht verdient, sondern wohl eher als "Versorgungsanalyse" bezeichnet werden kann.

Harder: Eine Versorgungsforschungsstudie ist dagegen eine Studie, die in internationalen und nationalen Zeitschriften veröffentlicht werden kann, und die darum die notwendigen Qualitätskriterien erfüllen muss.

Damit kommt man wohl zur Frage, wer diese Versorgungsforschungstudien finanzieren kann und soll, wenn sie denn im Zuge des AMNOG gar nicht nötig sind. Eine Gefahr des AMNOG ist auch, dass die durch dieses Gesetz getriggerten Studien sehr stark medikamentenbezogen sein werden und Fragen des Therapieregimes oder gar das Zusammenwirken verschiedener Therapiemöglichkeiten ganz vernachlässigen werden.

Harder: Ich glaube schon, dass der Gesetzgeber eigentlich primär vergleichende Studien im Sinn hatte, das zu konkretisieren aber leider versäumt hat.

Vielleicht auch, weil sich Versorgungsforschung schwer tut, komplexe Systeme mit dem derzeit vorhandenen Instrumentarium darstellen zu wollen? Denken wir mal an das Gebiet der DMP. Um dieses komplexe Versorgungssystem darstellen und evaluieren zu wollen, bräuchte man sehr sehr umfangreiche Instrumentarien.

Pfaff: Die haben wir in der Versorgungsforschung zur Verfügung.

Da liegt nicht das Problem. Man könnte zum Beispiel cluster-randomisierte Studien durchführen. Das setzt aber voraus, dass man schon im Vorfeld die Absicht hat, derartige Evaluationen durchführen zu wollen. Will heißen: Man muss von vorne herein eine ausreichende Menge an komplexen Un-

tersuchungseinheiten in Form von Clustern - wie z. B. Regionen, Arztpraxen, Krankenhäuser - definieren. Dann müssten diese Cluster - bei DMP zum Beispiel Regionen oder Arztpraxen - zudem bereit sein, sich einem Randomisierungsverfahren zu unterwerfen, bei dem beispielsweise 40 per Zufall in ein DM-Programm eingeschlossen werden und ebenso viele Vergleichbare per Zufall nicht.

Das wäre politisch ein wohl recht schwieriges Unterfangen. Pfaff: Das ist das Problem.

Was fehlt denn?



Prof. Dr. Holger Pfaff, 1. Vorsitzender des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Harder: Wie so oft fehlt die Organisationsqewalt.

Pfaff: Ein Beispiel: Ein Chef einer Rehaklinik kann sehr leicht ein neu einzuführendes Verfahren mit einem bestehenden vergleichen, wenn er sauber randomisiert. Denn er hat in seinem Haus die Organisationsgewalt, die notwendigen Studienbedingungen zu erzwingen.

#### Und im Fall der DMP?

Pfaff: Hier spielen viele Sektoren und Professionen zusammen, deren Einflüsse sauber evaluiert werden müssten. Klar könnte die Versorgungsforschung das leisten, wenn man es denn politisch wollte.

#### Demnach auch übergreifende Ansätze innerhalb des AMNOG.

Pfaff: Sicher. Das AMNOG bezieht sich auf die Arzneimitteltherapie. Diese medikamentöse Gesundheitsleistung wird jedoch in verschiedenen Versorgungskontexten erbracht wie z.B. verschiedenen Arztpraxen. Gesundheitsleistung und Kontextleistung zusammen ergibt die komplexe Versorgungsleistung. Die Evaluation der Gesundheitsleistung ist Aufgabe der therapieorientierten Versorgungsforschung. Die Erforschung der Rolle des Versorgungskontextes ist dagegen Aufgabe der Kontextforschung. Diese wird zur Zeit vernachlässigt. Leider.

#### Und wird sicher durch das AMNOG noch mehr vernachlässigt.

Pfaff: Ganz klar. Aber auch wenn durch das AMNOG richtige Versorgungsforschungsstudien initiiert werden würden, flösse zwar viel Geld in die Arzneimittelfolgen- und Arzneimittelanwendungsforschung, aber immer noch herzlich wenig in die auch notwendige Kontextforschung.

Harder: Die Arzneimittel-fokussierte Forschung ist zwar auch wichtig, ist aber in ihrem Erkenntnisgewinn recht endlich. Denn gerade die Rand- und Umfeldbedingungen des Arzneimitteleinsatzes sind wahrscheinlich die möglicherweise bestimmenderen Faktoren. Doch bei dieser Frage stehen wir eigentlich noch ganz am Anfang. So ist es beispielsweise ziemlich unbekannt, wie Ärzte wirklich mit komplexen Arzneimittelmanagements umgehen.

Pfaff: Das wird auch sehr schnell sehr komplex. Schon alleine bei einem Arzneimittel: In welcher Anwendungsform soll es verabreicht werden? Wie lange? Soll eine Beratung nebenher laufen? Welche Beratung? Alleine hier gibt es sicher 10 bis vielleicht 20 mögliche Beratungsstile. All das müsste

man in einer Studie festlegen. Das Ganze wird noch viel komplexer, wenn der Patient ins Spiel kommt. Der Patient verlangt oft nach partizipativer Entscheidungsfindung und kann sich am Ende der Entscheidungsfindung gegen das Medikament oder die per evidenzbasierten Leitlinien festgelegten Bedingungen entscheiden. Damit wird es immer schwieriger, die Einflüsse eines singulären Medikamentes von denen der Zusatzkonstellationen zu unterscheiden.

Harder

Harder: Die hier beschriebene Komplexität steht im direkten Zusammenhang zur Gesamtzahl der verordneten Arzneimittel. Es mag ein bisschen rabulistisch klingen: Aber manchmal wären weniger Arznei-

"Die Fokussierung auf das Arzneimittelthema hat

den Nachteil, dass der Raum für andere Therapie-

optionen erst mal verkleinert wird."

mittel besser, denn das würde die Komplexität an dieser Stelle entsprechend verringern.

#### Wir reden hier nur von Arzneimitteln, nicht von Therapie-Optionen.

Harder: Die Fokussierung auf das Arzneimittelthema hat zugegebenermaßen den Nachteil, dass der Raum für andere Therapieoptionen erst mal verkleinert wird. Genau darum haben wir diese Ansätze bei unserem gemeinsamen Kongress auszubalancieren versucht. Andererseits besteht immer auch die große Gefahr, dass gerade durch die Arzneimittel-Fokussierung das Arzneimittel immer direkt mit Kosten assoziiert wird. Man vergisst dabei schnell, dass andere, nicht-arzneimittelbasierte Therapien auch sehr teuer, wenn nicht gar viel teurer sein können.

Das führt uns zu den für die Versorgungsforschung notwendigen Daten. Haben sie denn alles, was sie brauchen?

Pfaff: Wir haben nicht alle Daten, die wir für eine umfassende Versorgungsforschung benötigen. Vor allem brauchen wir eine Dateninfrastruktur, die es uns ermöglicht, aus dem Stand heraus Versorgungsforschung zu betreiben. Dazu müssten z.B. die vorhandenen Kassendaten gepoolt und mit anderen Datenbeständen verknüpft werden. Eine solche dringend benötigte Dateninfrastruktur haben wir derzeit nicht. Solange sie nicht zur Verfügung steht, ist es notwendig, in der Versorgungsforschung mit isolierten Kassendaten zu arbeiten.

Wobei die Herren Straub und Schlenker von der BarmerGEK auch auf Ihrem Kongress zu Recht betonten, dass die Kassen eigentlich gar kein Budget für Versorgungsforschung haben.

Pfaff: Das ist das Problem. Wir alle - und besonders auch das IQWiG - bräuchten sehr viel mehr Studien aus dem deutschen Sprachraum, um evidenzbasierte Medizin nicht nur auf der Basis amerikanischer oder asiatischer Studien betreiben zu müssen. Doch wo sind diese Studien? Klar werden einige durch das BMBF, die Industrie oder

durch Kassen gefördert. Doch am Ende des Tages fehlt uns bei der jetzigen Form der Forschungsförderung die kritische Masse an deutschen Studien, die sichere Schlüsse erlaubt.

Harder: Das liegt auch daran, dass ein großer Teil der Daten gerade im Arzneimittelbereich den Apotheken gehört und über deren Abrechnungszentren dann gegen Geld verkauft werden. Das ist eine Hürde, die ich im Sinne der Forschung als nicht förderlich empfinde.

Wobei das natürlich wiederum indikationslose Daten sind, während die Kassen ihren Daten auch Patienten zuordnen können.

Harder: Wenn der Datenverkehr etwas weniger komplex wäre, wäre das unter Beachtung des Datenschutzes sicherlich sehr hilfreich. Ich war beeindruckt von einem Vortrag einer Vertreterin einer amerikanischen HMO, die im Prinzip in ihrem Data-Warehouse quasi auf Knopfdruck eine Hypothese einspeisen und dann quasi wiederum auf Knopfdruck die Lösung auswerfen lassen kann.

#### Davon träumen Sie, oder?

Pfaff: Natürlich. Doch die Frage bleibt: Ist das schon Versorgungsforschung oder noch Versorgungsanalyse? Ich würde sagen, das ist eine Versorgungsanalyse auf hohem Niveau.

Harder: Im Prinzip geht das - wenn in beschränktem Maße - schon

heute auch in Deutschland. Ich denke hier an große Krankenhauskonzerne. Die haben alle stationären Daten, die des Arzneimittelmanagements und auch des Kontextes. Diese Konzerne wären durchaus in der Lage, Studienvorhaben zu initiieren - sogar randomisierte, wenn man beispielsweise in Form eines Stepped-Wedged-Design eine Intervention in einigen Häusern macht und in anderen vergleichbaren nicht.

Über allem schwebt die offene Frage der Finanzierung von Versorgungsforschung. Wenn Sie nach Amerika schauen, treibt es Ihnen doch die Tränen in die Augen.

Harder: Was haben die zusammengerechnet? 1,8 Milliarden Dollar!

#### Plus 400 Millionen Dollar!

Pfaff: Damit waren nicht einmal Comparative Effectiveness-Studien gemeint. Für die haben die Amerikaner noch einmal 1,2 Milliarden Dollar zur Verfügung.

Wie kann ein Land wie Amerika, in dem das Health-System nicht unbedingt durchgängig zu den Besten gehört, so viel Geld investieren?

Pfaff: Weil dort der Gesundheitsbereich als Wirtschaftsfaktor angesehen wird. Dort wird eben auch nicht nur Werbung für Waschmittel oder Autos gemacht, sondern ebenso für Public Health, für Krankenhäuser und für Unis. Die Amerikaner haben früher als wir erkannt, was es heißt, wenn Autos und Laptops in Fernost hergestellt werden. Dann bleibt uns nur noch Dienstleistung.

Also hat man in den USA besser erkannt, dass Gesundheit ein

Wachstumsmotor im Bereich Dienstleistung ist.

Pfaff: So kann man es sehen. Bei uns wird das Gesundheitswesen in erster Linie als Kostenfaktor gesehen, während in den USA eher die Sichtweise vorherrscht, dass das Gesundheitswesen ein Wirtschaftszweig wie jeder andere ist, der kostet, aber auch

Harder

Arbeitsplätze bietet.

"Ärzte werden dazu ausgebildet Patienten zu

behandeln, aber doch nicht im Hintergrund im-

mer betriebswirtschaftliche oder gar gesamtwirt-

schaftliche Rechnungen mitlaufen zu lassen."

Und bei uns wird versucht, über noch mehr Deckelung und Budgetierung immer noch mehr zu sparen. Sparen ist sicher nicht verkehrt. Die Frage ist nur, wie diese Deckelungen aufs Gesamtsystem wirken?

Harder: Das hat natürlich Tradition und zwar jene einer 120-jährigen Sozialgesetzgebung. Unser Gesundheitssystem war damit letzten Endes schon immer in eine politische Funktion integriert. In anderen Ländern wie eben den USA wurde dagegen seit jeher mehr darauf gesetzt, dass sich freie Kräfte des Marktes entfalten können. Zudem sind die verschiedenen Marktpartner in unserem System auch nicht souverän genug, mit den ihnen anvertrauten Gütern umzugehen. Dafür sind zum Beispiel Ärzte auch gar nicht ausgebildet: Sie werden dazu ausgebildet Patienten zu behandeln, aber doch nicht im Hintergrund immer betriebswirtschaftliche oder gar gesamtwirtschaftliche Rechnungen mitlaufen zu lassen. Selbst wenn die KV ihnen das zum Teil abnimmt, kann das letzten Ende keine glückliche Lösung sein.

Genau dafür gibt es im kommenden Versorgungsstrukturgesetz faktisch die Ent-Ökonomisierung des Ärztestandes, indem nur noch Wirkstoffe verordnet werden sollen.

Harder: Was eine Option ist, die sicherlich viele Kollegen durchaus begrüßen werden. Andererseits wissen wir auch, dass das im Einzelfall durchaus Probleme bereiten kann.

#### Warum?

Harder: Bei 8 von 10 Patienten mag eine Substitution problemlos möglich sein. Aber zwei Patienten könnten ebenso gut erhebliche Probleme bekommen, wenn ihnen der Apotheker mal die eine und mal die andere Schachtel aushändigt. Bei jedem Wirkstoff muss man immer auch die Freisetzung oder zumindest die Darreichungsform spezifizieren. Die betroffenen Patienten laufen natürlich in der Praxis immer wieder auf und verursachen dann neben aller Einschränkung von Lebensqualität auch ökonomische Probleme. Wer so etwas propagiert, müsste meines Erachtens erst mal die Nettorechnung aufmachen.



Harder: Die gibt es eben nicht.

Wieder wurde etwas eingeführt, ohne die Folgen zu kennen.

Harder: Politikfolgenforschung wäre eben gar nicht so schlecht.

Pfaff: Im Prinzip brauchen wir ein Ineinandergreifen der Grundlagenforschung und der Anwendungsforschung. In der Grundlagenforschung müssten generelle Wirkprinzipien herausgearbeitet werden. So müsste in diesem Fall zunächst geklärt werden, wie der Arzt prinzipiell

reagiert, wenn er nur noch Wirkstoffe verordnen darf. Ist das Wirkprinzip bekannt, müsste ein darauf basierendes Versorgungskonzept entwickelt werden, das als Prototyp zunächst praktisch erprobt und nach der Erprobung in einer clusterrandomisierten Studie endgültig getestet wird. Hierzu benötigen wir meist die Organisationsgewalt der Bundes- und/oder der Landesre-

gierungen. Erst nach erfolgreichem Bestehen dieses Tests dürfte das getestete Versorgungskonzept in das Gesetz geschrieben werden.

Harder: Es bleibt schwierig. Das ist eine Menge Arbeit und verlangt ein hohes Invest, denn dazu braucht man Studienzentralen und die Bereitschaft von Ärzten daran teilzunehmen, was wiederum irgendeine Form der Vergütung nach sich zieht.

Also hängt es immer am Geld und an der Durchgriffsfähigkeit. Harder: Und am fehlenden Dirigismus: Ihr müsst jetzt forschen!

Pfaff: Das macht man ja in England.

Harder: Und bei uns wird gefagt, ob jemand vielleicht bitteschön Lust hat, bei der oder jener Studie altruistisch mitzumachen ...

Eigentlich müsste die Politik Honorare an Transparenz knüpfen. Harder: Dazu sage ich jetzt nichts.

#### Herr Pfaff, sie sind kein Mediziner.

Pfaff: Ich würde dennoch nicht zu viel gängeln wollen, sondern bin für freiwillige Transparenz. Ich plädiere dafür, die Transparenz über Publikationspflicht herzustellen. Das wäre für mich der Idealfall.



Prof. Dr. Sebastian Harder, 1. Vorsitzender der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e.V.

"Versorgungsforschung widmet sich nicht nur der

Anwendungsforschung, sondern zunehmend auch

der Grundlagenforschung. Das liegt auch daran,

dass Grundlagenergebnisse international gut zu

publizieren sind."

Man muss bei dieser ganzen Transparenz-Debatte zwei Dinge unterscheiden. Das eine ist, Transparenz in Bezug auf die Leistung der einzelnen Gesundheitseinrichtung, also beispielsweise Arztpraxis oder Brustzentrum, zu schaffen. Etwas ganz anderes ist es, die Daten jeder einzelnen Einrichtung zu nehmen, um Zusammenhänge herauszufinden, die für alle diese Gesundheitseinrichtungen gelten. Damit würde man auch niemanden an den Pranger stellen und käme auch der Kernaufgabe der Versorgungsforschung näher, eben dem Versuch, Zusammenhänge darzustellen. Mich interessiert als Versorgungsforscher nur sekundär, ob die einzelne Arztpraxis gut oder schlecht ist. Das festzustellen, ist die primäre Aufgabe der Qualitätssicherung. Mich inte-

ressiert vielmehr, welche Wirkzusammenhänge gegeben sind und wie man diese nutzen kann, um bessere Versorgungskonzepte entwickeln zu können.

Harder: Transparenz wird leider oft gleichgesetzt mit einem öffentlichen Pranger.

Pfaff: Dafür gäbe es das Instrument der Anonymisierung. Wenn man das richtig macht, braucht keiner Angst haben.

Diese Angst herrscht aber immer noch bei den handelnden Personen vor: Angst vor Transparenz und Angst vor Verantwortung für sein Tun, was evaluiert schnell Regresse nach sich ziehen kann. Wenn man Versorgungsforschung als evidenzbasiertes Benchmarking-Modul interpretieren würde, wäre sie wesent-

**Pfaff** lich besser angesehen und auch einsetzbar.

gleiche etwa im Sinne von Benchmarking zu ermöglichen.

Pfaff: Versorgungsforschung ist einerseits dazu da, Wissen zu generieren, und andererseits dazu, faire Ver-

Harder: Das Risiko besteht jedoch durchaus, dass Daten, die es in einem System gibt, irgendwann auf einen zurückfallen.

Pfaff: Es gibt mögliche Abstufungen. Auch ist es immer die Frage, in welcher Form Ergebnisse dargestellt werden. Es ist doch gut, wenn ein Arzt sieht, wo er beim Einsatz einer bestimmten Therapie steht und erkennt: "Der Kollege ist da besser, das geht wohl nicht, da muss ich mich mehr anstrengen." Schwieriger wird die nächste Stufe, wenn an die Minderleistung eine Sanktion geknüpft wird. Man sollte die Transparenzproblematik wie im Falle des Subsidiaritätsprinzips handhaben. Die Gesundheitseinrichtungen sollten zunächst freiwillig lernen. Erst wenn nichts passiert oder kein Fortschritt erkennbar ist, sollten zentralistischere Maßnahmen der externen Qualitätssicherung greifen und/oder Maßnahmen wie "pay for performance" ergriffen werden.

Sollte man Versorgungsforschung überhaupt mehr als Basis eines lernenden Systems begreifen?

Pfaff: So fasse ich das auf.

Herr Pfaff, Sie sind einer der Gründungsväter des Deutschen Kon-

#### gresses Versorgungsforschung. Hat sich in den zehn Jahren die Inhaltlichkeit geändert?

Pfaff: Dass zum Beispiel die Deutsche Forschungsgemeinschaft ein Fachkollegium "medizinische Versorgungsforschung" eingerichtet hat, war ein wichtiger Erfolg. Das mag für Leute außerhalb der Wissenschaft trivial klingen, ist aber ein Zeichen, dass sich die Versorgungsforschung wissenschaftlich etabliert hat. Und wenn sogar die FAZ im Bereich Naturwissenschaft - wie zuletzt geschehen - über Neues aus der Versorgungsforschung berichtet, ist das auch ein gutes Zeichen. Davon hätte ich noch vor wenigen Jahren nicht zu träumen gewagt. Aber auch die Inhalte haben sich geändert: Versorgungsforschung widmet sich nicht nur der Anwendungsforschung, sondern zunehmend auch der Grundlagenforschung. Das liegt auch daran, dass Grundlagenergebnisse international gut zu publizieren sind.

#### Was nicht unbedingt die Versorgungsrealität oder die Bedarfe der Versorgungsforschung vor Ort widerspiegeln wird.

Pfaff: Das stimmt nur bedingt. Die Grundlagenergebnisse werden auf der Basis der deutschen Realität gewonnen. Grundlagenergebnisse sind - wie übrigens bei Arzneimitteln auch - das Fundament, auf dem neue Konzepte und Produkte aufbauen können. Ohne Fundament kein Haus - ohne Grundlagenergebnisse keine bessere Versorgung.

#### Befriedigt die Grundlagenarbeit nicht Ihre professoralen Bedürfnisse?

Pfaff: Sie müssen das so sehen: Die Publikation der Versorgungsforschungsergebnisse in internationalen Zeitschriften stellt sicher, dass die Ergebnisse nach dem internationalen Stand der Wissenschaft zustande kamen. Eine bessere Qualitätsüberprüfung im Sinne der "Wahrheitsfindung" kenne ich bisher nicht.

#### Doch diese Wahrheit muss nicht das sein, was das Versorgungssystem vor Ort an Wissen braucht und fordert.

Pfaff: Doch, auf lange Sicht schon, denn eine rationale Gesundheitspolitik muss auf den "wahren" Grundprinzipien aufbauen, die in der Grundlagenforschung herausgearbeitet wurden. Das ist in der Arzneimittelforschung nicht anders. Den Spagat zwischen Wissenschaftlichkeit und unwissenschaftlicher Praxistauglichkeit schaffen universitäre Versorgungsforschungseinrichtungen nur mit Mühe. Es kann sein, dass man zur Durchführung von Versorgungsanalysen, die der Vorbereitung

Versorgungsmanagement-Entscheidungen dienen, nicht-universitäre Versorgungsanalyseinrichtungen benötigt, die nicht so sehr auf Impact-Punkte achten müssen. Allerdings können deren Ergebnisse nicht Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein. Daran sind - aufgrund der Tragweite - höchste Qualitätsansprüche zu stellen. Diese können nur universitäre

Versorgungsforschungeinrichtungen erbringen, da diese sich internationalen Gutachtern stellen müssen.

#### Zwei Ebenen aufzubauen wäre sicher wenig zielführend.

Pfaff: Anders wird es aber nicht gehen, wenn man beides will: Wissenschaftlichkeit und Praxistauglichkeit. Wissenschaft ist näher an der Wahrheit, aber dafür teuer und angemessen langsam. Wer es schneller und billiger braucht, muss sich außeruniversitäre Einrichtungen suchen, die sich aber nicht als Versorgungsforschungseinrichtungen bezeichnen dürfen.

Demnach bräuchten wir wie in Amerika eine Art Versorgungsforschungs-Studienzentrum, das von der Politik legitimiert eine be-

#### stimmte gesellschaftliche Aufgabe zu verfolgen hat.

Pfaff: Exakt. Und das müsste angesichts der großen Aufgaben richtig Geld ausgeben können. Aber dafür sehe ich derzeit keinen strukturierten Ansatz, der in diese Richtung deuten würde. Die Gelder, die das BMBF und die DFG in diesem Bereich investieren, sind zwar bemerkenswert und enorm nützlich, doch sie würden nicht reichen, die dringend benötigte "Comparative Effectiveness Research" in Deutschland durchführen zu können.

#### Und das Vorgehen ist nicht strukturiert genug.

Pfaff: Das BMBF wäre dazu aufgrund seiner Philosophie der Forschungsförderung in der Lage. Die DFG weniger. Die DFG fördert nun einmal "Forscher-initiierte" Forschung. Das ist auch wichtig, weil man in einem Gebiet nur dann exzellent sein kann, wenn man sich in seinem Gebiet hundertprozentig auskennt – und genau dafür muss man forschen können. Dass aus der Ansammlung von individuellen Geistesblitzen nie ein strukturiertes Vorgehen in Sachen Versorgungsforschung erwachsen kann, ist logisch. Wir brauchen beides: die unstrukturierte, innovative Geistesblitz-Versorgungsforschung und die strukturierte Programm-Versorgungsforschung.

Harder: Aber es gibt auch positive Beispiele, wie das GANIMED-Projekt zur Verbesserung der Versorgung auf der Basis unter anderem von genetischen Markern - Stichwort personalisierte Medizin. Bei diesem Projekt in Mecklenburg-Vorpommern wurden rund 15 Millionen Euro investiert. Damit hat man für unsere Verhältnisse richtig viel Geld in die Hand genommen, um eine ganze Versorgungsstruktur für ein strukturschwaches Gebietes für die nächsten Jahre neu zu prägen und auch natürlich entsprechend zu evaluieren. Angefangen bei der Telemedizin über personalisierte Medizin bis hin zu anderen Ansätzen der gemeindenahen Versorgung.

#### Endlich mal ein Parade-Modell der Versorgungsforschung.

Harder: Auf alle Fälle. Wir haben dem Projekt auf dem Kongress darum auch Raum gegeben.

#### Stichwort Kongress: Was waren denn für Sie Ihre Highlights?

Pfaff: Für mich waren die Highlights die Sitzung zum 10-jährigen Bestehen des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, der in-

> ternational besetzte Workshop zum internationalen Stand der Versorgungsforschung und die Podiumsdiskussion zur Agenda 2020 der Versorgungsforschung.

Harder: Ich möchte hier gar keine einzelne Veranstaltung herausgreifen. Das Highlight war für mich die gelungene Komposition des Programmes, das sehr facettenreich

den Spannungsbogen für über 500 Teilnehmer von Anfang bis Ende straff gehalten hat. Das ist natürlich auch für meine Fachgesellschaft, die GAA, ein schöner Erfolg, da wir selber nur ca. 120 Mitglieder haben. Ich habe mich auch sehr darüber gefreut, dass ca. 250 Forschungsbeiträge als Abstracts eingereicht wurden, somit hatte jeder zweite Teilnehmer einen aktiven Beitrag zu dem Kongress geleistet. Ich denke, dass es auch gelungen ist, aus der Vielfalt der Beiträge nicht einfach einen Bauchladen zu machen, sondern thematisch stringent zu bleiben und den roten Faden durchs Programm erkennbar zu gestalten. Die Programmkommission aus GAA und DNVF hat da sehr gut gearbeitet.

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier. <<

"Es kann sein, dass man zur Durchführung von

Versorgungsanalysen, die der Vorbereitung von

Versorgungsmanagement-Entscheidungen dienen,

nicht-universitäre Versorgungsanalyseinrichtungen benötigt, die nicht so sehr auf Impact-

Punkte achten müssen."



#### VOLKSKRANKHEIT:

### 10 bis 20 Prozent

der Bundesbürger leiden an Chronischen Schmerzen – das sind etwa 12 Millionen Menschen.<sup>1,2</sup>

#### VOLKSWIRTSCHAFTLICHES RISIKO:

Jeder zweite Patient mit Chronischen Schmerzen sagt, dass die Krankheit direkte Auswirkungen auf seinen Beschäftigungsstatus hat. 18 Prozent der Patienten sind aufgrund ihres Gesundheitszustands überhaupt nicht in der Lage zu arbeiten.<sup>4</sup>

#### **VERMEIDBARE CHRONIFIZIERUNG:**

43%

der Patienten mit Chronischen Schmerzen müssen hierzulande länger als ein Jahr warten, bis die richtige Diagnose gestellt und eine geeignete Therapie eingeleitet wird. Bei vielen Patienten dauert es bis zu 5 Jahre oder länger.<sup>4</sup>

#### KOSTENTREIBER:



Auf diesen Betrag belaufen sich die jährlichen Kosten, die durch Chronische Schmerzen verursacht werden – 28 Milliarden davon entstehen allein durch Arbeitsunfähigkeit und vorzeitige Berentungen.<sup>3</sup>

#### UNZUREICHENDE BEHANDLUNG:

71% der befragten Schmerzpatienten geben an, dass ihr behandelnder Arzt keine Zusatzausbildung zum Schmerztherapeuten hat.<sup>5</sup>

#### QUELLEN:

- 1 Dautscher Bundestag, 15. Wahlperiode, Drucksache 15/2295, 22.12.2003, S. 1.
- 2 Breivik H. et al. European Journal of Pain 2006; 10: 287-333, S. 290.
- 3 Zimmermann M. Orthopäde 2004; 33:508-514.
- 4 Pain Proposal PCP Survey. August September 2010.
- 5 forsa-Umfrage unter 1822 Patienten mit Chronischen Schmerzen, Mai 2011.
- 6 Koch M, Vogel HR. Weißbuch Schmerz, 2008, Thieme Verlag.

www.wegeausdemschmerz.de











Einblicke und Einsichten, Ausblicke und Forderungen vom 10. Deutschen Kongress Versorgungsforschung

# Mehr Evidenz für politische Entscheidungen

Ob der Umgang mit Arzneimitteln, deren Sicherheit, die seit kurzem geforderte frühe Nutzenbewertung, das Verhältnis zum Arzt und dem System als solches, ob Medikation bei Multimorbidität, Arzneimittelrisiken- und Information oder personalisierte Medizin - Hunderte von Vorträgen und Postersessions bildeten auf dem 10. Deutschen Kongress Versorgungsforschung auf der einen Seite die Notwendigkeit der Patientenzentrierung ab, auf der anderen ein ebenso breites wie tiefes Spektrum rund um das Thema Arzneimittel, das im Fokus der in diesem Jahr als Kooperationspartner des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) auftretenden Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA) steht.

>> "Wir sehen im Gesundheitswesen ein Missmatch zwischen Arzt und Patient. Es ist nötig, diese beiden, eigentlich zentralen Player wieder zusammen zu führen", erklärte der stellvertretende Vorsitzende des DNVF, Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer von der Universität Witten-Herdecke. Ihm ist indes absolut bewusst, dass der viel beschworene Patient in vielen Leitlinien zwar im Fokus, aber ebenso häufig den handelnden Akteuren immer noch im Weg steht. Neugebauer plädierte ebenso eindringlich wie emotional dafür, nach der Epoche des Halbgotts in Weiß und der derzeitigen der Ökonomie endlich in die Ära des Patienten einzutreten. Dies könne ein wichtiges Signal sein, das "von uns als Versorgungsforscher ausgehen" könne und müsse, meinte Neugebauer. Er will sich dafür einsetzen, dass der Arzt endlich wieder Arzt sein kann und der Patient evidenzbasierte und interessenunabhängige Information erhält, damit dieser gemeinsam mit dem Arzt seines Vertrauens auf Augenhöhe die für ihn passende Therapie (mit-)entscheiden kann.

Selbstverständlich seien inzwischen in allen Leitlinien Patienten einbezogen. Doch - so Neugebauer - wüssten wir nicht, welche Patienten einbezogen werden sollen oder wie ein Arzt-Patienten-Gespräch ablaufen soll. Neugebauer: "Das Gespräch findet zwar statt, aber wenn man fragen würde, was der Patient tatsächlich verstanden hat, wird das relativ wenig sein." Also müsse man dafür Tools entwickeln, den Patienten vorher besser zu informieren, dann evidenzbasierte Entscheidungshilfen anbieten oder zumindest als Vorstufe davon evidenzbasierte Patienteninformationen.

Diese Einsichten vertiefte DNVF-Hauptgeschäftsführer Prof. Dr. Gerd Glaeske von der Universität Bremen, indem er die Beispiele der Antibiotikaversorgung bei Kindern sowie die Versorgung von Patienten mit Demenz anführte. Während im Falle von Antibiotika viel zu viel - vor allem von Allgemeinärzten eingesetzt werde, was neben Verschwendung zu unnötigen Resistenzen führe, sei bei Demenz eine deutliche Fehlversorgung mit stark wirksamen Psychopharmaka sowie mit Neuroleptika



Prof. Dr. Holger Pfaff, 1. Vorsitzender des DNVF



Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer, Stellvertretender Vorsitzender des DNVF



Prof. Dr. Gerd Glaeske, DNVF-Hauptgeschäftsführer



Dr. Rolf-Ulrich Schlenker, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK

feststellbar. Das gelte vor allen in Pflegeheimen und besonders bei Menschen mit der höchsten Pflegestufe, die also gar nicht mehr wirklich mitentscheiden könnten. Glaeske: "Wir wissen gleichzeitig, dass es bezogen auf den Nutzen längst Warnungen gibt, dass insbesondere bei Menschen mit Demenz solche Neuroleptika zu einer sogenannten Übersterblichkeit führen."

Genau hier könne Versorgungsforschung dazu dienen, zum einen die Anwendungs- und -Therapiesicherheit zu stärken, zum Zweiten die Transparenz zu fördern und zum Dritten auch die Patientenorientierung in den Mittelpunkt zu setzen. Hier müsste im Bereich der Versorgungsforschung sehr viel stärker auch mit Sekundärdaten der Krankenkassen gearbeitet werden.

#### "Brückenbauer"

Diese Steilvorlage verpasste natürlich Dr. Rolf-Ulrich Schlenker, der stellvertretende Vorstandsvorsitzende der BARMER GEK nicht, dessen Unternehmen Hauptsponsor des 10. Deutschen Kongresses Versorgungsforschung in Köln war. Nach seinen Worten sind die Kassen "Brückenbauer", weil sie einerseits die zur Versorgungsforschung nötigen Routinedaten lieferten - siehe dazu das Titelinterview mit den beiden Kongress-Präsidenten, dem 1. Vorsitzenden des DNVF, Prof. Dr. Holger Pfaff, sowie dem 1. Vorsitzenden der GAA, Prof. Dr. Sebastian Harder. Doch andererseits könnten

Kassen die Brücke dann "auch wieder zurück bauen", wenn die daraus resultierende Versorgungsforschung Resultate erzielte, mit der Versorgung in Gestalt von Versorgungsprogrammen, Leistungen oder Verträgen verbessert werden könne. Dies sei die zentrale Funktion der Kassen, meinte Schlenker und lobte dabei explizit sein eigenes Unternehmen, das sich schon sehr frühzeitig auf den langen Weg zur Versorgungsforschung gemacht hat. Und hier insbesondere den Kassen-Teil, von dem Schlenker selbst stammt: die GEK.

"Wir wollen Über-, Unter-, Fehlversorgung im klassischen Sinne aufdecken und daraus Konsequenzen ziehen", erklärte Schlenker. Dazu brauche es vor allem Transparenz, zum einen in Richtung der verantwortlichen Akteure (Ärzte, Kliniken, Leistungsanbieter und -erbringer), und zum anderen in Richtung der Patienten. "Wir wollen die Souveränität unserer Versicherten steigern", dies sei die zentrale Botschaft. Dazu brauche man Patienteninformationen, aber zum Beispiel auch Klinik- und Arztbewertungsportale, auf denen der einzelne Patient seine konkreten Erfahrungen einstellen und seine Bewertung abgeben kann. Schlenker: "Davon versprechen wir uns ganz viel, weil auf der einen Seite die Datenanalyse und die klassische Versorgungsforschung mit Reporten steht, die dann auf der anderen Seite durch die Einschätzung der Patienten ergänzt werden kann." Das benötige natürlich eine objektive Datenauswertung und Mindeststandards, doch nur so komme man mit dem Thema Patienten-Souveränität und -Empowerment voran.

In kasseneigener Sache formulierte Schlenker seinen Unmut darüber, dass die allgemeinen Codierrichtlinien nun doch nicht verbindlich eingeführt würden. Seine Forderung: "Wir brauchen einheitliche methodische Standards, nach denen dokumentiert wird." Das sei für die Versorgungsforschung wichtig, das sei aber insbesondere bedeutend für die Vergütungsfrage und Refinanzierung durch den Morbi-RSA. Zunächst war im GKV-VG-Entwurf geplant, dass diese allgemeinen Codierrichtlinien verpflichtend in das Gesetz kommen sollten, dann hätte das die Politik auf Druck von bestimmten Ärzteverbänden wieder herausgenommen; Codierung sei nun wieder freiwillig, was den Kassen aber nichts nützen würde. Schlenker: "Wir brauchen methodisch klare Standards." Seine zweite Forderung betraf die Finanzierung von Versorgungsforschung, die auch im Titelinterview angesprochen wird. Kassen hätten nach Meinung Schlenkers gerne einen eigenen Kostenteil für Forschung und Entwicklung, so wie jedes normale Industrieunternehmen auch. Schlenker: "Ich bin für die Versorgung, für Leistung und Verträge zuständig und verwalte einen Etat von 24 Milliarden Euro. Aber davon haben wir keine Gelder für Forschung und Entwicklung zur Verfügung." Es wäre schön, wenn die Gesellschaft von diesen Budgets ein kleines Stück für Versorgungsforschung investieren würde, wobei das Geld naheliegender Weise

aus dem Gesundheitsfonds stammen könnte. Doch dann würde dieses Geld wieder im Bereich der Leistungen fehlen.

#### Finanzierung gefordert

Deshalb plädierte der BARMER GEK-Vorstand für eine Erweiterung des Gesundheitsfonds durch zusätzliche Gelder, zum Beispiel aus dem Bereich des Etats des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, was einer gesamtgesellschaftlichen Aufgabe auch angemessen wäre. Schlenker: "Wir wären mit 100 Millionen Euro zufrieden, damit könnte man schon etwas anfangen." Umgerechnet auf die in Deutschland versicherten Menschen wären das nicht viel mehr als 1 Euro pro Kopf, während Glaeske als ehemaliger Sachverständigenrat die schon lange vorliegende Forderung des Rats nach 0,1 % der GKV-Ausgaben wiederholte, was dann immerhin schon 170 Millionen wären - ein Klacks im Vergleich zu den Beträgen, die Amerika (siehe Titelinterview) investiert. In Deutschland herrsche eine mangelnden Evaluationskultur vor, wodurch niemand genau wisse, welche Auswirkungen Rabatt- und Selektivverträge, integrierter Versorgung, Disease-Management-Konzepte, das aktuelle AMNOG oder das kommende Versorgungsstrukturgesetz mit all ihren politischen Interventionen mit sich brächten. "Nirgendwo ist eine obligatorische Evaluation vorgesehen", warnte Glaeske vor solchen politischen Blindflügen, was für ein Gesundheitssystem, das immerhin 170 Milliarden Euro pro Jahr kosten würde, nicht akzeptabel, ja eigentlich eine Katastrophe sei.

Nicht nur deswegen ging das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung in der aktuellen Stellungnahme "Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen" genau auf diesen Punkt ein. "Versorgungsforschung ist eben unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen", verdeutlichte Prof. Dr. Holger Pfaff, der 1. Vorsitzender des DNVF. Deshalb müsse zum Beispiel bei der Nutzenbewertung Versorgungsforschung Pflicht werden. Gleiches gelte sowohl für die evidenzbasierte Medizin, die schon seit längerem im Fokus stünde, aber auch für die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung. Pfaff: "Im Rahmen dieser evidenzbasierten Gesundheitsversorgung müssen Gelder zur Verfügung gestellt werden, damit deren Programme tatsächlich evaluiert werden können."

Als Beispiel für den hohen Bedarf in dem hier zu evaluierenden Kontext von Versorgung führte Glaeske die Tatsache an, dass es weltweit keine Evidenz dafür gebe, dass ein allgemeinoder auch hausarztzentriertes System wirklich das bessere wäre. Dennoch sei es politisch nicht wettbewerblich, sondern verpflichtend eingeführt worden. Glaeske: "Es gibt weltweit null Evidenz dafür. Insofern ist das eine nicht evidenzgestützte, rein politische Entscheidung gewesen." «

# "Wir wissen das alles nicht. Aber wir haben es."

Ein absolutes Highlight des Kongresses war neben unzähligen höchst interessanten (und leider durch ihre Fülle hier nicht dokumentierbaren) Vorträgen die von Prof. Dr. Gerd Glaeske moderierte Podiumsdiskussion "Versorgungsforschung: Agenda 2020", an der Barbara Steffens (Gesundheitsministerin NRW), Birgit Fischer (vfa), Dr. Rainer Hess (G-BA), Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF), Dr. Christoph Straub (BARMER GEK), Dr. Frank Wissing (DFG) und Dr. Dominik Graf von Stillfried (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung) teilnahmen.

>> Nach Statements der Diskutanten drehte sich die von Glaeske geleitete Diskussion vor allem um die Themenbereiche des AMNOG, der hier geforderten Frühbewertung, der möglicherweise nicht ausreichenden Daten bei Frühbewertungen sowie um den von der Politik eingebrachten Begriff der "Versorgungsstudien", der - so Glaeske - die Wissenschaft ärgere, weil das Wortbestandteil "Forschung" darin nicht vorkommt.

#### "Ein Dauerprozess"

Zunächst müsse festgestellt werden, dass das AMNOG andere Zielsetzungen als endgültige Entscheidungen über den Wert von Arzneimitteln zu treffen habe, verdeutlichte zu Beginn der Diskussion Dr. Rainer Hess, seit 2004 Unparteiischer Vorsitzender des G-BA.



Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA

Von daher seien die Daten zwangsläufig unzureichend für eine abschließende Bewertung des Arzneimittels. Doch muss nach Meinung von Hess schon bei dieser Frühbewertung darauf geachtet werden, dass Präparate, die später vielleicht einen großen Nutzen haben könnten, in der Anfangsphase nicht zu schlecht bewertet würden. Hess: "Das Ganze ist ein Dauer-Prozess." Jedes Jahr bestehe die Möglichkeit, die Bewertung zu überprüfen, neue Studien einzubringen, zudem hätte die Industrie die Möglichkeit und aus seiner Sicht den Vorteil, auch neue Studien mit dem G-BA vereinbaren zu können. Allerdings erst in einer Phase, in der zunächst ein Schiedsspruch einen Erstat-

tungspreis festsetzen wird, den keiner akzeptiert, das - so Hess - "ist ein Fehler im Gesetz." Nicht zielführend sei es, dass die gemeinsame Vereinbarung von Versorgungsstudien (siehe Pfaff/Glaeske) an ein Scheitern von Verhandlung und einen Schiedsspruch geknüpft seien, statt diese schon zu Beginn veranlassen zu können, aber - so Pragmatiker Hess - "das ist nun mal so".

Die Frage wird sein, ob diese Chance für Versorgungforschungs- und nicht nur Versorgungsstudien - wie Moderator Glaeske betonte von den pharmazeutischen Herstellern so konstruktiv aufgenommen wird, wie es möglich sei, und ob nicht gar das Prinzip Versorgungsforschung zur Strategie der pharmazeutischen Industrie werden müsse.

#### "Gemeinsame Strategie"

Darauf antwortete Birgit Fischer, seit kurzem die Hauptgeschäftsführerin des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und davor Vorstandsvorsitzende der BARMER GEK. Sie glaubt durchaus, dass Versorgungs- Birgit Fischer, Hauptgeforschung zumindest schäftsführerin des vfa zu einem Teil zur Stra-



tegie der forschenden Arzneimittelhersteller werden muss; nur zu einem Teil deshalb, weil "sie das alleine gar nicht kann". Fischer: "Wir brauchen dringend Versorgungsforschung unter Einbeziehung auch der Industrie und deren Möglichkeiten, aber ebenso der Kassen und der Ärzteschaft." Nur so kämen Daten und Finanzierung zusammen.

Wer über Nutzen für Patienten spreche, müsse dafür sorgen, dass aus einem sehr sektoral gegliederten Gesundheitswesen, in dem es nur Geschäftsbeziehungen zwischen den Playern und Sektoren gebe, Kooperationen entstünden. Hier seien mögliche Verhandlungen und letzten Endes auch die Nutzen-Bewertung des AMNOG erste Schritte, die weiterentwickelt werden müssten. Fischer: "Ich glaube, dass man hier wirklich eine gemeinsame Strategie braucht, um die Effizienzlücke gemeinsam auch auszufüllen." Damit könne man aber nun nicht das AMNOG überfrachten, sondern brauche unabhängig davon einen intensiveren Einstieg in die Versorgungsforschung. Hier seien wichtige Schritte, dass das Bundesforschungsministerium oder auch das Land Nordrhein-Westfalen finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt hätte.

#### "Substanziell verändern"

Diese zaghaften Schritte sind Barbara Steffens, der Gesundheitsministerin von NRW (siehe auch S. 15), viel zu wenig. Sie betonte, dass Barbara Steffens, Ministe-"uns die Zeit davon läuft". Steffens: "Wir sind an einem Punkt, an dem wir, wenn



rin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (MdL/Grüne).

wir nicht jetzt anfangen, an bestimmten Stellen wirklich ganz substanziell Strukturen im Gesundheitssystem zu verändern, in Versorgungsengpässe kommen." Hier könnten ihrer Ansicht nach auch mal kleinere Studien als Grundlage von Entscheidungen dienen, was Hess vom G-BA ganz anders sieht. Man müsse unterscheiden zwischen der Landes- und der Bundesebene, sagte Hess. Auf der Bundesebene bestehe die Aufgabe, normative Entscheidungen zu treffen, wofür man schon Daten benötige, die etwas breiter angelegt seien als regionale Daten.

Andererseits könne man zum Beispiel bei der Bedarfsplanung sehr viel mehr regionalisieren, man solle aber auch Ländern und Regionen die Möglichkeit geben, bestimmte Strategien selbst zu entwickeln und umzusetzen - arbeitsteilig mit der Ärzteschaft, Krankenhäusern und Kassen.

### "Äußerst skeptisch"

Zu letzteren beiden kann besonders Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK, einiges erzählen. Und das, was er sagt, ist ernüchternd. "Wenn Frau Ministerin Steffens nun fordert, dass über Versorgungsforschung ganz Dr. Christoph Straub, Vorschnell die Datenbasis geschaffen werden soll, um Strukturen zu



standsvorsitzender der BarmerGFK

verändern, bin ich äußerst skeptisch", sagte Straub, vor seiner Berufung in den Vorstand der BARMER GEK im Vorstand der Rhön-Kliniken. Sein nüchternes Fazit, das nun kein Vorwurf sein solle, sei, dass die Politik bei Veränderungen von Strukturen im Gesundheitswesen wissenschaftliche Evidenz, egal welcher Art,

nicht mit einbeziehe. Das gelte aktuell für die im GKV-VG geschaffene Einführung der ambulant-spezialärztlichen Versorgung oder für Pflegeberatungsstellen und für vieles mehr. Straub: "In aller Regel findet man, wenn man denn überhaupt Evidenz hat, mehr Hinweise, dass man das nicht so machen soll, wie der politische Wille es gestaltet."

Seine Meinung als Mitakteur in diesem Feld sei, dass man den Korb nicht ganz so hoch hängen solle, um ganze Strukturen nach verfügbarer Evidenz ändern zu wollen, sondern in kleineren Einheiten anfangen sollte, das verfügbare Wissen einzusetzen. Und da wäre er schon froh, wenn das gelänge.

Versorgungsforschung sei bei der BAR-MER GEK das Erbe des kleineren Partners, der GEK, die dieses Thema über viele Jahre vorangetrieben und in den neue gemeinsame Unternehmung eingebracht hat. Straub: "Wir setzen mit großer Überzeugung, aber auch mit großen Schwierigkeiten die Erkenntnisse um, die in diesen vielen einzelnen Studien entstehen." Er, der nicht vor allzu langer Zeit von der Kassen- zur Leistungsanbieterseite und wieder zurück gewechselt war, könne mit größerer Überzeugung als vorher sagen, dass die "ungeheure Macht ökonomischer Interessen durch Studien sehr schwer zu bündeln oder zu bändigen oder auch nur in eine bestimmte Richtung zu lenken" sei.

#### "Nur Sekundärdaten"?

Einer der auf Seiten der Leistungserbringer seit Jahren für Evidenz zuständig ist, ist Dr. Dominik Graf von Stillfried, Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI); einem For- Dr. Dominik Graf von schungsinstitut in der Stillfried, Geschäftsfüh-Rechtsform einer Stif-



rer des ZI

tung des bürgerlichen Rechts. Er ging in seiner Replik auf das Beispiel der Morbiditätsorientierung ein. Nur wenn der Bedarf den Morbiditäten einer definierten Population folge, könnten bestimmte Versorgungsnotwendigkeiten festgemacht werden. Der nächste Schritt sei dann die Unterstützung regionalisierter Verträge. Dies sei umso wichtiger, als dass die Entmischung der Bevölkerung, die schon heute zwischen Ost und West im Gang sei, zu ganz unterschiedlichen Versorgungsschwerpunkten führen würde, die sich bis auf Kreisebene hinab sehr unterschiedlich ausdifferenzieren werden. was das ZI mit Daten unterstützen werde. Von Stillfried: "Ich nehme den Vorwurf mit, dass wir hier nur mit Sekundärdaten arbeiten und vielleicht nicht den tatsächlichen Bedarf abbilden, aber ich glaube, es wäre zunächst einmal ein Näherungsweg, sich zumindest an diesen Sekundärdaten zu orientieren."

Die auch hier sichtbaren Unterschiede, die in der Versorgung - zum Beispiel im vom ZI aufgelegten Versorgungsatlas - beobachtbar sind, könnte man dann zum Anlass nehmen, sich noch intensiver mit der Versorgung in der jeweiligen Region auseinanderzusetzen. Wer hier etwas erreichen will, muss nach von Stillfried nicht nur kollektive Vertrags-Partner, sondern den Arzt vor Ort einbinden. "Wichtig ist ein Feedback-Mechanismus, der die einzelne Praxis einbindet und ihr zeigt, wie sie in Bezug auf bestimmte Versorgungsindikatoren steht."

#### "Aber auf hohem Niveau"

All das braucht Geld. Und einer der auf dem Geld sitzt, ist Dr. Frank Wissing, Programmdirektor "Gruppe Lebenswissenschaften" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Er betonte, dass die Dr. Frank Wissing, Pro-Versorgungsforschung inzwischen



grammdirektor in der DFG

mit allen anderen Forschungsfeldern gleichgestellt sei, es auch keinen Malus Versorgungsforschung mehr gebe, was ja durchaus mal so gewesen sei, als Studien nicht gefördert wurden, nur weil Versorgungsforschung darauf stand. Wissing: "Versorgungsforschung ist, wenn sie denn wissenschaftlich auf hohem Niveau betrieben wird, durch die DFG genauso förderungswürdig wie alle anderen Bereiche auch." Immer wieder eine Herausforderung sei es dennoch, dass die DFG schon die Notwendigkeit sehe, gewisse Dinge auch mal in ihrer grundlegenden Fragestellung untersuchen zu wollen, um Mechanismen und Prinzipien verstehen zu können. Dazu brauche man Grundlagenforschung in der Versorgungsforschung und genau die finanziere dann die DFG - wenn sie denn "wissenschaftlich hochwertig" ist womit man auch die Bemerkungen von Pfaff und Glaeske zu "Versorgungstudien" besser versteht. Das sei jedoch nicht immer so, wie Wissing betont: "Es gibt gute Versorgungsforschung in Deutschland, aber es gibt sie noch nicht in der notwendigen Breite, um wirklich alle Fragestellungen, die eigentlich beantwortet werden müssen, adäguat bearbeiten zu können." Dazu würden gute Wissenschaftler in Deutschland benötigt, deren Förderung eine wichtige Aufgabe auch der DFG sei, die wissenschaftsgeleitete Forschung im Fokus hat. Damit werde der Wissenschaft die Möglichkeit gegeben, jederzeit auch an einem selbst gewählten Thema zu forschen und Anträge an die DFG zu richten.

Was sicher sinnvoll ist, aber weit weg ist von einem konzertierten Ansatz, der einem Masterplan für Versorgungsforschung auch nur nahe käme. Wer es denn versucht, wird ausgebremst, wie selbst Hess erfahren musste,

dessen G-BA ja beauftragt ist, im Zuge des AMNOG Methoden, aber keine Versorgungsstrukturen zu bewerten. Hess: "Ich habe versucht, über die Versorgungsanalyse zum Thema Depression einen Bericht mit genau diesem Ansatz zu verfolgen, der ist bei der letzten Sitzung kläglich gescheitert." Schuld sei ein Methodenstreit und eine "gewisse Abneigung, sich wirklich intensiv mit diesem Thema auseinandersetzen" zu wollen. Und auch weil im Wettbewerb stehende Kassen nicht bereit sind, ihre Daten zu publizieren. So wisse man heute noch nicht, ob Disease Management wirklich funktioniere, hausarztzentrierte Versorgung wirklich besser oder die doppelte Facharztschiene nötig sei. Hess: "Wir wissen das alles nicht. Aber wir haben es." <<

Die Abstracts des 10. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung und der 18. GAA-Jahrestagung wurden bei German Medical Science veröffentlicht. Link: http://www.egms.de/static/resources/meetings/ dkvf2011/Abstractband.pdf



### "Wir müssen die wirklichen Bedarfe herausfinden"

Nordrhein-Westfalen ist nach Worten von Barbara Steffens, der Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter von NRW, das ihrer Kenntnis nach einzige Bundesland, das die Versorgungsforschung jedes Jahr mit rund zwei Millionen Euro unterstützt. Die Versorgungsforschung wird koordiniert vom Strategiezentrum auf dem Gesundheitscampus in Bochum, das als "weit ins Land hinein wirkender" Kristallisations- und Organisationspunkt fungieren soll. Natürlich sei auch der Bundesregierung Versorgungsforschung wichtig, zum einem um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern, zum anderen um die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu sichern. Für ein Bundesland wie NRW stehe dagegen vor allem die Versorgungsplanung im Fokus. Steffens: "Letztendlich ist es so, dass die Menschen, die in einem Land versorgt werden wollen, nicht an die abstrakte und weit entfernte Bundesebene herantreten, sondern (MdL/Grüne). von ihrem Bundesland eine adäquate Versorgung erwarten."



Barbara Steffens, Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter

So kämen Beschwerden zu unzureichenden gesundheitlichen Vesorgungsstrukturen, aber auch zu Über-, Fehl- und Falschentwicklungen als Erstes auf der Landesebene auf - "egal, ob wir nun die richtige Beschwerdestelle sind oder nicht, weil sich Menschen nun einmal immer an die erste, ihnen naheliegende Adresse wenden". Ebenso kämen bei den Bundesländern Veränderungsbedarfe aus Sicht der Betroffenen auf. Steffens Kritik an der Bundesregierung: "Versorgungsforschung muss den Menschen stärker in den Mittelpunkt stellen und nicht nur systemische Fragen der Gesundheitsversorgung." Das Einzige, was derzeit auf dem Tisch liege, sei das Versorgungsstrukturgesetz. Durch das bestehe zwar die Möglichkeit, ein sektorenübergreifendes Landesgremium einzuführen, aber - so Steffens - "weich gespült ohne Ende", das sei kein Gremium, das verlässlich planen könne.

Genau das brauche aber ein Land wie NRW, das die Auswirkungen des demografischen Wandels voll zu spüren bekommen wird. Mit der derzeitigen Versorgungsstruktur, aber auch mit der flächendeckenden doppelten Facharztschiene seien die auf das Land zukommenden Bedarfe weder in der gesundheitlichen noch in der pflegerischen Versorgung auch nur irgendwie abdeckbar. Steffens: "Darum müssen wir unsere Strukturen analysieren und sie an den Erfordernissen einer sich demographisch veränderten Gesellschaft im Konsens mit allen Akteurinnen und Akteuren ausrichten. Heutige Strukturen mit Sekundärdaten hochzurechnen, reicht alleine nicht aus." Genau das sei ihr Wunsch an die Versorgungsforschung, denn "die wirklichen Bedarfe der Menschen unseres Landes zeigen sich nicht in den Abrechnungsdaten". Daher sei endlich eine reale Berechnung dessen angesagt, was Menschen wirklich an gesundheitlicher Versorgung brauchen.

Eine Analyse von INSIGHT Health zur Antidepressiva-Versorgung innerhalb der GKV

## Regionale Variationen im Antidepressiva-Markt

Das Thema "Regionale Variationen" ist zurzeit in aller Munde. In Deutschland haben gleich zwei Institutionen größere Initiativen zu diesem Thema gestartet, einmal das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) mit dem Versorgungsatlas und einmal die Bertelsmann Stiftung in Zusammenarbeit mit dem IGES Institut mit dem Faktencheck Gesundheit. INSIGHT Health weist bereits seit einigen Jahren auf die großen regionalen Differenzen im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung von GKV-Patienten hin (vgl. etwa Bensing/Kleinfeld: Eine Regionalanalyse zu den ambulanten Arzneimittelausgaben in der GKV, in: "Monitor Versorgungsforschung", Heft 6/2010). In diesem Beitrag werden die regionalen Versorgungsunterschiede im Bereich der Antidepressiva und einige Fallstricke bei einer zu eingeschränkten Sicht auf einzelne Parameter aufgezeigt.

>>> Depressive Erkrankungen zählen zu den häufigsten Erkrankungen in Deutschland. Das Robert Koch-Institut (RKI) gibt eine Lebenszeitprävalenz in Höhe von 19 Prozent an, wobei Frauen mit 25 Prozent deutlich häufiger betroffen sind als Männer mit 12 Prozent (RKI 2010). Im Vergleich zu anderen Krankheiten kommt dem Krankheitsbild eine besonders hohe gesellschaftliche Bedeutung zu, nicht zuletzt aufgrund der relativ hohen Anzahl an Todesfällen durch Suizid sowie die hohen Produktivitätsausfälle.

Erstaunlich ist beispielsweise der Anstieg der Krankenhausfälle aufgrund depressiver Episoden (ICD-10: F32) und rezidivierender depressiver Störungen (F33) innerhalb einer Dekade: So nahm die Anzahl der Krankenhausfälle im ersten Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts um jährlich durchschnittlich 6,7 Prozent zu im Vergleich zu 0,1 Prozent p.a. über alle Krankenhausfälle (Statistisches Bundesamt: Fachserie 12, Reihe 6.2.1). Auch die ambulanten GKV-Ausgaben für Antidepressiva (ATC-Gruppe NO6A) verzeichnen nach Zahlen von INSIGHT Health einen überdurchschnittlichen Anstieg. In den Jahren 2007 bis 2010 sind die Ausgaben um durchschnittlich 4,4 Prozent p.a. gestiegen – im Vergleich zu 4,1 Prozent p.a. über alle Arzneimittel.

# Regionale Variationen bei Depression

Mehrere aktuelle Studien weisen auf große regionale Unterschiede bei depressiven Erkrankungen hin, die nicht monokausal zu erklären sind. Neben unterschiedlichen Morbiditätsund Versorgungsstrukturen spielt vermutlich auch ein unterschiedliches Verschreibungsund Krankenhauseinweisungsverhalten der Ärzte in den Regionen eine Rolle. Folgende exemplarische Studienergebnisse werfen ein Schlaglicht auf diese regionalen Variationen:

 Das RKI weist auf eine geringere Häufigkeit von Depression bei Männern in Sachsen-Anhalt und Thüringen hin (RKI 2011).

•••••

- Die BARMER GEK stellt in ihrem Morbiditätsatlas eine erhöhte Diagnosestellung in Bayern und Berlin fest (BARMER GEK 2011).
- Die Bertelsmann Stiftung hat im Faktencheck Gesundheit die Zahl der akuten Klinikaufnahmen wegen einer depressiven Episode (ICD-10: F32-F33) auf Bundeslandebene untersucht. Danach gab es 2009 in Nordrhein-Westfalen 90 Prozent mehr Krankenhausfälle je Einwohner als in Sachsen (Bertelsmann Stiftung 2011).

Das Ziel der Analyse von INSIGHT Health ist es nun, die ambulante Versorgungssituation von GKV-Versicherten mit Antidepressiva in den Regionen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zu beschreiben und damit Versorgungsauffälligkeiten aufzudecken.

Im Rahmen der Analyse soll vor allem auf die Bedeutung der Wahl zu betrachtender Parameter eingegangen werden. Dies wird anhand der drei Wertarten Packungen, Tagestherapiedosen (Defined Daily Doses – DDD) und Ausgaben nach Apothekenverkaufspreisen (AVP) vorgenommen.

Außerdem werden zwei unterschiedliche Perspektiven zur Versorgungssituation eingenommen: Um den Umfang der ambulanten Antidepressiva-Verordnungen (ATC-Gruppe N06A) in den einzelnen KV-Regionen 2010 miteinander vergleichen zu können, werden die Werte in einem ersten Schritt jeweils der Anzahl GKV-Versicherter (KM6-Mitgliederstatistik, Stand: 01.07.2010) in den Regionen gegenübergestellt. Innerhalb der GKV wurden im Jahr 2010 19,4 Mio. Packungen mit 813 Mio. DDD abgerechnet, was Ausgaben (bewertet zu AVP) von 1,2 Mrd. Euro entspricht.

Um die regionalen Besonderheiten auf Ebene der Patienten aufzuzeigen und der regional variierenden Verordnungsintensität Rechnung zu tragen, werden in einem zweiten Schritt die Werte je Patient analysiert. Hierfür wurden aus der Datenbank Patienten Tracking von INSIGHT Health jene pseudonymisierten GKV-Patienten gefiltert, die im Jahr 2010 mindestens ein ab-

gerechnetes Antidepressiva-Rezept erhalten haben. Zudem sollten ausschließlich Patienten berücksichtigt werden, die durchgehend im Panel erscheinen, also z. B. nicht durch einen Kassenwechsel ihr Pseudonym ändern, und denen eindeutig Geschlecht, Geburtsjahr und Region zugeordnet werden können. Mit diesen Einschlusskriterien verblieb eine Studienpopulation von 2,57 Mio. Patienten. Deren Durchschnittsalter beträgt 60 Jahre, und der Anteil weiblicher Patienten liegt bei 70 Prozent.

Als Datenquelle dienen die in öffentlichen Apotheken abgerechneten GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel. INSIGHT Health deckt mit ihrer Datenbank Nationale Verordnungsinformation (NVI) mit ca. 670 Mio. GKV-Rezepten p.a. deutlich mehr als 99 Prozent des gesamten GKV-Rezeptvolumens ab. Darüber hinaus liegen für 430 Mio. GKV-Rezepte auch Daten mit pseudonymisierten Patientenbezug vor, so dass zudem die Medikationshistorie von rund 40 Mio. GKV-Versicherten in einer patientenzentrierten Sicht abgebildet werden kann. Die regionale Zuordnung erfolgt jeweils über den Sitz des verschreibenden Arztes.

### Versichertenbezogene Antidepressiva-Versorgung

Betrachtet man die verordneten Rezepte von Antidepressiva nach der Anzahl Packungen je GKV-Versicherten, dann fällt vor allem auf, dass die neuen Bundesländer unterhalb des Durchschnitts von 0,28 Packungen pro Kopf liegen, während in der KV Saarland mit durchschnittlich 0,34 Packungen pro Kopf über 50 Prozent mehr Antidepressiva-Verordnungen erfolgen als z. B. in der KV Brandenburg. Hieraus den Schluss zu ziehen, dass im Saarland die meisten Antidepressiva verordnet würden, wäre allerdings falsch. So unterscheiden sich die Packungen nach Anzahl Tabletten oder der Wirkstärke des Wirkstoffes etc.

Nimmt man als Vergleichsmaß die Tagestherapiedosen (DDD), dann ergibt sich folgendes Bild: Bayern verzeichnet mit 19,6 DDD pro

Kopf den höchsten Wert, das Saarland liegt bei dieser Betrachtung im Mittelfeld und Sachsen-Anhalt kommt mit 14,3 DDD auf den geringsten Pro-Kopf-Verbrauch. Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass ein wirkstoffübergreifender Vergleich der Tagesdosen nur mit Einschränkungen zu interpretieren ist, handelt es sich bei DDD doch um rein statistische Größen. die von Wirkstoff zu Wirkstoff unterschiedlich stark von der Verschreibungsrealität (PDD -Prescribed Daily Doses) abweichen können. Zudem bleiben bei einer solchen Betrachtung auch die unterschiedlich zu interpretierenden DDD von einzelnen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen unberücksichtigt. Gleichwohl können damit erste Trends und bestimmte Verordnungsunterschiede zwischen den KV-Regionen aufgezeigt werden. So ist die hohe Anzahl an Packungen Antidepressiva je GKV-Versicherten im Saarland vor allem der Tatsache geschuldet, dass im Saarland (und dies gilt nicht nur für die Indikation Depression) mehr kleinere Packungen verordnet werden als in anderen Ländern.

Ein Vergleich auf Basis der Arzneimittelausgaben zeigt wiederum ein anderes Bild: Die
Ausgaben für Antidepressiva je GKV-Versicherten liegen hierbei in Mecklenburg-Vorpommern
mit 14,09 Euro über 60 Prozent oberhalb der
Pro-Kopf-Ausgaben in Bremen (8,45 Euro) bei
einem bundesweiten Durchschnitt von 11,70
Euro. Hierbei ist zu ergänzen, dass bei dieser
reinen AVP-Betrachtung keine Rabatte und Zuzahlungen berücksichtigt werden. Allerdings
ist davon auszugehen, dass sich die Relationen
zwischen den Ländern auch dann nicht merklich verändern würden (Abb. 1).

### Patientenbezogene Antidepressiva-Versorgung

Auch bei der Analyse der Versorgungssituation jener GKV-Versicherten, die mit Antidepressiva behandelt werden, zeigen sich je nach Analysedimension unterschiedliche regionale Besonderheiten. Die meisten Packungen je Patient werden in der KV Schleswig-Holstein mit 3,71 verbucht, die wenigsten in Berlin mit 3,14 bei einem bundesweiten Durchschnitt von 3,48. Vergleicht man wiederum (mit den bereits erwähnten Einschränkungen) die Tagesdosen je Patient, dann liegt Mecklenburg-Vorpommern mit 242 DDD pro Kopf an erster und Bremen mit 190 DDD an letzter Stelle. Im Durchschnitt erhielten die Patienten 222 DDD verordnet, wobei Männer mit 234 DDD acht Prozent mehr als die Frauen (217 DDD) verschrieben bekamen.

Ein Ost-West-Gefälle ist zu beobachten,

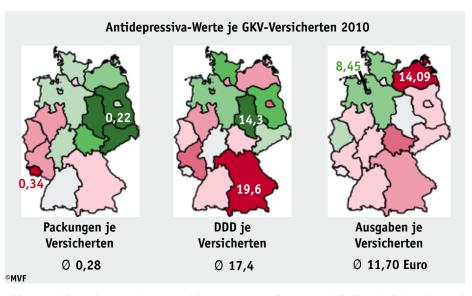


Abb. 1: Antidepressiva-Werte je GKV-Versicherten 2010; Quellen: KM6-Mitgliederstatistik (BMG), Stand: 01.07.2010; NVI-KV (INSIGHT Health); DDD-Bestimmung auf Basis WH0/WId0 in Abstimmung mit IGES, Ausgaben auf Basis des Apothekenverkaufspreises ohne Abzug von Zuzahlungen und Rabatten.

wenn der regionale Vergleich auf Basis der Ausgaben für Antidepressiva je GKV-Patient vorgenommen wird. Hierbei liegt - wie bei den Ausgaben je Versicherten - Mecklenburg-Vorpommern mit 193 Euro pro Patient an erster Stelle. Die Ausgaben liegen damit sogar über 85 % oberhalb der durchschnittlichen Ausgaben in der KV Bremen (104 Euro) bei bundesweit durchschnittlichen Ausgaben in Höhe von 149 Euro.

#### **Fazit**

Es gibt ein erstaunlich hohes Ausmaß an regionalen Unterschieden bei den Antidepressiva-Verordnungen. Je nach Wertart ergibt sich dabei allerdings ein anderes Bild. Dies kann einen Fallstrick bei der Dateninterpretation darstellen, denn häufig werden je nach Analysezweck nur ein oder zwei Dimensionen berücksichtigt.

Betrachtet man die statistisch gemittelten Tagesdosen je Versicherten, dann besteht tendenziell ein Süd-Nord-Gefälle, bei den Antidepressiva-Ausgaben je Patient eher ein Ost-West-Gefälle. Beachtlich ist, dass höhere patientenbezogene Ausgaben in den Regionen vor allem mit erhöhten Kosten je DDD (also teurere Arzneimittel) einhergehen, weniger aber mit der Anzahl der Packungen.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die unterschiedliche Morbidität nicht alle Versorgungsunterschiede erklären kann. Eine Adjustierung müsste hierzu in weiterführenden Untersuchungen erfolgen. Ein weiterer wesentlicher Anhaltspunkt könnte das unterschiedliche Verschreibungsverhalten der Ärzte sein. So beträgt beispielsweise der Ausgabenanteil

patentgeschützter Antidepressiva in Mecklenburg-Vorpommern über 30 %, in Bremen dagegen nicht einmal 10 %.

#### Fallstricke umgehen

Die wichtigste Erkenntnis der Analyse lässt sich allerdings direkt aus der parallelen Betrachtung der drei Landkarten aus Abbildung 1 ableiten. Je nachdem, welche Wertarten analysiert werden, zeigen sich unterschiedliche regionale Versorgungssituationen. Der Fallstrick hierbei liegt nun aber weniger in der eingeschränkten Sicht auf einzelne Parameter, da man aufgrund der hohen Komplexität und Multikausalität und abhängig von der Forschungsfrage stets eine Auswahl zu berücksichtigender Faktoren treffen muss. Vielmehr liegt er in einer Fehl- oder Überinterpretation einzelner Analyseergebnisse. So muss auch bei der Interpretation der hier dargestellten Ergebnisse berücksichtigt werden, dass nur ein Schlaglicht auf die Arzneimittelversorgung im Bereich Depression geworfen wurde.

Um auszuloten, inwieweit regionale Variationen Hinweise auf eine partielle Über-, Unter- oder Fehlversorgung liefern, sind weitere Analysen notwendig. So können etwa zusätzliche Erkenntnisse erlangt werden, wenn eine feinere Regionalisierung und nach Wirkstoffgruppen differenzierte Betrachtung vorgenommen sowie alters- und geschlechtsadjustierte Vergleiche durchgeführt werden. Ferner ist zu berücksichtigen, dass Depression auch mit nichtmedikamentösen Ansätzen therapiert wird. <<

von: Dr. André Kleinfeld Christian Bensing\*

#### Bayerischer Gesundheitspreis 2011 verliehen

# **Bayerns beste Versorgungskonzepte**

"Herausragende Versorgungsansätze sind in allen Ecken Bayerns zu finden!" Das machte jüngst der Bayerische Gesundheitspreis deutlich. Die Initiatoren des Preises sind die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns und die IKK classic. Mit dem Projekt haben sie sich zum Ziel gesetzt, innovative Projekte, die zu einer qualitativ hochwertigen ambulanten Versorgung beitragen, bekannter zu machen und zu verbreiten. Im letzten Jahr wurde der Preis erstmals vergeben, nun stehen auch die Preisträger aus diesem Jahr fest. Bei einer feierlichen Preisverleihung in München wurden sie Ende Oktober geehrt. Über 100 interessierte Gäste kamen zusammen, um die über 50 eingereichten Bewerbungen, die Nominierten und natürlich die Preisträger zu feiern.

>> Am Anfang stand das gemeinsame Anliegen der Initiatoren. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns und die IKK classic streben das gleiche Ziel an: eine flächendeckende, qualitativ hochwertige ärztliche und psychotherapeutische Versorgung der Versicherten in Bayern. Ein offener Ideen- und Erfahrungsaustausch sollte dazu beitragen, außergewöhnliche und praxistaugliche Ansätze zur Stärkung der ambulanten Versorgung bekannt zu machen. Ein Preis schien das geeignete Mittel, um innovative Projekte zu unterstützen, die zu einer besseren Versorgung in Bayern beitragen. Als Anforderungen an die Bewerber wurden folgende Kriterien formuliert: Die Projekte sollten einen nachhaltigen Nutzen stiften, nach den Kriterien der Wirtschaftlichkeit umgesetzt worden sein und einen Vorbildcharakter für weitere Regionen besitzen.

Schirmherrin des Gesundheitspreises ist die stellvertretende bayerische Ministerpräsidentin a.D. und Sozialministerin a.D. Christa Stewens. Dass ausgerechnet sie die Schirmherrschaft übernommen hat, kommt nicht von ungefähr. Immerhin oblag ihr während ihrer Amtszeit als Sozialministerin die Rechtsaufsicht über die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns. Im vergangenen Jahr sei der Preis bereits "ein großer Erfolg" gewesen, heißt es auf der Website der Kooperationspartner, fortan soll er jährlich vergeben werden. Über die Preisvergabe entscheidet eine unabhängige Jury. Diese besteht aus zwei Vertretern der Initiatoren und drei Experten, die sich bundesweit in der Qualitätssicherung und -verbesserung der medizinischen Versorgung besonders hervorgetan haben. Insgesamt wurde der Preis in drei Kategorien verliehen:

- "e-Doktor für eine bessere Patientenversorqunq";
- "Kooperation schafft Innovation";
- "Sonderpreise 2011": Aufgrund der hohen Qualität der eingereichten Bewerbungen habe sich die Jury entschlossen, zwei Sonderpreise zu vergeben, so die Initiatoren auf der In-



**V.L.n.r.:** Dr. Siegfried Jedamzik, GO IN; Dorothea Brenninger, Team Leipold/YoungStars; Dr. Georg Leipold, YoungStars; Dr. med. Ursula Vehling-Kaiser, Onkologisches und Palliativmedizinisches Netzwerk Landshut; Gerd Ludwig, Vorsitzender des Vorstandes IKK classic; Margit Breit, Team Leipold/YoungStars; Dr. med. Veit Wambach, QuE; Quelle: IKK classic.

formationswebsite. Zwei Projekte seien damit gewürdigt worden, die über die Kategorien hinaus Vorbildcharakter hätten und in den Augen der Jury etwas ganz Besonderes darstellten.

#### Netzwerke sind gefragt

In der ersten Kategorie nahm Dr. Siegfried Jedamzik den Preis entgegen, für das Projekt: "GO IN – Regionales Gesundheitsportal zum Datenaustausch zwischen ambulantem und stationärem Sektor". Das Herzstück des Projektes bildet ein Zusammenschluss von niedergelassenen Ärzten aus der Region Ingolstadt, das bereits im Jahr 2000 gegründet wurde (450.000 Patienten und 481 Niedergelassene). Im Rahmen des Projektes wurden ein Patientenpass eingeführt sowie eigene Notfallpraxen eingerichtet, aber auch Anlaufpraxen, die rund um die Uhr besetzt sind. Der Patientenpass macht nicht nur die Speiche-

rung von relevanten Diagnose- und Behandlungsdaten möglich. Er trägt auch dazu bei, dass zwischen den Leistungsanbietern ein Informationsaustausch stattfindet, der zunehmend elektronisch basiert ist. Dies ermöglicht wiederum einen schnellen Zugriff auf Informationen im Notfall. Das Klinikum Ingolstadt stellt die technische Struktur zur Verfügung.

In der Kategorie "Kooperation schafft Innovation" hat das Projekt "Onkologisches und Palliativmedizinisches Netzwerk Landshut", geleitet von Dr. med. Ursula Vehling-Kaiser, die Jury überzeugt. Das Projekt fokussiert sich auf die Versorgung Schwerstkranker in einer ländlichen Region und die Begleitung von Krebspatienten auf dem letzten Stück ihres Lebenswegs. Kernidee des Projektes ist die medizinischen Betreuung von Patienten und ihrer Angehörigen "aus einer ärztlichen Hand". Die Tatsache, dass der Patient stets den gleichen Arzt als Ansprechpartner hat, helfe dabei, das Vertrauen zu erhalten und unnötige

Belastungen für die Patienten zu vermeiden, so die Projektbeschreibung auf der Website zum Gesundheitspreis. Weiter heißt es dort: "Hier werden nicht nur ambulante und stationäre ärztliche Versorgung verknüpft, zudem kooperieren zahlreiche Helfer in der palliativmedizinischen Versorgung zur Absicherung des formulierten Ziels des Netzwerks: Dem Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität der schwerkranken Betroffenen." Die Einbindung EDV-gestützter organisatorischer Lösungen gehöre zum Selbstverständnis dazu. Darüber hinaus werde auch Neues geschaffen, das zeige der Bau des ersten niederbayerischen Hospizes im April 2011. Die Errichtung einer Rehabilitationseinrichtung mit dem Schwerpunkt der Betreuung von Kindern krebskranker Eltern unter Einschluss eines schulischen Angebots stehe zudem in den Startlöchern.

#### Durch Qualität überzeugt

Neben den Hauptpreisen erhielten zwei Projekte jeweils einen Sonderpreis. Das Projekt-Team von "YoungStars - gemeinsam abnehmen in einer Gruppe Gleichgesinnter" um den Kinderarzt Dr. Georg Leipold kam vor fünf Jahren zur Behandlung von adipösen Jugendlichen in Regensburg zusammen. Bei dem Projekt werden im Verlauf der eineinhalb-jährigen ambulanten Maßnahme Kofaktoren untersucht und auch Begleitumstände berücksichtigt, was laut einer BZgA-Studie aus dem Jahr 2010 bislang vernachlässigt wurde. Der zweite Sonderpreis ging an das Projekt "Innovation im Verbund - Integrierte regionale Vollversorgung im Gesundheitsnetz QuE Nürnberg" von Dr. Veit Wambach. Das Gesundheitsnetz zeichnet sich durch seine Qualität und Effizienz aus, die durch entsprechende Qualitätsindikatoren, eine über das gesetzliche Maß hinausgehende Selbstverpflichtung zur Fortbildung, Patientenbefragungen, Budgetverantwortung der einzelnen Mitglieder des Praxisnetzes, differenziertes Monitoring und Controlling medizinischer und ökonomischer Indikatoren sowie den "Pay for Performance"-Ansatz innerhalb des Netzes gewährleistet werden. Im Jahr 2012 soll je ein Projekt aus den folgenden Kategorien gewürdigt werden:

- Hilfe zur Selbsthilfe: Wie Ärzte ihre Patienten in die richtige Richtung leiten können
- Hand in Hand: Wie Delegation und Substitution zwischen Arzt und medizinischem Personal funktionieren können.
- Auch als Angehöriger gut betreut: Wie Angehörige der Patienten von guter Betreuung profitieren.

### "Partnership for the Heart"

Auch in der Telemedizin wurde in diesem Jahr ein Preis vergeben. Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin übergab den Karl Storz-Telemedizinpreis für das Jahr 2011 an das Konsortium "Partnership for the Heart". Prof. Dr. Friedrich Köhler, Leiter des Zentrums für vaskuläre Telemedizin an der Charité Universitätsmedizin Berlin, nahm den Preis auf einer Festveranstaltung entgegen, die im Rahmen des 2. Nationalen Fachkongresses Telemedizin stattfand. Die unabhängige Jury entschied sich für das Projekt, inklusive Studie, "weil Studien dieser Art wichtig sind für die weitere nachhaltige Entwicklung von Telemedizin in Deutschland", hieß es in einer Pressemitteilung der Telememedizin-Gesellschaft. Die Studie zeige sowohl Grenzen der Telemedizin auf, hieß es dort weiter, aber auch Voraussetzungen für die erfolgreiche Anwendung von Telemedizin in der Regelversorgung. Das Projekt und die Studie stünden für ein nachhaltiges Forschungskonzept, welches sowohl technische und technologische Innovation als auch Möglichkeiten der Implementierung in den Regelbetrieb aufzeige. Ziel des Projektes



V.l.n.r.: Prof. Dr. Hans Jochen Brauns, DG Telemed; Herbert Nettlau, Telekom Deutschland GmbH; Dr. Thomas Schweizer, Aipermon GmbH & Co. KG; Martin Braecklein, Robert Bosch Healthcare GmbH; Prof. Dr. med. Friedrich Köhler, Charité - Universitätsmedizin Berlin; Dr. med. Thomas Waller, InterComponentWare AG; Heinz-Werner Stiller Karl Storz GmbH & Co. KG; Dr. Wolfgang Loos, DGTelemed; Quelle: Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.

"Partnership for the Heart" war die Entwicklung eines Remote Patient Monitoring-Systems inklusive mobiler Sensorplattform und elektronischer Patientenakte zur telemedizinischen Mitbetreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sowie die anschließende Prüfung in einer klinischen Studie. Zusammen mit industriellen Partnern wurde zwischen 2005 und 2007 dieses Remote Patient Monitoring-System entwickelt. Die anschließende randomisierte, klinische Studie gehört mit dem Einschluss von 710 Patienten und einem mittleren Follow-up von 26 Monaten zu den weltweit längsten Studien in der kardiovaskulären Telemedizin. In der Studie wurden erstmalig spezifische Patientenprofile identifiziert, die von einer telemedizinischen Mitbetreuung profitieren können. Die Ergebnisse der klinischen Studie seien ein wichtiger Schritt für die Antragstellung beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme telemedizinischer Leistungen in den Regelkatalog der Gesetzlichen Krankenkassen, hieß es ebenfalls im Pressetext zur Preisverleihung. Der Preis ist mit 5.000 Euro dotiert und wird vom Unternehmen Karl Storz GmbH & Co. KG aus Tuttlingen/Baden-Württemberg gefördert.

### Engagement für Prävention

Das Wissenschaftliches Institut für Prävention im Gesundheitswesen (WIPIG) und die "Deutsche Apotheker Zeitung" (DAZ) vergaben einen Preis für herausragende Arbeiten im Bereich der Prävention unter Schirmherrschaft des Bayerischen Gesundheitsministers Dr. Marcel Huber. Im Fokus dieses Preises standen Projekte, Ideen und wissenschaftliche Arbeiten, die Möglichkeiten aufzeigen und Anregungen geben, welchen Beitrag Apotheker und ihre Partner im Bereich der Prävention leisten können; über 110 Einreichungen bewarben sich. "Die große Themenvielfalt der diesjährigen Einreichungen war besonders beeindruckend", freut sich Cynthia Milz, Sprecherin des WIPIG-Direktoriums. Mit der "Präventionsstudie 2010. Vorsorge- und Impfangebote besser nutzen: Ansatzpunkt für Apotheken und Arztpraxen" belegte Dr. Ursula Kramer von der Initiative Präventionspartner Freiburg den ersten Platz. Die Studie zeigt auf, wie durch eine verbesserte, interdisziplinäre Vernetzung und eine aktivere Einbindung des Apothekers in die Primärprävention Vorsorge- und Impfangebote besser genutzt werden können.

Der MSD Gesundheitspreis - oder wie gute Versorgungsprojekte heute und zukünftig aussehen könnten

# Versorgung neu denken

Die Gesetzgebung hat die Pharma-Industrie mit der Erhöhung des Zwangsrabatts einerseits zum bloßen Geldgeber degradiert, sie jedoch andererseits im Zuge des AMNOG trotz aller regulatorischer Effekte gerade durch die neue institutionalisierte Position innerhalb der Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund sowie der aktiven Teilhabe bei der Schiedsstelle aufgewertet. Dass die Pharma-Industrie bereit ist, ihre neue Rolle nicht nur anzuerkennen, sondern auch auszufüllen, zeigt ein kürzlich ausgeschriebener Gesundheitspreis des Pharmaunternehmens MSD unter Schirmherrschaft des bayerischen Staatsministers Dr. Wolfgang Heubisch. Mit einer Dotierung von insgesamt 100.000 Euro gehört dieser Gesundheitspreis nicht nur zu einem der am höchst dotierten in Deutschland, sondern vor allem durch die Besetzung der Jury und die ausgefeilten Kriterien zu einem der zukunftsweisendsten.

>> "Um die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu fördern und das Versorgungsmanagement zu stärken, hat MSD erstmals den MSD-Gesundheitspreis ausgeschrieben." Mit diesen Worten kündigte Hanspeter Quodt, der Vorsitzende der Geschäftsführung des forschenden Arzneimittelherstellers MSD, die Ausschreibung des Preises an, der es sich zum Ziel gesetzt hat, "konkrete Versorgungsprojekte zu unterstützen, die in der Praxis zu einer nachhaltigen Verbesserung der medizinischen Behandlung und zu mehr Wirtschaftlichkeit führen", wie Projektleiter Martin Göhl, bei MSD in der Abteilung Health Care Management & Contracting tätig als Health Care Concept-Manager, weiter ausführte. Wichtig dabei ist, dass MSD ganz bewusst weder Arzneimittel noch gar eigene Arzneimittel in den Fokus setzt, wie es bei umsatzgetriggerten Marketingaktionen früherer Jahre durchaus üblich war, sondern explizit sektorenübergreifende Versorgungsansätze suchen und belohnen möchte, die - so die Kriterien - eine "nachhaltige Verbesserung der medizinischen und/oder ökonomischen Ergebnisqualität" gezeigt haben und ebenso Patienten und Versicherte dabei unterstützen, konkrete Gesundheitsziele für sich zu erkennen, zu verstehen und zu erreichen - Patientenempowerment at its best.

**Evaluation unabdingbar** 

Dass MSD die Vergabe des Preises nicht ganz öffnet, sondern Indikationen - siehe Kasten rechts - definiert, mag ein dem Portfolio des Unternehmens geschuldetes Negativum sein, deckt aber wohl durch die große ökonomische Bedeutung der genannten Volks- sowie Infektionskrankheiten durchaus ein Gros möglicher Versorgungsprojekte ab. Die in Frage kommenden Projektträger können sich bei MSD bewerben oder auch vorgeschlagen werden; müssen aber auf jeden Fall nicht nur bereits vielversprechende Er-

gebnisse vorweisen, sondern diese auch in Form externer Evaluationsergebnisse beweisen können. "Versorgungskonzepte müssen unter realen Bedingungen auf Ebene der Gesamtbevölkerung beziehungsweise relevanter Populationen - wie zum Beispiel Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 - evaluiert werden", erläutert hierzu Dr. med. Thomas Lang, Medizinischer Direktor MSD. "Wir hoffen, mit unserem MSD-Gesundheitspreis neues Denken im Bereich Versorgungsmanagement fördern zu können", sagt Lang, neben Prof. Dr. Volker Amelung (Vorstandsvorsitzender Bundes-

Juror Prof. Dr. Volker Amelung: "Es gibt eine Vielzahl von erfolgreichen Versorgungsmodellen, aber es fehlen häufig belastbare Evaluationen und verständliche Informationen über den konkreten Patientennutzen. Hier will die Förderung durch den MSD-Gesundheitspreis ansetzen."



verband Managed Care), Dr. Rolf Koschorrek (MdB, Ausschuss Gesundheit CDU/CSU), Prof. Dr. med. Friedrich Wilhelm Schwartz (Co-Direktor der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung an der Universität Hannover) und Prof. Dr. Peter C. Scriba (ehemaliger Direktor, Medizinische Klinik Innenstadt, Klinikum der Universität München) einer der hochkarätigen Juroren des Preises.

#### Zeichen eines neues Denkens

MSD betrachtet die Ausschreibung des Gesundheitspreis als "klares Zeichen, Versorgungsmanagement in Deutschland zu fördern und weiter auszubauen", wie Unternehmens-Chef Quodt verdeutlicht. Für ihn bleibt die Kernkompetenz seines Unternehmens nach wie vor die Entwicklung innovativer Arzneimittel, und nicht etwa die Etablierung irgendwelcher eigener Versorgungsansätze. Doch müssten "die Interessenkonflikte, die sich über Jahrzehnte zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern etabliert haben", endlich überwunden werden. "Diese neue Zusammenarbeit stellt eine große Herausforderung dar, bietet aber gleichzeitig auch die meisten Chancen für eine nachhaltige Gesundheitsversorgung der Patienten in Deutschland,"

#### Kriterien des Gesundheitspreises

- Das Versorgungsprojekt soll eine nachhaltige Verbesserung der medizinischen und/oder ökonomischen Ergebnisqualität gezeigt haben.
- 2 Es müssen externe Evaluationsergebnisse vorliegen. Auch Pilotprojekte, die bereits vielversprechende Ergebnisse vorweisen können, können würdig sein.
- Inhaltlich sollen insbesondere Indikationen folgender großer Volks- sowie Infektionskrankheiten aufgegriffen werden: Diabetes mellitus Typ 2, Herz-Kreislauferkrankungen, Immunologie (Rheumatologie, Gastroentrologie), Onkologische Erkrankungen, Osteoporose, Schmerz (degenerative Gelenkerkrankungen), Virusinfektionen (Hepatitis C, HIV).
- Der Ansatz muss Patienten und Versicherte dabei unterstützen, konkrete Gesundheitsziele für sich zu kennen, zu verstehen und zu erreichen.
- Das Projekt soll eine effiziente Versorgung über verschiedene Sektoren hinweg darstellen und beinhalten.

erklärt Quodt. So sei MSD schon heute im Rahmen von Direktverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V in erheblichem Maße Kooperationspartner der gesetzlichen Krankenversicherung. Doch stellten diese Verträge (siehe Kasten rechts), in denen MSD ausschließlich Rabattpartner sei, nur "den ersten Schritt in eine nachhaltige Gesundheitsversorgung dar". Quodt: "MSD bringt die Bereitschaft mit, gemeinsam mit den Partnern in aktuellen und künftigen lösungsorientierten Versorgungsmanagementansätzen die Herausforderungen einer möglichst optimalen Gesundheitsversorgung anzunehmen." «

#### **Fakten**

- Der MSD-Gesundheitspreis wird konkrete Versorgungsprojekte, die eine nachhaltige Verbesserung der medizinischen und/oder ökonomischen Ergebnisqualität gezeigt haben, würdigen und fördern.
- MSD stellt insgesamt 100.000 EUR bereit.
- Der Preis kann auf bis zu fünf Projekte aufgeteilt werden.
- Bewerbung sind zu stellen bis zum 15.
   April 2012 an gesundheitspreis@msd.de
- Weitere Infos: http://www.msd.de/uebermsd/versorgungsmanagement/msdgesundheitspreis.html

In der Lauertaxe gelistete Verträge von MSD	COSOPT®	COSOPT-S®	ECURAL®	FOSAVANCE®	IntronA®	<b>PegIntron</b> ®	REBETOL®	REMICADE®	SIMPONI ®	TEMODAL®	TRUSOPT®	TRUSOPT®
AOK Baden-Württemberg	•	•		•				•	•	•	•	•
AOK Bayern	•	•				•	•			•	•	•
A0K Hessen	•	•				•	•	•	•	•	•	•
AOK Niedersachsen	•	•				•	•	•	•	•		
AOK Nordost	•	•				•	•	•	•	•		
AOK Plus										•		
AOK Rheinland Hamburg						•	•	•	•	•		
AOK Rheinland-Pfalz										•		
AOK Saarland	•	•				•	•			•		
AOK Sachsen-Anhalt										•		
AOK Nordwest						•	•					
BarmerGEK	•	•			•	•	•	•	•	•	•	•
BKK Gesundheit	•	•				•	•	•	•	•	•	•
BKK24	•	•				•	•	•	•			
DAK						•	•	•	•	•		
GWQ ServicePlus AG	•	•				•	•	•	•	•	•	•
hkk						•	•	•	•			
KKH Allianz	•	•	•			•	•	•	•			
Knappschaft										•		
spectrum K GmbH						•	•	•	•			
Techniker Krankenkasse						•	•	•	•	•		
Vereinigte IKK	•	•				•	•	•	•	•		

# "Rabatte können nur ein erster Schritt sein"

>> Herr Quodt, was wollen Sie mit der Ausschreibung des Gesundheitspreises für Ihr Unternehmen, aber auch für die Branche als solches erreichen?

Was derzeit im gesundheitspolitischen Umfeld passiert, lässt unsere Branche völlig umdenken und bietet auch viele Chancen. Wir müssen miteinander statt gegen einander arbeiten. Der MSD-Gesundheitspreis soll hier ein Zeichen setzen. Bei immer knapper werdenden Ressourcen muss ein vernünftiges Versorgungsmanagement etabliert werden, damit Patienten auch zukünftig zum richtigen Zeitpunkt das richtige Medikament erhalten.

100.000 Euro sind für Versorgungsyssteme, erst recht für einen Preis, viel Geld, ist die Höhe des Betrags auch ein Zeichen Ihrerseits?

Ja, es ist ein klares Zeichen. Es gibt bereits viele Versorgungsideen, doch es mangelt an konsequenter Umsetzung. Wir sehen uns als möglichen Partner in Versorgungsmanagementprojekten, wenn es um die Verbesserung

der Behandlungserfolge von Patienten geht. Der MSD-Gesundheitspreis wird konkrete Versorgungsprojekte, die eine nachhaltige Verbesserung der medizinischen und/oder ökonomischen Ergebnisqualität gezeigt haben, würdigen und fördern.

Wie sehen Sie die Position der Pharmaunternehmen im System heute und zukünftig? Sind sie noch Rabattgeber oder schon Partner?

Wir verstehen uns als Unternehmen, das neue Entwicklungen vorantreibt und das Gesundheitssystem der Zukunft aktiv mit gestaltet. Als forschendes Pharmaunternehmen Rabatte für patentgeschützte Produkte einzuräumen, kann nur der erste Schritt sein. Es ist ein Zeichen des Öffnens. Wir möchten dazu beitragen, dass unsere Produkte im Versorgungskontext optimalen Nutzen schaffen. Es geht aber auch um ein neues Verständnis. Es geht darum, Hürden und Misstrauen abzubauen und zu erkennen, dass die Herausforde-



Hanspeter Quodt, Vorsitzender der Geschäftsführung von MSD: "Die neue Zusammenarbeit stellt eine große Herausforderung dar, bietet aber gleichzeitig auch die meisten Chancen für eine nachhaltige Gesundheitsversorgung der Patienten in Deutschland."

rungen gemeinsam besser zu bewältigen sind. Der effiziente Einsatz der (Arznei-)Mittel und eine leistungsgerechte Wertschätzung der Beteiligten sind unserer Meinung nach wesentliche Ziele, damit Gesundheit in Deutschland auf einem qualitativen hohen Niveau bezahlbar bleibt. Wir müssen wirtschaftlich erfolgreich sein, damit wir weiterhin neue Arzneimittel entwickeln können – zum Wohle der Gesellschaft. <<

Innovationspreis 2011: KKH-Allianz prämiert innovative Projekte zur Prävention psychischer Erkrankungen

## Präventionsprogramme mit Zukunft

38,2 Prozent der Europäer leiden jedes Jahr unter einer klinisch bedeutsamen psychischen Störung. Das fand das Forscherteam um Studienleiter Hans-Ulrich Wittchen von der Universität Dresden heraus. Wollen die europäischen Gesundheitssysteme dieser Herausforderung in Zukunft standhalten, müssen sie jetzt handeln. Mehr Aufklärung und bessere Gesundheitsversorgung für psychisch Kranke fordern in Deutschland nicht nur Forscher und Mediziner. So sieht etwa der Versicherer KKH-Allianz bei der Früherkennung und Prävention seelischer Krankheiten erheblichen Verbesserungsbedarf. Die bundesweit viertgrößte Krankenkasse hat deshalb einen Innovationspreis ausgelobt und ihn unter das Leitthema "psychische Erkrankungen" gestellt. Viele wegweisende Forschungsarbeiten sind nach Angabe des Initiators eingereicht worden. Drei herausragende Projekte wurden im Rahmen des 10. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung in Köln ausgezeichnet.

>>> Der KKH-Allianz Innovationspreis zählt zu den bedeutenden deutschen Gesundheitspreisen und ist mit insgesamt 24.000 Euro dotiert. Seit 2001 werden damit in zweijährigem Turnus innovative Arbeiten von Wissenschaftlern und Praktikern ausgezeichnet, die Anstöße auf dem Gebiet der Früherkennung und Prävention geben. "Als Krankenkasse sehen wir uns in der Pflicht, Konzepte und Methoden zu fördern, die helfen, Erkrankungen im Vorfeld zu verhindern bzw. frühzeitig zu erkennen und zu therapieren. Dadurch lässt sich viel Leid bei Betroffenen und Angehörigen vermeiden", sagte KKH-Allianz-Chef Ingo Kailuweit im Rahmen der Preisverleihung.

Den mit 12.000 Euro dotierten Hauptpreis vergab die Jury an ein Forscherteam des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf. Die Wissenschaftler haben ein einzigartiges familienorientiertes Projekt zur Prävention, Früherkennung und -behandlung von Kindern psychisch kranker Eltern entwickelt. Das Projekt mit dem Titel "CHIMPs" (Children of Mentally Ill Parents) stammt von Prof. Dr. Silke Wiegand-Grefe, Dr. Angela Plass und Susanne Halverscheid. Kernstück des wissenschaftlich evaluierten Projektes ist ein Beratungsangebot für Eltern, Kinder ab drei Jahren und Jugendliche. "Erste Auswertungen unserer Beratungen zeigen, dass sich bei den jungen Teilnehmern die psychische Gesundheit verbessert hat, und auch psychische Auffälligkeiten der Kinder und Jugendlichen deutlich zurückgingen", berichtet die Psychologin Wiegand-Grefe.

#### "CHIMPs" "MaiStep" "PREVENT"

Das Projekt "CHIMPs" ist vor dem Hintergrund des erhöhten psychiatrischen Erkrankungsrisikos von Kindern psychisch kranker Eltern entwickelt worden. Das Ziel besteht darin, psychosozialen Belastungen präventiv entgegenzuwirken und Früherkennungsstrukturen zu schaffen, um psychische Auffällig-



Foto zum 1. Preis: Projekt zur Prävention, Früherkennung und -behandlung von Kindern psychisch kranker Eltern. Quelle: KKH-Allianz

keiten der Betroffenen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Angesiedelt ist es an der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie des Uni-Klinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) und steht in enger Kooperation mit der dortigen Klinik für Psychiatrie sowie weiteren psychiatrischen Kliniken und psychotherapeutischen Einrichtungen im Raum Hamburg.

Das Konzept des "CHIMPs"-Interventionsprogramms ist versorgungsorientiert. Sowohl Kinder und Jugendliche ab drei Jahren als auch der erkrankte Elternteil und dessen Partner werden in die Beratung einbezogen. Das Projekt richtet sich nicht nur an Familien, sondern auch an Alleinerziehende, Pflege-, Adoptiv- und Stieffamilien. Die Beratung, die aus Eltern-, Kinder- und Familiengesprächen besteht, umschließt circa 10 bis 12 Sitzungen. Diese sind für einen Zeitraum von sechs bis zu zwölf Monaten angesetzt. Einen wesentlichen

weiteren Bestandteil der Beratung bilden standardisierte diagnostische Interviews, um psychische Störungen bei Kindern, Jugendlichen und Partnern der erkrankten Elternteile frühzeitig zu erkennen.

Das Projekt lege erstmals ein in Deutschland entwickeltes klinisches Manual für ein Interventionsprogramm für entsprechende Risikofamilien vor, hieß es in einer KKH-Allianz-Publikation. Das Manual werde gegenwärtig prospektiv evaluiert, erste Evaluationsbefunde belegten die Wirksamkeit der Intervention. Diese werde gegenwärtig routinemäßig in der Versorgung in einer "Spezialambulanz für Kinder psychisch kranker Eltern" an der Klinik implementiert. Eine größere Implementierung soll nach dem Erscheinen des Manuals folgen.

Laut einer Pressemitteilung der KKH-Allianz habe "CHIMPs" gute Chancen, in die Versorgungspraxis des Gesundheitswesens einzugehen. "Wie auch die Arbeiten der beiden anderen Preisträger", heißt es dort weiter. Der mit 8.000 Euro dotierte zweite Preis ging an den Psychologen Arne Bürger von der Universitätsmedizin Mainz. Er überzeugte die Jury mit dem innovativen Präventionsprogramm "MaiStep" (Mainzer Schultraining zur Essstörungsprävention). Im Rahmen des Programms, das erlebnisorientierte Projektstunden einschließt, können Kinder und Jugendliche u. a. ihre Körperwahrnehmung verbessern oder etwa lernen, Schönheitsideale zu relativieren.

Den dritten Preis, der mit 4.000 Euro dotiert war, erhielt PD Dr. Andreas Bechdolf von der Uniklinik Köln für sein Psychosepräventionsprojekt "PREVENT". Entwickelt wurde es für Personen mit erhöhtem Risiko für eine Psychose, die präventiv verhaltenstherapeutisch oder medikamentös behandelt werden. Der Preisträger konnte bereits von den ersten erfreulichen Ergebnissen berichten. Demnach seien die Krankheitsphasen bei den Teilnehmern ebenso zurückgegangen wie die Zahl psychiatrischer Behandlungen. «<

# **DGbV** Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes VERSORGUNGSMANAGEMENT e.V.

Ein Buchprojekt und Checklisten sollen für Transparenz sorgen

# Ist da, wo Patientencoaching "draufsteht" auch immer Patientencoaching "drin"?

Die Idee zur Implementierung von Patientencoaching in das Gesundheitswesen entstand ungefähr um das Jahr 2002 im Verein für integrative Patientenversorgung (ViP), der Vorgängerorganisation der DGbV. Im Rahmen der Entwicklung des "Brannenburger Modells" (der Blaupause eines integrativen kooperativen sektoren- und professionsübergreifenden medizinischen Versorgungsverbundes) wurden von Anfang an Fragen der Orientierung der Patienten innerhalb moderner Versorgungsstrukturen diskutiert. Dabei entstanden erste Ansätze für ein Coaching-Konzept.

>> Ein Zitat aus einem der ersten Papiere des Jahres 2003 spiegelt dies wider. Es heißt da-

"Was von außen betrachtet wie ein gut organisiertes und funktionierendes Auffangnetz für jede Art von Krankheit aussieht, erweist sich bei näherem Hinsehen als ein großes Netz mit vielen Löchern, durch das bereits heute viele Patienten durchfallen und erst viel später im Laufe ihrer Erkrankung dann aber sehr teuer aufgefangen und behandelt werden müssen.

Zielgruppen des Patienten-Coachings sind alle Menschen, die differenzierter und mannigfaltiger Behandlung bedürfen und die aufgrund ihrer persönlichen Situation nicht alleine in der Lage sind, adäquat die erforderliche Behandlung und Versorgung im bestehenden Gesundheitswesen für sich zu organisieren. Darüber hinaus alle chronisch Kranken, die im Gewirr und der Vielfalt von Disease-Management-Programmen, clinical pathways, guide lines und evidence basierter Medizin zunehmend verwirrt werden und sich aus dem großen Angebot möglicherweise nicht mehr die für sie adäquaten und relevanten Behandlungs- und Versorgungsbedingungen aussuchen können."

In den Folgejahren wurde die ursprüngliche Idee in der Arbeitsgruppe Patientencoaching der DGbV unter Einbeziehung zahlreicher Experten weiterverfolgt, erweitert und präzisiert. Insbesondere wurde dabei eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden der Patientensteuerung vorgenommen und Patientencoaching durch die angestrebten Ziele definiert.

"Patientencoaching soll Patienten nachhaltig in die Lage versetzen, ihre individuellen Gesundheitsziele zu erkennen und zu erreichen, indem sie lernen, eigene Fähigkeiten und Fertigkeiten zum Selbstmanagement der Erkrankung zu entwickeln sowie Angebote und Strukturen zielgerichtet auszuwählen und zu nutzen und damit ihre Lebensqualität zu steigern."

#### Definition eines Qualitätsstandards

Patientencoaching ist nach wie vor ein ungeschützter Begriff. Jeder Anbieter definiert Patientencoaching selbst. Unter der Bezeichnung Patientencoaching oder entsprechende Synonyme sind in Deutschland unterschiedlichste Angebote auf dem Markt. Patientencoaching kann entweder selbstständig-freiberuflich oder durch angestellte Coaches angeboten werden, die zum Beispiel bei einer Krankenkasse oder einem Service-Dienstleister beschäftigt sind. Wichtig sind fachliche Kompetenz, Unabhängigkeit und die Verpflichtung gegenüber dem Wohl des Patienten. Leider existieren in Deutschland weder allgemein anerkannte Qualitätsstandards für das Patientencoaching noch für die Ausbildung eines Patientencoachs.

Die DGbV sieht deshalb die Notwendigkeit, die Angebote "messen" und bewerten zu können. Denn nicht jedes Angebot entspricht den speziellen Anforderungen an Coaching oder der Definition von Patientencoaching, wie sie die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement formuliert hat. Die Vergleichbarkeit der Angebote ist stark eingeschränkt, wenn nicht alle wichtigen Aspekte und Kriterien hinterfragt werden. Und die Ergebnisse sind ohne Berücksichtigung der angewendeten Methode kaum vergleichbar.

Diese Tatsachen zeigen die Notwendigkeit, zum Schutz der Patienten wenigstens einen Mindeststandard für Patientencoaches und Patientencoaching zu definieren. Diesem Zweck

# **Fakten Statements Termine**

#### Kommentar

2012 kündigen sich eine Reihe von Gesetzesänderungen an: Versorgungs-Struktur-Gesetz, Patientenrechtegesetz und eine zu Dr. John erwartende Pflegereform, Weatherly besonders für den Bereich der an Demenz erkrankten Menschen.



Präsident DGbV

Wir von der DGbV hoffen, dass genügend auf die Bürger-, Versicherten- und Patientenbelange und -interessen geachtet und damit den umfangreichen Bemühungen vieler Leistungserbringer um das Empowerment der Patienten Rechnung getragen wurde.

Ich wünsche allen Lesern unserer Verbandsseite friedliche und erholsame Weihnachten sowie einen guten und gesunden Rutsch ins Neue Jahr 2012!.

Dr. John N. Weatherly

#### Arbeitsgruppen-Termine

AG Gesundheitskommunikation

#### AG Versorgungsprozesse

Leitung: M. Knetsch, Prof. Dr. G. Platter) 25. Januar 2012, Berlin

Thema: Versorgungsprozesse a.d. Prüfstand (II)

#### **AG Patientencoaching**

Leitung: R. Pourie, Dr. K. Meyer-Lutterloh) 9. Februar 2012, Berlin

Themen: Patientenbegleitende nicht-ärztliche Dienstleistungen im Versorgungsmanagement -Überblick und Implementierungsstrategie

#### AG Telematik zur Patientenselbststeuerung

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf, M. Deters 13. Februar 2012, Berlin

Thema: Telematik - Risiken und Gefahren

#### AG Vertrags- und Finanzierungsmanagement

Leitung: Dr. J. N. Weatherly, R. Bals) 14. Februar 2012, Berlin

Thema: Entwicklung eines Modell-Mehrwert-Vertrages

#### AG Bürger-, Patienten-/Versichertenbelange

Leitung: Dr. Petak-Opel, H. Marona 21. Februar 2012, Berlin

Thema: Weiterentwicklung von Kriterien für den "patient proof"-Prozess bei der DGbV an einem Beispiel: "Patientensicht zu I.V. Verträgen

#### AG Arzneimittelversorgung

Leitung: Prof. Dr. Dr. Dr. hc. mult. D. Adam, Dr. U. Krötsch, W. Röhrer 6. März 2012, Holzkirchen

Schwerpunktthema Apotheke: AMNOG, Apothekenbetriebsordnung, AMG, Fälschungssicherheit

#### Vorankündigung

2. Zukunftskongress 9. Mai 2012

Tagungsort: NEWSTAND Management-Akademie/Heerstraße 12-14/ 14052 Berlin dient ein Buchprojekt, das jetzt fertiggestellt wurde. Der erste Band dieser Neuerscheinung ("Patientencoaching – Grundlagen Praxis") ist im Verlag von "Monitor Versorgungsforschung", der eRelation AG - Content in Health, Bonn, erschienen. Der zweite Band ("Fachund Feldkompetenz, Qualitätssicherung, Ausbildungsleitlinien") wird 2012 folgen.

#### Klassifizierung von Patientencoaching-Programmen

Ein weiteres, jetzt weitgehend abgeschlossenes Projekt der Arbeitsgruppe sind Checklisten zur Klassifizierung von Angeboten des Patientencoachings. Sie dienen dem Zweck, Transparenz hinsichtlich unterschiedlicher Angebote des Patientencoachings herzustellen, diese vergleichbar zu machen und Coaching-Ergebnisse an Hand von Erfolgsindikatoren zu erfassen und zu bewerten.

Dabei sollten nicht nur die Ergebnisse einer Intervention wie dem Patientencoaching in Bezug zu denen einer Vergleichsgruppe gesetzt werden, bei der diese Intervention nicht eingesetzt wurde. Vielmehr sollte auch hinterfragt werden, mit welcher Methode und welcher Professionalität die Intervention vorgenommen wurde. Denn die Wahl der Methode ist dabei ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Dieses Prinzip gibt die folgende Abbildung schematisch wieder.

Ein qualifiziertes Patientencoaching erfordert eine gute Ausbildung, soziale, Fachund Methodenkompetenz des Coaches, Veränderungsmöglichkeit und -bereitschaft des Klienten, Klarheit der Auftragsklärung, geeignete Settings bzw. Rahmenbedingungen, Transparenz, Freiwilligkeit und Vertraulichkeit.

Die individuell angestrebten Verhaltensänderungen müssen mit dem Teilnehmer in Teilzielen formuliert und regelmäßig überprüft sowie die Kriterien der Zielerreichung definiert werden. Auch müssen die unterschiedlichen medizinischen Bedarfe und Bedürfnisse von Patienten berücksichtigt werden, je nachdem ob sie vorübergehend akut erkrankt, chronisch krank ohne Leidensdruck (z.B. Diabetes ohne Beschwerden), chronisch krank mit Leidensdruck (z.B. rheumatische Erkrankung), lebensbedrohlich krank (Krebs), psychisch krank oder dement sind.

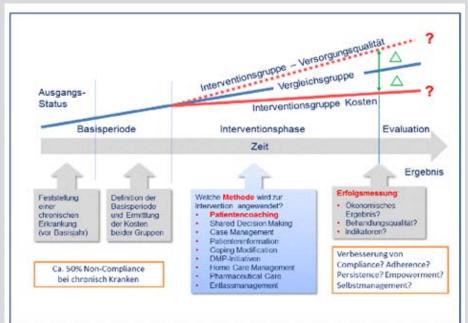
Es ist immer kritisch zu hinterfragen, ob da, wo Patientencoaching "draufsteht", auch wirklich Coaching im eigentlichen Sinne "drin ist" und ob die Kriterien für Coaching erfüllt sind. Deshalb dienen die Checklisten der Klärung wichtiger Fragen wie beispielsweise:

- Art und Qualität der Intervention
- Ausbildung, Qualifikation und Methodenkompetenz der Leistungsanbieter
- Wurde der Coaching-Begriff richtig interpretiert?

#### Das Themenspektrum der Checklisten

Mit den etwas mehr als 40 Checklisten können zahlreiche Parameter standardisiert abgefragt werden.

Dies sind die wichtigsten Themenbereiche in Stichworten:



**Abb. 1:** Prinzip der Erfolgsmessung von Interventionen zur Verbesserung der Patientenkompetenz und des Patientenverhaltens (Eigene Darstellung).

#### Struktur- und Prozess-Parameter

- Differenzierte Abfrage der Strukturelemente
- Leitbild, Ziele, Transparenz
- Vernetzung und Kooperation mit lokalen und regionalen Ressourcen
- Verwendung klinischer Informationssysteme (IT)
- Angewandte Methoden

### Zielgruppen des Coaching-Angebotes und deren Interventionsbedarf

- Auswahlkriterien für die Zielgruppen
- Merkmale und Kennzahlen der Zielgruppen
- Interventionsbedarf (medizinisch und ökonomisch)
- Ansprache und Einwilligung der Patienten

#### **Evaluation des Programms**

- Indikatoren f
  ür Versorgungsqualit
  ät im Verlauf
- Indikatoren für medizinische Ergebnisqualität im Verlauf
- Patientenkompetenz und therapiegerechtes Verhalten im Verlauf
- Patientenzufriedenheit und Lebensqualität im Verlauf
- Wurden Erwartungen von Patienten, Krankenkasse, Ärzten erfüllt?

#### Ökonomische Parameter

- Bewertung der Kostenentwicklung durch die Intervention
- Kosten des Coachings (z.B. Gehalt und Nebenkosten)
- Gesamtversorgungskosten je Teilnehmer einschließlich Kosten der Intervention

Patientencoaching sollte nicht nur hinsichtlich der Beeinflussung von Ausgaben, sondern immer auch hinsichtlich der Bedeutung für die Lebensqualität der Patienten, der Patientensicherheit und der mittel- und langfristigen volkswirtschaftlichen Auswirkungen (Produktivität, Arbeitseinkommen, Verrentung) betrachtet werden.

Es ist geplant, die Checklisten in "Patientencoaching - Band 2" zu integrieren und im Rahmen des DGbV-Kongresses am 9. Mai 2012 in Berlin vorzustellen und zu erläutern. Sie sollen außerdem laufend durch neue Erfahrungen und Erkenntnisse aktualisiert werden. «

von:

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

Literatur: Einige Passagen dieser Darstellung sind in modifizierter Form entnommen aus Weatherly, J.N., Meyer-Lutterloh, K., Henke, A. (2011): Patientencoaching - Grundlagen - Praxis. Verlag eRelation AG – Content in Health, Bonn.

# Arbeitsgruppen stellen sich vor: Arzneimittelversorgung

Die Arbeitsgruppe besteht seit 2009 und veranstaltet regelmäßig Experten-Workshops sowohl zu aktuellen als auch zu grundlegenden Themen der Arzneimittelversorgung. Außer DGbV-Mitgliedern können daran auch interessierte Nicht-Mitglieder bei Entrichtung einer Kostenbeteiligung teilnehmen. In der Arbeitsgruppe wird in sektionsübergreifender Besetzung die Situation der Arzneimittelversorgung in Deutschland und deren Beeinflussung durch die aktuelle Gesetzgebung diskutiert; dies immer vor dem Hintergrund der Bürgerorientierung.

#### Ziel

In unserer Arbeitsgruppe wollen wir alle diejenigen an einen Tisch bekommen, die mit dem Thema Arzneimittel in Berührung kommen, sei es im Rahmen der Herstellung oder des Vertriebs, sowie der Verordnung, der Abgabe oder der Anwendung. Ein Schwerpunkt unserer Arbeit ist die kritische Beschäftigung mit den Auswirkungen der letzten Gesundheitsreformen (GKV-WSG, AMNOG, GKV-VG) auf die Arzneimittelversorgung; dies insbesondere für die Patienten vor dem Hintergrund drohender und bereits aufgetretener negativer Folgen für Compliance und Adherence.

In der Arbeitsgruppe erfolgt eine Meinungsbildung zu aktuellen Themen wie den Arzneimittel-Rabattverträgen und den diesbezüglichen gesetzlichen Regelungen – dies immer vor dem Hintergrund einer Überprüfung der Auswirkungen auf den Bürger. Unsere Ergebnisse stellen einen wichtigen Input für das DGbV-Präsidium dar und fließen in dessen Kommunikation und Pressemeldungen ein.

#### Themen

Die Arbeit der AG Arzneimittelversorgung war in den Jahren 2009 und 2010 von enger Zusammenarbeit mit dem Präsidium geprägt; dies vor allem bei der Erstellung von Pressetexten und Stellungnahmen der DGbV zu Gesetzesvorhaben mit Einfluss auf die Arzneimittelversorgung.

#### 2011 fanden zwei Sitzungen der AG statt.

In der ersten Sitzung beschäftigten sich die Teilnehmer mit den Inhalten des AMNOG, insbesondere mit der neuen Packungsgrößenverordnung und deren Details wie Stückzahlverordnung, Aut-idem-Austausch. Die mit dem AMNOG verbundenen gesetzlichen Änderungen mit Auswirkungen in ihrer Umsetzung auf Bürger, Versicherte und Patienten wurden unter dem Aspekt der Bürgerorientierung kritisch diskutiert und bewertet. Ein weiterer Punkt war das Thema Kinderarzneimittel, bzw. der Umstand, dass viele Arzneimittel in ihren Indikationen nicht für Kinder zugelassen sind, oft aber im Off-label-use dennoch entsprechend angewendet werden. Das Thema PUMA (Paediatric use marketing authorisation), also die zusätzliche Genehmigung der Verwendung in der Pädiatrie in Form einer weiteren Zulassung gewinnt an Bedeutung. Diese aus Bürgersicht absolut positiv zu bewertende Möglichkeit der Einführung von kindgerechten Wirkstärken und Darreichungsformen wird jedoch in der Praxis stark eingeschränkt. Grund hierfür sind die geltenden Regulierungsmechanismen in Form der Festbeträge, die nach einem mathematischen Verfahren auch über Kinderarzneimittel gestülpt werden. Unter diesen aufgrund von deutlich niedrigeren Wirkstärken auch entsprechend geringeren Festbeträgen sind Herstellung und Vertrieb vieler Kinderarzneimittel, insbesondere solcher mit neuartigen kindgerechten Darreichungsformen nicht kostendeckend. Dies führt dazu, dass viele Produkte überhaupt nicht eingeführt werden können.

Die zweite Sitzung befasste sich ebenfalls mit den Folgen des AMNOG. Zum Einen besteht weiterhin das Problem der Rabattverträge mit den gravierenden negativen Folgen für die Compliance, auf welche die DGbV in der Vergangenheit wiederholt hingewiesen hat. Aktuell kommt nun das Thema des § 130b SGB V mit den entsprechenden Verfahren des G-BA hinzu. Mehrere Sitzungsteilnehmer äußerten sich in ihren Bei-

trägen dahingehend, dass das Grundprinzip der Regelung durchaus positiv zu sehen sei. Es sei aber zu befürchten, dass angesichts der praktizierten Umsetzung weitere Produkte vom Markt genommen würden, andere erst gar nicht mehr eingeführt würden, bzw. sich dies auch negativ auf die Forschung zu neuen Arzneimitteln auswirken dürfte.

#### Identifizierte Problemfelder

In der AG Arzneimittelversorgung wurden zahlreiche Ansatzpunkte identifiziert, bei denen reglementierende Eingriffe des Gesetzgebers bzw. die Umsetzung von in Gesundheitsreformen festgelegten Rechtsnormen erheblichen negativen Einfluss auf die Arzneimittelversorgung aus Sicht der Patienten geführt haben sowie aktuell und auch zukünftig zu Lasten einer bürgerorienterten Versorgung gehen.

#### Leitung

#### Prof. Dr. Dr. hc. mult. Dieter Adam

Adam, Jahrgang 1935, studierte Pharmazie und Medizin. 1980 wurde er zum Professor für Kinderheilkunde ernannt und leitete von 1983 bis 2001 die Abteilung für Antimikrobielle Therapie und Infektionsepidemiologie an der Universitätskinderklinik in München. Parallel war Prof. Dr. Dr. Adam Mitglied der Zulassungskommission A für neue Arzneimittel beim Bundesgesundheitsamt. Von 1993 bis 1999 war er Prorektor



der Ludwig-Maximilians-Universität München. Er ist der Mitbegründer des Vereins für integrative Patientenversorgung (ViP) e.V., umbenannt in Deutsche Gesellschaft für bürgerorientierte Gesundheitsversorgung (DGbG) e.V. und von 2008 bis 2010 deren Präsident gewesen.

#### Dr. Ulrich Krötsch

Krötsch, geboren 1945, ist in München aufgewachsen, studierte Pharmazie bis 1969 und promovierte bis 1974 an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Nach dem Wehrdienst war er am Institut für Wehrpharmazie der Bw in München als Stabsapotheker und seit 1975 als selbstständiger Apotheker in München und in Gröbenzell tätig. Ab 1978 war er Delegierter der Bayerischen Landesapothekerkammer, Mitglied



des Fortbildungsausschusses seit 1984, dessen Vorsitzender ab 1994, Vizepräsident ab 1998, 2006 dann Präsident der BLAK bis 2009. 2009 wurde er Präsident der Bundesapothekerkammer und von 2003 bis 2009 Mitglied des Vorstandes der ABDA. Von 1982 bis 2007 ehrenamtlicher Pharmazierat bei der Reg. von Oberbayern, von 1997 bis 2006 Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands. Oberfeldapotheker der Reserve, ausgeschieden 2010. Von 1981 bis 2006 631 Vorträge in Ärztevereinen, KVen und Apothekerkammern über "Qualitätsvergleiche der aktuell verschreibungsfähigen Arzneimittel" und über 200 Vorträge über "Bioäquivalenz und aut-idem bei Arzneimitteln" und über "Arzneimittel-Interaktionen".

#### Walter Röhrer

Röhrer ist als Leiter Gesundheitspolitik innerhalb des Bereichs Market Access der HEXAL AG insbesondere mit Themen der Erstattung, Preisbildung und Vermarktung von Arzneimitteln unter den Vorgaben des SGB V und der jeweiligen Gesetzgebung befasst. Nach dem Abschluss eines sozialwissenschaftlichen Studiums folgten ab 1993 Projektleiteraufgaben bei öffentlichen Trägern und der Bauindustrie. Röhrer



begann seine Tätigkeit bei der HEXAL AG im Jahr 1998, zunächst als Projektkoordinator in der Abteilung Marketing, später als Referatsleiter Ärztenetze. Seit 2006 ist er als Leiter Gesundheitspolitik tätig. Er vertritt das Unternehmen auf Verbandsebene und ist Mitglied des Wirtschaftsausschusses des BAH. Walter Röhrer ist anerkannter Experte auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung innerhalb der GKV bzw. unter dem SGB V und u.a. dazu als Referent und Autor tätig. Bei der DGbV bekleidet er zudem als Mitglied des Präsidiums das Amt des Schriftführers.

#### Strategietagung der DGbV

### Engagement verstärken

Am 27. und 28. Oktober 2011 fand eine Strategietagung der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbV) mit dem Präsidium und den Leitern der DGbV-Arbeitsgruppen statt. Es wurden aktuelle Fragen diskutiert, die Arbeit des gesamten Jahres ausgewertet sowie neue Ziele und Aufgaben festgelegt.

>>> Mit dem umfassenden und regelmäßigen Programm der Workshops und dem erfolgreich aufgenommenen 1. DGbV Zukunftskongress im April 2011 wurden viele Interessenten auf die DGbV als Plattform für notwendige Verbesserungen des deutschen Versorgungsmanagements und ihrer konsequenten Orientierung an den Bürgern, also an den Versicherten und Patienten, aufmerksam.

Dabei erfuhren die Teilnehmer unserer Veranstaltungen schnell, dass hier nicht nur über wichtige Themen und Probleme gesprochen, sondern interdisziplinär mit Experten und Vertretern von Patienteneinrichtungen gemeinsam aktiv an praxisorientierten Problemlösungen und einer Bürger-, Versicherten- und Patientenbeteiligung gearbeitet wird.

Auch im nächsten Jahr wird die DGbV ihr Engagement mit allen an der Umsetzung ihrer Ziele interessierten Akteuren und Nutzern des Gesundheitswesens fortführen und vor allem die Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen weiter ausbauen.

Dazu ist u. a. der 2. DGbV Zukunftskongress mit zahlreichen spannenden und zukunftsweisenden Beiträgen am 09.05.2012 in Berlin geplant. <<

#### Vorankündigung

# 2. Kongress geplant

Nach dem sehr erfolgreichen 1. Zukunftskongress der DGbV zur Thematik "Bürgerorientiertes Versorgungs-Management" im vergangenen Jahr, plant die DGbV am 09. Mai 2012 den nächsten Zukunftskongress. Dieses Mal wird der Schwerpunkt des Kongresses die Bürger- und Patientenbeteiligung sein.

>>> Das Thema lautet: "Bürger- und Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen". So wird u.a. auf damit verbundene Themen des soeben erschienenen 1. Bandes des Buches "Patientencoaching" aus der Schriftenreihe der DGbV eingegangen. Weiterhin wird eine von der DGbV ausgearbeitete Klassifizierungs-Checkliste-Patientencoaching vorgestellt und diskutiert. Sie dürfen wieder auf interessante Beiträge und Stellungnahmen gespannt sein. Das ausführliche Programm erscheint in Kürze. «

#### Achtung. Neue Adresse

Die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbV) zieht um:

Heerstraße 12 - 14 14052 Berlin

Telefon: +49 30 - 45 47 54 66 Fax: +49 30 - 45 47 58 01

Mail: geschaeftsstelle@dgbv-online.de

Portal www.dgbv-online.de

# Was bietet eine Mitgliedschaft bei der DGbV?

- Arbeitsplattformen zur Entwicklung und Begleitung neuer Konzepte für ein effizienteres Versorgungsmanagement im Gesundheitswesen
- Aktive Teilhabe an einem klar strukturierten Verband, der sich an der Kopmplexität des Gesundheitswesens orientiert
- Einbeziehung aller relevanten Akteure und Nutzer des Gesundheitssystems in die Verbandsarbeit
- Lerneffekte und Wissensgewinn in kreativen Arbeitsgruppen
- Kontakte und Erfahrungsaustausch mit Akteuren und Nutzern des Gesundheitswesens im Netzwerk der Gesellschaft
- Eine mediale Plattform, über die Themen und normgebende Aspekte des Verbandsschaffens fortlaufend publiziert werden

### ☐ Ich interessiere mich für die Mitgliedschaft

Per Fax bitte schicken an:

Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbV)

ab 19.12.2011: Heerstraße 12 – 14; 14052 Berlin Tel: +49 30 – 45 47 54 66 Fax: +49 30 – 45 47 58 01 Oder mailen Sie formlos an: geschaeftsstelle@dgbv-online.de

DGbV
Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes VERSORGUNGSMANAGEMENT e.V.

Name/Vorname	
Aufgabe/Funktion	
Firma/Organisation	
Straße	
PLZ Ort	
E-Mail	
Datum	201_
Unterschrift	

BMC-Positionspapier zum §116 SGB V (neu) - Ambulante Spezialärztliche Versorgung:

# "Wichtiges innovatives Strukturmerkmal"

Der § 116b SGB V sieht in seiner neuen Fassung des Kabinettsentwurfs des Versorgungsgesetzes vom 3.8.2011 vor, dass ambulant erbringbare, spezialisierte Leistungen in einen eigenen Versorgungssektor "ambulante spezialärztliche Versorgung" überführt werden. Dabei sollen, so der Gesetzentwurf, die Therapie von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (zum Beispiel onkologische Erkrankungen), die Behandlung seltener Erkrankungen (zum Beispiel Tuberkulose), ausgewählte ambulante Operationen und andere stationsersetzende Leistungen aus dem Katalog des § 115b SGB V sowie hochspezialisierte Leistungen (wie CT/MRT-gestützte schmerztherapeutische Leistungen) in den neuen Versorgungssektor integriert werden. Dazu hat die Projektgruppe "Ambulante Spezialärztliche Versorgung" des Bundesverbands Managed Care e. V. unter der Leitung von Roger Jaeckel, Leiter Gesundheitspolitik, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, ein Positionspapier entwickelt.

- >>> Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz dazu ermächtigt, die Leistungen bzw. Krankheitsbilder der ambulanten spezialärztlichen Versorgung sowie die dafür nötigen Qualifikationsvoraussetzungen für die Leistungserbringer zu definieren. Neben persönlichen Qualifikationsvoraussetzungen kann der G-BA für einzelne Krankheitsbilder oder Therapien auch prozessuale Vorgaben erlassen, die dann durch die Leistungserbringer nachzuweisen sind. Diese umfassen:
- Vorgaben zur verpflichtenden Kooperation von Leistungserbringern; für den Bereich der Onkologie sind diese laut Gesetz verpflichtend zu definieren.
- Definition von Überweisungsvorbehalten als Zugangsvoraussetzung für die ambulante spezialärztliche Versorgung.
- Entscheidungshilfen für den behandelnden Arzt, wann bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen von einem solchen besonderen Krankheitsverlauf auszugehen ist.

Neu ist, dass für den ambulanten spezialärztlichen Versorgungssektor das Prinzip des Verbotsvorbehalts aus dem stationären Bereich übernommen werden soll. Das bedeutet, dass neue, innovative Verfahren in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung grundsätzlich eingesetzt werden dürfen, sofern der G-BA diese Leistungen nicht explizit als Teil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen abgelehnt hat. An der ambulanten spezialärztlichen Versorgung können grundsätzlich niedergelassene Ärzte sowie zugelassene Krankenhäuser teilnehmen, sofern sie die Qualifikationsanforderungen sowie ggf. Kooperationsvorgaben des G-BA für das jeweilige Krankheitsbild bzw. die jeweilige Leistung erfüllen. Die Leistungserbringer zeigen dazu ihre Qualifikation gegenüber der zuständigen Landesbehörde an; erfolgt innerhalb von zwei Monaten kein Widerspruch, so ist der Leistungserbringer für die ambulante

spezialärztliche Versorgung zugelassen. Eine Bedarfsplanung erfolgt explizit nicht.

Für die Vergütung der Leistungen der ambulanten spezialärztlichen Versorgung soll mittelfristig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine eigene Gebührenordnung entwickelt werden. Übergangsweise sollen die Leistungen nach dem EBM mit den Beträgen der jeweils gültigen, regionalen Euro-Gebührenordnung als Einzelleistungen ohne Mengenbegrenzung vergütet werden. Krankenhäuser erhalten einen fünfprozentigen Abschlag auf die EBM-Vergütung, um die Investitionsförderung im Rahmen der dualen Finanzierung auszugleichen. Die Abrechnung der Leistungen soll - wie schon beim aktuell gültigen § 116b SGB V - direkt mit den Krankenkassen erfolgen, denen auch die Prüfungvon Wirtschaftlichkeit und Qualität obliegt. Die morbiditätsorientierten Gesamtvergütungen der Kassenärztlichen Vereinigungen sind um den in die ambulante spezialärztliche Versorgung überführten Leistungsbedarf zu bereinigen.

### Mögliche Auswirkungen des § 116b SGB V (neu) auf das Gesundheitssystem als Ganzes

Mit der Neuordnung des Paragrafen 116b SGB V reagiert die Bundesregierung auf eine durch den medizinischen Fortschritt möglich gewordene dynamische Leistungsentwicklung.

Der Zunahme komplexer Krankheitsbilder und hochspezialisierter Behandlungsmethoden steht im medizinischen Versorgungsalltag eine historisch gewachsene Anbieterstruktur gegenüber, die mit der traditionellen

### Ausgangssituation

Der medizinische Fortschritt hat in den vergangenen Jahrzehnten dazu geführt, dass viele Eingriffe, die früher ausschließlich im Krankenhaus stationär durchgeführt wurden, heute ambulant erbracht werden können. In der Folge hat der Gesetzgeber zahlreiche reformpolitische Versuche unternommen, die Krankenhäuser für ambulante Leistungen zu öffnen und die starre Trennung der Sektorengrenzen zu überwinden. Hierzu zählt insbesondere Ambulantes Operieren: Der § 115b SGB V sieht vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einen Katalog der ambulant durchführbaren Operationen und sonstigen stationsersetzenden Leistungen definieren, die dann durch niedergelassene Ärzte sowie Krankenhäuser zu einer einheitlichen Vergütung ambulant erbracht werden können.

- Ambulante Versorgung am Krankenhaus: Der § 116b SGB V ermöglicht Krankenhäusern, für hochspezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen an der ambulanten Versorgung teilzunehmen, sofern sie dafür im Rahmen der Krankenhausplanung zugelassen wurden. Da bei dieser Zulassung keine Berücksichtigung der bestehenden ambulanten Versorgungssituation vorgesehen ist, sahen viele Vertragsärzte dieses Eindringen der Krankenhäuser in den ambulanten Bereich gerade in Ballungszentren als sehr kritisch.
- Integrierte Versorgung: Auch kooperative Modelle sind grundsätzlich möglich der § 140a ff. SGB V ermöglicht Leistungsanbietern, fachgruppen- und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte mit Krankenkassen vertraglich zu verankern.

Es bleibt festzustellen, dass trotz zahlreicher Reformen die Überwindung der Sektorentrennung nicht zufriedenstellend gelungen ist. Die gesetzlichen Änderungen haben stattdessen zu einer höheren Komplexität und damit Intransparenz des Systems geführt, da sie oft widersprüchliche Regelungen geschaffen haben, ohne bestehende Vorgaben kritisch zu überprüfen. Mit dem Entwurf zum "Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung" (kurz: Versorgungsstrukturgesetz) hat der Gesetzgeber nun auf diese Entwicklung reagiert und plant mit einer Neugestaltung des § 116b SGB V, einen neuen Versorgungssektor der "ambulanten spezialärztlichen Versorgung" einzuführen. In diesem neuen Sektor sollen sowohl stationäre als auch vertragsärztliche Leistungsanbieter ohne Zugangsrestriktionen gleichberechtigt und zu identischen Konditionen tätig werden können.

Unterscheidung zwischen ambulanter und stationärer Behandlungserfordernis keine befriedigende Antworten auf erforderliche Behandlungsstrukturen mehr zu liefern vermag. Die strukturpolitisch nach wie vor gelebte Sektorentrennung erweist sich auch als klientelbehafteter Anachronismus, der weder ökonomisch noch versorgungspolitisch zu rechtfertigen ist. Im Vordergrund der Neuordnung des §116b SGB V steht deshalb das politische Anliegen, die Versorgungsstrukturen durch Überwindung der sektoralen Grenzen zwischen ambulanter und stationärer medizinischen Versorgung weiter zu entwickeln.

Mit einem hohen Maß an ordnungspolitischer Freiheit, hierzu zählt insbesondere eine nicht vorgesehene Ausgabensteuerung sowie der Verzicht auf eine dem Gesundheitswesen ansonsten traditionell innewohnende Bedarfsplanung, versucht der Gesetzgeber, einen neuen ambulanten Sektor der spezialärztlichen Versorgung zu implementieren. Dieser Ansatz erweist sich jedoch als nicht ganz unproblematisch. Beispielsweise könnte der seit Jahren zu beobachtende Trend, dass ballungsstarke Regionen durch eine ambulante fachärztliche Überversorgung gekennzeichnet sind, durch diesen neuen versorgungspolitischen Ansatz eine Fortsetzung erfahren. Dem gegenüber steht das Problem der Unterversorgung in strukturschwachen Gebieten, welches durch das Versorgungsstrukturgesetz gesundheitspolitisch eigentlich beseitigt werden soll. Hier bestehen in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung keine Anreize, dem entgegenzuwirken.

Tatsache jedenfalls bleibt, dass eine bessere Verzahnung der Sektoren überflüssige Krankenhauseinweisungen, Doppeluntersuchungen und vermeidbare Folgekomplikationen reduzieren hilft und somit Effizienzreserven im deutschen Gesundheitssystem gehoben werden können. Tatsache ist aber auch, dass das Phänomen der Über-, Unter- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen trotz jahrelang vorhandener Bedarfsplanung im ambulanten und stationären Bereich nachweislich existiert, sonst wäre eine Nachjustierung im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes auch nicht erforderlich.

Die Ausgestaltung des Leistungskataloges der spezialärztlichen Versorgung liegt in den Händen des G-BA. Auf Antrag Dritter, beispielsweise Interessenvertretungen von Patienten, kann der Leistungsumfang jedoch erweitert werden. Zu den Regelungskompetenzen des G-BA gehört auch die Schaffung eines einheitlichen Ordnungsrahmens zwischen dem ambulanten und stationären Sek-

tor im Hinblick auf die erforderlichen Qualitäts- und Qualifikationsanforderungen.

Die eigentliche gesundheitspolitsche Herausforderung des neuen § 116b SGB V besteht folglich weniger darin zu klären, ob ein neuer ambulanter spezialärztlicher Versorgungssektor zwingend erforderlich ist, sondern ob und wie es gelingt, für den ambulanten und stationären Leistungssektor gleichberechtigte Teilnahmevoraussetzungen zu schaffen.

Der vom Gesetzgeber vorgegebene und in sich inhomogene Leistungskatalog, der vom ambulanten Operieren bis hin zur Behandlung seltener Krankheiten reicht, sollte aus diesem Grund und unter Berücksichtigung dieser Zielsetzung einer nochmaligen fachlichen Überprüfung unterzogen werden.

Darüber hinaus sollte das Zusammenwirken des neuen, weitgehend unreglementierten Sektors mit den angrenzenden, etablierten Sektoren der klassisch ambulanten sowie stationären Versorgung beobachtet werden, um unerwünschten Auswirkungen frühzeitig entgegenwirken zu können.

#### ... auf die Patienten

Aus Patientenperspektive bietet die ambulante spezialärztliche Versorgung die Chance einer Verbesserung der Versorgungssituation gerade bei seltenen oder schwierigen Erkrankungen, da die Zulassung von Leistungserbringern zur Versorgung deutlich erleichtert wird. Jedoch besteht das Risiko, dass in ländlichen Regionen weiterhin eine Unterversorgung mit diesen Leistungen bestehen bleibt bzw. teilweise noch mit einer Verschärfung gerechnet werden muss.

Da keine Mengenbegrenzung der Leistungen vorgesehen ist, könnte die durch Budgets bedingte, künstliche Rationierung von Leistungen gerade zum Ende eines Abrechnungsquartals künftig entfallen. Das Prinzip des Verbotsvorbehalts bietet aus Sicht des Patienten einerseits die Chance auf einen rascheren Zugang zu Innovationen, auf der anderen Seite aber auch das Risiko, dass nicht validierte Verfahren angewandt werden. Schwierig erscheint aus Patientenperspektive die Transparenz über das Leistungsangebot, da derzeit noch unklar ist, ob, durch wen und in welcher Weise über zugelassene Leistungserbringer der spezialärztlichen Versorgung und deren Leistungsspektrum informiert wird.

### ... auf niedergelassene Ärzte

Die aktuelle Honorarsystematik mit den Regelleistungsvolumen bietet für viele niedergelassene Ärzte schwierige Voraussetzungen, hochspezialisierte Leistungen wirtschaftlich anbieten zu können. Die perspektivische Erarbeitung einer eigenen Gebührenordnung für diese Leistungen sowie die kurzfristige Abschaffung von Mengenbegrenzungen ist aus Sicht der niedergelassenen Ärzte als Chance zu sehen.

Die Vorgabe einheitlicher Teilnahmevoraussetzungen und Rahmenbedingungen für ambulante wie stationäre Leistungsanbieter in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung ist aus Sicht der niedergelassenen Ärzte grundsätzlich positiv zu sehen, auch wenn die aktuelle Gesetzesformulierung dies noch nicht in konsequenter Weise umsetzt. So ist derzeit im Bereich des Krankenhauses das Prinzip der persönlichen Leistungserbringung nicht vorgesehen. Durch die Möglichkeit der Delegation von Leistungen können sich für Krankenhäuser wettbewerbliche Vorteile ergeben, die dem Grundgedanken einheitlicher Voraussetzungen widersprechen.

Durch den nicht reglementierten Zugang zum neuen Versorgungssektor wird der durch die Bedarfsplanung existierende wirtschaftliche Schutz bestehender Praxen in diesem Leistungsbereich aufgehoben. Damit könnte es insbesondere in Ballungszentren zu einem höheren Angebot und damit zu einer verschärften Wettbewerbssituation aus Sicht der Vertragsärzte kommen.

Organisatorisch könnte die Abrechnung der ambulanten spezialärztlichen Versorgung schwierig für die niedergelassenen Praxen werden, da diese bilateral direkt mit den einzelnen Krankenkassen erfolgen soll. Hier wäre eine Bündelung beispielsweise über die regionale Kassenärztliche Vereinigung von Vorteil.

Konfliktpotenzial bietet die Vorgabe, lediglich die ambulante Gesamtvergütung um die Leistungen der spezialärztlichen Versorgung zu bereinigen. Eine Verknappung der Mittel zur Sicherung der ambulanten Grundversorgung kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Förderung der spezialärztlichen Versorgung zu Lasten der ambulanten Grundversorgung stellt daher keinen geeigneten Lösungsansatz dar.

#### ... auf die Krankenhäuser

Die Neufassung des § 116b SGB V erleichtert den Krankenhäusern den Zugang zu ausgewählten ambulanten Leistungen, weil der bisher vorgeschriebene staatliche Genehmigungsvorbehalt künftig entfällt. Das bietet Krankenhäusern generell die Chance, ihr Tätigkeitsfeld zu erweitern und damit die Versorgungskette über die rein statio-

.....

näre Betreuung hinaus auf weitere Therapieschritte auszuweiten. Angesichts sinkender Bettenauslastungen könnte dies ein zunehmend wichtiger Beitrag zur Rentabilität von Kliniken generell sowie im speziellen von kostenintensiven Einrichtungen und Großgeräten sein.

Auch im ländlichen Bereich könnte diese Erweiterung des Tätigkeitsfeldes für Krankenhäuser attraktiv sein. Denn gerade diese Regionen sind hinsichtlich hochspezialisierter Leistungen oder der Betreuung seltener Erkrankungen vertragsärztlich oft nicht oder nicht ausreichend versorgt. Die Einführung der ambulanten spezialärztlichen Versorgung könnte es Krankenhäusern erleichtern, diese Versorgungslücken zu schließen.

Auf der anderen Seite besteht aus Sicht der Kliniken das Risiko, dass eine weitere Expansion der Krankenhäuser in den ambulanten Bereich hinein den Konflikt zu den niedergelassenen Ärzten verschärft. Zuweiserboykotts könnten die Folge sein – gerade in Ballungszentren, in denen mehrere Krankenhäuser im Wettbewerb stehen. Sollte es für einzelne Leistungsbereiche der spezialärztlichen Versorgung Überweisungskriterien geben, die durch niedergelassene Ärzte definiert werden, ist ein Konflikt der Krankenhäuser mit Vertragsärzten sogar noch kritischer zu werten.

#### ... auf die Krankenkassen

Aus Sicht der Krankenkassen wird die Einführung der ambulanten spezialärztlichen Versorgung grundsätzlich kritisch betrachtet werden

Der einfache Zugang von Leistungsanbietern zum neuen Versorgungssektor könnte zu einer erheblichen Ausweitung des Leistungsangebots - gerade auch in den ohnehin schon gut versorgten Ballungszentren – führen. Dies könnte in einer signifikanten Mengenausweitung resultieren. Verstärkt wird dieses Risiko noch durch die Tatsache, dass in der spezialärztlichen Versorgung keinerlei Regelungen zur Budgetierung oder zur anderweitigen Mengensteuerung vorgesehen sind. Obwohl die Krankenkassen im Rahmen der spezialärztlichen Versorgung die Prüfung von Qualität und Wirtschaftlichkeit übernehmen sollen, fehlen ihnen letztlich wirksame Instrumentarien, um einer nicht indizierten Mengenausweitung entgegenzuwirken.

Selektivverträge, die auch im Bereich der ambulanten spezialärztlichen Versorgung grundsätzlich möglich sind, werden kaum ein geeignetes Instrument zur Steuerung der Mengenentwicklung sein. Da Selektivverträge

•••••

für Leistungserbringer freiwillig sind, müssten die Kassen signifikante finanzielle Anreize für eine Teilnahme bieten, die zu einer weiteren Kostensteigerung für diese Leistungen führen würden.

Fraglich ist auch, ob und mit welchem Aufwand eine Doppelabrechnung von Leistungen vermieden werden kann. Denn es ist unwahrscheinlich, dass Leistungen, die der ambulanten spezialärztlichen Versorgung zugeordnet werden, im allgemeinen Leistungskatalog komplett entfallen und damit weiterhin über die Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechnet werden. Es besteht also das Risiko, dass Leistungen sowohl als spezialärztliche Leistungen direkt mit Krankenkassen als auch als vertragsärztliche Leistungen über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung abgerechnet werden. Eine Abrechnungsprüfung ist letztlich nur den Krankenkassen möglich, da nur sie in beide Abrechnungsprozesse eingebunden sind. Die Neufassung des § 116b SGB V führt auch zu organisatorischen Herausforderungen bei den Krankenkassen: Sollte die Abrechnung aller Leistungserbringer der spezialärztlichen Versorgung direkt mit den Kassen erfolgen, so müssten die Kassen eine weit größere Anzahl an Direktabrechnungspartnern bewältigen als bisher. Diese Feststellung gilt gleichermaßen auch für die spezialärztlich tätigen Leistungserbringer.

#### ... auf die Industrie

Für die Industrie ergibt sich aus den neuen Bestimmungen des § 116b SGB V grundsätzlich eine mittelbare Betroffenheit. Als positiver Effekt kann eine frühzeitige Bereitstellung innovativer Diagnostik- und Therapieverfahren aufgrund des geltenden Verbotsvorbehalts angesehen werden. Gerade in strukturschwachen und unterversorgten Gebieten dürfte sich dies positiv auf die Investitionsbereitschaft solcher spezialisierter Einrichtungen auswirken. Ein weiterer positiver Effekt ergibt sich aus dem Sachverhalt, dass in einem wesentlich größeren Umfang Patienten auch ohne stationären Aufenthalt direkten Zugang zu neuen Verfahren erlangen und damit valide Daten direkt aus der ambulanten Versorgung generiert werden können. Aufgrund der fehlenden Mengenbegrenzung für spezialärztliche Leistungen steht jedoch auch die Industrie vor der Herausforderung, diesen neuen Leistungssektor ökonomisch nicht zu übersteuern und damit unkontrollierte Mengensteigerungen billigend in Kauf zu nehmen. Die Erfahrung lehrt, dass in solchen Fällen die politischen Akteure ihre Handlungsbereitschaft schon mehrfach unter Beweis gestellt haben, ggf. auch kurzfristig

wirksame Gegenmaßnahmen zu ergreifen (mehr dazu in der kommenden Ausgabe von "Market Access & Health Policy" 01/12).

#### Positionierung des BMC

Für den BMC als pluralistisch ausgerichteter Interessenverband entspricht ein markt- und leistungsorientierter Wettbewerb im Gesundheitswesen auf der Basis eines solidarisch finanzierten Gesundheitssystems den ordnungspolitischen Zielvorstellungen. Die Realisierung des Effizienzgebotes wird vor allem darin gesehen, die Schnittstellenproblematik zwischen ambulanter und stationärer Versorgung nachhaltig zu überwinden.

Der BMC befürwortet deshalb grundsätzlich den von der Gesundheitspolitik vorgeschlagenen Weg, einen ambulanten spezialärztlichen Versorgungssektor mit einem sektorübergreifenden Versorgungsansatz einzuführen. Damit wird einerseits dem Grundsatz "ambulant vor stationär" Rechnung getragen. Zum anderen beinhaltet die vorgeschlagene gesetzliche Regelung gute Ansätze, ambulante spezialärztliche Leistungen nachhaltig zu fördern und bestehende Widersprüche an der Sektorengrenze aufzulösen. Denn die Erfahrungen der letzten Jahrzehnte haben gezeigt, dass vergangene Reformversuche zu Inkonsistenzen und damit zu Reibungsverlusten an den Schnittstellen zwischen den Sektoren geführt haben. Deshalb bedarf es neuer Versorgungsformen, die eine Gesundheitsversorgung über alle Versorgungssektoren hinweg mit identischen Voraussetzungen für alle qualifizierten Leistungsanbieter garantieren. In diesem Zusammenhang ist auch die Etablierung und Weiterentwicklung qualitäts- und ergebnisorientierter Vergütungssysteme notwendig, um dem Prinzip der Leistungsorientierung stärker gerecht zu werden.

Schließlich kann mit einer besseren Förderung interprofessioneller Kooperationen auch ein positiver Anreiz zur Sicherung der Personalressourcen geschaffen werden. Ein stärkerer Ausbau institutioneller und personeller Verzahnungen durch Ausweitung vertraglicher Möglichkeiten und intersektoraler Kooperationen ist dabei unumgänglich.

Die ambulante spezialärztliche Versorgung kann künftig ein wichtiges innovatives Strukturmerkmal in der Gesundheitsversorgung darstellen. Es ist jedoch zwingend nötig, zahlreiche strukturelle Aspekte noch genauer auszugestalten, um funktionale versorgungsrelevante Behandlungsprozesse unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu implementieren. «

#### Gesundheitscoaching durch die Industrie - Nutzen für den Patienten?

# Ein Schritt auf dem langen Weg zum Patienten

Patienten haben das Recht, umfassende Informationen über ihre Erkrankung und deren bestmögliche Behandlung zu erhalten. Ziel dabei muss es sein, die Patienten in ein ganzheitliches Versorgungsmanagement einzubeziehen und sie nicht einer weitgehend unkoordinierten Informationsflut zu überlassen. Hierüber waren sich die Experten einer Presseveranstaltung der UCB Pharma GmbH, Monheim am Rhein, durchaus einig, auch wenn die Rolle, die hierbei die pharmazeutischen Industrie zufallen kann und soll, erst einmal gefunden, definiert und dann ausgefüllt werden will. Der Weg geht über Patienten-Beziehung zu -Information, zum Patienten-Empowerment und (in Zukunft) vielleicht sogar zum Patienten-Coaching.

>> Für das forschende Biopharma-Unternehmen UCB, Monheim, machte Steffen Fritzsche, Leiter der Unternehmenskommunikation, deutlich, dass die "Patient Centricity", die sich UCB auf die Fahnen geschrieben hat, weit mehr bedeutet als das Zusammenstellen von Informationsmaterial: "Wir wollen ein ganzheitliches Versorgungsmanagement für die Patienten erreichen, das den Patientennutzen in den Mittelpunkt des Handelns stellt." Die Kernkompetenz des Unternehmens sei zwar nach wie vor, hochwertige Arzneimittel zur Verfügung stellen, doch darüber hinaus möchte UCB die Krankheitswahrnehmung, die Therapietreue und die Versorgungsqualität insgesamt verbessern. Fritzsche: "Für uns als forschendes Biopharma-Unternehmen heißt dies, dass wir uns vom Arzneimittelhersteller hin zu einem umfassenden Versorgungsdienstleister entwickeln wollen."

Das Unternehmen subsummiert alle Aktivitäten in dieser Richtung unter dem neudeutschen Begriff "solutions beyond the pill". Ziel sei es, durch Information und Networking eine optimierte Compliance sowie eine bessere Krankheitswahrnehmung, ein optimiertes Krankheitsmanagement und darüber hinaus eine Verbesserung der Krankheitssymptomatik zu erreichen. "Ein solches Patient Relationship-Management kann jedoch nicht losgelöst von den übrigen Playern des Gesundheitswesens funktionieren", betonte Fritzsche. So sehe sich sein Unternehmen wohl in der Pflicht, in Zukunft ganzheitliche Versorgungsleistungen anzubieten, könne das aber alleine nicht tun. "Dafür brauchen wir Partner wie Krankenkassen, Kliniken, Ärzte oder Ärztenetze", erklärte Fritzsche, der indes die Bereitschaft auf Seiten der potenziellen Partner "noch nicht in ausreichendem Maße vorhanden" sieht. Sofern diese Bereitschaft aber zunehme, würden "wir in die Bresche springen und ganzheitliche Versorgungsleistungen anbieten".

Als Beispiel skizzierte er das Programm "Epilepsie im Griff", ein individualisiertes Compliance-Programm, das aus einer Vielzahl

•••••

einzelner Bausteine und Tools besteht. Basis sind verschiedene Tools der Informationsvermittlung, wie Broschüren und Websites. Zusätzlich wird den Patienten ein Service-Programm angeboten, das auf die Bedürfnisse des Einzelnen zugeschnitten ist. Hier kann er Checklisten erhalten und Erfahrungsberichte anderer Patienten einsehen. Ein Epilepsie-Tagebuch steht ebenso zur Verfügung wie ein Leitfaden für ein effektives Arztgespräch. Auch der richtige Umgang mit Arzneimitteln ist ein wichtiger Baustein in einer Indikation, in der die Compliance einen besonders hohen Stellenwert hat. Anmelden können sich übrigens alle Patienten mit Epilepsie, nicht nur solche, die UCB-Arzneimittel nehmen.

Die Zahl der Teilnehmer am Patienten-Programm – 1.325 innerhalb eines Jahres – unterstreicht den hohen Bedarf. Darüber hinaus konnte bei den Teilnehmern nach sechs Monaten eine Verbesserung der Compliance um 38 % ermittelt werden, 46 % berichteten sogar von einer Reduktion der Anfälle. Das sind zwar nur Angaben aus einer Onlineumfrage unter den an diesem Programm freiwillig teilnehmenden Patienten – aber immerhin.

Schließlich setzt UCB auf sogenannte "Patienten-Botschafter", die auf ehrenamtlicher Basis anderen Betroffenen aus ihrem Leben berichten und ihnen so Mut bei der Bewältigung ihrer Erkrankung machen, und sogenannte "Scouts", die sich bereit erklärt haben, bestimmte Artikel für Patienten, Aktionen und Themen, zum Beispiel für Patientenzeitschriften, zu bewerten. Diese Botschafter unterstützt UCB mit Reise-/Übernachtungskosten, Honarare bekämen sie nicht.

"Wir sind hier auf einem guten Weg, sehen aber vor allem ein sektorenübergreifendes Denken bei der Fokussierung auf den Patientennutzen als große, noch zu bewältigende Aufgabe an", resümierte Fritzsche. Dass UCB das Ganze aber nun provokativ "Patienten-Coaching" oder auch "Gesundheits-Coaching" nennt, mag darauf hindeuten, dass es sich um ein Fernziel handelt, auf dem indes gerade

einmal die ersten Schritte gegangen sind.

# Glaubwürdigkeit und Qualität sind Grundbedingungen

Dass gutes Hintergrundwissen bei Patienten zu besseren Therapieergebnissen beiträgt, bestätigte auch Wolfram-Arnim Candidus, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten. Er betonte den starken Wunsch der Patienten nach umfassenden Informationen. Gleichzeitig zeige eine Studie des Prognos-Instituts, dass knapp drei Viertel des im Internet vorhandenen Informationsangebots zu verschreibungspflichtigen Wirkstoffen und Produkten Qualitätsdefizite aufweisen.

Informationen an Patienten über verschreibungspflichtige Medikamente durch den Arzneimittelhersteller sind aber aufgrund des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) nur in sehr eingeschränktem Maße zulässig. Laut Candidus ein unhaltbarer Zustand: "Dies ist für die Versorgung schädlich und auch für die Patienten." Letztendlich seien die Patienten immer noch von den Informationen seitens der behandelnden Mediziner abhängig, die aber aufgrund des eigenen Zeitmangels oft nicht in die von den Patienten gewünschte Tiefe gehen. Hier sieht Candidus die Arzneimittelhersteller in der Pflicht, vollständige und nutzerfreundliche Informationen zur Verfügung zu stellen: "Ausgeschlossen werden muss jedoch dabei, dass diese Information als verdeckte Werbung genutzt wird." Candidus schlägt daher die Gründung eines unabhängigen Prüfinstituts vor.

Auch der GKV-Experte Rolf Stuppardt sieht einen notwendigen Beitrag der Pharmaindustrie bei der Information von Patienten. Dieser müsse die maßgeblichen Partner im Gesundheitswesen einbeziehen und sich an Qualitätskriterien orientieren, die aber für alle Beteiligten im Gesundheitswesen gleichermaßen gelten: "Verständlich und patientenfreundlich, objektiv, nicht verzerrend und werbefrei, evidenzbasiert, aktuell, verlässlich, tatsächlich

korrekt und nicht irreführend." Und er bringt es auf einen entscheidenden Begriff, indem er Glaubwürdigkeit für alle Maßnahmen der Patientenaufklärung einfordert.

Wenn diese Grundvoraussetzungen gewährleistet sind, spricht auch aus Sicht der niedergelassenen Internistin Dr. Martina Henrich, Berlin, Vieles für gut informierte Patienten: "Zusätzliche kompetente und seriöse Informations- und Leistungsangebote können den Arzt entlasten und das ärztliche Wirken sinnvoll ergänzen, wenn sie in Übereinstimmung mit der ärztlichen Behandlung erfolgen." Aus ihrer Sicht liegt es nahe, dabei auch die Pharmaindustrie mit einzubeziehen. zumal dort aufgrund der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ein großer Informationspool zu dem jeweils behandelten Krankheitsbild vorliege. Wichtig ist ihr vor allem, dass keinerlei Einmischungen in die Behandlungshoheit des Arztes erfolgen und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nicht berührt wird.

#### Mitbestimmungsrecht stärken

Wird die Rolle der Patienten neu definiert und gestärkt, bezieht dies automatisch auch die Patienten-Selbsthilfegruppen und Patientenverbände mit ein. Daher liegt es auch in deren Interesse, ihre Beziehung zu den anderen Akteuren des Gesundheitswesens klar zu definieren. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie erfolgt dies vor dem Hintergrund, "dass es in vielen Bereichen gemeinsame Interessen der Patienten und der forschenden Arzneimittelhersteller gibt", betont Lilo Habersack, Vorsitzende der Deutschen Restless-Legs-Vereinigung (RLS). Für sie sind daher feste Grundlagen und hohe Transparenz bei der Zusammenarbeit unabdingbar: "Für die Zusammenarbeit von Patienten-Selbsthilfegruppen gibt es klare Regeln, die sich an den Leitlinien des FSA-Kodex (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) orientieren."

Aus der Sicht von Habersack ist die 2004 eingeführte Beteiligung der Patienten ein Teilerfolg, geht aber noch nicht weit genug. Die politischen Einflussmöglichkeiten der Patienten sieht sie als gering an und fordert daher ein "volles Mitbestimmungsrecht bei Beschlussfassungen in den Gremien des Gesundheitswesens".

# Aufbruch zu neuer Verantwortung auf allen Seiten

In der intensiven Diskussion wurde deut-



Steffen Fritzsche, Leiter der Unternehmenskommunikation von UCB.

lich, dass sich die Akteure im deutschen Gesundheitswesen in einem Lern- und Umbruchsprozess befinden, der jeweils unterschiedlich weit gediehen ist. Als wenig hilfreich wurden dabei in der öffentlichen Diskussion oft verwendete Stereotype angesehen. Gerade für die pharmazeutische Industrie besteht nach

Meinung der Diskutanten die Chance darin, ihre Position neu zu definieren und ihr Knowhow auch verstärkt in die Patientenarbeit einzubringen. Als Voraussetzung hierfür sind Neutralität und Transparenz ebenso wichtig, wie ein Schulterschluss aller Beteiligten am Gesundheitssystem.

Stuppardt skizzierte als Zukunftsvision eine vertraglich geregelte gemeinsame Patientenberatung durch Ärzteschaft, pharmazeutische und medizintechnische Industrie sowie Krankenkassen als mögliche "Win-Win-Win"-Situation auf der Seite der Informationsabsender. Und auch die Patienten als Informationsempfänger könnten von dieser Wissensallianz im höchsten Maße profitieren. «<

### Verzicht auf klassische Image- und Marketingtools

Die gewachsenen Rahmenbedingungen unseres sozialrechtlich konstituierten Gesundheitswesens hatten die Förderung von Information, Transparenz und vor allem von Souveränität, Compliance und Adherence der Verbraucher, Versicherten und Patienten lange nicht im Fokus. Insbesondere durch die enorme Zunahme global zugänglicher Informationen zu allen Gesundheits- und Versorgungsthemen – so auch zu Arzneimitteln – verlangt der sich inzwischen emanzipierende Endverbraucher als Patient zu Recht nach mehr spezifischer Transparenz und Information. Eine pluralistisch ausgerichtete Informations- und Transparenzgesellschaft muss gewährleisten, dass ein derartiger Informationsbedarf aus den unterschiedlich beteiligten Quellen mit zugleich hohen Anforderungen an Solidität, Evidenz und Qualität zur Verfügung steht. Informationsmonopole - auch wenn ihnen relative Unabhängigkeit attestiert wird - sind ordnungspolitisch inakzeptabel. Informationsverbote haben in einer weltweit globalen und auf Vergleiche gerichteten Informationsbeschaffung keine Zukunft. Sie sind aufgeklärten Verbrauchern eher suspekt. Absolute Unabhängigkeit von Informationen in sozialen Wertegemeinschaften, in einer wettbewerblich strukturierten Wirtschaft und in offenen Gesellschaften gibt es im Grunde auch nicht. Daher kommt es auf ein Höchstmaß an Transparenz und Informationsverantwortung der jeweiligen Beteiligten an.

Patienteninformation durch die Pharmaindustrie verlangt nicht zuletzt wegen der spezifischen kommerziellen Interessen nach besonderer Sorgfalt und Kompetenz im Interesse der Stärkung von Patientensouveränität und Compliance. Patienteninformation durch die Pharmaindustrie sollte sich daher nicht nur auf die klassischen Produkte (Arzneimittel) beschränken. Verlangt werden vielmehr zugleich Informationen über Krankheiten, ihre Vermeidung und auch über nicht medikamentöse Behandlungsalternativen. Alle Beteiligten – auch die Pharmaindustrie – haben sich diesen Bedürfnissen zu stellen und sollten durch seriöse Informationspolitik die Bereitschaft signalisieren, den Verbraucher und Patienten auf "Augenhöhe" im Dialog zu begegnen, sowohl in Form spezifischer Patientenportale als auch pro-aktiv.

Die Pharmaindustrie sollte dabei ihre Patienteninformationen so anlegen, dass sie einen

umfassenden Mehrwert für den Endverbraucher/Patienten darstellen. Das bedingt eine kompetente und authentische Auseinandersetzung mit spezifischen Gesundheitsthemen und all ihren Facetten, möglichst unter souveräner Einbeziehung anderer Versorgungsbeteiligter (z.B. Ärzte und Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen, Krankenkassen, aber auch Präventionsberater). Die Anforderungen an die Informationen sind für die Pharmaindustrie wie für andere Beteiligte dabei ziemlich gleich (Qualitätskriterien für Information): Verständlich und patientenfreundlich, objektiv, nicht verzerrend und werbefrei, Evidenz basiert, aktuell, verlässlich, tatsächlich korrekt und nicht irreführend.

Ganz entscheidend dabei sind Glaubwürdigkeit, Verzicht auf klassische Image- und Marketingtools sowie die Einbeziehung von maßgeblichen Partnern im Gesundheitswesen.



Statement von Rolf Stuppardt

Die Bone Evaluation Study, kurz BEST, zeigt Epidemiologie und Kostenstrukturen der Osteoporose auf

# Ein guter Ausgangspunkt für Ursachenforschung

"Die Ergebnisse der BEST-Studie decken sich in ihrer Aussage weitgehend mit vorausgegangen Untersuchungen. Sie zeigen, dass Osteoporose weiterhin als Volkskrankheit eine große Herausforderung für unser Gesundheitswesen bleibt", erklärte Prof. Dr. Bertram Häussler, Direktor des IGES Instituts anlässlich der Vorstellung der Bone Evaluation Study (BEST), der in dieser Form aktuellsten Untersuchung zu Vorkommen, Versorgung und Kosten der chronischen Skeletterkrankung, die auf Basis der Abrechungsdaten der TK erstellt wurde.

>> Rechnet man die Zahlen aus der TK - berichtigt aufgrund der Populationsunterschiede zwischen den einzelnen Kassen - hoch, sind derzeit sind rund 6,3 Millionen der über 50 Jahre alten Bundesbürger von Osteoporose betroffen, was rund jedem Fünften dieser Altersgruppe entspricht. Dabei nimmt die Häufigkeit erheblich mit dem Alter zu: Bei den über 74-Jährigen ist es bereits mehr als jeder

Dritte. Erheblich ist auch die Zahl der Osteoporose-Neuerkrankungen: Jährlich erkranken in Deutschland unter den über 50-Jährigen rund 885.000 Menschen (rund 2 % der Altersgruppe) an dieser Knochenkrankheit; aber ebenso die der künftigen Prof. Dr. Bertram Inzidenz: Denn die Zahl der Betroffenen wird laut Häuss-



Häussler, IGES

ler aufgrund des demographischen Wandels in den kommenden Jahren weiter steigen.

#### Knochendichte selten gemessen

Besonders schwerwiegend sind Folgen einer Osteoporose, wenn es zu Brüchen vor allem des Schenkelhalses oder der Wirbelkörper kommt. Während BEST-Studienzeit erlitten elf 100 Osteoporose-Patienten innerhalb eines Jahres mindestens eine Fraktur. "Notwendig ist es, Menschen mit Osteoporose und erhöhtem Knochenbruchrisiko frühzeitig zu identifizieren und konsequent zu behandeln", unterstrich Osteoporose-Experte und Studien-Mitautor Prof. Peyman Hadji von der Universität Marburg. Problematisch ist nach Erkenntnissen von BEST, dass nur 9 % der unbehandelten Versicherten mit Osteoporose innerhalb von 360 Tagen nach der Fraktur eine Knochendichtemessung erhielten, wobei die entsprechende Leitlinie das zu 100 % vorsieht. Wer nun annimmt, dass Knochendichtemessung im ambulanten Bereich wohl weniger als im stationären durchgeführt wird, irrt. Das Problem heißt DRG: Die meisten Knochenbrüche würden in Krankenhäusern nicht mit der Indikation Osteoporose eingeliefert,

wodurch eine Knochendichtemessung nicht zur DRG-abrechenbaren Leistung gehört, auch wenn sie fallweise angebracht wäre.

Eine wesentliche Rolle spielt die Versorqunq mit Osteoporose-Medikamenten, die das Risiko für Knochenbrüche verringern. "Hier zeigten sich in der BEST-Studie Verbesserungen im Vergleich zu früheren Versorgungsstudien", erläuterte Häussler. Während 2003 lediglich 22 Prozent der Teilnehmer einer Studie antiosteoporotische Medikamente erhielten, waren es in der BEST-Studie mehr als 30 Prozent. Zugenommen hat vor allem die Behandlung mit Bisphosphonaten, die 2009 rund 15 Prozent der Menschen mit nachgewiesener Osteoporose verschrieben wurden (2003: 10 Prozent).

#### **Unzureichende Behandlung**

Selbst unter den Patienten mit ambulant oder stationär behandelter Fraktur erhielten nur 45 Prozent eine Osteoporose-spezifische Therapie. "Sogar Patienten mit mehreren Frakturen werden nur in der Hälfte der Fälle adäquat behandelt", so Hadji.

Laut Worten von Prof. Dr. Roland Linder vom Wissenschaftlichen Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG), das die Daten zur Verfügung gestellt hatte, war es für ihn hochspannend, mehr über die TK-Versicherten mit Osteoporose zu erfahren - wie die Entwicklung von Prävalenz und Inzidenz, Frakturspektrum nach

### **Definition Osteoporose**

Systemische Skeletterkrankung, die sich durch niedrige Knochenmasse und eine Beeinträchtigung der Mikroarchitektur des Knochengewebes auszeichnet, welche zu einer erhöhten Knochenbrüchigkeit und einem erhöhten Frakturrisiko fiihrt.

Alter und Geschlecht, Leistungsinanspruchnahmen, die Qualität der Versorgung und inwieweit die Therapien leitliniengerecht erfolgen.

Die Ergebnisse der von IGES durchgeführten BEST-Studie weisen laut Linder Prof. Dr. Payman auf einen Handlungsbedarf Hadji, Universihinsichtlich der TK-Versi- tät Marburg cherten Osteoporose-Pati-



#### BEST

Die Bone Evaluation Study ist eine retrospektive Beobachtungsstudie, die den Untersuchungszeitraum: 01.01.2006 bis 31.12.2009 analysiert und auf Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse basiert.

Studienpopulation: N = 331.468 Versicherte Daten: TK-Versicherte

Sponsor: Pharmaunternehmen Amgen und Nycomed. Während Amgen mit GSK gemeinsam "Prolia" vermarktet, hat Nycomed "Preotact" (ein Parathyroidhormon) sowie das von EffRx entwickelte Bisphosphonat-Präparat EX101 ("Alendronat")

### Problem Persistenz

Bei der Persistenz sind intravenöse Darreichungsformen möglicherweise von Vorteil, denn bei der Behandlung bei Osteoporse eingesetzten Bisphosphonate entfallen wichtige Gründe für die Beendigung einer oralen Therapie wie strenge Einnahmemodalitäten und spezifische Nebenwirkungen. Das liegt einfach schon an der Applikation per Spritze, womit die Compliance sichergestellt ist, solange die Patienten den Arzt aufsuchen. Solange! Denn bei Bisposphonaten liegt die Persistenz nach 360 Tagen bei nur 16,8 %, bei der jährlichen Spritze im Jahr 1 natürlicherweise bei 100 %, doch im Jahr 2 kommen auch nur rund die Hälfte der Patienten zur zweiten. Tatsächlich waren in der BEST-Studie nach einem Jahr immerhin oder nur 46 % der Patienten gegenüber Bisphosphonaten mit vierteljährlicher intravenöser Gabe persistent (Refill-gap 30 Tage). Im Gegensatz dazu betrug die Ein-Jahres-Persistenz gegenüber der Halbjahresspritze in der GRAND-II-Studie 75 %. "Unter oralen und vierteljährlich intravenös verabreichten Bisphosphonaten ist also nur eine von sieben beziehungsweise eine von zwei Patientinnen mit postmenopausaler Osteoporose persistent und compliant zugleich und bringt damit gute Voraussetzungen für einen Therapieerfolg mit", sagte Hadji. "Unter der Therapie mit Denosumab sind es dagegen drei von vier." Damit stelle das Medikament Prolia eine wichtige Therapieoption für Frauen mit postmenopausaler Osteoporose dar", fasste Hadji zusammen.

enten hin. Möglicherweise würden wirklich zu wenig Betroffene mit Antiosteoporotika versorgt und/oder beenden die Langzeitmedikation vorzeitig. Doch möglicherweise würden auch die Potenziale der Knochendichtemessung zu selten genutzt.

#### Die Spur des IGeLs?

Linder formuliert bewusst vorsichtig, da es bei der Bewertung der BEST-Ergebnisse eine Vielzahl an Limitationen zu berücksichtigen gelte. Auch wenn Abrechnungsdaten wichtige Hinweise geben würden, könnten sie doch die Versorgungswirklichkeit unzureichend abbilden. So könne beispielsweise die rückläufige Basismedikation auch mit nicht erstattungspflichtigen (und damit für die TK nicht dokumentierten) OTC-Präparaten erklä-

ren. Auch sei der geringe Anteil an dokumentierten Knochendichtemessungen nicht alleine dadurch zu erklären, dass vielleicht niedergelassene Ärzte die Abrechnung als (wiederum für die TK nicht dokumentierte) Prof. Dr. Roland bevorzugen. Linder, WINEG IGe-Leistung Was aber im Umkehrschluss



bedeutet, dass Ärzte ihren Patienten an sich Kassen-erstattungsfähige und von Leitlinien vorgesehene Leistungen vorenthalten, um selbst abzurechnen. Linder: "Aber in vielen Fällen ist vielleicht auch eine Knochendich-

Vergleich der Studienergebnisse						
	BoneEVA (2003)	BEST (2009)				
Verordnung osteporosebezo- gener Arzneimittel	22 %	> 29 %	Verbesserung bei der Arzneimit- tel-Versorgung			
Basistherapie	17 %	13 %	Abnahme bei Basistherapie			
Bisphosphonate	10 %	15 %	Zunahme bei Bisphosphonaten			
Raloxifen / SERM	1 %	1 %				

temessung bereits im Vorfeld des Beobachtungszeitraums erfolgt oder aufgrund einer Blickdiagnose nicht erforderlich."

Bevor also aufgrund dieser Studie konkrete Maßnahmen des Versorgungsmanagements etwa Angebote zum Case Management - in der TK ausgearbeitet werden, gelte es nun, die eindrücklichen Ergebnisse in Expertengesprächen zu hinterfragen und in diesem Zusammenhang Ursachenforschung zu betreiben: Sind die Gründe für eine mögliche Unterversorgung systembedingt, finanziell bedingt ("Regressangst") oder auf der Ebene von Arzt (fehlende Awareness) oder Patient (Non-Adherence) zu suchen?

Für drei andere Volkskrankheiten (Diabetes mellitus, Hypertonie und Fettstoffwechselstörungen) hat das WINEG bereits mit entsprechenden Expertenbefragungen und Datenanalysen begonnen. Auch in Bezug auf das Krankheitsbild "Osteoporose" erhofft sich Linder künftig im Versorgungsmanagement verwertbare Erkenntnisse und Vorschläge.

Natürlich auch, um Kosten einzusparen. Denn jedes Jahr fallen nach Erkennnissen von BEST hochgerechnet (wieder mit der Einschränkung der unterschiedlichen Kassen-Populationen) 4,5 Mrd. Euro für die Behandlung der Osteoporose zu Lasten der GKV/PKV an. Pro Versichertem sind das immerhin 5.540 Euro, wovon für Osteoporose-spezifische Kosten nur 714 Euro pro Versichertem notiert werden - davon wiederum das Gros (321 Euro) für den stationären Bereich.

Wer nun weiß, dass Frakturen als absoluter Kostenfaktor bekannt sind, erkennt das nachvollziehbare Interesse der Kassen. Während ein Osteoporose-Patient ohne Fraktur nach Erkenntnissen von BEST "nur" 332 Euro pro Jahr kostet, steigen die Ausgaben bei einer Fraktur auf 905 Euro und bei zwei oder mehreren auf 2.219 Euro. Wobei diese die Lebensqualität einschränkenden und laut Hadji auf die Mortalität durchschlagenden Ereignisse mit richtiger Versorgung und medikamentöser Behandlung vermeidbar, zumindest verringerbar wären. <<

### Denosumab/Prolia

Prolia (Denosumab) hat einen einzigartigen Wirkmechanismus. Es ist das erste und bislang einzige zugelassene Medikament, das spezifisch RANK-Ligand hemmt. Dieser Botenstoff ist essenziell für die Regulation der Osteoklasten. Prolia wird je nach Indikation und Land von unterschiedlichen Unternehmen vermarktet: So vermarkten Amgen und GlaxoSmithKline gemeinsam in der Indikation postmenopausale Osteoporose in Euro-pa, Australien, Neuseeland und Mexiko.

#### Literatur

RKI (2011) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2009". Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Berlin

Häussler, B., Gothe, H., Göl, D., Glaeske, G., Pientka, L., Felsenberg, D. (2007) Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany. The BoneEVA Study. Osteoporosis International; Vol. 18: 77-84

Häussler, B., Gothe, H., Mangiapane, S., Glaeske, G., Pientka, L., Felsenberg, D. (2006) Versorgung von Osteoporose-Patienten in Deutschland. Ergebnisse der BoneEVA-Studie. Deutsches Ärzteblatt (Ausgabe A); 103, 39: 2542-2548

Krankenhaus	als größter Koster	nfaktor
Krankengeld 7 Euro Pflege 6 Euro  Heil- und Hilfsmittel 92 Euro	Ambulante Versorgung 197 Euro	Arzneimittel 76 Euro
©MVF	Krankenhaus 321 Euro	AHB 16 Euro

Abb.: BEST-Studie: Kostenfaktoren Osteoporose, Legende: AHB = Anschlussheilbehandlung

Ziel: Schmerzversorgung in Deutschland gemeinsam verbessern

## Versorgungsatlas Schmerz

2008 wurde das Projekt "Versorgungsatlas Schmerz" vom Pharmaunternehmen Grünenthal initiiert, um die Versorgungssituation von Schmerzpatienten in Deutschland abzubilden. Gemeinsam mit der AOK Niedersachsen und der DAK wurde ein Studiendesign aufgesetzt. Anhand von Krankenkassen-Routinedaten wurden die Schmerzpatienten zunächst in neun Kategorien gruppiert und daraufhin die Versorgungssituation analysiert. Das IGES Institut Berlin und Prof. Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik, Bremen, begleiteten das Projekt wissenschaftlich. Die Ergebnisse dieser Studie wurden kürzlich im "Versorgungsatlas Schmerz" veröffentlicht. Anfang November stellten die Projektbeteiligten die Publikation im Rahmen einer Pressekonferenz vor.

>> In Deutschland leiden etwa 13 Millionen Menschen an chronischen Schmerzen - doch nur rund 20 Prozent erhalten eine adäguate Therapie. Deshalb habe es sich das Pharmaunternehmen Grünenthal zur Aufgabe gemacht, innovative und effektive Therapieoptionen zu entwickeln, damit Schmerzpatienten in Deutschland optimal versorgt werden könnten, erklärte Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland der Grünenthal GmbH. Bis zum "Versorgungsatlas Schmerz" sei die Datenlage zur Versorgungssituation im Bereich Schmerz ungenügend gewesen. "Um Innovationsführer in der Schmerztherapie zu sein, müssen wir genau wissen, wie es unseren Patienten geht", führte Martens weiter aus, "nur so können wir mit allen Beteiligten die Versorgungssituation verbessern." In drei Jahren gemeinsamer Projektarbeit habe man nun viele Erkenntnisse zur Versorgungssituation gewinnen können. Somit seien die Ergebnisse ein wichtiger, erster Schritt und sollten schließlich den Grundstein für zukünftige Entscheidungen, die sich an den Bedürfnissen der Patienten orientieren, bilden.

Die Motivation zur Teilnahme an diesem Projekt aus Sicht der Krankenkasse erläuterte Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes der DAK. Schmerzen stellten eine schwere Belastung für die Betroffenen dar und verursachten in ihrer Konsequenz auch hohe direkt und indirekte Krankheitskosten. "Nur eine Kasse, die fortlaufend Erkenntnisse über Stärken und Probleme in der Versorgung gewinnt, kann erfolgreich eine bessere Qualität im Gesundheitswesen organisieren", so Rebscher.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie präsentierte Prof. Dr. Gerd Glaeske, wissenschaftlicher Begleiter des Projekts. Ein großer Anteil der Rückenschmerzpatienten leide unter chronischen Schmerzen. "Im Rahmen des Projektes "Versorgungsatlas Schmerz' wurden Surrogatparameter für Schmerzchronifizierung in Krankenkassenroutinedaten ermittelt", sagte Glaeske. Dabei zeigte sich, dass es in der Versorgung von



Prof. Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik, Bremen

Schmerzpatienten Über-, Unter- und Fehlversorgung gebe. Eine multimodale Schmerztherapie erhielten je nach Schmerztyp nur maximal 3 % der Versicherten. "Die Analysen weisen aber daraufhin", erklärte Glaeske, "dass im Folgejahr der Therapie sogar positive Kosteneffekte entstehen können." Die Durchführung einer multimodalen Schmerztherapie könnte sich somit auch in Bezug auf die Kosten der Krankenkassen lohnen. Darüber hinaus könnte eine frühe Identifizierung von so genannten Risikopatienten und eine entsprechende Prävention, vor allem bei einer Rückenschmerzchronifizierung, dazu beitragen, Ausgaben einzusparen. "Denn je stärker der Hinweis auf eine Schmerzchronifizierung war, desto höher waren auch die direkten Versorgungskosten." Seiner Einschätzung nach muss die Kooperation zwischen den einzelnen Ärzten verbessert und die Qualifikation der Behandler optimiert werden. "Sowohl die Awareness für diese Patienten als auch die Behandlungsstrukturen müssen verbessert werden."<<

### Ankündigung: MVF-Fachkongress 2012

Am 19. März 2012 findet der zweite Fachkongress in Kooperation mit dem BVA statt, der sich mit der Weiterentwicklung der DMP, der Evaluation sowie der Regionalisierung beschäftigt. Das Mitte Dezember finalisierte Programm senden wir Ihnen gerne per E-Mail zu, wenn Sie sich hier eintragen: Link: http://www.monitor-versorgungsforschung.de/10-jahre-dmp/folgekongress

Sichern Sie sich am besten schnell Ihre Teilnahme zu interessanten Konditionen. Sie haben die Wahl zwischen 4 Preisstufen und 4 Alternativen:

1) Subskriptionspreis für Nicht-Abonnenten von MVF bis 30.12.2011: 358 EUR
2) Teilnahmepreis für Nicht-Abonnenten von MVF ab 1.1.2012: 458 EUR
3) Teilnahmepreis für Abonnenten von MVF: 258 EUR
4) Teilnahmepreis inkl. Abschluss eines Abos von MVF (6 Ausg. p.a.): 299 EUR

Dazu können Sie Ihre Unterlagen in folgenden alternativen Formen überreicht bekommen:

A) als Download zur Speicherung auf Ihrem eigenen Laptop: plus 0 EUR
B) gespeichert auf einem USB-Stick (2 GB): plus 9 EUR
C) wie gewohnt in Form eines Kongressordners: plus 39 EUR
D) gespeichert auf einem eReader: plus 69 EUR



Für welche Form Sie sich auch entscheiden, Sie bekommen auf Ihrer Rechnung nur einen **Komplettpreis** für die Kongressteilnahme ausgewiesen. **Preisbeispiel:** Als Abonnent von MVF (Preisstufe 3) mit der Alternative "gespeichert auf eReader" (Alternative D) weisen wir auf der Rechnung den Komplettpreis für die Kongressteilnahme in Höhe von 357 EUR aus, für die Alternative A) dagegen nur 258 EUR. Merke: Alternativlos war gestern, ein Abo lohnt auf jeden Fall!

Den Link zur **Anmeldung zum Folgekongress** am 19. März 2012 finden Sie unter: http://www.monitor-versorgungsforschung.de/zukunft-dmp/teilnehmerregistrierung

Dokumentationsliste des ersten DMP-Kongresses vom 19. September 2011: "Special 1" und "Special 2"							
Vortrags-Thema	Referen	t	Statement / Abstract				
DMP-Realität nach 10 Jahren  > Siehe Special 1, S. 16	Dr. Maximilian Gaßner Präsident des Bundesversi- cherungsamts (BVA)		Zehn Jahre nach Beginn der Debatte um DMP in Deutschland ist es Zeit, ein erstes Resümee zu ziehen. Im Rahmen des Kongresses werden die Ziele und Erfolge der DMP in Deutschland von den Anfängen bis zur aktuellen Entwicklung dargelegt.				
Nutzen und Effizienz von DMP  > Siehe Special 1, S. 28	Prof. Dr. Gerd Glaeske Zentrum für Sozialpolitik, Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Uni- versität Bremen / MVF-He- rausgeberbeirat		Oftmals kommen Stratifizierungsüberlegungen im Hinblick auf die Ausgangssituation der Krankheitsschwere oder der sozialen Schicht der Patienten zu kurz. Nicht für alle, die ein DMP benötigen, wurde die Maßnahme genutzt, anderseits wurden die Programme oft wegen der ökonomischen Anreize auch bei solchen eingesetzt, die kaum Vorteile haben dürften.				
Schnittstellenprobleme strukturierter Vers.konzepte > Siehe Special 2, S. 4	Prof. Dr. Stefan G. Spitzer, Vorsitzender des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung e.V (DGIV)		Das Referat widmet sich den Schnittstellenproblemen solcher Projekte, insbesondere der Koordinierung der medizinischen Zusammenarbeit, technisch-technologischen Erforder- nissen und noch bestehenden rechtlichen Hemmnissen bei der Durchsetzung des Prinzips der Integrierten Versorgung in strukturierten Versorgungskonzepten.				
DMP: Methodik für faire Vergleiche  > Siehe Special 1, S. 25	Prof. Dr. Karl Weg- scheider Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf/Wis- senschaftlicher Beirat DMP beim BVA	25	Im Wesentlichen müssen zwei Probleme beherrscht werden: die Schaffung eines mathematischen Ausgleichs für Strukturunterschiede und die korrekte Berücksichtigung möglicher Zufallseffekte. Im aktuellen DMP-Vergleich werden beide Ziele simultan durch den Einsatz adjustierter empirischer Bayes-Schätzer erreicht, die im Rahmen der Anpassung eines gemischten linearen Modells abgeleitet und anschließend visualisiert werden. Im Vortrag wird die Funktionsweise dieser Methodik am Beispiel vorgeführt.				
DMP: Wirkungen und Nebenwirkungen – Folgenabschätzung  > Siehe Special 2, S. 18	Professor Dr. Bertram Häussler, Geschäftsführer IGES, Berlin		Die im Nachhinein erkennbare "Insulinisierung" der Typ-2-Diabetiker ist die Folge der Bemühungen um eine Reduzierung der vom Typ-2-Diabetes ausgehenden Folgewirkungen. Vor dem Hintergrund der heutigen Erfahrungen wäre die Frage zu stellen, wie hoch der zusätzliche Nutzen einer breit angelegten insulinbasierten Blutzuckerkontrolle ist angesichts der Risiken, die sich aus Hyopglykämien, Gewichtszunahme und der Induktion von Krebserkrankungen ergeben.				
DMP: Vergleiche und Ergebnisse  > Siehe Special 1, S. 19	Dr. Christian Gawlik M.Sc. Referat VI 4 Medizinische Grundsatzfragen und Eva- luation von Behandlungs- programmen für chronisch Kranke - DMP beim BVA		Die dokumentierten medizinischen Parameter und die zusätzlich erhobenen ökonomischen Daten werden für eine vergleichende Evaluation der DMP genutzt. Nach einer Risikoadjustierung werden dem BVA von den damit durch die Kassen beauftragten Evaluationsinstituten aggregierte Daten übermittelt, die eine vergleichende Darstellung des Gesundheitszustands der Versicherten und der Kostensituation in den DMP ermöglichen. Diese Informationen geben den Kassen die Möglichkeit, intern und gemeinsam mit den Leistungserbringern qualitätssichernde Prozesse zu steuern.				
DMP: Erfahrungen der BARMER GEK  > Siehe Special 2, S. 13	<b>Dr. Christian Graf</b> Abteilungsleiter für Versorgungsprogramme der BARMER GEK		Nach holprigem Start und kontroverser Diskussion um die Einführung haben sich DMP heute zu einem festen Bestandteil qualitätsorientierter Versorgung chronisch Kranker in der GKV entwickelt. Gleichwohl liegen bislang nur partielle Wirksamkeitsbelege vor. Um weitere Evidenz über den Nutzen der Programme zu erhalten, sollte eine gesetzliche Evaluation durchgeführt werden.				
DMP: Erfahrungen der TK  > Siehe Special 1, S. 39	Prof. Dr. Roland Linder Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG)		Angesichts der noch immer ungeklärten Studienlage und der immensen Programmkosten fordert die TK die bestmögliche Evidenz zur Nutzenbewertung von DMP. Diese ist durch eine kassenübergreifende Evaluation von GKV-Routinedaten vorstellbar, erfolgt idealerweise jedoch durch einen RCT.				
DMP: Erfahrungen der AOK  > Siehe Special 1, S. 32	Evert Jan van Lente Stellv. Geschäftsführer Versorgung im AOK-Bundes- verband		Nach 10 Jahren liegen eine Reihe von Studien und Patientenbefragungen vor. Das WIdO hat im Versorgungs-Report 2011 gleich vier Studien vorgestellt, die alle sehr unterschiedlich angelegt sind und – soweit es sich um kontrollierte Studien handelt – versucht haben, Selektionseffekte auszuschließen. Für die AOK ist entscheidend, dass externe Studien, Patientenbefragungen und interne Kalkulationen in der Tendenz zum gleichen Ergebnis kommen: Die patientenrelevanten Endpunkte sind unter DMP-Bedingungen deutlich besser und die Gesamtkosten niedriger.				
DMP: Erfahrungen der DAK  > Siehe Special 2, S. 8	Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher Vorsitzender des Vorstan- des, DAK, Hamburg / MVF-Herausgeberbeirat		Zeit, um Bestehendes zu überprüfen und Neues anzugehen. Die anfängliche Skepsis ist gewichen, und inzwischen nehmen mehr als 650.000 Versicherte an unseren DAK-Gesundheitsprogrammen teil – mit weiterhin steigender Tendenz. Einerseits wurde die Versorgungsqualität erhöht, andererseits werden Folgeerkrankungen vermieden. Zudem zeigen die Analysen eine Senkung der Leistungsausgaben				
DMP: Erfahrungen in Bayern  > Siehe Special 1, S. 47	Dr. Frank Hofmann Teamleiter Datenmanage- ment und Abrechnung, CoC DMP bei der Kassenärztli- chen Vereinigung Bayerns (KVB)		Nach anfänglicher inhaltlicher Skepsis und technischen Herausforderungen wie der elektronischen Dokumentation, die in Bayern von Anfang an Pflicht war, entwickelten sich die DMP sehr erfolgreich: Mittlerweile sind alle Prozesse effizient etabliert, und jährlich werden in Bayern über drei Millionen DMP-Dokumentation erstellt.				
Regionale Versorgungs- unterschiede  > Siehe Special 1, S. 44	Dr. André Kleinfeld, Business Development Manager bei INSIGHT Health, Waldems-Esch		Ein datenbasierter Blick auf die Situation der ambulanten Arzneimittelversorgung innerhalb der GKV zeigt, dass große Unterschiede zwischen den Regionen bestehen. Einfluss üben dabei neben demographischen und versorgungsstrukturellen Parametern auch verordnungsabhängige Faktoren. Indikationsbezogene Analysen von INSIGHT Health verdeutlichen, dass Versorgungsansätze stets an die regionalen Besonderheiten anzupassen sind oder sogar von den regionalen Auffälligkeiten her gedacht werden müssen.				
DMP: Indikationsübergreifendes Versorgungsmanagement  > Siehe Special 1, S. 51	Prof. Dr. Stephan Burger Leitender Direktor der MedicalContact AG, Essen / MVF-Praxisbeirat		Das gesetzliche DMP bleibt als statisch organisiertes Programm hinter den Möglichkeiten zurück. Um Potenziale stärker zu nutzen, sollten DMP in ihrer heutigen indikationsbezogenen Ausgestaltung durch Case Management erweitert und bei den Kassen im Sinne eines zielgruppenspezifischen Versorgungsmanagements integriert werden. Zentraler Ansatzpunkt ist die Stärkung des Patientencoachings.				

Jörg Stadler / Dr. med. Thomas Waller

# Accountable Care Organizations als Neuerung im US-Gesundheitssystem

Die schwerwiegende Krise im amerikanischen Gesundheitssystem mit einer deutlichen Zunahme chronischer Erkrankungen, massiv steigenden Kosten bei unsicherer Finanzierung, fehlender Koordination mit Unter- bzw. Fehlversorgung sowie mangelnder Qualität bei falschem Anreizsystem ist eine große Herausforderung für die beteiligten Akteure und die Politik. Auf der anderen Seite bietet sie eine einmalige Chance, grundlegende Änderungen zu vollziehen, deren dringende Notwendigkeit von allen Beteiligten anerkannt wird. Der am 23. März 2010 im Rahmen der Healthcare Reform von Präsident Obama verabschiedete Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) stellt die gesetzliche Grundlage für eine performance- und ergebnisorientierte Neuausrichtung dar, zu deren Elementen auch die Gründung von Accountable Care Organizations (ACOs) gehört.

>> Der zugehörige Vorschlag der Regularien für das Medicare Shared Savings Program and Accountable Care Organizations wurde von den staatlichen Centers for Medicare & Medicaid (CMS) am 31. März 2011 zur dringend benötigten Kommentierung bis zum 6. Juni 2011 freigegeben. Die am 19. Oktober freigegebene finalisierte Version stellt das Rahmenwerk für Pilotierungen ab Anfang des Jahres 2012 dar, gemäß derer ACOs als regionale Netzwerke und Vertragspartner des CMS getestet werden. Medicare ist als bundesstaatliche Krankenversicherung für die Gesundheitsversorgung von Behinderten bzw. älteren Bürgern ab dem 65. Lebensjahr zuständig und somit von der Krise des Gesundheitssystems unter anderem durch die demographische Entwicklung und die Zunahme chronischer Erkrankungen besonders betroffen. Die möglichen Einsparpotenziale von ACOs für Medicare werden dabei von den Human Health Services auf etwa 960 Millionen US Dollar in den ersten drei Jahren geschätzt. Das gesamte Einsparpotenzial des PPACA wird dabei in den nächsten zehn Jahren auf etwa 143 Mrd. US-Dollar geschätzt.

Auch private Kostenträger greifen aktuell diese Initiative auf, da der Wechsel zu einem performance- und ergebnisorientierten Versorgungsmodell mit daran gekoppelten finanziellen Anreizen auch in dieser Gruppe von großer Bedeutung ist.

#### **Definition einer ACO**

Es gibt zahlreiche und unterschiedliche Definitionen einer ACO. Übereinstimmend auf oberster Ebene kann man eine ACO als eine leistungserbringerzentrierte Organisation beschreiben. Eine ACO kann durch Krankenhäuser, Ärzte sowie spezialisierte Krankenpfleger und -schwestern gegründet werden. Ebenso können auch staatlich anerkannte Gesundheitszentren und so genannte Rural Health Clinics (RHCs) Teil einer ACO sein. In diesem Fall stellen die CMS weitere finanzielle Anreize zur Verfügung. Bei einer ACO muss es sich um eine juristische Person handeln, die strengen Verwaltungsrichtlinien und Qualitätsprogrammen folgen muss. Gleichzeitig müssen die Patienten aktiv in die Abläufe einbezogen werden. Grundsätzlich ist die Teilnahme an einer ACO sowohl

### Zusammenfassung

Eine deutliche Zunahme chronischer Erkrankungen, massiv steigende Kosten bei unsicherer Finanzierung, fehlende Koordination mit Unter- bzw. Fehlversorgung sowie mangelnde Qualität bei falschem Anreizsystem sind eine große Herausforderung für die beteiligten Akteure und die Politik des amerikanischen Gesundheitswesens. Um diesem Trend entgegen zu wirken, hat Präsident Obama im Rahmen seiner Healthcare Reform den Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) verabschiedet. Er stellt die gesetzliche Grundlage für eine performance- und ergebnisoriente Neuausrichtung dar, zu deren Elementen auch die Gründung von Accountable Care Organizations (ACO) gehört. Eine ACO ist ein Zusammenschluss von Hausärzten und anderen Leistungserbringern wie z.B. Fachärzten und Krankenhäusern unter geteilter Verantwortung. Dabei übernehmen die ACOs gestaffelt das finanzielle Risiko und die Verantwortung für den Gesundheitszustand einer definierten Population, was auch die Zuständigkeit für die Qualität und die Kosten der Versorgung entlang des gesamten Versorgungsprozesses beinhaltet. Ziel ist eine leitlinienorientierte Verbesserung der Versorgung mit weniger Ressourcen unter Einsatz von u.a. Versorgungssteuerung und Prävention. Dabei verpflichtet sich eine ACO, die Versorgung qualitativ hochwertig, patientenzentriert und evidenzbasiert durchzuführen. Eine robuste IT-Infrastruktur stellt einen der Schlüsselfaktoren für die erfolgreiche Umsetzung einer ACO dar. Nur auf dem Boden aggregierter administrativer, finanzieller und medizinischer Daten ist eine genaue Analyse und Planung der zu erwartenden Kosten und der zu unternehmenden Versorgungsschritte möglich.

#### Schlüsselwörter

Accountable Care Organizations, ACO, IT-Infrastruktur, Amerikanisches Gesundheitssystem, MediCare, Medicaid

für die Ärzte als auch für die Patienten freiwillig, die freie Arztwahl bleibt für Patienten erhalten. Die Qualifikation für die Teilnahme ist an bestimmte Kriterien gebunden, u.a. sind ACOs verpflichtet, Vertreter von Medicare-Patienten in ihrem Aufsichtsgremium zu haben und sich bezüglich der Gesamtverantwortung für mindestens 5.000 Leistungsempfänger des Medicare-Programms über den Zeitraum von drei Jahren zu verpflichten. Auch müssen mindestens 50 % der teilnehmenden Ärzte den Kriterien der HITECH Act's Definition von "Meaningful Use" entsprechen, welche u.a. über die Nutzung einer entsprechend zertifizierten Arztsoftware eine elektronische Verwendung der erzeugten medizinischen Daten für Qualitätssicherungszwecke sicherstellt.

Gemäß der Beschreibung des ACO Learning Network von Elliott Fisher und Mark McAllen vom Engelberg Center for Health Care Reform und Dartmouth Institute for Health Policy Research definiert sich eine ACO als Zusammenschluss von Hausärzten und anderen Leistungserbringern wie z.B. Fachärzten und Krankenhäusern unter geteilter Verantwortung mit dem Ziel, ihren Patienten die bestmögliche Versorgung zukommen zu lassen. Organisationsbasis ist dabei die Fähigkeit, Behandlungsergebnisse und Behandlungsqualität zu verbessern und parallel dazu das Wachstum der Gesamtkosten für eine definierte Patientenpopulation im Rahmen einer festgelegten Hausarztgruppe zu verlangsamen. Voraussetzung ist dabei die Fähigkeit, Verbesserungen in der Performance messen und daran gekoppelte Zahlungen von den teilnehmenden Kostenträgern empfangen und verteilen zu können.

Deloitte definiert eine ACO als eine lokale Gesundheitsorganisation, die verantwortlich ist für 100 % der Ausgaben und für die Versorgung einer definierten Patientenpopulation. Abhängig von der finanzierenden Organisation und der daran anhängigen Intention kann eine ACO sowohl Hausärzte als auch Fachärzte und Krankenhäuser einschließen, die unter Anwendung evidenzbasierter Versorgungsmodelle in einem koordinierten Modell zusammenarbeiten. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Organisation aller Aktivitäten und der Übernahme der Gesamtverantwortung auf lokaler Ebene, dem Messen von longitudinalen Outcomes und der Kosten sowie der Verteilung der Einsparungen an die ACO-Mitglieder.

#### **Ziele einer Accountable Care Organization**

Die drei Hauptziele einer ACO richten sich gemäß der Einschätzung der Healtcare Strategy Group auf eine fest definierte Population, für die sie auf lokaler Ebene die Gesamtverantwortung übernimmt:

- Kostenreduktion: Mittels Versorgungs- und Disease Management sowie verbesserter Präventivmedizin werden vermeidbare Wiedereinweisungen bzw. die Notwendigkeit der Nutzung stationärer oder ambulanter Einrichtungen reduziert. Steigerung der Wirtschaftlichkeit und Vermeidung von Doppelversorgung bzw. -untersuchung
- Qualitätsverbesserung: Koordinierung der Versorgung und Existenz von qualitätsabhängiger Vergütung (im Gegensatz zu volumenorientierter Vergütung), Definition von "best-practice"-Beispielen und Nutzung evidenzbasierter Behandlungspfade
- Entwicklung von Fähigkeiten und Aufbau von Ressourcen: Ausgerichtet auf die aktuellen und zukünftigen Qualitäts- und Kostenziele

Dabei übernehmen die ACOs gestaffelt das finanzielle Risiko und die Verantwortung für den Gesundheitszustand einer definierten Population, was auch die Zuständigkeit für die Qualität und die Kosten der Versorgung entlang des gesamten Versorgungsprozesses beinhaltet. Ziel ist eine leitlinienorientierte Verbesserung der Versorgung mit weniger Ressourcen unter Einsatz von u.a. Versorgungssteuerung und Prävention. Dabei verpflichtet sich eine ACO, die Versorgung qualitativ hochwertig, patientenzentriert und evidenzbasiert durchzuführen.

### Eingesparte Kosten - finanzieller Anreiz für ACOs

Eine plötzliche und komplette Übernahme der finanziellen Verantwortung für eine definierte Population von Leistungsempfängern stellt für viele potenzielle ACO-Kandidaten ein großes Risiko dar. Daher hat sich die CMS entschlossen, auch unter den neuen Regeln zunächst an dem ursprünglichen Vergütungssystem für Medicare-Patienten festzuhalten. Parallel dazu entwickeln die CMS für jede ACO einen Katalog von Qualitätskriterien, der als Vergleichsmaßstab für die jeweilige Performance dient. Die Ergebnisse dieses Vergleichs sind Grundlage für die Zuteilung von "Shared Savings" durch die CMS oder aber die Verpflichtung der ACO, erwirtschaftete Verluste selbst auszugleichen. Die Größe des finanziellen Rückflusses an die ACO ist davon abhängig, ob eine ACO die mit den CMS vereinbarten Ziele erreicht oder sogar übertrifft.

Um die Flexibilität im Rahmen des Aufsetzens einer ACO zu erhöhen, bietet die CMS zwei unterschiedliche Risikomodelle an. Im ersten "einseitigen" Risikomodell werden in den ersten drei Jahren die eingesparten Kosten anteilig an die ACO zurückgegeben, während die Verluste die CMS tragen. Im zweiten Risikomodell, einem "zweiseitigen" Ansatz, werden sofort und über alle drei Jahre Einsparungen und Verluste geteilt.

Das einseitige Modell erlaubt insbesondere solchen Organisationen, die bisher wenig oder keine Erfahrungen mit der Übernahme von Risiken haben, sich im Rahmen einer Übergangsphase an die neuen risikobasierten Regularien im Rahmen der Betreuung von Populationen zu gewöhnen. Dabei wird es sich vorwiegend um arztgetriebene oder kleinere ACOs handeln. Das zweiseitige Modell spricht erfahrenere Organisationen an, die bereits Erfahrungen mit der Übernahme von Risiken haben und dafür ggf. von Anfang an einen höheren Anteil an den Einsparungen für sich erwirtschaften können. Die finalisierten Regeln des Medicare Shared Savings Program vom Oktober 2011 haben dabei durch die Festlegung der Gewinnteilung ab dem Erreichen der festgelegten minimalen Einsparungsrate die Eintrittsbarriere für Organisationen ohne Erfahrung mit der Übernahme von Risiken deutlich reduziert.

#### Qualitätsindikatoren und Performance Messungen

Von Seiten der CMS gab es initial Vorschläge für insgesamt 65 Messparameter zur Qualitätsmessung in 5 Schlüsselbereichen, die die Patientenversorgung beeinflussen sowie für die Bewertungsmethode. In der finalisierten Version, die am 19. Oktober 2011 vom CMS veröffentlicht wurde, finden noch 33 Messparameter Berücksichtigung. Dabei ist geplant, in der Gesamtbetrachtung der Performance einer ACO jeden dieser Bereiche gleich zu gewichten. Dies ist unabhängig vom gewählten Risikomodell. Die fünf primär definierten Schlüsselbereiche sind:

- 1. Erfahrungen der Patienten/Leistungserbringer im Versorgungsprozess
- 2. Koordination des Versorgungsprozesses
- 3. Patientensicherheit
- 4. Prävention
- 5. Risikopopulation/Ältere, durch Krankheit gefährdete Menschen

Organisationen wie das ACO Learning Network des Engelberg Centers for Health Care Reform at Brookings bzw. dem Dartmouth Institute for Health Policy unterstützen die Erarbeitung der Qualitätsindikatoren dabei mit ihrer Arbeit im Rahmen der Brookings-Dartmouth ACO-Piloten. Ziel dieser Piloten ist die Erarbeitung eines konsistenten Datensatzes als Basis für kontinuierliche Verbesserungen bzgl. Qualität und Nutzung von Versorgungsleistungen und Kosten sowie der Dokumentation der Qualitätsziele sowohl für Leistungserbringer als auch für Patienten. Die gewonnenen Ergebnisse sollen die Basis für ein landesweit nutzbares Performance-Rahmenwerk darstellen, das neben dem Medicare Programm auch privaten Kostenträgern zur Nutzung zur Verfügung steht. So wurden bereits eine Vielzahl von Empfehlungen an die CMS übermittelt, die die Implementierung von Performance-Messungen in das Medicare Shared Savings Program (MSSP) betreffen. Innerhalb der Pilotierung ist ein stufenweises Vorgehen geplant, das von mehr administrativ ausgerichteten Messparametern, die bereits heute umgesetzt werden können, bis zu zunehmend komplexeren und fortgeschritteneren Messungen von klinischem Outcome bis zu patientenerhobenen Validierungen gehen.

Kostenziele als Grundlage für die angenommenen Kosteneinsparungen werden von den CMS auf dem Boden von aggregierten retrospektiven Daten für die behandelte Population ermittelt. Ausgabenziele werden mit den aktuellen Ausgaben abgeglichen, alle Einsparungen über der allgemein angenommenen minimalen Einsparungsrate von zwei Prozent werden zwischen den CMS und der ACO aufgeteilt. Die Vergleichsdaten für das Benchmark-Rahmenwerk basieren auf dem Zeitraum der letzten drei Jahre. Dabei wird das letzte Jahr im Vergleich zu den beiden Vorjahren gemäß der Vorgaben der CMS stärker gewichtet.

#### Herausforderungen und Hürden

Die bisherigen Erfahrungen im Rahmen von ergebnisorientierten Vergütungsmodellen bzw. der Übernahme von Risiken durch Leistungserbringer hat deulich gezeigt, in welchen Bereichen die Hauptschwierigkeiten bzw. Hürden bei der Einführung von ACOs liegen werden.

Als eine der wichtigsten Hürden ist die Unterstützung durch die Ärzteschaft zu bewerten. Ist für die niedergelassenen Hausärzte ein solches Modell noch sehr attraktiv, da ihre Position im Sinne der Koordination der Behandlungsprozesse deutlich verbessert wird und sie finanziell am ehesten von der Neu- bzw. Umverteilung profitieren, so ist bei den niedergelassenen Fachärzten eher Zurückhaltung vorhanden. Sie werden bisher mit dem aktuellen "Fee for Service"-Modell für alle erbrachten Leistungen vergütet und kritisieren die kommenden Einschränkungen und die gemeinsame ergebnisorientierte Abrechnung.

Auch betrifft das Ziel des neuen Gesundheitsgesetzes, unnötige bzw. redundante Untersuchungen zu reduzieren, am meisten den ambulanten Facharztsektor.

Krankenhäuser begegnen der Bildung von ACOs ebenfalls mit Zurückhaltung, da hier insbesondere in städtischen Regionen Überkapazitäten vorhanden sind. Deren Abbau, unterstützt durch das Ziel einer ACO, unnötige Krankenhauseinweisungen mit verbesserter Steuerung des Patienten zu verhindern, führt zu einer sehr zögerlichen Unterstützung des neuen Modells durch den stationären Sektor. Dieses wird verstärkt durch die Unklarheit in Bezug auf die Aufteilung der erarbeiteten Einsparungen, da eine ACO vorwiegend hausarztzentriert gesteuert wird.

Manche Krankenhäuser gehen inzwischen in die Offensive und versuchen sich als Gründer einer ACO in eine für sie bessere Position zu bringen, die ihnen eine direktere Einflussnahme auf die Vertragsmodalitäten erlaubt und ihnen die notwendige Zuweiserbindung sichert.

Auch die wechselnden und zum Teil noch unklaren gesetzlichen und regulatorischen Hürden werden als ernstzunehmende Herausforderung wahrgenommen. So führen kartellrechtliche Fragen und die Vorgaben für den notwendigen gesetzlichen Rahmen zu Verunsicherung bei den potenziellen Kandidaten. Diese Fragen sind im Vorfeld zu klären, damit sich auch eine freie Preisbildung im Rahmen von Wettbewerb entwickeln kann. Als möglicher denkbarer Auswuchs könnten sich örtlich Gruppen von Fachärzten/Spezialisten organisieren, um über Preisabsprachen ihre potenziellen finanziellen Einbußen zu kompensieren.

Als erfolgskritischer Faktor wird auch die bisher häufig fehlende IT-Infrastruktur und deren Finanzierung genannt. Dabei geht es neben der Ausstattung in der einzelnen Praxis auf dem Boden der "Meaningful Use"-Kriterien auch um Vernetzungslösungen, Möglichkeiten der Risikobetrachtung bzgl. der Patientenpopulation sowie der Finanzen sowie um die Möglichkeit zur Versorgungssteuerung. Hier sind fertige Gesamtlösungen im Markt nicht erhältlich, da die Ausgangsbedingungen bei den verschiedenen interessierten Gruppen stark differieren und die Integration der bisher vorwiegend als "stand alone"-Lösungen erhältlichen Softwarekomponenten entlang der gesamten Versorgungskette unter der Führung einer Management-Gesellschaft so umfassend bisher nicht gefordert war. Daher stellt eine klare IT-Strategie zum Aufbau einer effektiven IT-Infrastruktur eine Grundvoraussetzung für den Gesamterfolg dar

### Einbindung der Patienten als Instrument zur individuellen Versorgungssteuerung

Ein Kernpunkt bei der individuellen Versorgungssteuerung ist die Einbeziehung des Patienten. Das kann unter Zuhilfenahme von speziellen Self-Assessment-Tools passieren, beinhaltet aber auch die Kommunikationskanäle zum Patienten über Internet und

#### Erfolgsfaktoren für die Bildung einer ACO

Achtzehn Monate nach Verabschiedung der gesetzlichen Grundlage und sechs Monate nach Veröffentlichung des CMS-Vorschlags für das regulatorische Rahmenwerk der zukünftigen ACOs, haben sich einige Themen in der Diskussion in den Vordergrund gedrängt, die für die erfolgreiche Umsetzung von ACOs als besonders kritisch betrachtet werden. Dabei sind auch die bisherigen Erfahrungen des ACO Learning Networks sowie von Initiativen privater Kostenträger von großer Bedeutung, da hier bereits das Prinzip der teilweisen oder gänzlichen Verlagerung des finanziellen Risikos auf dem Boden verbesserter Qualität und Prozessoptimierung in Richtung der Leistungserbringer umgesetzt wurde.

- Starke Führungsfähigkeiten und betriebswirtschaftliche Kenntnisse: Um die unterschiedlichen Beteiligten auf Seiten der ACO auf ein gemeinsames Ziel einzustimmen, bedarf es innovativer Führungspersonen mit betriebswirtschaftlichen und fachlichen Kenntnissen, die es schaffen, die verschiedenen Arztgruppen (Hausärzte, Fachärzte, Krankenhäuser) und andere Beteiligte mit ihren heterogenen Zielen und unterschiedlichen Motivationen zu integrieren. Hierbei stehen die Abstimmung von finanziellen Anreizen, die Vergütung der Teilnehmer, die Priorisierung im Rahmen der Umsetzung und Konfliktmanagement im Vordergrund. Nur bei einer engagierten Beteiligung und Unterstützung durch die teilnehmenden Leistungserbringer kann das Modell ACO zum Erfolg werden.
- Tragfähige Beziehung zwischen Kostenträger und Leistungserbringern: Ein vertrauensvolles Verhältnis und Wille zu Transparenz sind Grundlage für die Zusammenarbeit zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern unter den sich ändernden Rahmenbedingungen und für beide Partner häufig neues Terrain. Gab es bisher eine strenge Trennung der existierenden finanziellen, administrativen und medizinischen Daten zwischen den Beteiligten, so kann im Rahmen der Zusammenarbeit im ACO-Kontext nur eine gemeinsame Verfügbarkeit und Analyse der oben genannten Daten die Grundlage für Benchmark und daran anhängiger Vergütung darstellen, auf die man sich in den zu erarbeitenden Verträgen einigen muß.
- Patientenunterstützung: Um die Skalierungseffekte nutzen zu können, bedarf es einer Mindestgröße der zu versorgenden Population. Dabei verlangt das CMS pro ACO mindestens 5000 Patienten, die berechtigt sind, im Rahmen von Medicare Leistungen zu empfangen. Aussagen privater Kostenträger zeigen aber, daß erst ab einer Populationsgröße von ca. 10.000 bis 15.000 Patienten wirkliche Effekte zu erwarten sind. Dabei spielt es eine große Rolle, ob Patienten das Modell einer ACO mit unterstützen und den Mehrwert im Sinne einer für sie greifbaren Beteiligung an Entscheidungsprozesses und Transparenz sowie einer besseren Qualität und Koordination erleben. Dieses ist umso wichtiger, da Patienten vertraglich nicht an eine ACO gebunden sind.
- Ausgeprägte Fähigkeiten und Strategie für Versorgungsmanagement: Die Existenz von validen und vergleichbaren Messparametern und Infrastruktur zur Durchführung von Populationsmanagement sowie Wille und Fähigkeit zur kontinuierlichen Verbesserung der Behandlungs- und Prozessqualität auf dem Boden evidenzbasierter Versorgunsgprogramme stellen eine wichtige Erfolgsgrundlage beim Aufbau einer ACO dar. Dabei sind Organisationen von Vorteil, die bereits Erfahrung mit Versorgungsmanagement und den dazugehörigen Performance Messungen und qualitätsbasierten Vergütungsmodellen haben. Diese finden sich eher als Partner von privaten Kostenträgern, die im Rahmen der ihnen verfügbaren Freiheit bei der Gestaltung von neuen Versorgungsverträgen und Vergütungsstrukturen gegenüber dem CMS schon in der Vergangenheit im Vorteil waren.
- Zuverlässige und skalierbare IT-Infrastruktur als Schlüsselelement: Grundlage für die Fähigkeit einer ACO, die gesteckten Ziele im Sinne Qualitätsverbesserung, Kostenersparnis und Patientenbeteiligung zu erreichen, stellt eine eine robuste IT-Infrastruktur dar, die in der Lage sein muß, die im Versorgungsprozess anfallenden Schritte abzubilden. Basierend auf der Existenz von elektronischen Praxisverwaltungssystemen, die den Kriterien des "Meaningful Use" entsprechen (s.o.) erfolgt am Anfang die Zusammenführung und Aggregation der administrativen und medizinischen Daten der einzuschließenden Patientenpopulation sowie der daran geknüpften Daten der Nutzung von Versorgungsangeboten und Kosten über ein sogenannten "Health Information Exchange", kurz HIE. Die hieraus zu gewinnenden Informationen sind essentiell für die Identifikation von Risikopopulationen, denen auf Grund ihrer medizinischen oder finanziellen Charakteristika im Rahmen der weiteren Betreuung durch die ACO eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muß. Die Betreuung dieser Risikopopulationen erfolgt mittels Softwarelösungen für Versorgungsmanagement, die neben den administrativen Aspekten von Versorgungsprogrammen wie z.B. Einschreibung der Patienten auch die Steuerung über Versorgungsprogramme beinhaltet, die evidenzbasiert erstellt werden. Die Ergebnisse der Versorgungssteuerung werden als Report mit dem vorgegebenen Zielkorridor bzgl. Versorgungsqualität und Kosten abgeglichen, um eventuell vorzunehmende Anpassungen frühzeitig erkennen zu können. Zuletzt spielen Komponenten wie Befragungstools zur Messung der Ergebnis- und Behandlungsqualität auf Patientenseite eine Rolle.

sichere E-Mail- Kommunikation. An vielen Stellen kommt hierzu bei den bereits existierenden Versorgungsstrukturen ein Patientenportal zum Einsatz. Dieses Patientenportal gewährt sicheren Zugriff auf den Versorgungsvertrag des Patienten und die in diesem Zusammenhang erfassten Daten. Die Herausforderung für eine IT-Lösung einer Accountable Care Organization ist in diesem Zusammenhang die Integration der Care Management Lösung mit dem bestehenden Patientenportal und umgekehrt die Integration der vom Patienten selbst erfassten Daten in die Care Management Applikation. Wesentlich ist hierbei nicht, dass die vom Patienten erfassten und bereitgestellten Daten von nun an Basis für die Entscheidung medizinisch notwendiger Leistungen sein wird. Vielmehr ist die Einbeziehung des Patienten und dessen bewusster Umgang mit chronischen Erkrankungen das Ziel eines Patientenportals. In diesem Zuge muss die Care Management-Lösung auch in der Lage sein, individuelle Informationen zu spezifischen Indikationen, Symptomen aber auch nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten im Portal zur Verfügung zu stellen. Die Summe an Informationen rundet für einen Case Manager das Bild zu einem Patienten ab. Weiter wird das Patientenportal als Möglichkeit genutzt, proaktiv Risiken in der bestehenden Population über sogenannte Health Risk Assessments (HRA) aufzudecken. Die Daten eines HRAs sollten in der Analytics-Komponente zur Risikostratifizierung berücksichtigt werden und erlauben ein besseres Risikomanagement für die zu betreuende Patientenpopulation und frühzeitige Interventionen.

#### Zusammenfassung

Die aktuelle Entwicklung des amerikanischen Gesundheitswesens macht eine echte Gesundheitsreform nötig, die in der Lage ist, die Kostenentwicklung positiv zu beeeinflussen und die Qualität der Versorgung zu verbessern. Dieses beinhaltet eine Veränderung der Anreizmodelle hin zu einer qualitäts- und ergebnisorientierten Vergütung und eine Verschiebung des Fokus zu mehr Koordination und Prävention, Zielen die bisher nicht konsequent verfolgt wurden.

Wesentlicher Baustein der amerikanischen Gesundheitsreform sind ACOs, hausarztzentrierte Gesundheitsorganisationen mit den von den CMS auch "Three Part Aim" genannten Zielen einer optimierten Gesundheitsversorgung definierter Populationen, verbesserter Qualität und der Senkung der abhängigen Gesundheitskosten. Die ersten Piloten sollen ab Anfang 2012 in die Umsetzung gehen, wobei die zu erwartenden Widerstände erheblich sind, da viele Beteiligte von der Gesundheitsreform keine positive Veränderung ihrer Einkommenssituation zu erwarten haben bzw. in ihrer Existenz bedroht sein könnten. Der allgemeine Erfolg

### Accountable Care Organizations: Innovation in American Healthcare

The dramatic rise in chronic disease, exploding costs with doubtful financial underpinning, lack of coordination resulting in inadequate or inappropriate care delivery, and poor quality due to false incentives all represent major challenges to American healthcare policy and to the healthcare system overall. To counter this trend, President Obama has implemented the Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA). It lays the legal groundwork for a performance and results-oriented change of direction, among whose elements is the creation of Accountable Care Organizations. ACOs are combinations of family doctors and other healthcare providers including independent medical specialists and hospitals. ACOs accept the structured financial risk along with responsibility for the health status of a defined population, including responsibility for both the quality of care and costs along the entire process of care delivery. The goal is to achieve a quideline-based improvement of healthcare using fewer resources by applying the tools of care management and prevention. ACOs commit themselves to deliver high-quality, patient-centric and evidence-based medical care. A robust IT infrastructure is a key factor for implementing the ACO concept. Only on the basis of aggregated administrative, financial and medical data is exact analysis and programming for the anticipated costs for each step of the care delivery process possible.

### Keywords

Accountable Care Organizations, ACO, IT, MediCare, Medicaide

des Konzeptes wird abhängig sein von kontinuierlicher politischer Unterstützung durch den amerikanischen Kongress und die CMS. Auf Ebene der individuellen ACOs werden die Rückendeckung durch Kostenträger, die Entwicklung einer tragfähigen und partnerschaftlichen Beziehung zwischen niedergelassenen Haus- und Fachärzten sowie Krankenhäusern, die Klärung der finanziellen Unterstützung beim Aufbau der Organisation und der vorgegebene Zeitplan zur Produktivsetzung maßgeblich über den Erfolg oder Misserfolg entscheiden, wobei eine Rückkehr lich über den Erfolg oder Misserfolg entscheiden, wobei eine Rückkehr zum alten System ausgeschlossen ist und ein Scheitern weitreichende Folgen für alle Teilnehmer des Systems hätte. Insofern kann auch bei einem eventuellen Regierungswechsel im November 2012 von einer Fortführung des neuen Ansatzes ausgegangen werden. <</td>

 Teil 2

 In der nächsten Ausgabe werden die Anforderungen an ein effizientes Risikomanagement beschrieben, das zu einem fundamentalen Bestandteil einer IT-Strategie werden muss. Deren Aufgabe wird es sein, einen umfassenden Blick auf die zu versorgende Population - sowohl retrospektiv als auf prospektiv - und die sinnvolle Auswertung zu garantieren.

#### Jörg Stadler

ist Chief Operating Officer (COO) der InterComponentWare AG, Walldorf Jörg Stadler wurde 2009 vom Aufsichtsrat der ICW in den Vorstand berufen. Er zeichnet verantwortlich für das Ressort Operations. Zuvor hatte Stadler seit seinem Eintritt bei ICW im Jahr 2003 leitende Funktionen in verschiedenen Entwicklungsbereichen inne. Kontakt: joerg.stadler@icw.de

#### Dr. med. Thomas Waller

ist Chief Medical Officer der InterComponentWare AG, Walldorf

Er studierte Medizin an den Universitäten Tübingen und Berlin. Nach seiner Facharztausbildung zum Internisten am Uni-Klinikum Göttingen wechselte er im Jahr 2000 als Chief Medical Officer und Executive Project Manager zur ICW. Seine Schwerpunkte: Patientenintegration in den Versorgungsprozess sowie die Unterstützung von Versorgungsmanagement durch Informationstechnologie.





Prof. Dr. Christian E. Elger Alexander Fröhlich

# **Generische Substitution** in der Epilepsie – Einfluss und Auswirkungen der Rabattverträge

Ziel der Arzneimittel-Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 des Sozialgesetzbuches V (SGB V) ist es, den Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel gemäß § 129 SGB V zu forcieren und so die Arzneimittelkosten der gesetzlichen Krankenversicherungen zu reduzieren. Durch die am 1. April 2007 erfolgte Scharfstellung der Rabattverträge durch das GKV-WSG ist das Thema der Arzneimittel-Substitution zunehmend in den Mittelpunkt des Interesses und der gesundheitspolitischen Diskussionen gerückt. Doch nicht in jedem Fall ist der Austausch eines Arzneimittels durch ein rabattiertes Produkt ohne Risiken. So gibt es bestimmte Erkrankungen bzw. "kritische Indikationen", bei denen eine Substitution aufgrund der zwischen Herstellern von Arzneimitteln und gesetzlichen Krankenversicherungen vereinbarten Rabattverträge problematisch ist. Dies betrifft insbesondere Patienten mit einer medikamentösen Langzeittherapie, wie z. B. Epilepsie-Patienten bzw. so genannte "Critical dose drugs" (Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite). So kann ein Präparate-Austausch zumindest bei gut eingestellten Patienten mit Epilepsie negative Auswirkungen auf den weiteren Erkrankungsverlauf haben (Anfallsrezidive, Toxizität). Daher warnt die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) in ihren Leitlinien vor einem unkontrollierten Austausch von Antiepileptika bei stabil und gut eingestellten Patienten (DGN 2008).

>> Nach Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages zum April 2008, in dem eine Klarstellung der Substitutionsverpflichtung bei Rabattverträgen in Bezug auf gleiche oder austauschbare Darreichungsformen insofern erfolgte, dass nun auch gleiche Darreichungsformen austauschbar wurden, für die der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine austauschbaren Gruppen definiert hatte, kam es erwartungsgemäß auch zu einer Zunahme von generischen Produktwechseln bei Epilepsie-Patienten. Darüber hinaus besteht die Vermutung, dass auch die Anzahl der Patienten mit einem Switchback (Umstellung auf das bereits bekannte Ursprungsprodukt nach bereits erfolgtem generischen Produktwechsel) im Falle der Antiepileptika vergleichsweise hoch ist. Hinweise darauf bot bereits eine 2007 publizierte Studie aus Kanada (Abb. 1). Eine Arbeitsgruppe der McGill University in Montréal untersuchte bei Epilepsie-Patienten nach erfolgter generischer Substitution die Häufigkeit von Switchback-Raten zu dem bereits bekannten Ursprungsprodukt und verglich diese mit den Switchback-Raten von Patienten unter einer Behandlung mit einem Lipidsenker oder einem Antidepressivum. Es zeigte sich, dass die Switchback-Raten in der mit den Antiepileptika behandelten Patienten-Gruppe sowohl bei Mono- als auch Kombinationstherapie signifikant höher Abb. 1: Switchback-Raten im Vergleich zwischen AED und Nicht-AED.

### Zusammenfassung

Die generische Substitution von Arzneimitteln hat durch die Einführung der Rabattverträge zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den gesetzlichen Krankenversicherungen sowie durch das Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages im Jahr 2008 zunehmend an Bedeutung gewonnen. Der Austausch eines Präparates bei kritischen Indikationen oder Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite ("Critical dose drugs"), wie z. B. Antiepileptika, kann sich jedoch negativ auf den Erkrankungsverlauf auswirken und ist heftig umstritten. Ziel des Studienprojektes war es, basierend auf anonymisierten GKV-Rezeptabrechnungsdaten der DAPI-Datenbank sowie am Beispiel der Valproat (VPA)-Therapie, die Häufigkeit eines generischen Produktwechsels sowie die Switchback-Raten von Epilepsie-Patienten vor und nach Inkrafttreten der Rabattverträge zu untersuchen. In den Behandlungsjahren 2006 bis 2009 konnten deutliche Auswirkungen der Rabattverträge auf die Produktwechselraten von Patienten unter VPA-Therapie und auf die Häufigkeit von Switchbacks nachgewiesen werden. Eine Ausnahme stellte allerdings in diesem Zusammenhang das Valproat-Produkt Orfril® long dar.

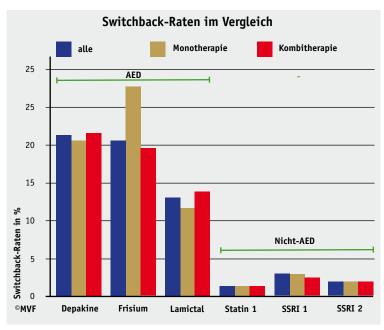
#### Schlüsselwörter

Generische Substitution, Rabattverträge, Critical dose drugs, Switchback

waren als in den beiden Vergleichsgruppen (Andermann et al. 2007).

Hieraus lässt sich die Frage ableiten, wie sich die Situation hinsichtlich der generischen Substitution in der Epilepsie vor und nach Einführung der Rabattverträge und des modifizierten Rahmenvertrages in Deutschland darstellt.

Mit dieser Fragestellung am Beispiel der Valproat-Therapie trat vor kurzem das Hamburger Pharmaunternehmen Desitin Arzneimittel GmbH an den Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) heran. Valproat/Valproinsäure-haltige Arzneimittel sind im Markt als Saft, Tropfen, Injektionslösung und oral-feste Darreichungsform erhältlich. Diese Fertigarzeimittel gibt es als Natriumsalz (z.B. Ergenyl® oder Orfiril®), als freie Säure (z.B. Convulex®) oder auch als Mischung aus Valproinsäure und dem korrrespondierendem Natrium-Salz (z.B. Ergenyl® chrono). Dem DAPI steht eine umfassende Datenbasis zur Verfügung, die aus anonymisierten Verordnungsdaten von Arzneimitteln besteht, welche in öffentlichen Apotheken Deutschlands zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) abgegeben wurden (DAPI 2009). Da diese Fragestellung auch dem DAPI interessant und untersuchungswert erschien, ging im Folgenden ein gemeinsames Studien-Projekt an den Start, das zum einen die Frage beantworten sollte, ob es vor und nach Inkrafttreten der "Zwangsverpflichtung" zur Substitution durch die Rabattverträge und ihrer "Scharfstellung" infolge der Rahmenvertragsanpassung zu einer Zunahme an



Produktwechseln und zu Unterschieden hinsichtlich der Häufigkeiten bzw. Inzidenzraten von Produktwechseln zwischen den einzelnen Valproat-Produktgruppen kam (Schüssel et al. 2010). Zum anderen sollte der Frage nachgegangen werden, ob vor und nach Inkrafttreten der Substitutions-Verpflichtung durch die Rabattverträge und ihrer "Nachjustierung" bei Patienten unter einer Valproat-Therapie eine Zunahme der Switchback-Raten als Folge eines generischen Produktwechsels zu verzeichnen war.

#### **Zielsetzung**

Basis des Studienprojektes der Firma Desitin und des DAPI war die Annahme, dass es bei Epilepsie-Patienten nach Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages zum April 2008 zu einer Zunahme von generischen Produktwechseln sowie von Switchback-Raten gekommen ist. Zielsetzung war, basierend auf fallbezogene Daten, eine umfassende Analyse der Auswirkungen der genannten gesundheitspolitischen Regelungen auf die Versorgungslage von Epilepsie-Patienten am Beispiel der Valproat-Therapie darzustellen.

In der ersten Phase des Studienprojektes sollten die Häufigkeit bzw. die Inzidenzraten eines generischen Produktwechsels in der Epilepsie am Beispiel einer Therapie mit Valproat untersucht werden. Ausgewertet werden sollten dabei unter Berücksichtigung des Inkrafttretens der Rabattverträge und der Rahmenvertragsänderung ab April 2008 die Inzidenzraten von generischem Produktwechsel in den Jahren 2006, 2007, 2008 und 2009, wobei nach Behandlungsgruppen von Epilepsie-Patienten zu unterscheiden war, die entweder nicht retardierte Valproat-Produkte (NRET), retardierte Valproat-Produkte (RET) oder das ebenfalls retardierte Antiepileptikum Orfril® long erhielten. Die Gruppe mit den Orfril® long Produkten der Firma Desitin Arzneimittel GmbH wurde als eigener Untersuchungsarm definiert, da es sich bei diesen Retardformulierungen um so genannte "multiple units of pellets" handelt. Diese Mini-Tabletten haben einen Durchmesser von wenigen Millimetern und können - im Gegensatz zu herkömmlichen Retardtabletten - unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Unter anderem sollte aber auch nach der Art der Antiepileptika-Therapie (Monotherapie oder Kombinationstherapie) sowie der Dauer der Vorbehandlung mit Valproat stratifiziert werden.

In der zweiten Phase war es Ziel, die Häufigkeit bzw. Inzidenzraten von Switchbacks bei Patienten unter Valproat-Therapie mit generischem Produktwechsel, d. h. einem Wechsel zu dem bereits bekannten Ursprungsprodukt, zu untersuchen. Differenziert werden sollte dabei wiederum nach den Jahren 2006, 2007, 2008 und 2009 sowie den Produkt-Gruppen NRET, RET und Orfril® long. Des Weiteren war u. a. von Interesse, ob es hinsichtlich der Häufigkeit bzw. der Inzidenzraten von Switchbacks bei Patienten unter einer Behandlung mit Valproat nach erfolgtem generischem Produktwechsel Unterschiede zwischen den verschiedenen Antiepileptika-Therapiearten (Mono- oder Kombinationstherapie) gibt.

#### Methodik

In dem zur Verfügung stehenden Datenmaterial des DAPI wurde zunächst der Anteil der mit Valproat behandelten Patienten ermittelt, bei denen in den Jahren 2006 bis 2009 ein Produktwechsel stattgefunden hat sowie die Inzidenzraten berechnet. Differenziert wurde dabei zwischen Therapiegruppen, die ein nicht retardiertes oder ein retardiertes Valproat-Produkt oder Orfril® long als Ursprungsmedikament erhielten. Die Auswertung der Daten nach den Jahren 2006, 2007, 2008 und 2009 getrennt durchzuführen, hatte zum Ziel, den Einfluss der Scharfstellung

der Rabattverträge zum April 2007 und der Rahmenvertragsänderungen zum April 2008 besser darstellen zu können. Hierzu wurden zunächst alle Valproat-Verordnungen als so genannte Indexverordnungen in den Indexzeiträumen der Jahre 2006 bis 2009 ermittelt. Eine Indexverordnung war dabei jeweils die letzte Valproat-Verordnung im ersten Quartal eines Jahres. Anschließend wurden in Abhängigkeit von der jeweiligen Produktgruppe (NRET, RET, Orfril® long) die Patientenzahlen mit Valproat-Verordnungen in den Behandlungsjahren 2006 bis 2009 sowie die Anzahl der Patienten, bei denen innerhalb von 120 Tagen ab der Indexverordnung mindestens eine weitere Folgeverordnung über Valproathaltige Präparate erfolgte, identifiziert.

Um dann Daten über einen stattgefundenen Produktwechsel gewinnen zu können, erfolgte die Ermittlung der Subgruppe der Patienten pro Behandlungsjahr, die als Folgeverordnung ein anderes Produkt als das der Indexverordnung erhalten hatten. Dies wiederum wurde nach folgenden Kriterien stratifiziert durchgeführt: Valproat-Produktgruppe (NRET, RET, Orfril® long), die Antiepiletika-Therapieart (Mono- oder Kombinationstherapie) sowie die Dauer der Valproat-Vorbehandlung. Daraufhin wurden diejenigen Patienten mit Produktwechsel ermittelt, bei denen innerhalb von 180 Tagen nach dem Wechsel ein Switchback zum Ursprungsprodukt der Indexverordnung auftrat.

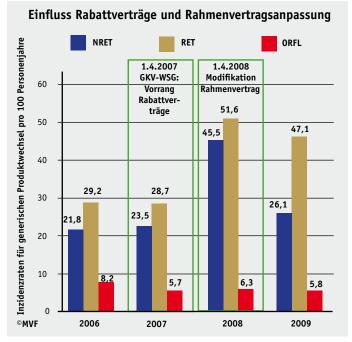
Im letzten Schritt schließlich wurde für jedes einzelne Behandlungsjahr (2006, 2007, 2008 und 2009), getrennt nach den jeweiligen Produktgruppen (NRET, RET, Orfril® long) und unter Berücksichtigung der verschiedenen Antiepileptika-Therapiearten (Mono- oder Kombinationstherapie), jeweils der Anteil der Patienten und die Inzidenzraten mit Switchback sowie am Ende der 180 Tage die Kaplan-Meier-Schätzer ermittelt. Mit Hilfe des Kaplan-Meier-Schätzers kann die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt werden, dass bei einer zu untersuchenden Person ein bestimmtes Ereignis innerhalb eines Zeitintervalls nicht eintritt – in diesem Fall also kein Switchback erfolgte.

Die Patienten, die in dem Beobachtungszeitraum nach der Folgeverordnung einen weiteren Produktwechsel hatten, wurden nicht mit einbezogen. Auch wurden Patienten, die auf eine von der Indexverordnung bzw. der Folgeverordnung abweichende galenische Form wechselten, ausgeschlossen. Unter einem galenischen Wechsel versteht man beispielsweise den Wechsel einer retardierten Arzneimittelform auf eine unretardierte.

#### **Ergebnisse**

Das Studienkollektiv umfasste 575.531 Indexverordnungen in den Jahren 2006 bis 2009. Die Patientenzahl lag hingegen bei 320.690 Personen. Dies lässt sich dadurch erklären, dass Patienten häufig viele Jahre lang behandelt werden und einige von ihnen in verschiedenen Jahren mit Indexverordnungen enthalten sind. Anhand der insgesamt 575.531 Indexverordnungen in den Behandlungsjahren 2006 bis 2009 ließ sich feststellen, dass im Zeitraum von 120 Tagen ab dem Indexdatum 368.824 Valproat-Folgeverordnungen erfolgten. Das finale Studienkollektiv hier umfasste schließlich – wiederum nach Ausschluss bestimmter Folgeverordnungen, die das Studiendesign nicht erfüllten – 353.078 Folgeverordnungen bzw. 180.573 Patienten. Auf Basis dieses Studienkollektivs erfolgte schließlich die Identifikation von 40.400 Medikationsprofilen mit Produktwechseln in den vier verschiedenen Behandlungsjahren und den einzelnen Produktgruppen.

Die Auswertung der Daten selbst zeigte, dass die Häufigkeit bzw. die Inzidenzraten eines generischen Produktwechsels lediglich in der Orfril® long-Behandlungsgruppe über die vier Behandlungsjahre 2006 bis 2009 hinweg durchgängig niedrig waren und tendenziell sogar insgesamt



**Abb. 2:** Einfluss der Rabattverträge und der Rahmenvertragsanpassung in den Behandlungsgruppen.

leicht abnahmen. Im Jahr 2008, nach Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages, war dann in der NRET- und der RET-Gruppe - jedoch nicht in der Orfril® long-Behandlungsgruppe - ein deutlicher Anstieg der Rate an Produktwechseln zu verzeichnen. Im Jahr 2009 nahm im Vergleich zum Vorjahr insbesondere in der NRET-Gruppe die Rate an Produktwechseln wieder deutlich ab (Abb. 2).

Die Inzidenzraten für einen Produktwechsel bei Patienten, die eine Kombinationstherapie aus Valproat und weiteren Antiepileptika erhielten, waren nur in der RET- und der Orfril® long-Behandlungsgruppe höher als die Produktwechselraten bei Patienten unter Valproat-Monotherapie. Bei den Patienten, die mit anderen nicht retardierten Antiepileptika (NRET) behandelt wurden, konnten entsprechende Beobachtungen nicht gemacht werden. Es zeigte sich demnach, dass Patienten mit der Indexverordnung Orfril® long oder retardiertes Valproatprodukt (RET) im Falle einer Kombinationstherapie eine leicht höhere Inzidenzrate an Produktwechseln aufwiesen als Patienten, die Valproat in Monotherapie erhielten.

Hinsichtlich des Kriteriums "Dauer der Valproat-Vorbehandlung" konnte festgestellt werden, dass bei Patienten ohne Valproat-Vorbehandlung im Jahr vor der Indexverordnung die Inzidenzraten für einen Produktwechsel insgesamt niedriger waren als diejenigen von Personen, die im 1. oder im 1. und 2. Jahr vor der Indexverordnung bereits Valproinsäure erhalten hatten. Hieraus könnte der Schluss gezogen werden, dass Ärzte bei Patienten ohne Valproat-Vorbehandlung in der Phase der Neueinstellung und Dosisfindung einen Produktwechsel möglicherweise eher vermeiden wollen.

Die in der Patientenkohorte mit Produktwechsel mittels Kaplan-Meier-Methodik ermittelten Switchback-Raten lagen in allen 3 Behandlungsgruppen über die Beobachtungsjahre 2006 bis 2009 vergleichsweise hoch (zwischen 29,7 % und 48,2 %). Darüber hinaus ließ sich erkennen, dass die Switchback-Raten, die mit Hilfe des Kaplan-Meier-Schätzers erhoben wurden, im Jahr 2007 gegenüber 2006 deutlich angestiegen waren. In den Jahren 2008 und 2009 war dann in der Orfiril-long-Gruppe eine weitere Zunahme der Switchbacks zu beobachten, wohingegen sie in der RET-Gruppe geringfügig wieder absanken. Die Inzidenzraten für ein Switchback in der Gruppe der Patienten, die mit anderen nicht retardierten Antiepileptika therapiert wurden, fielen in 2008 sogar deutlich ab – und zwar bis unter das Niveau des Jahres 2006.

Die Inzidenzraten für Switchbacks bei Patienten, die innerhalb von 180 Tagen vor dem Indexdatum neben Valproat noch weitere Verordnungen mit anderen Antiepileptika erhalten hatten (Kombinationstherapie), waren in allen Behandlungsjahren größer als bei Patienten mit einer Valproat-Monotherapie. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Patienten, bei denen eine breite medikamentöse Therapie notwendig war, nach einem Produktwechsel insgesamt häufiger zu ihrem bekannten Ursprungsprodukt zurückkehrten.

#### **Fazit**

Der generische Austausch von Medikamenten in der Epilepsie hat mit Inkrafttreten der Rabattverträge und des modifizierten Rahmenvertrages nach § 129 SGB V im Jahr 2008 an Bedeutung gewonnen. In der vorliegenden Auswertung von Daten des Vereins Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) konnte am Beispiel der Valproat-Therapie gezeigt werden, dass zwar in Deutschland eine generische Substitution bei Epilepsie-Patienten bereits im Jahr 2006 schon häufig vorkam, nach der erfolgten "Scharfstellung" der Rabattverträge jedoch signifikant zunahm. Allerdings traf dies nicht auf alle Valproat-Behandlungsgruppen gleichermaßen zu. Besonders ausgeprägt waren Produktwechsel im Jahr 2008 bei Patienten, die mit anderen retardierten Antiepileptika (RET) als Orfril® long oder mit nicht retardierten Produkten (NRET) behandelt wurden, wobei die Inzidenzraten für einen Produktwechsel in der RET-Behandlungsgruppe tendenziell etwas höher waren als in der NRET-Gruppe. Eine Ausnahme stellte das von dem Hamburger ZNS-Spezialisten Desitin vertriebene Antiepileptikum Orfril® long dar. Orfril® long zeigte über die untersuchten Behandlungsjahre 2006 bis 2009 hinweg insgesamt die geringsten generischen Wechselraten und wurde diesbezüglich von der Scharfstellung der Rabattverträge und dem Inkrafttreten des modifizierten Rahmenvertrages nahezu nicht beeinflusst. Dies lässt vermuten, dass Patienten, die einmal auf Orfril® long eingestellt sind, eine vergleichsweise hohe Produktadhärenz aufweisen. Ein möglicher

#### Literatur

Andermann, F./Duh, M. S./Gosselin, A. et al. (2007): Compulsory generic switching of antiepileptic drugs: high switchback rates to branded compounds compared with other drug classes. Epilepsia 48: 464-469.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Berlin (2011): Wider die Illusion. Positionspapier Mai 2011. In: http://www.bpi.de/index.php?eID=tx\_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Presse/Pressekonferenzen/2011/2011-05-10\_Pressekonferenz\_zum\_VersorgungsG/2011-05-10%20BPI%20-%20Wider%20die%20Illusion%20Mai%202011.pdf&t=1305901402&hash=941f9721ee54a86b08664bb79d675b4d

DAPI - Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (2009). In: http://www.dapi.de/Das-DAPI.73.0.html

Deutsche Gesellschaft für Neurologie -DGN (2008): Erster epileptischer Anfall und Epilepsie im Erwachsenenalter. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Stuttgart: Thieme Verlag: 654 ff

KV Nordrhein (2011): Das Kreuz mit dem Kreuz. Verordnungsinfo. KVNO aktuell April 2011: 17-18

Lelorier, J./Duh, M. S./Paradis, P. E. et al. (2008): Clinical consequences of generic substitution of lamotrigine for patients with epilepsy. Neurology 70: 2179-2186. Schüssel, K./Kuhn K./Schulz, M. (2010): Impact of rebate contract legislation on generic substitution of valproate - a retrospective study of ambulatory drug dispensing in the DAPI database. Meeting abstract. 17th Annual Meeting of the German Drug Utilisation Research Group (GAA). German Medical Science. In: http://www.egms.de/static/en/meetings/gaa2010/10gaa08.shtml

Grund hierfür könnte u.a. die Darreichungsform (retardierte Minitabletten) sein.

In der selektierten Gruppe von Patienten mit Produktwechsel traten Switchbacks zum bereits bekannten Valproat-Ursprungsprodukt in den Behandlungsjahren 2006 bis 2009 häufig auf, nahmen im Jahr 2007 im Vergleich zum Vorjahr in allen Behandlungsgruppen (NRET, RET und Orfril® long) deutlich zu, waren dann jedoch in den Folgejahren mit Ausnahme der Orfril® long-Behandlungsgruppe teilweise wieder rückläufig.

Die vorliegenden Ergebnisse des Studienprojektes über den Einfluss und die Auswirkungen der Rabattverträge in der Epilepsie am Beispiel der Valproat-Therapie sind möglicherweise ein Hinweis darauf, dass Produktwechsel und Switchback-Raten bei Epilepsie-Patienten in Deutschland vergleichsweise hoch sind.

Auch internationale Studien aus Kanada aus den Jahren 2007 und 2008 haben gezeigt, dass die Switchback-Raten für Antiepileptika im Vergleich deutlich höher waren als die von Statinen und SSRI (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bzw. Statinen und Antihypertensiva (Andermann et al. 2007; LeLorier et al. 2008).

Bei der Interpretation der Studienergebnisse ist kritisch anzumerken, dass die verschiedenen Rabattvertragsmodelle der Kostenträger zu unterschiedlichen Substitutionsquoten und damit verbundenen Produktwechselraten führen können. Das regional inhomogene Aut-idem-Verhalten der Ärzte wurde ebenfalls nicht berücksichtigt. Ein weiterer Parameter, der möglicherweise Einfluss auf den Produktwechsel haben könnte, ist die zum Teil uneinheitliche Umsetzung der rabattvertragsbedingten Substitutionsverpflichtung in den Softwaresystemen der Apotheken.

#### **Ausblick**

Für Patienten mit Epilepsie ist die Aufrechterhaltung der Anfallsfreiheit von entscheidender Bedeutung sowohl in medizinischer als auch in sozialer Hinsicht. Bei der Epilepsie kann schon das einmalige Wiederauftreten der Erkrankung in Form eines Anfalles weitreichende sozialmedizinische Folgen haben. Neben einem möglichen Führerscheinverlust, sowie Schul- oder Arbeitsausfall respektive Arbeitsplatzverlust können auch gerade die psychosozialen Aspekte von großer Bedutung sein.

Die derzeitig hohe Brisanz der Substitutions-Problematik in der Epilepsietherapie lässt sich auch an aktuellen Stellungnahmen verschiedener Meinungsbildner der gesundheitspolitischen Landschaft und der ärztlichen Interessenvertreter erkennen. So griff z. B. vor kurzem die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Nordrhein, Düsseldorf, in ihrer Zeitschrift "KVNO aktuell" das Problem einer generischen Substitution bei

# Generic Substitution in epilepsy - influence and effects of rebate contracts

Generic substitution of drugs has increasingly gained in importance since the introduction of rebate contracts between the pharmaceutical companies and statutory health insurance (SHI) and the becoming into effect of the modified framework contract in 2008. The generic switching of a preparation in the case of patients with critical indications or patients requiring critical dose drugs, such as antiepileptic drugs, can however have a negative effect on the course of illness and is very controversial. The objective of the study project was to investigate, using anonymous SHI-prescription data from the DAPI-Database and the example of the valproic acid (VPA) therapy, the incident rate of generic switching and switchback rates of patients before and after the rebate contracts took effect. In the treatment years 2006 to 2009 clear effects from the rebate contracts could be demonstrated in the generic switching rates and the incident rates of switchbacks in patients with VPA treatment. An exception to this was the VPA product Orfiril® long.

### Keywords

Generic substitution, rebate contracts, critical dose drugs, valproic acid, switchback

"Critical dose drugs", wie z. B. Antiepileptika, auf und empfiehlt mit "Critical dose drugs" stabil eingestellte Patienten nicht umzustellen (KVNO aktuell 2011).

Auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) bezieht in einem Positionspapier vom Mai 2011 Stellung zum Thema. Hier wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass bei "kritischen Indikationen", wie Epilepsie, oder Medikamenten mit geringer therapeutischer Breite (Critcal dose drugs), wie Antiepileptika, im Falle eines generischen Produktwechsels eine Verschlechterung der Anfallssituation droht. Da Patienten rechtlich nicht gegen einen Austausch geschützt sind, schlagen die Experten des BPI vor, eine "Critical dose drugs list" anzulegen. Diese soll Indikationen und Wirkstoffe beinhalten, bei denen der Austausch in der Apotheke verboten ist sowie die Verordnung nicht auf "Wirtschaftlichkeit" geprüft wird (BPI 2011). Die Ergebnisse des vorgestellten Studienprojektes lassen, analog zu Meinungen der Fachwelt, erkennen, dass hinsichtlich der bestehenden Substitutionsverpflichtungen bei der kritischen Indikation Epilepsie dringender Handlungsbedarf besteht. «

### Autorenerklärung

Alexander Fröhlich ist Mitarbeiter des Unternehmens Desitin Arzneimittel GmbH in Hamburg. Professor C.E. Elger hat an der Auswertung der Daten sowie an der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung der Desitin Arzneimittel GmbH und wurde vom DAPI (Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V.) in Eschborn durchgeführt.

#### Prof. Dr. Christian E. Elger

ist Direktor der Universitätsklinik für Epileptologie der Universität Bonn Nach dem Studium der Humanmedizin erwarb er eine Habilitation für das Fach Physiologie (1982) und für das Fach Neurologie (1986). Seit 1991 ist er Direktor der Klinik für Epileptologie der Universität Bonn.

Kontakt: christian.elger@ukb.uni-bonn.de



#### Alexander Fröhlich

ist Leiter der Abteilung Healthcare Management der Desitin Arzneimittel GmbH Seit mehr als 11 Jahren arbeitet er als Fach- und Führungskraft in der Pharmaindustrie (Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA und Desitin Arzneimittel GmbH) in den Unternehmensbereichen Vertrieb, Marketing, Gesundheitspolitik und Market Access.

Kontakt: froehlich@desitin.de





# Caring and curing

Leben retten und Gesundheit verbessern – das ist unser Ziel.

Die Entwicklung bahnbrechender neuer Medikamente steht für Novartis an erster Stelle. Sie schaffen neue Behandlungsmöglichkeiten für bislang unerfüllte medizinische Bedürfnisse der Patienten. Patienten und ihre Bedürfnisse können jedoch sehr unterschiedlich sein. Deshalb bietet Novartis neben innovativen Medikamenten auch Möglichkeiten zur Krankheitsvorbeugung sowie Generika an und verbessert den Zugang zu medizinischer Versorgung.

