

VERSORGUNGS FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:
Prof. Dr. Karl Wegscheider, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Wissenschaftlicher Beirat DMP beim BVA:
„Politischer Wille zur Transparenz ist nötig.“

- „Niemand darf gesellschaftlich ausgeschlossen werden“ (Schulz-Nieswandt)
- „Unzulässigkeit von Zulassungsanträgen vorstellbar“ (Gebhardt)
- „Positive Entwicklung der DMP“ (Köhler)

**FOKUS:
DMP**

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

01/12 5. Jahrgang

Editorial

Fokus: Versorgung 2.0.

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Politischer Wille zur Transparenz ist nötig“

Prof Dr. Karl Wegscheider im MVF-Titelinterview

Redaktion

„Verzerrtes Bild der Realität“

Der Vorstandsvorsitzende der KVB, Dr. Wolfgang Krombholz, im Interview

Versorgung 2.0.

Der zweite Fachkongress von MVF: Informationen und Fakten

Lebensqualität trotz Diabetes?

IGES-Kongress über therapeutische Strategie und Patientenorientierung

Smartphone-App zur Heimselbstbehandlung

Therapiemanagement für Hämophilie-Patienten mit Hilfe des mobilen Internets

Zahlen - Daten - Fakten

Versorgungsforschung – mehr als Kürprogramm

Standards

Impressum 2

News 9/21

Rezension 21

WISSEN

PD Dr. Gunter Laux, PD Dr. Stefanie Joos, Prof. Dr. Thomas Becker, Prof. Dr. Monika A. Rieger, Prof. Dr. Hans Joachim Salize, Prof. Dr. Werner Vach, Prof. Dr. Joachim Szeceenyi Ausbau und Koordinierung der Versorgungsforschung in Baden-Württemberg

Serie: Versorgungsforschung in den Bundesländern (Teil 1)

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGvV auf den Seiten 26 - 29

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

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. 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
gnedina@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

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

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

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbreitete Auflage: 5.385 (IVW 4. Quartal 2011)



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
Schrappe/Dr. Thomas Trümper

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

WISSENSCHAFT

Dr. jur. Jörg Gebhardt

Höchstrichterliche Rechtsprechung zu strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g SGB V

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinen Urteilen vom 21. Juni 2011 (Az.: B 1 KR 14/10 R und B 1 KR 21/10 R) erstmals über die vom Bundesversicherungsamt (BVA) zu erteilende Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen entschieden. Eine Legaldefinition des Begriffs „strukturiertes Behandlungsprogramm“ existiert ebenso wenig wie eine solche des häufig und auch vom BSG inhaltsgleich verwendeten Begriffs „Disease-Management-Programm“, abgekürzt DMP.

Dr. Thorsten Köhler / Dr. Johannes Leinert / Dipl. Soz. Susann Südhof

Ergebnisse der AOK-Bundesauswertungen zur gesetzlichen Evaluation der DMP für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2

Das DMP „AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2“ läuft seit 2003. Ziel des DMP ist es, die Behandlung der Patienten über die Grenzen der einzelnen Leistungserbringer hinweg zu koordinieren und auf Basis medizinischer Evidenz zu optimieren. In dem Beitrag erfolgt eine Längsschnittbetrachtung derjenigen gut 200.000 Patienten, die in den Kohorten 2003-1 bis 2004-1 in das Programm eingeschrieben wurden und mindestens bis zum 13. Teilnahmehalbjahr ununterbrochen Programmteilnehmer waren.

Prof. Dr. Frank Schulz-Nieswandt

Multi-disziplinärer Blick auf soziale gegenseitige Selbsthilfe und politische Selbsthilfeorganisation von Menschen mit chronischen und seltenen Erkrankungen

Der Aufsatz wirft aus multi-disziplinärer Perspektive einen Blick auf das Phänomen der sozialen Selbsthilfe und der Selbsthilfeorganisation von Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen in Deutschland. Wie ist das Thema etwa aus psychologischer, kulturwissenschaftlicher, sozialpolitikwissenschaftlicher (versorgungspolitischer), politikwissenschaftlicher, wohlfahrtsökonomischer, ethischer, staatsrechtlicher und theologischer Perspektive zu analysieren?

Dr. med. Frank Stelzner / Dr. Karel Kostev / Franz-Werner Dippel, MSc

Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse bei insulinbehandelten Typ-2-Diabetes-Patienten unter realen Versorgungsbedingungen

Trotz deutlicher Fortschritte in der Diabetestherapie haben Typ-2-Diabetespatienten ein erhöhtes Risiko kardiovaskuläre Folgekomplikationen zu entwickeln. Bei unzureichender Stoffwechselkontrolle unter nichtmedikamentösen Maßnahmen und oraler antidiabetischer Behandlung wird deshalb heute ein früher Einstieg in die Insulintherapie empfohlen. Unter den kurz wirksamen Insulinen zeichnet sich das Analoginsulin Glulisin durch eine besonders schnelle und hohe Absorption aus dem subkutanen Gewebe aus.

30

34

38

43

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.

Versorgung 2.0: So geht es weiter

2. MVF-Fachkongress am 19. März in Berlin

> S. 16

Laut Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), aktiv seit dem 1. Januar, soll die Weiterentwicklung der Disease-Management-Programme (DMP) vor allem Aufgabe des G-BA sein. Aus 11.000 laufenden DMP mit 6 Millionen teilnehmenden Versicherten liegen heute Erfahrungen, Daten und Fakten, Evaluationen und Ergebnisbeurteilungen vor. Wie geht es jetzt weiter? Wie sollen DMP weiterentwickelt und wie evaluiert werden?

Die Fortentwicklung der Versorgung geht vor allem in zwei Richtungen: Berücksichtigung regionaler Unterschiede und neue Versorgungsformen. Mit beiden Themenkreisen befasst sich der 2. MVF-Fachkongress unter dem Titel „Versorgung 2.0“. Wir organisieren ihn wieder in Kooperation mit dem **Bundesversicherungsamt (BVA)** und präsentieren die unterschiedlichen Perspektiven der Beteiligten: Kassen, Leistungserbringer, Gesundheitsprofessionen, Versorgungsmanagement-Unternehmen und deren Kooperationspartner. Zentral ist natürlich die Sicht der Versicherten und Patienten: Was kommt bei ihnen an und was haben sie davon?

Titelinterview mit Prof. Dr. Karl Wegscheider, Wissenschaftl. Beirat DMP beim BVA

> S. 6 ff.

„Die größten Hindernisse (der Umsetzung von Erkenntnissen der Versorgungsforschung in den Versorgungsalltag) sehe ich in der weit verbreiteten Verfolgung von Partikularinteressen im Gesundheitswesen. Die Verbesserung der Versorgung steht häufig an zweiter Stelle hinter eigenen wirtschaftlichen oder politischen Interessen. Entgegen vielen Lippenbekenntnissen haben Personen und Institutionen oft kein Interesse an Transparenz.“ So **Prof. Dr. Karl Wegscheider**, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf und u.a. Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates des Bundesversicherungsamtes (BVA) zur Evaluation der Disease-Management-Programme. Er beschreibt einen ganzen Werkzeugkasten moderner biometrischer Designs zur Klärung von Efficacy und Effectiveness. Der beliebte Streit um Randomisation ist dabei ein „Streit um eine falsche Alternative“.

Auch **Dr. Wolfgang Krombholz**, Vorstandsvorsitzender der KV Bayerns, betont im Interview den Wert von Evidenz. „Es ist eines meiner ganz großen Anliegen, bezüglich des hausärztlichen Versorgungsauftrags endlich für Klarheit zu sorgen.“ Zum Beispiel um deutlich zu machen, „was ein typischer Hausarzt eigentlich leistet“. Er erläutert wie die KVB die Vorgaben des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes umsetzen will und die Schwierigkeiten dabei.

> S. 12 ff.

Wissen

Baden-Württemberg will die Versorgungsforschung und ihre Infrastruktur nachhaltig ausbauen. Aufbau und Koordinierung erläutert der Beitrag von **Laux u.a.** Über die Aktivitäten in weiteren Bundesländern werden wir in lockerer Folge berichten.

> S. 23 ff.

Wissenschaftliche Beiträge

Gebhardt analysiert die erstmalige höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes über die Zulassung von DMP im Jahr 2011.

> S. 30 ff.

Köhler, Leinert und Südhof untersuchen in einer Längsschnittbetrachtung von 200.000 Patienten das DMP „AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2“. Das Ergebnis der Analyse ist positiv, Begleit- und Folgeerkrankungen nehmen im Zeitverlauf in der Regel ab.

> S. 34 ff.

Schulz-Nieswandt analysiert die Selbsthilfe von Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen multi-disziplinär aus unterschiedlichen fachlichen Perspektiven, um zentrale Aspekte und Dimensionen zu klären.

> S. 38 ff.

Stelzner, Kostev und Dippel vergleichen in einer retrospektiven Datenbankanalyse die Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse bei Typ-2-Diabetikern, die über einen längeren Zeitraum entweder mit Insulinglulisin oder Normalinsulin behandelt wurden.

> S. 43 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski

CHRONISCHE SCHMERZEN: FEHLVERSORGUNG IN ZAHLEN



VOLKSKRANKHEIT:

10 bis 20 Prozent

der Bundesbürger leiden an Chronischen Schmerzen – das sind etwa 12 Millionen Menschen.^{1,2}

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.⁴

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.⁴

KOSTENTREIBER:

38

 Milliarden Euro

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

UNZUREICHENDE BEHANDLUNG:

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

QUELLEN:

- 1 Deutscher Bundestag, 15. Wahlperiode, Drucksache 15/2295, 22.12.2003, S. 1.
- 2 Brevik H. et al, European Journal of Pain 2006; 10: 267–333, S. 290.
- 3 Zimmermann M. Orthopädie 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



„Wege aus dem Schmerz“ ist eine Initiative von:



Gefördert von:



Prof. Dr. Karl Wegscheider im Titelinterview:

„Politischer Wille zur Transparenz ist nötig“

Die größten Hindernisse sieht Prof. Dr. Karl Wegscheider, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf und u.a. Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates des Bundesversicherungsamtes (BVA) zur Evaluation der Disease-Management-Programme, nicht in der Frage der Studiendesigns, sondern in der weit verbreiteten Verfolgung von Partikularinteressen im Gesundheitswesen. Die Verbesserung der Versorgung steht nach Meinung Wegscheiders an zweiter Stelle hinter den eigenen wirtschaftlichen oder politischen Interessen der handelnden Parteien, die entgegen vielen Lippenbekenntnissen oft gar kein Interesse an Transparenz hätten. Sein Vorwurf: „Überlebte Strukturen werden abgeschottet und verteidigt, als wären sie nicht Mittel zum Zweck, sondern selbst der Zweck des Gesundheitswesens.“ Entsprechend sei Forschung häufig nicht wirklich gewollt und Ergebnisse, die zu Konsequenzen führen müssten, würden ausgesessen.

>> Sehr geehrter Herr Professor Wegscheider, Sie sind nicht nur Forscher, sondern durch Ihre Kinderlähmung auch Betroffener. Was haben Sie eigentlich als Patient bisher von der Versorgungsforschung gehabt? Und welche Wünsche haben Sie für die Zukunft?

Die intensivierete Versorgungsforschung trägt dazu bei, dass sich in Deutschland ein wachsendes Bewusstsein für Qualität in der medizinischen Versorgung entwickelt. Während früher Forschung und Öffentlichkeit fast ausschließlich auf die spektakulären Möglichkeiten moderner Medizin schauten, wird heute auch immer häufiger die Frage gestellt, ob und wie diese Medizin zum Patienten kommt und wer davon überhaupt profitieren kann. Ich merke, dass einige (leider nicht alle) Ärzte, die mich behandeln, offener geworden sind z.B. für die Frage, was einem multimorbiden, mit Einschränkungen lebenden Patienten wie mir wirklich nutzt und was nicht. Was ich jedoch oft vermisste, ist eine Bereitschaft, sich selbst an der Forschung zu beteiligen und aktiv an der Verbesserung von Strukturen mitzuarbeiten.

Goldstandard der klinischen Prüfung von Arzneimitteln ist die randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Gleichzeitig gibt es das Phasenmodell mit der stufenweisen Abklärung von Sicherheit und Wirksamkeit von der präklinischen Forschung bis zur sog. Phase-III-Studie, in der die klinische Wirksamkeit bei breiter Anwendung in zahlreichen Zentren nachgewiesen werden soll. Die Verantwortung für die sachgerechte und methodisch korrekte Durchführung der klinischen Prüfung liegt dabei bis zur Zulassung laut Gesetz bei den Herstellern. Dann endet diese Verpflichtung und es beginnt die Versorgungsforschung. Wie geht die Versorgungsforschung dabei am besten vor? Wie ist der heutige Standard? Wo sehen Sie Lücken und Probleme?

Versorgungsforschung gehört in der Tat bis heute nicht zu den Aufgaben des Herstellers. Entsprechend wird über die Versorgung zu wenig geforscht. Wenn geforscht wird, werden zudem häufig wegen der finanziellen Begrenzungen methodische Kompromisse eingegangen, die zu suboptimalen Forschungsergebnissen führen. Die billige und deshalb verbreitete Form der Phase-IV-Studie ist die Anwendungsbeobachtung, die zumeist reinen Marketingzwecken dient und dann kaum ernsthaft als Forschung bezeichnet werden kann. Es gibt aber auch die seriöse Versorgungsforschung, die mit ausgeklügelten Designs versucht, realitätsnahe und dennoch methodisch saubere Studien durchzuführen. Diese Art der Forschung wird an Bedeutung gewinnen, wenn wir stärker an die Erforschung des Nutzens von Therapien herangehen. Sie ist allerdings nicht billig zu bekommen und verlangt erfahrene methodische Begleitung, die unabhängig von Interessen sein sollte.

Versorgungsforschung macht eigentlich Phase-IV-Studien. Daraus hat sich ein neuer Studientyp entwickelt, die sogenannten Comparative Effectiveness Trials. Sehen Sie in diesen CET eine Brücke zu den im AMNOG geforderten „Versorgungsstudien“?

Der Streit um die Randomisation in Versorgungsstudien ist ein Streit um eine falsche Alternative. Man kann und sollte im Rahmen eines Studienprogramms unterschiedliche Designs realisieren. Randomisierte Studien weisen häufig eine bessere interne Validität auf, nicht-randomisierte Studien schneiden meist besser bei der externen Validität ab. Randomisierte Versorgungsstudien können als Substudien von nicht-randomisierten Studien durchgeführt werden. Studien mit unterschiedlichen Designs können aus einem umfassenden Register als Basispopulation erwachsen. Solche integrierten Modelle lassen zusätzliche Erkenntnisse zu. Comparative Effectiveness Trials kann man als Kompromisslösungen in einer Studie und damit als Brücken zwischen den anderen Formen ansehen. Sie können aber andere spezialisiertere Designs nicht grundsätzlich ersetzen. Die Wahl des richtigen Designs ist eine Frage der Zweckmäßigkeit, die möglichst unideologisch von Fachleuten geklärt werden und nicht vom Gesetzgeber geregelt werden sollte. Der deutsche Gesetzgeber hält sich im Übrigen durch die Wahl des nicht genau definierten Begriffes „Versorgungsstudie“ aus der Methodenfrage heraus und überlässt es ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu entscheiden, welche Studien er als Versorgungsstudien akzeptiert und welche nicht. Es gibt für mich keinen Zweifel, dass nur methodisch hochwertige Studien Sinn machen und akzeptabel sind. Die Qualität einer Studie wird aber nicht allein vom Studientyp bestimmt, sondern von vielen Faktoren.

„Die Qualität einer Studie wird nicht allein vom Studientyp bestimmt, sondern von vielen Faktoren.“

Sie haben am Beispiel der Akupunktur herausgearbeitet, wie sich die klassischen Wirksamkeitsstudien (Efficacy Trials) von diesen Comparative Effectiveness Trials unterscheiden. Wo liegen diese Unterschiede und was bedeuten sie? Welche unterschiedlichen Folgerungen kann man jeweils ziehen?

Wirksamkeitsstudien belegen die prinzipielle Wirksamkeit in dafür besonders geeigneten Kollektiven unter standardisierten Bedingungen im Hinblick auf einen relevanten klinischen Endpunkt mit einer bis auf die Studienintervention möglichst ähnlichen Kontrollgruppe. Sie sind produktorientiert. Comparative Effectiveness Trials orientieren sich an Strategie-Entscheidungen, die bei der Behandlung von Patienten unter Routinebedingungen bei Vorliegen einer bestimmten Diagnose zu treffen sind. Sie versuchen die Frage zu beantworten, was für verschiedene Patientengruppen in der Praxis unterm Strich simultan in verschiedenen patientennahen Endpunkten heraus-

kommt, wenn die Entscheidung so oder so ausfällt. Dabei wird das Produkt nicht allein, sondern in seinem Anwendungskontext bewertet, Kontrollgruppen sind meist Usual-care-Gruppen mit der lokalen Routinebehandlung. Anders als in der Phase-III-Wirksamkeitsstudie kann ein an sich wirksames Produkt im Comparative Effectiveness Trial zum Beispiel daran scheitern, dass es in der Praxis zu spät oder nur bei Patienten eingesetzt wird, die ohnehin ein geringes Risiko haben und es deshalb gar nicht benötigen.

Noch gibt es dazu keinen Konsens. Wo könnte eine Einigung liegen?

Efficacy Trials haben ihren festen Platz in den Phasen IIb und III vor der Zulassung. Spätestens nach der Zulassung sollten Nutzenaspekte eine stärkere Berücksichtigung finden. Generell sind im übrigen Efficacy und Effectiveness Trials keine scharfen Gegensätze. Es gibt fließende Übergänge. Moderne Phase-III-Studien weisen häufig schon zahlreiche Merkmale auf, die bereits der Methodik der Effectiveness Trials entlehnt sind. Umgekehrt wird kein Comparative Effectiveness Trial die Hauptwirkung einer Intervention außer Acht lassen.

Gibt es in anderen Ländern schon weitere Erfahrungen mit den Comparative Effectiveness Trials? Welche Probleme sind damit bisher untersucht worden? Und welche könnte man noch untersuchen?

Einzelne Studien, die wir heute als Comparative Effectiveness Trials bezeichnen würden, gibt es schon seit mehr als 50 Jahren. Außerhalb des Bereiches der Arzneimittelstudien gibt es viel Erfahrung mit derartigen Studien, etwa im Bereich der Medizinprodukte, der operativen Versorgung oder des Einsatzes diagnostischer Verfahren. Auch waren die frühen Arzneimittelstudien nach meinem Erleben noch weniger fokussiert auf das Nahziel der Zulassung als heute, praxisnäher und weniger standardisiert. Comparative Effectiveness Trials sind generell überall dort sinnvoll, wo Arzneimittel oder andere Interventionen in unterschiedlichen Patientengruppen oder im Rahmen von unterschiedlichen Versorgungsmodellen zur Anwendung kommen. Das ist die große Mehrheit der Arzneimittelverordnungen und klinischen Interventionen.

Die Denkweise orientiert sich hier an relativ kleinen Eingriffen, nämlich der Gabe von Arzneimitteln oder konkreten Behandlungen. Wie kann man komplexe Interventionen untersuchen, wie sie etwa die Einführung von Disease-Management-Programmen oder integrierten Versorgungsmanagement-Ansätzen darstellen? Welche passenden Me-



thoden hat die Biometrie dazu in ihrem Werkzeugkasten?

Das Studium komplexer Interventionen läuft nicht prinzipiell nach anderen Regeln ab als klassische klinische Prüfungen. Allerdings sind die Anwendungsbedingungen vielgestaltiger, die Abläufe heterogener und die Zahl der beteiligten Institutionen und Personen ist größer. Es durchdringen sich mehrere Handlungsebenen, die im Design und im Auswertungsmodell einer Studie auseinanderdividiert werden müssen, um Fehlschlüsse zu vermeiden. Die Biometrie ist dafür gut gerüstet. In den letzten zwanzig Jahren sind eine Fülle moderner, teilweise raffinierter Designs erprobt worden, und es gibt hervorragende Software zur Analyse komplexer Designs. Hierzu sind z.B. clusterrandomisierte Studien zu zählen, bei denen nicht Patienten, sondern klinische Einrichtungen oder Arztpraxen randomisiert werden, bayesianische Studienansätze, die das vorhandene Vorwissen explizit

einbauen, adaptive Designs mit explizit vorgesehenen Anpassungsmöglichkeiten während der laufenden Studie, Longitudinal-Modelle zur Analyse von Langzeitverläufen und vieles mehr.

In der regionalen Unterschiedlichkeit liegt auch eine Chance für die Versorgungsforschung. Wie könnte man denn zum Beispiel mit Stepped Wedged Design vorgehen, um sich der klassischen RCT zu nähern? Könnten nicht solche Studien in Deutschland häufiger durchgeführt werden? Welche Fragen könnten damit beantwortet werden? Wo sehen Sie praktische Möglichkeiten?

Im Allgemeinen werden in Deutschland Innovationen nicht wie damals die Disease-Management-Programme per Gesetz flächendeckend eingeführt, sondern Region für Region erst erprobt und dann schrittweise nach Kapazität eingeführt. Dabei werden Anpassungen an regionale Strukturen vorgenommen, und es wird aus vorliegenden Erfahrungen gelernt. Diesen Prozess kann man auch im Rahmen eines Studienprojektes optimieren und den Lernprozess modellieren. Das kann sogar unter Randomisierung der Einführungsreihenfolge geschehen. Mit solchen Verfahren kann man den Einführungsprozess transparent machen und Aussagen zum Nutzen eines Programms machen, die uns zum Beispiel bei den Disease-Management-Programmen mangels parallel dokumentierter Kontrollgruppen bitter fehlen. Solche Studien setzen allerdings eine zentrale Studienleitung voraus, an die die regionalen Entscheidungsträger bestimmte Kompetenzen bei der Gestaltung des Prozesses abgeben müssten. Hier könnten sich die föderale Struktur und das gegliederte Versorgungssystem als spezifisch deutsche Hürden erweisen.

„Solche Studien setzen eine zentrale Studienleitung voraus, an die die regionalen Entscheidungsträger bestimmte Kompetenzen bei der Gestaltung des Prozesses abgeben müssten.“

Das Efficacy-Effectiveness-Kontinuum: Vergleich der Studien CREST und ICSS

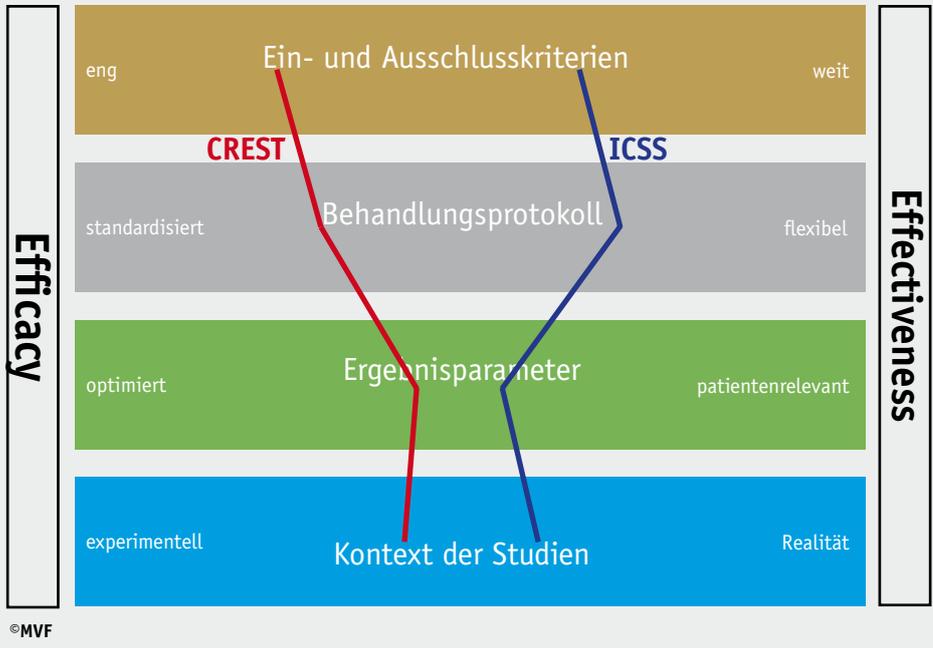


Abb. 1: Reale klinische Studien bewegen sich in ihren Merkmalen in einem Kontinuum zwischen Efficacy- und Effectiveness-Orientierung. Verschieden platzierte Studien ergänzen sich dabei und geben häufig erst gemeinsam ein zutreffendes Bild eines klinischen Sachverhalts, wie hier am Beispiel zweier Studien zum Vergleich einer chirurgischen und einer interventionellen Therapie der Carotisstenose. Unter Idealbedingungen erwies sich die interventionelle Therapie als ebenbürtig. Unter Alltagsbedingungen fiel sie aber deutlich hinter die chirurgische Therapie zurück. Im Detail: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/113438>.

Was haben Sie an Studien-Material oder auch Daten-Qualität beim BVA vorgefunden, um die Evaluation durchführen zu können?

Die Datenqualität kann ich persönlich ohne Zugang zu den Quellen nicht wirklich beurteilen, hierzu müsste man die Evaluatoren befragen. Nach anfänglich erheblichem Widerstand erlebe ich aber zumindest die Kassen als kooperativ und an Ergebnissen interessiert. Wie weit die Dokumentation vor Ort mit optimistischer Brille vorgenommen wurde, ist schwer einzuschätzen. Die dokumentierten Unterschiede lassen jedoch den Schluss zu, dass hier nicht flächendeckend Daten geschönt wurden. Die Auswertungsmethodik entspricht dem internationalen Standards für den Vergleich von Einrichtungen. Die Zukunft wird vom politischen Willen zur Transparenz abhängen. In jedem Fall muss und wird sich das Evaluationsprogramm weiter entwickeln. Es sollte schlanker und nutzerfreundlicher werden. Wir können aus den ersten zehn Jahren lernen und uns stärker auf die aussagekräftigen Teile fokussieren, die sich bewährt haben. Und das System muss sich technisch weiter entwickeln, um Aufwand zu reduzieren.

Versorgungsforschung ist das eine, die Übertragung der Erkenntnisse in den Versorgungsalltag das andere. Welche Erfolge wurden inzwischen erreicht? Wo liegen die größten Hindernisse? Wo sehen

Sie die wichtigsten Aufgaben für die Zukunft?



„Wir müssen zu einem entspannteren Alltagsverständnis von einer den praktischen Alltag durchdringenden allgegenwärtigen Forschung finden.“

von uns haben das vergessen.

Die größten Hindernisse sehe ich in der weit verbreiteten Verfolgung von Partikularinteressen im Gesundheitswesen. Die Verbesserung der Versorgung steht häufig an zweiter Stelle hinter eigenen wirtschaftlichen oder politischen Interessen. Entgegen vielen Lippenbekenntnissen haben Personen und Institutionen oft kein Interesse an Transparenz. Überlebte Strukturen werden abgeschottet und verteidigt, als wären sie nicht Mittel zum Zweck, sondern selbst der Zweck des Gesundheitswesens. Entsprechend wird Forschung häufig nicht wirklich gewollt, Ergebnisse, die zu Konsequenzen führen müssten, werden ausgesessen. Hier ist ein Mentalitätswandel erforderlich. Wir müssen begreifen, dass es in unser aller Interesse liegt, Mängel transparent zu machen und Alternativen zu erproben. Wir müssen zu einem entspannteren Alltagsverständnis von einer den praktischen Alltag durchdringenden allgegenwärtigen Forschung finden. Täglich Fragen zu stellen, dann etwas auszuprobieren und schließlich Antworten zu finden macht Spaß, erhöht den Lebensgenuss und hält uns lange gesund. Viele

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

Krankenhaus-Report 2012

Hrsg.: Jürgen Klauber, Max Geraedts, Jörg Friedrich, Jürgen Wasem

Krankenhaus-Report 2012

Verlag: Schattauer, 2012

526 Seiten

ISBN: 978-3-7945-2849-3

Preis: 54,95 Euro (inkl. Online-Daten)

>> „Die Diskussionen um das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) haben das gesundheitspolitische Ziel einer flächendeckenden, qualitativ



hochwertigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung erneut in den Fokus der öffentlichen Aufmerksamkeit gerückt“, schreiben Jürgen Klauber, Prof. Dr. Max Geraedts, Jörg Friedrichs und Prof. Dr. rer.pol. Jürgen Wasem im Vorwort ihres „Krankenhaus-Report 2012“. Die Faktensammlung mit dem aufgrund des VStG höchst aktuellen Schwerpunkt Regionalität macht regionale Unterschiede in der stationären medizinischen Versorgung in Deutschland greifbar; so existierten in der Leistungserbringung doch „erstaunliche regionale Unterschiede, deren Zustandekommen sich nicht pauschal mit dem Hinweis auf unterschiedliche Altersstrukturen, sozioökonomische Faktoren oder regional verschiedene Angebotsstrukturen“ erklären liessen.

Die vielen interessanten Beiträge im Diskussionsteil beschäftigen sich natürlich neben Fragen der Vergütung technologischer Innovationen in der Krankenhausversorgung, der Qualitätsmessung oder Modellen möglicher qualitätsorientierter Vergütung auch mit der möglichen Ausgestaltung der durch das VStG als neue vierte Säule in den Markt implantierten spezialärztlichen Versorgung. Die Autoren des Beitrags „Spezialärztliche Versorgung – Playdoyer für eine Neuordnung“ – Uwe Klein Hitpaß und Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber – beschreiben (der Text ist entstanden vor der Begriffsänderung in „spezialfachärztlich“) sehr schön, dass diese neue Säule so neu nicht ist, wohl aber in einem Spannungsfeld agiert zwischen ambulanten Tätigkeiten, die im Krankenhaus erbracht, und solchen, die durch niedergelassene Ärzte geleistet werden. Weil aber nur letzter Be-

reich durch das VStG neu reguliert werden soll, plädieren die Autoren in ihrem Beitrag dafür, dass nicht nur dafür ein gesetzlicher Rahmen geschaffen werden muss, sondern eben auch für ambulant tätige Krankenhäuser – auch um „gleichlange Spieße“ zu erzeugen.

Ebenso müssten Zulassungsbedingungen definiert werden, die für Vertragsärzte und Krankenhäuser gleichermaßen gültig sind, was damit weit über die gegenseitige Berücksichtigung des jeweils anderen Sektors hinausgehen wird. Diskussionswürdig ist für die Autoren in diesem Zusammenhang die Frage, ob eine Bedarfsplanung für alle spezialärztlichen Leistungen notwendig ist. Die Bundesregierung habe zwar im Entwurf des VStG die Sinnhaftigkeit einer Bedarfsplanung für § 116 b-Leistungen verneint und einen generellen, unbeschränkten Zulassungsanspruch geschaffen, doch gebe es im Grenzbereich zwischen ambulanter und stationärer Versorgung eine ganze Reihe an Leistungen „mit Potenzial zu einer ökonomisch motivierten Mengenausweitung“. Als Beispiele werden Arthroskopien, Koronarangiographien und humangenetische Diagnostik genannt. Damit verbunden ist die Befürchtung, dass ohne jede Zulassungssteuerung hier ein attraktiver Versorgungsbereich entstehen könne; zudem einer, der durch seine Attraktivität wiederum den Arztmangel auf dem Land zu verschärfen in der Lage sein mag, gegen den anzutreten das sog. „Landärztegesetz“ initiiert wurde.

Basis der spezialfachärztlichen Bedarfsplanung sollten nach Meinung der Autoren bundesweit einheitliche Vorgaben – wie auch im Vertragsärzdebereich – des G-BA sein. Wesentlich sei hier die Frage, wie die Krankenhäuser bzw. Krankenhausärzte in die Bedarfsplanung und die zu schaffenden spezialfachärztlichen Verhältniszahlen einzubeziehen sind. Dass vor einer solchen gemeinsamen Bedarfsplanung eine institutionelle Klärung zu erfolgen hat, wer den Katalog vorgibt oder wer ihn nach welchen Kriterien weiterzuentwickeln hat, ist den Autoren klar. Sie gehen darum davon aus, dass zunächst wohl eher jeder Part in einer eigenen Rechtsform separat geregelt wird.

Das wird auch viel praktikabler sein, wenn man weiß, dass es gegenwärtig ganz unterschiedliche Regelungen zu Preis und Mengenvereinbarungen gibt, oder zum Beispiel für das ambulante Operieren noch überhaupt keine existieren. Aber auch die Vielfalt der spezialärztlichen Gebührenordnung sei ein Problem, die wohl von der vertragsärztlichen Gebührenordnung (EbM) dominiert werde, in der aber immer noch „archaische Vergütungsformen“ wie undifferenzierte Quartalspauschalen zu finden seien. <<

30. Krebskongress

>> Der Nationale Krebsplan, in dessen ersten Phase es vor allem um die vier Handlungsfelder Krebsfrüherkennung, Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung, effiziente onkologische Arzneimittel-Therapien und Patientenorientierung geht, entstand als Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. „Für optimale Ergebnisse in allen vier Handlungsfeldern brauchen wir eine gezielte Forschung, sowohl in der Klinik als auch in der Patientenversorgung“, erklärt Prof. Dr. med Peter Albers (Direktor der Urologischen Klinik am Universitätsklinikum Düsseldorf), der dem kommenden Krebskongress als Präsident vorsteht. Bei diesem dann schon 30. Krebskongress, der vom 22. bis 25. Februar in Berlin stattfindet, wird es deshalb unter anderem um eine Bestandsaufnahme und um einen Austausch über künftige Forschungsstrategien in diesen Bereichen gehen. Doch steht auch die Diskussion des Nationalen Krebsplans aus gesundheitspolitischer Sicht im Vordergrund.

„Die deutsche Gesundheitspolitik räumt der Krebsbekämpfung seit vielen Jahren einen hohen Stellenwert ein“, sagt dazu die Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesgesundheitsministerium Annette Widmann-Mauz. Sie wird als Podiumsgast an der Auftaktpressekonferenz zum DKK 2012 gemeinsam mit Albers (Präsident des Deutschen Krebskongresses), Dr. med. Dr. h.c. Werner Hohenberger (Präsident der Deutschen Krebsgesellschaft), Prof. Dr. Wolfgang Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) und Hilde Schulte (Ehrenvorsitzende der Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.) teilnehmen. <<

Forschung & Erstattung

>> Die aktuelle DEFINE-Studie der Neurologischen Universitätsklinik in Bochum beweise, dass der bisher in der Psoriasis-Therapie angewandte Wirkstoff „Fumarsäure“ den Krankheitszustand von Patienten mit Multipler Sklerose deutlich verbessern kann, erklärt Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Damit zeige sich auch das Potenzial der Forschung an bewährten Wirkstoffen. Daher fordert er, dass Unternehmen die entsprechenden Rahmenbedingungen vorfinden müssten, um Forschung betreiben zu können, was sich auch bei der Erstattung widerspiegeln müsse (Anm.: Weshalb es u.a. das AMNOG gibt ...). <<

INSIGHT Health zum Einsatz von Sekundärdaten im Rahmen des AMNOG

Versorgungsforschung – mehr als nur Kürprogramm

Es gibt keine rechtliche Verpflichtung zur Versorgungsforschung durch das AMNOG. Dennoch wird Versorgungsforschung auch in Zeiten des AMNOG immer wichtiger. Dies wird vor allem angesichts der Diskussion um Nutzenbewertungen im Bereich des sogenannten Bestandsmarktes deutlich. Der Begriff Bestandsmarkt beschreibt Wirkstoffe, die vor 2011 zugelassen wurden und noch Unterlagenschutz genießen. Dieser Beitrag zeigt anhand der einzelnen rechtlichen Regelungen des AMNOG mögliche Anknüpfungspunkte für die Versorgungsforschung auf.

>> Die Bundesregierung hat den Stellenwert der Versorgungsforschung für die Gesundheitsversorgung in den vergangenen drei Jahren erkannt und die immer noch eher wissenschaftlich geprägte Forschungsdisziplin der Versorgungsforschung in die gesundheitspolitische Diskussion gebracht: Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP vom Oktober 2009 gab es einen eigenen Abschnitt zum Thema Versorgungsforschung, der mit dem Statement endet, „wir [werden] die Versorgungsforschung systematisch ausbauen.“ Im März 2010 unterstrich der damalige Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler dies im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (2/2010) mit der Aussage: „Versorgungsforschung ist für mich ein ganz wichtiges Thema. Gerade deshalb taucht der Begriff [...] gleich zweimal im Koalitionsvertrag auf – einmal im BMBF- und einmal im BMG-Teil“.

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Seitdem sind Pharmaunternehmen dazu verpflichtet, bei Marktneueinführung den Zusatznutzen ihrer Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Hierzu ist ein sog. Nutzen-Dossier vorzulegen (§ 35a SGB V). Nur bei vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) anerkanntem Nachweis eines Zusatznutzens kommt es im Anschluss zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen zu Vereinbarungsgesprächen über einen Erstattungsbetrag (§ 130b SGB V). Sollte dabei keine Einigung erfolgen, wird ein Schiedsspruch erforderlich, und ein Erstattungsbetrag wird auf Basis europäischer Vergleichspreise festgelegt. Für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugeführt resp. die Erstattungshöhe begrenzt auf den Preis vergleichbarer Medikamente. Abweichend oder ergänzend zu dem skizzierten Verfahrensweg sind Verträge (nach § 130c SGB V) zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern möglich. Auch Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG (nach § 35b SGB V) haben bei diesem neu aufgesetzten Verfahrensweg den Charakter einer optio-

nalen und nachgelagerten „Kann“-Klausel.

Der Fokus bei der Umsetzung der neuen gesetzlichen Regelungen liegt zurzeit noch auf den neuen Wirkstoffen, die nach dem 01.01.2011 auf den Markt gebracht wurden bzw. noch gebracht werden. Hierbei wird an die potenzielle Unterstützungsleistung der Versorgungsforschung häufig nicht gedacht. Schließlich gibt es vor Markteintritt keine Versorgungsforschungsdaten – mit Ausnahme vielleicht von internationalen Daten, bei denen aber das Problem der eingeschränkten Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die deutsche Versorgungsrealität besteht. Dennoch gibt es zahlreiche Schnittstellen und Ansatzpunkte zur Nutzung von Versorgungsforschung im Kontext des AMNOG, die nachfolgend dargestellt werden.

Ansatzpunkte Vergleichstherapie und Bestandsmarkt

Während zu neuen Arzneimitteln keine Befunde der Versorgungsforschung vorliegen können, existieren solche Daten sowie ggf. auch Versorgungsforschungsstudien zu den sog. „zweckmäßigen Vergleichstherapien“. Zudem wird das Thema Nutzenbewertung vermutlich noch in diesem Jahr auch für den Bestandsmarkt relevant. Damit sind Wirkstoffe angesprochen, die bereits vor 2011 auf dem Markt waren und noch Unterlagenschutz genießen. Auch zu diesen Wirkstoffen liegen bereits Daten aus der Alltagsversorgung vor.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wo es Ansatzpunkte für den Einsatz der Versorgungsforschung gibt. Dies soll nachfolgend entlang der vier Paragraphen 35a, 130b, 130c und 35b SGB V, die im Mittelpunkt der neu geregelten Preisfestsetzung stehen, herausgearbeitet werden.

§ 35a: Nutzen-Dossier

Im Nutzendossier sind vor allem Aussagen zu folgenden Punkten zu treffen (vgl. § 35a SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen):

1. Zugelassene Anwendungsgebiete
2. Medizinischer Nutzen
3. Medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
4. Anzahl Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Da zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bereits Versorgungsdaten vorliegen, ist dies ein geeigneter Ansatzpunkt zur Nutzung von Routinedaten. Zum einen kann eine verordnungsdatenbasierte Schwächenanalyse der Vergleichstherapie (Punkt 3) vorgenommen werden. Dies ist sinnvoll, insofern das neue Arzneimittel diese Schwächen (voraussichtlich) nicht aufweist. Zum anderen können die Verordnungsdaten der Vergleichstherapie herangezogen werden, um die Anzahl der Patienten und die Jahrestherapiekosten (Punkt 4+5) besser abzuschätzen. Bei Betrachtung des Bestandsmarktes kann die „Realdaten“-Perspektive zudem für den zu bewertenden Wirkstoff selbst eingenommen werden.

Ansatzpunkte für solche sekundärdatenbasierten Analyseansätze können z. B. sein:

- Patientenprofile für Hinweise, bei welchen Patientengruppen der höchste Zusatznutzen zu erwarten ist
- Compliance resp. Dauer der Therapietreue für erste Anhaltspunkte zur Verträglichkeit der Therapie
- Komedikationen für einen Einblick in das verstärkte Auftreten weiterer Krankheitsbilder
- Therapiekosten für den Vergleich der Kosten für Haupt- und Nebenmedikationen bei unterschiedlichen Therapieansätzen*

Die Forderung, Versorgungsforschung verstärkt bei Kosten-Nutzen-Bewertungen einzusetzen, wurde bereits 2007 gestellt, also lange vor den ersten AMNOG-Entwürfen. Dies erfolgte z. B. in den „10 Hannoveraner Thesen zum Beitrag der Versorgungsforschung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln“ vom 05.06.2007, die mehrere Wissenschaft-

ler - u.a. Prof. Neubauer (Institut für Gesundheitsökonomik München), Prof. Schwartz (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Scriba (LMU München) und Prof. Augustin (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) - gemeinsam aufgestellt haben.

§ 130b: Preisverhandlungen

Im Rahmen der Preisverhandlungen nach § 130b, also der „Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel“, werden unterschiedliche Aspekte eine Rolle spielen:

- das Ergebnis der Nutzenbewertung resp. das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering)
- die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie bzw. im Falle unterschiedlicher Indikationen der zweckmäßigen Vergleichstherapien
- der aktuelle Produktpreis, der mit Zulassung weiterhin frei vom Unternehmer festlegbar ist
- Informationen zu den gesamten Therapiekosten der unterschiedlichen Therapieansätze, also beispielsweise auch die Kosten der zu erwartenden Begleittherapien, Therapien gegen die Nebenwirkungen, möglicher Umstellungstherapien, Krankenseinweisungen etc.

Einen Anknüpfungspunkt für Versorgungsforschung bilden die realen Therapiekosten. Solche Therapiekostenvergleiche können auf Basis von Versorgungsforschungsstudien erstellt werden. Während diese Informationen für den neuen Wirkstoff ggf. nur sehr eingeschränkt erhoben werden können, sind solche Studien für die Vergleichstherapien machbar. Solche Studien bieten auch Anhaltspunkte für die Kosten des neuen Therapieansatzes, die auf Basis des bewerteten Zusatznutzens zu erwarten sind. Im Falle der Bewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt können diese Informationen für beide/alle Therapieansätze im Vorfeld erhoben werden.

Versorgungsforschungsstudien können somit zur Argumentation bei den Preisverhandlungen (Erstattungsbetragsvereinbarungen) eingesetzt werden -- sowohl seitens des pharmazeutischen Unternehmers als auch seitens des Spitzenverbands. Hierbei werden die Erfahrungen aus den ersten jetzt anstehenden Vereinbarungsgesprächen zeigen, inwieweit nur Informationen herangezogen werden, die bereits in den Dossiers erwähnt wurden, oder ob weitere Informationen zur Argumentation Akzeptanz finden.

Paragraph	Ansatzpunkte für Versorgungsforschung
§ 35a	<ul style="list-style-type: none"> • Abschätzung Anzahl Patienten und Jahrestherapiekosten • Schwächenanalyse der Vergleichstherapie, bei Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt zudem gegenseitiger Vergleich aus Realdaten-Perspektive
§ 35b	<ul style="list-style-type: none"> • unterstützende Versorgungs(forschungs)studien
§ 130b	<ul style="list-style-type: none"> • Therapiekostenvergleiche • Argumentationshilfe für Erstattungsverhandlungen
§ 130c	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl Vertragspartner • Argumentationsunterstützung bei Vertragsverhandlungen • wissenschaftliche Begleitung der Verträge

Tab. 1: Ansatzpunkte der Versorgungsforschung im Rahmen des AMNOG, Quelle: INSIGHT Health.

§ 130c: Ergänzende/ersetzende Mehrwertverträge

Die praktische Relevanz des Paragraphen § 130c zu Verträgen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern ist noch fraglich, da die vorangehenden Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag das Verhandlungspotenzial bereits deutlich reduzieren dürften. Dennoch bietet dieses Instrumentarium gerade bei Aufkommen neuer Erkenntnisse innerhalb der Versorgung unter Alltagsbedingungen einen interessanten Ansatz, bei dem die Versorgungsforschung unter mehreren Aspekten eine Rolle spielen kann:

- bei der Auswahl geeigneter Vertragspartner
- zur Argumentationsunterstützung bei den Vertragsverhandlungen
- zur wissenschaftlichen Begleitung der Verträge

Nicht jede Indikation hat für jede Krankenkasse die gleiche Bedeutung. Somit kann ein pharmazeutischer Hersteller bei der Auswahl des potenziellen Vertragspartners das jeweilige Potenzial der Indikation anhand von Routinedaten berücksichtigen. Außerdem können Auswertungen der Realdaten beide Vertragsseiten bei den Verhandlungen unterstützen. Schließlich sollte mit Abschluss eines Mehrwertvertrages auch eine wissenschaftliche Begleitung vereinbart werden – nicht zuletzt zum Zwecke einer fairen Preisbildung.

§ 35b: Kosten-Nutzen-Bewertung

Die möglichen Unterstützungsleistungen von Nutzen-Bewertungen durch Versorgungsforschung wurden bereits unter § 35a SGB V („Nutzendossiers“) angesprochen. Nach einem Schiedsspruch können sowohl der Spitzenverband Bund als auch der Hersteller beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen. Dies kann nach § 35b SGB V unter Berücksichtigung von Versorgungsstudien erfolgen. Noch ist allerdings nicht eindeutig geklärt, was unter Versorgungsstudien zu verstehen ist.

Auch ein Jahr nach Start des AMNOG ist keine Verfahrensordnung in Kraft. Damit ist

die Ausgestaltung solcher Studien weiterhin fraglich. So bemängelt das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung das fehlende Wort „Forschung“ (vgl. Titelinterview mit Prof. Pfaff und Prof. Harder in MVF 06/2011: „Diskurs um das wichtige Wörtchen Forschung“). In einer Stellungnahme zur gesundheitspolitischen Diskussion um die Allokation knapper Ressourcen schreiben Pfaff et al.: „Angesichts der Komplexität von Versorgungsforschung und dem langen Weg, der bei der Etablierung von Versorgungsforschung in Deutschland bestritten wird, sollte man hier von Versorgungsfor-schungsstudien sprechen. Dies ist nicht als semantische Spielerei gedacht, sondern soll den ernsthaften Charakter und den hohen methodischen Anspruch betonen, der diesem Ansatz zugrunde liegt.“ (Pfaff et al.: Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme). Auch der Deutsche Ethikrat hat in einer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass sich der tatsächliche Nutzen eines Arzneimittels oft erst Jahre nach der Zulassung erweist und u. a. mit Hilfe von Versorgungsforschungsstudien überprüft und nachgewiesen werden sollte.

Fazit

Wie sich zeigt, eröffnet Versorgungsforschung im Kontext des AMNOG einige Chancen, auch wenn der Nutzen von Versorgungsforschung für alle Beteiligten wie Industrie, Kassen und nicht zuletzt die Patienten keineswegs garantiert ist. Je nach betrachtetem Paragraphen ergeben sich unterschiedliche Ansatzpunkte für einen sinnvollen Einsatz von Versorgungsforschung. Fest steht: Diejenigen, die nur streng nach „AMNOG-Pflichtenheft“ arbeiten, werden die sich bietenden Gelegenheiten ungenutzt vorüberziehen und andere an sich vorbeiziehen lassen. <<

von: Dr. André Kleinfeld
Christian Bensing*

Literatur

Eine Liste der zitierten Quellen ist bei den Verfassern erhältlich.

Der Vorstandsvorsitzende der KV Bayerns, Dr. Wolfgang Krombholz, im Interview:

„Verzerrtes Bild der Realität“

Weniger Zentralismus, mehr Regionalität – das waren Kernforderungen des Vorstands der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) für das Anfang 2012 in Kraft tretende GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Wie die KVB die Vorgaben umsetzen will und wie die künftige Ausgestaltung der ambulanten Versorgung in Bayern aussehen soll – nämlich möglichst individuell und den regionalen Besonderheiten gerecht werdend – macht Dr. Wolfgang Krombholz, der Vorstandsvorsitzende der KV Bayerns (KVB) im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ deutlich. „Mit dem Wunsch nach mehr Evidenz rennen Sie bei mir offene Türen ein: Es ist eines meiner ganz großen Anliegen, bezüglich des hausärztlichen Versorgungsauftrags endlich für Klarheit zu sorgen“, sagt er, aber auch, dass solche Evaluationen der Leistungserbringer garantiert für zusätzliche Bürokratie in den Praxen sorgen würden.

>> „Viele Probleme kommen aus Berlin. Dezentralisierung ist darum eines meiner vorrangigen Ziele“, sagen Sie, Herr Dr. Krombholz auf Ihrer Profildseite der KVB. „Es geht mir dabei in erster Linie um den Erhalt der hausärztlichen, fachärztlichen und psychotherapeutischen Praxen ...“ Das müssen Sie als Standesvertreter der Allgemeinärzte vielleicht so sagen, aber warum ist ein hausarztzentriertes System denn wirklich besser und zukunftsfähiger?

Die Dezentralisierung hat mit der hausarztzentrierten Versorgung erst mal gar nichts zu tun. Beides ist aus meiner Sicht allerdings sinnvoll und sollte eigentlich nicht nur von der Ärzteschaft gefordert, sondern auch von Politikern, Krankenkassen und Gesundheitsökonomern gefördert werden. Zunächst zur Dezentralisierung: Darunter verstehe ich, dass die Kompetenzen zur Regelung wichtiger Felder der ärztlichen Tätigkeit auf der Landesebene liegen müssen. Dazu gehört die Fort- und Weiterbildung genauso wie die Honorarverhandlung und -verteilung. Aus meiner Sicht kann man am „grünen Tisch“ in Berlin schlecht regeln, wie man beispielsweise die Notfallversorgung im Bayerischen Wald zukunftssicher gestaltet. Das kann nur durch Initiative und Engagement vor Ort erfolgen. Ganz ähnlich ist die Sachlage bei dem inzwischen allseits anerkannten Thema Ärztemangel einzuschätzen. Auch hier muss man sich die Situation vor Ort ansehen und nach regionalen Lösungen suchen. Der Gesetzgeber hat hier im hausärztlichen Bereich insofern Schützenhilfe geleistet, als er inzwischen die hausarztzentrierte Versorgung per Gesetz fest verankert hat. In § 73 b SGB V ist eindeutig festgelegt, dass die Krankenkassen ihren Versicherten eine hausarztzentrierte Versorgung anzubieten haben. Leider fühlen sich viele Krankenkassen nach wie vor nicht verpflichtet, entsprechend zu handeln und solche Verträge abzuschließen. Deshalb kann man auch noch nicht davon sprechen, dass wir flächendeckend ein hausarztzentriertes System haben. Ich würde ein solches allerdings sehr begrüßen: als Aufwertung der enorm anspruchsvollen hausärztlichen Tätigkeit und als gute Basis eines sinnvollen Miteinanders von Hausärzten und den in einzelnen Fachgebieten spezialisierten Fachärzten, die ja heute schon primär auf Überweisung der Hausärzte tätig sind.

Glauben ist gut, Wissen wäre besser. Es gibt weltweit, wie Prof. Dr. Gerd Glaeske in MVF 06/11 betont, „keine Evidenz dafür, dass ein allgemein- oder hausarztzentriertes System wirklich das bessere“ wäre. Dennoch sei es politisch – nicht wettbewerblich, sondern verpflichtend – eingeführt worden, was eine nicht evidenzgestützte, sondern rein politische Entscheidung gewesen sei. Wäre es also nicht an der Zeit, für Evidenz zu sorgen?

Herr Professor Glaeske sollte auch beachten, dass wir auf Grund

der eben beschriebenen Blockadehaltung vieler Krankenkassen noch gar nicht genug Daten aus der Praxis haben können, was die Effizienz einer hausarztzentrierten Versorgung in Deutschland angeht. Ich bin aber zuversichtlich, dass man in naher Zukunft mit Erkenntnissen aus Baden-Württemberg die Kritik von Herrn Glaeske sachlich widerlegen kann. Mit dem Wunsch nach mehr Evidenz rennen Sie bei mir offene Türen ein: Es ist eines meiner ganz großen Anliegen, bezüglich des hausärztlichen Versorgungsauftrags endlich für Klarheit zu sorgen. Nur, indem man die Frage fundiert beantwortet, was ein typischer Hausarzt eigentlich leistet, kommen wir zu einer Definition des hausärztlichen Versorgungsauftrages. Hier Klarheit zu schaffen, ist für uns in der KVB ein relevantes Thema. Erste Analysen haben schon gezeigt, dass im hausärztlichen Versorgungsbereich auch viele Kolleginnen und Kollegen tätig sind, die gar nicht typisch hausärztlich arbeiten, sondern sich auf bestimmte Felder wie Psychotherapie spezialisiert haben. Das machen sie sicher auch gut, aber als Basisversorger fallen sie damit aus. Nachdem sie jedoch in der Bedarfsplanung mitgezählt werden, entsteht so ein verzerrtes Bild der Realität. Dies auch im Sinne einer guten Versorgung der Patienten gerade zu rücken, ist eines meiner zentralen Anliegen.

„Es geht mir nicht um ein besser oder schlechter als bisher, sondern darum, meine Vorstellungen von einer guten KV umzusetzen.“

„Die Folgen dieses sich immer schneller drehenden Reformkarussells haben auch die KV geprägt. Sie ist als Vertretung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten heute weiter denn je von ihren Mitgliedern entfernt. Schuld daran ist unter anderem, dass sie als Körperschaft öffentlichen Rechts die Vorgaben von Gesetz und Politik umsetzen muss, und das oft genug zum Nachteil ihrer Mitglieder.“ Auch das sagen Sie auf Ihrer Profildseite. Darin verbirgt sich auch Kritik an der KVB selbst. Was wollen Sie a) anders und b) besser als bisher machen?

Ich möchte an dieser Stelle nicht die Arbeit meiner Vorgänger im Vorstand der KVB beurteilen. Denn es geht mir nicht um ein „besser oder schlechter als bisher“, sondern darum, meine Vorstellungen von einer guten KV umzusetzen. Ich habe das mal auf den kurzen Nenner gebracht: Gut ist, was für die Praxen gut ist. Meine Vorstandskollegen Pedro Schmelz, Ilka Enger und ich wollen die KVB service-orientiert und transparent gegenüber ihren Mitgliedern aufstellen und bei diesen nicht als reine Vollstrecker von Gesetzen auftreten. Dazu gehört auch eine stärkere Präsenz in den Regionen Bayerns jenseits der Metropolen München und Nürnberg. Natürlich sind wir als Vorstand einer Körperschaft des öffentlichen Rechts an Recht und Gesetz gebunden. Das heißt aber nicht, dass man die Interessen seiner Mitglieder nicht auch stark und wirkungsvoll nach außen vertreten kann. Denken Sie nur an unsere Berlin-Präsenz durch die Freie Allianz der Länder-KVen,

kurz FALK. Hier konnten wir im Sinne der Ärzteschaft einiges Positives bewirken. Auch die Rückmeldungen der Kolleginnen und Kollegen beispielsweise bei Mitgliederversammlungen zeigen mir, dass wir auf dem richtigen Weg sind. Das größte Stück dieses Weges liegt allerdings noch vor uns.

Als Vorstand der KVB haben Sie die Gesamtverantwortung für die KVB und damit auch für deren Fortbestehen. Auf der anderen Seite stehen Sie dem Bayerischen Hausärzterverband nahe, der erhebliche Honoraranteile – und damit Einnahmen der KVB – aus den KVen in die Hausärzterverbände umlenken will. Wie ist dabei Ihre Position? Setzen Sie sich z.B. für eine Abrechnung der Hausarztverträge über die KVen ein, wie das zum Beispiel die Kinderärzte schon praktizieren?

Ich stehe dem Bayerischen Hausärzterverband nicht nahe – ich bin aus tiefster Überzeugung ein aktives Mitglied dieses Verbandes. Es ist uns inzwischen gelungen, auch in Bayern wieder zu einem konstruktiven Miteinander von Kassenärztlicher Vereinigung und Hausärzterverband zu finden. Das ist extrem wichtig, denn in vielen Bereichen, wie zum Beispiel bei den Themen Nachwuchsförderung oder Bereitschaftsdienst, können wir nur gemeinsam – ich rechne hier neben Berufsverband und KV auch die Ärztekammer mit ein – zum Erfolg kommen. Als Vorstandsvorsitzender der KVB wäre ich natürlich sehr froh, wenn die Abwicklung aller Versorgungsverträge über die KVB laufen würde. Entsprechende Angebote habe ich auch dem Vorstand des Hausärzterverbandes gemacht. Aber es ist auch klar, dass der Verband selbst entscheiden kann, wen er mit der Abrechnung und Abwicklung seiner Verträge beauftragt. Sollte es hier in Bayern bei den Hausarztverträgen zu Ausschreibungen kommen, werden wir uns bewerben. Denn schließlich haben wir als KVB einen Sicherstellungsauftrag. Und um diesen zu erfüllen, benötigen wir auch in Zukunft ausreichend niederlassungswillige Hausärzte. Diese können wir aber nur für uns gewinnen, wenn es über gut dotierte Hausarztverträge entsprechende finanzielle Anreize für eine Niederlassung gibt.

Wie sieht es in diesem Zusammenhang mit Evaluation und Versorgungsforschung aus? Brauchen wir nicht eine Pflichtevaluation auch in der Regelversorgung und auch für die Leistungserbringer?

Zum einen möchte ich klarstellen, dass bei den Hausarztverträgen, die wir in Bayern unter anderem mit der AOK Bayern bis Ende letzten Jahres hatten, eine Evaluation nach drei Jahren vorgesehen war. Mit

der Kündigung durch die Kassen im Dezember 2010 war dieses Vorhaben natürlich nicht mehr zu realisieren. Zum anderen möchte ich eine Lanze brechen für die niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten in diesem Land. Nehmen Sie allein Dauer und Schwierigkeitsgrad des Studiums inklusive Fort- und Weiterbildung, bis man sich

endlich „Facharzt für Allgemeinmedizin“ nennen kann. Verraten Sie mir bitte mal, welche andere Berufsgruppe eine ähnlich herausfordernde Ausbildung zu absolvieren hat. Mir fällt auch keine andere Berufsgruppe ein, die per Gesetz eine permanente

Fortbildungspflicht hat und diese durch das Erreichen bestimmter Punktzahlen auch nachweisen muss. Hinzu kommt: Wir haben in Deutschland eine freie Arztwahl. Wenn Patienten mit ihrem Haus- oder Facharzt nicht zufrieden sind, dann können sie wechseln. Das ist für mich eine Form der gelebten Evaluation unserer Tätigkeit. Jede weitere, von Ihnen so genannte „Pflichtevaluation“ der von Ihnen so genannten „Leistungserbringer“ sorgt garantiert für zusätzliche Bürokratie in den Praxen – ob damit den Patienten geholfen wäre, scheint mir fraglich. Zumindest eines ist aus meiner Sicht klar: Mit der Ankündigung einer „Pflichtevaluation“ über die sowieso schon umfassende, permanent geprüfte Fortbildungspflicht sowie die umfangreichen Dokumentationspflichten in den Praxen hinaus werden Sie den Nachwuchs kaum für die ärztliche Tätigkeit begeistern können.

„Die KV Bayern ist ein Vorreiter in Deutschland“. Das war die Headline unseres Gesprächs mit Dr. Axel Munte, dem damaligen Vorstandsvorsitzenden der KV Bayerns im Dezember 2010 (MVf 6/2010). Wie sieht es denn mit dieser Vorreiterrolle heute aus?

Wer ein Vorreiter sein will, der sollte immer auch schauen, ob er in die richtige Richtung unterwegs ist und ob ihm wirklich jemand folgt. Ich kann gut damit leben, kein Vorreiter zu sein, wenn wir dafür flächendeckend eine funktionierende medizinische Versorgung mit zufriedenen Ärzten, Psychotherapeuten und natürlich auch Patienten haben. Wir haben im Vorstand der KVB jetzt eine andere

Ausrichtung, als dies im vorherigen Vorstand der Fall war. Wir wollen für unsere Mitglieder und deren Anliegen offen sein und sie auch nach außen gut repräsentieren – ohne uns dabei mit anderen KVen vergleichen zu müssen oder zu wollen. Wir haben auf Grund der besonders gut ausgebauten ambulanten Strukturen in Bayern natürlich einzelne Gebiete, wo wir bundesweit überdurchschnittlich gut sind. Man nehme als Beispiel die ambulanten Operationen oder auch die wirtschaft-



liche Ordnungsweise von Arzneimitteln. Dafür ist beispielsweise in anderen Bundesländern die Impfquote höher. Wir setzen nicht auf Konfrontation, sondern auf Kooperation im KV-System. Deshalb haben wir gemeinsam mit anderen Partnern ja auch FALK gegründet und konnten so unseren politischen Einfluss besser denn je geltend machen.

Als ein Zeichen dieser Vorreiterrolle wurde das „Gütesiegel der „Ausgezeichneten Patientenversorgung“ genannt, eben jenes hat der neue KVB-Vorstand gerade eingestellt. Was war der Grund dafür?

Wir haben uns im Vorstand sehr intensiv mit dem Thema beschäftigt und sind schließlich zu der Entscheidung gekommen, zwar einzelne Maßnahmen weiterzuführen, aber die Dachmarke „Ausgezeichnete Patientenversorgung“ als solche einzustellen. Aus unserer Sicht ist allein schon die gewählte Begrifflichkeit unglücklich. Hinzu kommt, dass es nicht annähernd für alle Arztgruppen wirklich auch Projekte unter der Dachmarke gegeben hat. Wenn man Auszeichnungen vergibt, dann muss auch jeder grundsätzlich Zugang zu diesen Auszeichnungen haben und darf nicht von Beginn an durch ungleiche Bedingungen benachteiligt werden. Zudem wurde in dem Programm lediglich ein kleiner Teil des Versorgungsgeschehens beurteilt. Ein Beispiel: Der Arbeitsschwerpunkt der hausärztlichen Tätigkeit, die Anamnese und Befunderhebung, lässt sich durch eine wie auch immer geartete elektronische Dokumentation und Analyse nicht sachgerecht beurteilen.

Kann man denn allen Ernstes behaupten, dass alle Ärzte gleiche Qualität liefern? Dagegen sprechen so ziemlich alle Ergebnisse der Versorgungsforschung.

Noch einmal: Eine Auszeichnung muss für alle Mitglieder der KVB erreichbar sein. Das war bei dem Programm „Ausgezeichnete Patientenversorgung“ nicht der Fall.

Ist es nicht generell kritisch zu signalisieren, dass man keine Transparenz über Qualität mehr will? Wie man hört, war sich der Vorstand intern auch nicht einig – warum fiel die Entscheidung so? Was waren die Pro- und Kontra-Argumente?

Bauen Sie Ihre Fragen eigentlich alle auf Gerüchte und Hörensagen auf? Natürlich streben wir nach wie vor an, dass alle unsere Mitglieder – Ärzte wie auch Psychotherapeuten – gute Qualität liefern. Dabei ist aber der Inhalt wichtig und nicht ein Pseudo-Etikett, das man sich ans Revers heften kann. Das sehen auch unsere Mitglieder so: Wir haben per Mail und Fax viel Zustimmung zu unserer Entscheidung erhalten. Mal eine Gegenfrage: Ist Ihnen bekannt, dass wir im Internet unter www.kvb.de in der Rubrik Über uns – Unsere Aufgaben – Gewährleistungsauftrag einen Qualitätsbericht veröffentlicht haben? Dies werden wir auch in den kommenden Jahren tun. Zudem stellen wir nicht nur im Internet, sondern auch in unserer monatlich erscheinenden Mitgliederzeitschrift „KVB FORUM“ immer wieder auch Themen aus den Bereichen Qualitätssicherung und -management offen und umfassend dar. Transparenz gilt bei uns für alle Themen, nicht nur für die Qualität.

Die KV Bayerns setzt sich für eine „gerechte Honorarverteilung“ ein. Was sind die Maßstäbe einer solchen gerechten Verteilung? Müssten dabei nicht gerade auch Qualitätsunterschiede berücksichtigt werden?

Gerechtigkeit in der Honorarverteilung bedeutet erst einmal, dass sich nicht eine Arztgruppe auf Kosten der anderen bereichert. Es muss

klar sein, wie viel Geld in den einzelnen Töpfen zur Verfügung steht. Gerechtigkeit ist auch wichtig innerhalb der einzelnen Fachgruppen, also dass beispielsweise ein Ausgleich zwischen operierenden und konservativ tätigen Ärzten stattfindet. Über die Verteilung und das Erreichen größtmöglicher Honorargerechtigkeit diskutieren wir dann mit den Repräsentanten der einzelnen Berufsverbände. Wie schon erwähnt, ist meinen Vorstandskollegen und mir der Kontakt zu den Berufsverbänden enorm wichtig. Wir können nicht unabhängig von der Basis agieren, sondern brauchen die Rückmeldungen aus der Ärzteschaft. Nachdem die Meinungen, gerade auch was Gerechtigkeit angeht, hier oft sehr unterschiedlich sind, sehen wir die Berufsverbände als Ort, wo sich Mehrheitsmeinungen bilden und entfalten können. Deshalb stehen wir in permanentem Kontakt. Sicher kann man unter den Bedingungen eines begrenzten Budgets nicht jeden Wunsch erfüllen. Aber es ist ganz klar unser Anliegen, Gerechtigkeit herzustellen, was die Chancen jedes einzelnen Vertragsarztes und -psychotherapeuten angeht, ein angemessenes Honorar zu erzielen.

Was halten Sie denn überhaupt vom Konzept Pay for Performance?

Erst einmal stehe ich der Übernahme von in den USA entwickelten Versorgungskonzepten und -strukturen kritisch gegenüber. Das Gesundheitssystem dort hat erhebliche

Nachteile für die Patienten und ist trotz enormer Kosten – insbesondere was einen flächendeckenden und für alle Menschen offenen Zugang zu ärztlichen Leistungen angeht – aktuell nicht mit den Gesundheitssystemen vieler europäischer Staaten vergleichbar. Man sehe sich den Film „Sicko“ an und verstehe, was ich meine. Andererseits ist der unter „Pay for Performance“ subsumierte Gedanke, die Vergütung an Qualitätsindikatoren auszurichten, erst einmal nicht falsch. Man muss allerdings dabei zum einen bedenken, dass zwar die Struktur- und Prozessqualität im breiten Spektrum der hausärztlichen Tätigkeit messbar ist, die Ergebnisqualität jedoch kaum. Zum anderen trägt eine finanzielle Honorierung der Einhaltung bestimmter Indikatoren immer auch die Gefahr der Risikoselektion in sich. Chronisch kranke Patienten, die auf Grund ihres Zustands dem Arzt die Statistik verschlechtern könnten, wären die Leidtragenden einer solchen Entwicklung. Zudem benötigt man für die Umsetzung von „Pay for Performance“ Krankenkassen, die bereit sind, den zusätzlichen Aufwand auch zu bezahlen. Es gibt für mich ein sehr positives Beispiel aus Großbritannien. Ich zitiere aus einem Artikel des Deutschen Ärzteblatts vom 30. September 2009: „Das derzeit umfangreichste europäische Referenzprojekt wurde 2004 in Großbritannien eingeführt. Das erklärte Ziel des britischen P4P-Programms ist es, die hausärztliche Qualität mithilfe finanzieller Anreize zu verbessern. Dafür hat die britische Regierung zusätzliche Gelder in Höhe von 2,5 Milliarden Euro zur Verfügung gestellt.“ Genau so muss es gehen: Kassen und Politik müssen zusätzliche Mittel bereit stellen. Dann können wir in den Praxen daran arbeiten, die sowieso bereits gute Versorgung noch weiter zu optimieren.

Die Integrierte Versorgung soll eine bessere Versorgungsqualität für Versicherte und Patienten erreichen. Waren die Disease-Management-Programme ein Erfolg oder zumindest ein Schritt in die richtige Richtung? Wo sehen Sie die Fortentwicklung? Regionalisierung? Neue Versorgungsmanagementkonzepte?

Was Sie eingangs für die hausarztzentrierte Versorgung konstatiert haben, gilt im Prinzip auch für die Disease-Management-Programme: Noch ist es zu früh, deren Wirkung abschließend zu beurteilen. Zwar

gibt es inzwischen viele unterschiedliche Auswertungen, aber im Endeffekt fehlt noch die klare Evidenz, wie gut und sinnvoll diese Programme wirklich sind. Fakt ist, dass die vorhandenen DMP inzwischen recht gut etabliert sind, die Teilnehmerraten auf Ärzte- wie auch Patientenseite recht hoch sind. Aber dazu ein Zitat aus der „Ärztezeitung“ vom 19. September des vergangenen Jahres: „DMP sind eine Erfolgsgeschichte, wenn man die Beteiligung zählt. Doch über ihren Nutzen für Patienten und die Effizienz lässt sich auch nach zehn Jahren kaum etwas sagen“ (Anm. d. Red: Aus einem Bericht über den MVF-Fachkongress „10 Jahre DMP“ in Berlin). In diesem Bereich ist also offensichtlich noch viel Versorgungsforschung notwendig.

Das Versorgungsstrukturgesetz ist nun verabschiedet worden. Wie wird die KVB damit umgehen?

Wir werden damit so umgehen, wie wir es als Körperschaft des öffentlichen Rechts mit jedem Gesetz tun: Wir werden es umsetzen – mit dem notwendigen Gestaltungsspielraum und in dem festen Willen, es im Sinne unserer Mitglieder auszulegen. Die Möglichkeiten erhalten wir auch dadurch, dass im Gesetz eine stärkere Regionalisierung vorgesehen ist. Wobei man auch gleich wieder einschränkend sagen muss: Viele Regularien, die im Vorhinein zu treffen sind, hat man wieder auf die Bundesebene und den Gemeinsamen Bundesausschuss verlagert. Das Gesetz bietet zudem einige sinnvolle Anreize, um die Niederlassung gerade auf dem Lande wieder attraktiver zu machen. Das wollen wir natürlich auch unterstützen. Kritisch sehen wir die Schaffung einer neuen Versorgungsebene, der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Hier sind meine beiden KVB-Vorstandskollegen sehr aktiv, Schaden für das Gros der niedergelassenen Fachärzte, die sich daran wohl nicht beteiligen können, abzuwenden.

„Kritisch sehen wir die Schaffung einer neuen Versorgungsebene, der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Hier sind meine beiden KVB-Vorstandskollegen sehr aktiv, Schaden für das Gros der niedergelassenen Fachärzte, die sich daran wohl nicht beteiligen können, abzuwenden.“

Im Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wird – anders als im Entwurf niedergeschrieben – von den Ärzten keine Kodierpflicht mehr eingefordert. Das hätte die Politik auf Druck von Ärzteverbänden wieder herausgenommen, wie der Stv. Vorstandsvorsitzende der Barmer GEK, Dr. Schlenker, auf dem 10. Deutschen Versorgungsforschungskongress erklärte. Was haben denn Ärzte gegen eine Pflicht der Kodierung?

Das ist ein leider weit verbreitetes Missverständnis: Die Ärzte haben in der Regel gar nichts gegen die Kodierung. Gerade in Bayern wird diese schon lange und intensiv praktiziert, was den hiesigen Krankenkassen in der früheren Systematik auch entsprechende Zuwendungen aus dem Risikostrukturausgleich gebracht hatte. Man kann sicher geteilter Meinung darüber sein, ob die ICD 10-Kodierung wirklich gerade im hausärztlichen Bereich die perfekte Lösung ist. Problematisch war für uns vor allem aus praktikablen Gründen die ursprünglich geforderte Pflicht, die Ambulanten Kodierrichtlinien umzusetzen. In Bayern gab es dazu sogar Praxistests, die gezeigt hatten, dass die Einführung der Ambulanten Kodierrichtlinien ein wahres Bürokratiemonster gezeugt hätte. Befürworter auf ärztlicher Seite hatten zwar davon gesprochen, dass man mit der Einführung von Kodierrichtlinien den Krankenkassen noch ein klareres Bild über die „Krankheitslast“ in der Bevölkerung hätte bieten und damit mehr Finanzmittel für die Versorgung hätte generieren können. Doch das waren die selben ärztlichen Funktionäre, die auch schon davon gesprochen hatten, dass der so genannte EBM 2000 plus endlich betriebswirtschaftlich kalku-

lierte, verlässliche Honorare und einen Punktwert von 5,11 Cent für die Praxen bringt. Was daraus geworden ist, kann jeder selbst leicht in Erfahrung bringen.

Zum Schluss zurück nach Bayern: Aktuell dominiert im Bayerischen Hausärzterverband der Konflikt zwischen Dr. Geis und Dr. Hoppenthaler die Medien. Wie man hört, ist Dr. Hoppenthaler andererseits aber als bezahlter Berater für die KVB tätig. Was bedeutet dies für die Position der KVB in diesem Konflikt?

Generell mischt sich der Vorstand der KVB nicht in Themen und Probleme innerhalb eines Berufsverbandes ein. In diesem Fall ist die Situation insofern für mich etwas Besonderes, als ich in dem Hausärzterverband an der Seite der Kollegen Geis und Hoppenthaler berufspolitisch gesehen groß geworden bin. Wir haben gemeinsam und mit weiteren aktiven Mitstreitern in den vergangenen Jahren viel für die Hausärzteschaft bewegt. Dass vor rund einem Jahr in Nürnberg über 2.800 bayerische Hausärzte bereit und willens waren, ihre Zulassung zurückzugeben und so der Politik und den Krankenkassen gegenüber ein klares Zeichen gesetzt haben, war ein großer Erfolg. Dass aber diese Zahl nicht ausgereicht hat, um den Systemumstieg zu schaffen, hat es uns schwer gemacht, wieder zur Tagesordnung überzugehen. Und nachdem die meisten Krankenkassen sich nach wie vor standhaft weigern, ihrem gesetzlichen Auftrag nachzukommen und Hausarzt-Verträge abzuschließen, fehlen die großen Erfolge, die die Hausärzteschaft wieder zusammenschweißen würden. Aus meiner Sicht arbeiten wir – also Vorstand des Hausärzterverbands und der KVB – aber gut und kooperativ daran, wieder auf die Siegerstraße zu kommen. Und nur ein Satz zu Ihren gut informierten Quellen, von denen Sie soviel gehört haben: Kollege Hoppenthaler ist Mitglied der Vertreterversammlung der KVB und eines der Mitglieder unserer Beratenden Vorstandskommission – eines Gremiums, das unsere Vorgänger im Vorstand der KVB ins Leben gerufen hatten und das wir in anderer Besetzung weiterführen.

Dr. Hoppenthaler hat seine Vorwürfe gegenüber Dr. Geis mit sehr differenzierten Berechnungen der Fallwerte der neuen Hausarztverträge untermauert. Wie man hört, sind Vorwürfe laut geworden, er habe dafür die KVB-Datenbestände in unzulässiger Weise genutzt. Selbst wenn dies nicht stimmen sollte, hat Dr. Hoppenthaler als Berater zumindest Zugang zu umfangreichen Daten und Ressourcen der KVB. Wie stellen Sie denn sicher, dass dies in einem zulässigen und angemessenen Rahmen bleibt?

Die Gerüchte, die Sie in Ihrer Frage verbreiten wollen, entbehren in der Realität jeder Grundlage. Tatsächlich war und ist die KVB mit den Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung beschäftigt, da es Vorverhandlungen wegen möglicher Dienstleistungen im Bereich der Abrechnung durch uns gab. Dazu waren Berechnungen der Verträge notwendig, um auch unsere Kosten und Aufwände genau kalkulieren zu können. Kollege Hoppenthaler hat diese Kalkulation auf Grund seiner großen Erfahrung der hausärztlichen Praxis mit unseren Analysten gemeinsam erstellt. Die Ergebnisse unserer Untersuchungen sind jetzt Grundlage der Gespräche, die wir mit dem Hausärzterverband und der hausärztlichen Vertragsgemeinschaft geführt haben und weiter führen werden.

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

Das Detail-Programm des MVF-Kongresses in Kooperation mit dem BVA:



Bundesversicherungsamt

MVF-Fachkongress: Versorgung 2.0

Aus 11.000 laufenden Disease-Management-Programmen (DMP) mit 6 Millionen teilnehmenden Versicherten liegen heute Erfahrungen, Daten und Fakten, Evaluationen und Ergebnisbeurteilungen vor. Und mit dem seit dem 1. Januar aktiven Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) soll die Weiterentwicklung der DMP vor allem Aufgabe des G-BA sein. Da stellt sich gleich die Frage, wie DMP künftig weiterentwickelt und evaluiert werden sollen. Mit diesem Themenkreis befasst sich der 2. MVF-Fachkongress unter dem Titel „Versorgung 2.0“, dem MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski gemeinsam mit Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre des Vivantes Netzwerks für Gesundheit, Berlin, als Tagungspräsidenten vorsteht.

>> Nach Grußworten von Roski und dem Präsidenten des Bundesversicherungsamt, Dr. Maximilian Gaßner, dessen Amt wieder Kooperationspartner des Kongresses ist, führt eine politische Keynote unter dem Titel „Die Zukunft der Chronikerversorgung“ von Heike Taubert, der Thüringischen Ministerin für Soziales, Familie und Gesundheit, in den Kongress. Dieser Fachkongress versteht sich als Fortsetzungsveranstaltung des ersten Kongresses, der

mit dem Titel „10 Jahre DMP“ die vorliegende Evidenz dieser Versorgungsform darlegte. Auch hier war der BVA in seiner Funktion als Zulassungs- und Evaluations-Stelle der DMP Kooperationspartner von MVF.

Die enge Verzahnung von MVF und BVA bei diesem Thema machen erneut zwei Vorträge deutlich. Zum einen der Einführungsvortrag „DMP und integrierte Versorgung - Miteinander oder Nebeneinander in der Gesundheitsversorgung?“ von Dr. jur. Jörg Gebhardt, Juristischer

Referent im Referat VI 3 des BVA, sowie von Kathleen Köhn, Ökonomische Referentin im Referat VI 3 des BVA, die „Regionale Unterschiede in der Lebensqualität von DMP-Teilnehmern am Beispiel von vier ausgewählten Bundesländern“ herausarbeiten wird.

Nach einem Vortrag von PD Dr. med. Stephanie Stock, Klinikum der Universität zu Köln, die „die Grenzen gesundheitsökonomischer Evaluation“ aufzeigen wird, wird Dr. Rainer Hess, der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, erklären, wie er sich „DMP Evaluation 2012 ff“ vorstellen kann; eine Aufgabe, die seiner Institution das scharf geschaltete

Versorgungsstrukturgesetz übertragen hat.

Wie DMP weiterentwickelt und mit anderen Versorgungsformen verschränkt werden können, hängt zum großen Maße von den real existenten „regionalen Unterschieden in der Gesundheitsversorgung“ ab, die Dr. Jan

„Vielen Kunden reicht die Teilnahme an den Disease-Management-Programmen (DMP) bzw. den Angeboten der Integrierten Versorgung (IV) nicht aus. Sie suchen nach kompetenter und individueller Beratung für den Umgang mit ihren - oftmals sehr komplexen - Krankheitssituationen. Vor diesem Hintergrund ergänzte die DAK die gesetzlichen DMP durch das Innovationsprogramm „DAKbesser leben“.“

Peter Fey

Kassen- und Ärztesicht sind, wird Evert Jan van Lente, der stv. Geschäftsführer Versorgung im AOK-Bundesverband, und Dr. Dominik Graf von Stillfried, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (KBV), erarbeiten.

Wie auch schon beim ersten DMP-Kongress im letzten Jahr werden die Fakten und Erkenntnisse ausführlich in Podiumsdiskussionen (unter Einbezug des Plenums) erörtert. Die erste Diskussionsrunde wird Holzgreve lei-

ten, die unter dem Titel „Wettbewerb der Regionen?“ steht. Die zweite Runde leitet dann Roski, der unter der Headline „Wettbewerb der Systeme?“ die Vorträge des Nachmittags vertiefen wird.

Hier sprechen Prof. Dr. Michael Ewers MPH, Univ.-Professor für Gesundheitswissenschaften der Charité in Berlin, der die „Achillesferse neuer Versorgungsformen“ beschreiben und „Gesundheitsprofessionen zwischen Subordination, Konkurrenz und Kooperation“ darstellen wird. Anschließend stellt Dr. Jürgen Fröhlich, Bereichsleiter Integrierte Versorgung der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe

„Neue Versorgungsformen erfordern ineinandergreifende und kooperative Aktivitäten unterschiedlicher Gesundheitsprofessionen, um angesichts komplexer Patientenproblematiken die erwünschten Versorgungsergebnisse erreichen zu können. In Anbetracht dieser Forderung nehmen sich die interprofessionellen Beziehungsmuster – insbesondere zwischen Ärzten und den übrigen Gesundheitsprofessionen – über Jahre, Settings und Regionen hinweg als reformbeständig und hinderlich aus.“

Univ.-Prof. Dr. Michael Ewers MPH

„Qualitätsgesichertes Case Management“ vor. Und Dirk Horenkamp-Sonntag M.Sc und Prof. Dr. Linder, WINEG, legen DMP-Doku-Daten auf den Prüfstand und fragen, ob sich diese wohl zur arztbezogenen QS-Messung eignen.

Danach geht es in die Praxis. Unter dem Titel „Patientencoaching für Chroniker“ präsentiert Peter Fey, Leiter der Arbeitsgruppe Steuerung Versorgungsmanagement der DAK, die Ansätze seiner Kasse im Versorgungsmanagement. Linda Kerkemeyer, M.A. und Janine Biermann, M.A. vom Lehrstuhl Prof. Wasem an der Uni Duisburg-Essen zeigen ein Evaluationskonzept für die „Integrierte Versorgung Schizophrenie in Niedersachsen“, während Dr. Jens Härtel von Arvato erklärt, wie „Patientenzentriertes Versorgungsmanagement“ aussehen kann. <<

Hinweis

Wie beim ersten Kongress werden auch diesmal die Vorträge in Form wissenschaftlicher Beiträge verschriftet und publiziert, die dann wieder Kongressteilnehmern wie MVF-Abonnenten zur Verfügung stehen. Die Abstracts der Vorträge finden Sie ebenfalls auf der Kongress-Site.

Link zu den Kongress-Specials:

<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/10-jahre-dmp/spezial>

Link zur Kongress-Seite:

<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/versorgung-2.0>

Direktlink zur Registrierung:

<http://www.m-vf.de/versorgung-2.0/teilnehmer-registrierung>

Vormittag					Nachmittag					
von	bis	Thema	Wer		von	bis	Thema	Wer		
09:30	10:00	Morgenkaffee/ Check-in	eRelation AG		14:00	14:20	Regionale Unterschiede und ihre Folgen aus Kassensicht	Evert Jan van Lente Stellv. Geschäftsführer Versorgung im AOK- Bundesverband		
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Reinhold Roski Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“							
10:10	10:20	Grußwort	Dr. Maximilian Gaßner Präsident des Bundes- versicherungsamts (BVA)		14:20	14:40	Regionale Unterschiede und ihre Folgen aus Ärztensicht	Dr. Dominik Graf von Stillfried Zentralinstitut für die kassenärztliche Versor- gung in der Bundesrepu- blik Deutschland (KBV)		
10:20	10:50	Key Note – Die Zukunft der Chronikerversor- gung	Heike Taubert Thüringische Ministerin für Soziales, Familie und Gesundheit							
10:50	11:10	DMP und integ- rierte Versorgung - Miteinander oder Nebeneinander in der Gesundheits- versorgung?	Dr. Jörg Gebhardt Juristischer Referent im Referat VI 3 des BVA		14:40	15:10	Podiumsdiskussion - Vortragende mit Tagungspräside- nten: Wettbewerb der Regionen?	Moderator: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve Dir. Klinische Forschung und Akademische Lehre des Vivantes Netzwerks für Gesundheit, Berlin		
11:10	11:30	Grenzen gesund- heitsökonomischer Evaluation	PD Dr. med. Stephanie Stock Klinikum der Universität zu Köln							
11:30	11:50	DMP-Evaluation 2012 ff	Dr. Rainer Hess Unparteiischer Vorsitzender des G-BA		Themenkreis: Neue Versorgungsformen					
11:50	12:20	Kaffeepause			15:10	15:30	Achilles-Ferse neuer Versor- gungsformen: Gesundheitsprofes- sionen zwischen Subordination, Konkurrenz und Kooperation	Prof. Dr. Michael Ewers MPH Univ.-Professor für Ge- sundheitswissenschaften der Charité, Berlin		
Themenkreis: Regionale Unterschiede					15:30	15:50	Qualitätsgesi- chertes Case Management	Dr. Jürgen Fröhlich Bereichsleitung Integ- rierte Versorgung (Stif- tung Deutsche Schlagan- fall-Hilfe)		
12:20	12:40	Regionale Unter- schiede in der Gesundheitsver- sorgung	Dr. Jan Böcken Senior Project Manager Programm „Versorgung verbessern – Patienten informieren“ von Ber- telsmann Faktencheck Gesundheit		15:50	16:10	Kaffeepause			
12:40	13:00	Regionale Unter- schiede in der Lebensqualität von DMP-Teilnehmern am Beispiel von 4 ausgewählten Bundesländern	Kathleen Köhn Ökonomische Referentin im Referat VI 3 des BVA		16:10	16:30	Auf dem Prüfstand: Eignen sich DMP- Doku-Daten zur arztbezogenen QS-Messung?	Dirk Horenkamp- Sonntag M.Sc / Prof. Dr. Linder WINEG		
13:00	14:00	Mittagspause			16:30	16:50	Patientencoaching für Chroniker - DAK-Ansätze im Versorgungsma- nagement			
QR-Codes					16:50	17:10	Integrierte Versorgung Schizophrenie in Niedersachsen – ein Evaluations- konzept	Linda Kerkemeyer, M.A. / Janine Bier- mann, M.A. Lehrstuhl Prof. Wasem, Uni Duisburg-Essen		
Wenn Sie die Links mit einem Smartphone öffnen wollen, nutzen Sie bitte:					17:10	17:30	Patientenzen- triertes Versor- gungsmanagement	Dr. Jens Härtel Arvato		
						17:30	17:50	Podiumsdiskus- sion - Vortragende mit Tagungspräsi- denten: Wettbewerb der Systeme?		
Link zu den Kongress-Specials		Link zur Kongress-Seite		Direktlink zur Registrierung		17:50	18:00	Schlusswort		
					18:15	22:00	Abend-Talk mit Catering			

Therapeutische Strategie und Patientenorientierung als Erfolgsfaktoren

Lebensqualität trotz Diabetes?

Die Versorgung von Menschen mit Diabetes ist und bleibt eine Herausforderung. Typ-2-Diabetes ist eine weltweite Epidemie. Die International Diabetes Federation rechnet im Jahr 2030 mit 440 Millionen Erkrankten. Das wäre gegenüber dem Jahr 2006 fast eine Verdoppelung der Betroffenen. Beim „3. Nationalen Workshop Diabetes-Versorgung“, den das IGES-Institut in Berlin ausgerichtet hat, sind Experten der Frage nachgegangen, wie die Lebensqualität von Diabetikern verbessert werden kann. Die Ergebnisse lassen sich in drei Punkten zusammenfassen: Bedeutsam sind erstens die Folge- und Begleiterkrankungen und das Maß, in dem sie bei der therapeutischen Strategie berücksichtigt werden. Zweitens ist wichtig, wieweit die Patienten bewusst in die Behandlung und die Therapieentscheidungen einbezogen werden. Drittens kann die Zusammenarbeit der Ärzte mit anderen Berufsgruppen den Therapieerfolg wesentlich verbessern. Alle drei Thesen wurden in der Veranstaltung eindrucksvoll belegt.

>> Diabetes hat ökonomisch eine gewaltige Bedeutung. Die Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland werden auf rund 16 Milliarden Euro und damit knapp zehn Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben geschätzt. Prof. Dr. Stephan Matthaei vom Diabetes-Zentrum Quakenbrück weist in diesem Zusammenhang auf die Dramatik der Folgeerkrankungen hin: Alle 90 Minuten erblinde in Europa ein Diabetiker, alle 60 Minuten käme ein neuer Dialysepflichtiger hinzu, alle 19 Minuten käme es zu einem Herzinfarkt und alle 12 Minuten zu einem Schlaganfall als Folge von Diabetes. Fast die Hälfte der genannten Kosten erkläre sich durch nicht erreichte Therapieziele. Das unterstreicht die Bedeutung, die - neben der Prävention - eine Optimierung der Therapie des Diabetes hat. Ziel müsse sein: „Treat to target“ und die Vermeidung von Hypoglykämien und Gewichtszunahme. Dabei seien Veränderungen im Lebensstil nicht nur bei der Prävention, sondern in jeder Phase der Krankheit ebenso wichtig wie Medikamente.

Diabetes und Begleiterkrankungen

Matthaei appellierte daher nachdrücklich, die Zielwerte zur Vermeidung langfristiger Folgeerkrankungen bei der Therapie der Typ-2-Diabetes konsequent zu verfolgen. Dabei gehe es vor allem um die Senkung des HbA1c-Wertes, des Blutdrucks und der Lipidparameter. Eine so „intensivierte multifaktorielle Therapie“ könne beispielsweise kardiovaskuläre Ereignisse nach 13 Jahren um 29 % senken und die Mortalität um rund 20 %. „Treat to Target“ müsse sich daher an dem HbA1c-Zielwert orientieren, der in den Leitlinien empfohlen wird. Zugleich müsse die Einstellung aber auch so sensibel sein, dass Hypoglykämien vermieden würden. Die „Take home message“ für die Insulintherapie war folglich: „So viel wie nötig, so wenig wie möglich“. Die

damit angestrebte Reduktion der makro- und mikrovaskulären Folgeerkrankungen trage im Ergebnis nicht nur zur Verbesserung der Lebensqualität der Diabetiker bei, sondern auch zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen.

Auf die Bedeutung der Hypoglykämien bei Typ-2-Diabetikern als Morbiditäts- und Kostentreiber wies auch Prof. Dr. Dr. Diethelm Tschöpe vom Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (Bad Oeynhausen) hin. Prof. Tschöpe ist maßgeblich beteiligt an der „DiaRegis“-Studie, einem vom Institut für Herzinfarktforschung in Ludwigshafen initiierten „prospektiven Diabetesregister“. DiaRegis wertet erstmals ambulante Daten von Patienten mit Typ 2 Diabetes und ihrem Risiko für Hypoglykämien unter Versorgungsbedingungen aus. Untersucht werden die Behandlungsmuster, diabetesbezogene Komplikationen sowie die Lebensqualität der Patienten. DiaRegis führt aktuell Patienten aus ca. 300 niedergelassenen Arztpraxen bundesweit. Während der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit, die bis Mai 2012 läuft, werden Hypoglykämien besonders aufmerksam registriert. HbA1c-Werte, Nüchternblutglukose und postprandialer Blutzucker werden ebenso dokumentiert wie Therapien, Begleiterkrankungen und Risikofaktoren. In der aktuellen Datenauswertung konnten 3.808 Registerpatienten berücksichtigt werden.

Ein Ziel war die Analyse des Zusammenhangs zwischen medikamentöser Therapie (beim Einstieg in die Studie nur mit oralen Antidiabetika) und dem Auftreten von Hypoglykämien aller Schweregrade. Dabei weisen die Patienten mit Hypoglykämien ein ausgeprägteres Komorbiditätsmuster auf als diejenigen ohne solche Ereignisse. Neben dem Alter des Patienten korrelieren Hypoglykämien auch mit Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankung, Schlaganfall, Depressionen und autonomen Neuropathien. Außerdem sollte untersucht werden, was nach einer vom Arzt



Prof. Dr. Dr. Diethelm Tschöpe (oben), PD Dr. Bernhard Kulzer (unten) und Prof. Dr. Bertram Häussler (rechte Seite): Eine Statusbestimmung der Diabetesversorgung in Deutschland.

vorgenommenen Therapieumstellung passiert: Bei Intensivierung einer oralen Einfach- oder Zweifachkombinationstherapie treten Hypoglykämien signifikant häufiger auf. Besonders beunruhigend ist, dass es bei Patienten, die in guter Absicht auf Insulin umgestellt worden waren, zu einer Verdreifachung der Hypoglykämien kam.

Dabei sind Hypoglykämien teuer und verstärken das Risiko für weitere Folgeerkrankungen. Ihre Vermeidung sollte daher als Kriterium der Therapiewahl stärker in den Vordergrund rücken. Insbesondere Insulin sollte sehr vorsichtig eingesetzt werden. Die Daten legen schließlich die Überlegung nahe, dass die gelungene Insulineinstellung möglicher-

weise mit einer Erhöhung der Glucosevariabilität „erkauft“ wird.

Dass der Einsatz von Insulin mit Risiken verbunden ist, zeigte auch Prof. Dr. Bertram Häussler vom IGES Institut Berlin. Schwerpunkt seines Vortrags war der Zusammenhang zwischen Diabetes, Insulin und Krebs. Basierend auf einer systematischen Literaturrecherche wurden die epidemiologischen und pathophysiologischen Zusammenhänge dargestellt.

Epidemiologische Studien zeigen, dass das Risiko, an Krebs zu erkranken, bei Typ 2 Diabetikern, die mit Insulin therapiert wer-



den, höher ist als bei denen, die etwa mit Metformin behandelt werden. Besonders für Leber- und Pankreaskarzinome wird dieser Zusammenhang deutlich. Dosis-Wirkung-Studien zeigen darüber hinaus, dass die Inzidenz von Krebs bei Diabetikern mit der Höhe des Insulinverbrauchs steigt. Das ist bedenklich, weil in Deutschland nicht nur die Zahl der Diabetiker pro Jahr um 2,4 Prozent wächst, sondern auch der Anteil der davon mit Insulin Behandelten rasant zunimmt. Von 1997 bis 2009 nehmen die mit Insulin versorgten Typ 2-Diabetiker von 270.000 auf 1.220.000 zu. Das entspricht einer jährlichen Steigerung um mehr als 13 Prozent. Dabei ist der Insulinverbrauch je Einwohner in Deutschland beispielsweise im Vergleich zu Frankreich etwa doppelt so hoch. Das hat kaum etwas mit der höheren Diabetes-Prävalenz in Deutschland zu tun, erklärt sich aber zu 78 Prozent aus dem höheren Anteil der mit Insulin Behandelten und zu 18 Prozent aus der höheren Dosierung.

Die Risiken der „Insulinisierung“ müssten daher intensiver betrachtet werden. Zwar gebe es einerseits Krebsmedikamente, die zu Diabetes führen. Andererseits legt das pathophysiologische Modell die Hypothese nahe, dass Insulin die Rezeptor-Aktivierung steigert und damit auch die Gefahr der Metastasierung

erhöht. Es müsse allerdings relativierend berücksichtigt werden, dass das Krebsrisiko insgesamt nur sehr gering sei und eine Krebserkrankung daher auch für Patienten, die Insulin spritzen, sehr unwahrscheinlich sei.

In der folgenden Diskussion resümierte Prof. Tschöpe, dass in Deutschland viel Insulin verbraucht werde, ohne dass die Patienten tatsächlich gut eingestellt seien. Die Vermutung läge nahe, dass die seit 2002 eingeführten Disease-Management-Programme (DMP) der Behandlung mit Insulin einen massiven Schub gegeben hätten. Diese Programme wurden durch die Krankenkassen forciert und finanziell massiv unterstützt. Der HbA1c-Wert wurde damit als zentraler Kennwert erst allgemein bewusst gemacht. Dabei fiel es den Hausärzten offenbar leichter, die Patienten mit Insulin einzustellen, als sie erfolgreich zu einer Änderung des Lebensstils zu motivieren. Die DMP hätten zwar die positive Wirkung gehabt, dass die Diabetes-Behandlung seitdem in Deutschland systematischer angepackt worden sei. Vielleicht seien aber die Leitlinien und Interventionskonzepte zu einfach gestrickt worden. Jedenfalls müsste mit den Risiken von Insulin bewusster umgegangen und die Therapie sorgfältiger eingesetzt werden.

Lebensqualität

In den letzten Jahrzehnten konnte die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes durch zahlreiche medizinische Innovationen und Schulungsmöglichkeiten verbessert werden. Das war der Ausgangspunkt von Sabine Westermann, Rechtsanwältin aus Berlin mit dem Schwerpunkt Gesundheitsrecht. Es gebe aber auch deutliche Rückschläge. Aufgrund einer „rationierten Verordnungspraxis“ stünden viele Diabetiker bereits heute regelmäßig im „Kampf um den Quartalsbedarf“. Vorhandene Therapiemöglichkeiten würden immer weiter eingeschränkt. Neue und äußerst wichtige Hilfsmittel, wie z.B. die kontinuierliche Glukosemessung, würden Diabetikern unter dem Vorwand, dass es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handle, vorenthalten. Immer mehr Betroffene seien mittlerweile gezwungen, juristische Hilfe in Anspruch zu nehmen, um die erforderlichen Leistungen zu bekommen und ihre Lebensqualität zu verbessern.

Für Diabetiker gebe es zum Beispiel das alltägliche Problem, ein anderes Ernährungsverhalten zu praktizieren. Um dabei ein Mindestmaß an Flexibilität zum Beispiel im Beruf zu gewährleisten, müsse das Selbstmanagement

der Patienten optimal unterstützt werden. Dabei seien die erwähnten Hilfsmittel von zentraler Bedeutung. In diesem Zusammenhang griff Westermann die Begutachtungspraxis des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) scharf an: Die übliche Beurteilung nach Aktenlage mache „Lebensqualität“ zu einem Randthema. Die Versorgung von Diabetikern müsse sich stattdessen nach dem Urteil des behandelnden Arztes richten, fordert Westermann, und nicht nach den Maßgaben des MDK.

So sei Lebensqualität z.B. kein Kriterium mehr bei der Verordnung von Insulinpumpen. Für oral behandelte Typ-2-Diabetiker gebe es keine Teststreifen mehr und insgesamt würden diese Hilfsmittel von den Kassen massiv rationiert. Gerade aber bei einer Erkrankung, die eine hohe Mitwirkung der Betroffenen bei der Therapie erfordere, sei es für eine kontinuierliche Adhärenz dringend erforderlich, dass jeder die Versorgung erhält, die er benötigt.

PD Dr. Bernhard Kulzer vom Diabetes Zentrum Bad Mergentheim ging der Frage nach, wie Lebensqualität überhaupt gemessen wird, und welchen Stellenwert sie in der Therapie hat. Nach seiner Auffassung besteht das „oberste Ziel der Diabetestherapie“ darin, „Menschen mit Diabetes in die Lage zu versetzen, ein normales und erfülltes Leben zu führen“. Leider werde dieses Ziel in der Praxis bislang nicht erreicht. Verschiedene Studien kämen zu dem Schluss, dass die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes im Vergleich zu Menschen ohne diese Erkrankung erheblich reduziert sei. Dies gelte insbesondere für Patienten, die bereits Folgeerkrankungen aufweisen bzw. zusätzlich an einer psychischen Erkrankung, etwa einer Depression, leiden.

Die Erhaltung der Lebensqualität als eigenständiges Therapieziel habe zwar mittlerweile Eingang in nationale und internationale Leitlinien zur Diabetesbehandlung gefunden. Für das Leistungsrecht der GKV sei das Kriterium jedoch nicht ausschlaggebend. Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V werde zwar die Verbesserung der Lebensqualität als Gesichtspunkt erwähnt. In der Praxis des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) käme das jedoch nicht zum Tragen, weil es für die Messung der „Lebensqualität“ keine randomisierten und kontrollierten Studien gebe. Das habe sich z.B. bei der Bewertung der Insulinanaloge durch das IQWiG gezeigt. Die bevorzugte Rolle von Studien zu „harten Endpunkten“, d.h. Studien der höchsten Evidenzstufe, führe faktisch zu einer Abwertung des Kriteriums der Lebensqualität. Aus der

Perspektive der Patienten sei die Rangfolge jedoch genau umgekehrt. Daher müssten Aspekte der Lebensqualität als letztlich entscheidendes „patient reported outcome“ stärker in die Bewertung von Therapieoptionen einbezogen werden. Lebensqualität sei für diesen Zweck hinreichend valide messbar.

Versorgung und Pflege

Sabine Schulze, Ökonomin vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO), widmete sich der Frage, wie die ambulante ärztliche Versorgung auch in Zukunft sichergestellt werden kann. Diese Frage, die im Mittelpunkt des seit kurzem aktiven Versorgungsstrukturgesetzes steht, berührt natürlich die Versorgung chronisch Kranker auf dem Lande, und damit auch die Versorgung von Diabetikern. Der Ansatz des GKV-VStG zur Reform der ärztlichen Bedarfsplanung sei jedoch unzureichend. Der Übergang zu kleinräumigen Planungsregionen, die Berücksichtigung von demografischen Faktoren und die Steigerung finanzieller Niederlassungsanreize ginge mehr oder weniger an dem Grundproblem vorbei. Der zentrale Fehler der herkömmlichen Bedarfsplanung sei nämlich die Illusion, jede ärztliche Arbeitsstunde habe die gleiche Produktivität. Zum Beispiel der Hausbesuch in dünn besiedelten ländlichen Regionen sei aber zwangsläufig mit therapeutisch „unproduktiven“ Anfahrtszeiten verbunden etc. Entscheidend sei daher eine grundsätzliche Veränderung der Perspektive: Man müsse sich mehr mit innovativen Organisationformen der ambulanten Versorgung auseinandersetzen, mit denen die Produktivität der ärztlichen Leistungserbringung erhöht werden könne. Dazu gehören nach Auffassung von Schulze eine neue Aufgabenverteilung zwischen Ärzten und nichtärztlichen Gesundheitsberufen, neue ärztliche Organisations- und Erwerbsmodelle, sektorübergreifende Versorgungsansätze und der Einsatz technischer Innovationen u.a. im Rahmen von Telemedizin und internetbasierter Kommunikation. Die Förderung Medizinischer Versorgungszentren (MVZ), die Einbeziehung von Krankenhausärzten in die ambulante Versorgung und die weitere Übertragung von Leistungen auf nicht-ärztliche Fachkräfte kämen auch der Diabetikerversorgung auf dem Lande zugute.

Ein anschauliches Beispiel für diese Möglichkeiten bot Sabine Kruc, gelernte Kinderkrankenschwester und inzwischen „Fachwirtin für ambulante ärztliche Versorgung“. Sie arbeitet für eine Allgemeinarztpraxis in der

Priegnitz unter den vertraglichen Bedingungen des Modellprojektes „Agnes zwei“ und bot einen Einblick in die Diabetikerbetreuung im Rahmen von Hausbesuchen. Dabei werden z.B. die Einnahme und die Lagerung der Medikamente, der richtige Umgang mit dem Blutzuckermessgerät und die Eintragungen in das BZ-Tagebuch überprüft. Die Injektionstechnik wird beobachtet und ggf. nachgeschult. Zum Aufgabenkatalog gehört auch die Schulung zur Vorbeugung von Hypoglykämien, aber auch zum Verhalten beim Eintritt solcher Ereignisse. Schulungen und Diätberatung beim Hausbesuch wirken oft nachhaltiger als in der Arztpraxis. Zum Hausbesuch gehört „auch regelmäßig ein Blick in den Kühlschrank“.

In den nachgehenden Gesprächen mit dem Arzt können Änderungen der Medikation und andere ergänzende Maßnahmen besprochen werden. Eine besondere Rolle in der Versorgungspraxis spielt die Vor- und Nachbereitung von Krankenhausaufenthalten zur Diabeteseinstellung. Ein hoher Betreuungsaufwand besteht auch bei pflegebedürftigen Diabetikern, z.B. für die Organisation häuslicher Krankenpflege. Insgesamt ist das Modellprojekt - so das Fazit von Frau Kruc - ein überzeugendes Beispiel für die Entlastung der Ärzte durch qualifizierte nicht-ärztliche Fachkräfte und für die Verbesserung der Kommunikation mit den Patienten.

Zum Abschluss der Veranstaltung wies Prof. Dr. Ralf Schiel, von der MEDIGREIF Inselklinik Heringsdorf und der Mathias Hochschule Rheine, auf eine grundlegende Voraussetzung erfolgreicher Diabetesbehandlung hin: Die Entwicklung differenzierter Programme zur Patientenedukation und die Ausbildung von entsprechendem Schulungspersonal. Das Ziel der ärztlichen Kunst sei heute nicht mehr allein, das menschliche Leben zu verlängern, sondern eine optimale Lebensqualität für die chronisch Kranken, wie Patienten mit Diabetes mellitus zu erreichen. In den vergangenen Jahrzehnten sei es in diesem Sinne zu wesentlichen Änderungen in der Diabetesbehandlung und bei den Therapiestrategien gekommen: Die Verschreibung von Medikamenten, aber auch die ärztliche Verordnung des „richtigen Lebenswandels“ rückte gegenüber der Beratung der Patienten zur Selbsttherapie in den Hintergrund.

Allein die Wissensvermittlung durch strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme reiche jedoch nicht aus. Der Erfolg der Therapie hänge auch von der Fähigkeit des Patienten ab, vermitteltes Wissen in den Alltag umzusetzen. Im Rahmen der Patien-

tenschulung müssten somit kognitive und affektive Lernziele (Akzeptanz und Motivation) gleichrangig berücksichtigt werden. Um diese Forderung zu erfüllen, wurden in den vergangenen Jahrzehnten eine Reihe „strukturierter Behandlungs- und Schulungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus ohne Insulintherapie, mit konventioneller Insulintherapie, mit intensivierter Insulintherapie, mit Insulinpumpentherapie und für Patienten mit Fußkomplikationen oder Blutglukosewahrnehmungsstörungen“ entwickelt und evaluiert.

Die Durchführung entsprechender Schulungen erfordert auch die stärkere Einbeziehung nicht-ärztlichen Fachpersonals, wie Diabetesberaterinnen bzw. Diabetesassistentinnen. Am Beispiel der Ausbildungsangebote der Mathias Hochschule Rheine erläuterte Schiel den Aufbau und die Inhalte entsprechender Studiengänge.

Politisches Fazit

In der Diskussion wurde der verstärkte Einsatz von nicht-ärztlichen Fachkräften bei der Diabetesschulung und -Therapie allgemein befürwortet. Andererseits wurde kritisiert, dass die jüngst verabschiedete Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für Modellversuche zur Übertragung ärztlicher Leistungen auf nicht-ärztliches Fachpersonal in dieser Hinsicht enttäusche. Die in der Richtlinie vorgesehenen Qualifikationsvoraussetzungen und zeitlichen Umsetzungsstufen verhindern geradezu, dass heute ausgebildete Diabetesberater(innen) in absehbarer Zeit ärztliche Aufgaben übernehmen können. Trotzdem sei insgesamt eine Verbesserung der Diabetesversorgung möglich und auch wahrscheinlich. Einer der an der Veranstaltung teilnehmenden Politiker, der Berliner Abgeordnete und gesundheitspolitischer Sprecher der SPD, Thomas Isenberg MdB, jedenfalls hat reagiert: Er versicherte, man habe im Koalitionsvertrag für den neuen Senat vereinbart, dass Berlin „Modellstadt für eine indikationsbezogene Verbesserung der Versorgungslage“ chronisch Kranker werden soll. Wenn diese Einsicht unter den Politikern Schule macht, hätte sich der Einsatz des Veranstalters sowie der Sponsoren schon gelohnt. <<

von: Dr. Robert Paquet*

Hinweis

Der Workshop wurde vom IGES-Institut durchgeführt und von Bristol-Myers Squibb und AstraZeneca gesponsert.

Geringerer Ausgabenanstieg

>> Eine hochwertigere und präventiv ausgerichtete medizinische Versorgung führt zu einem geringeren Ausgabenanstieg. Dies belegen aktuelle wirtschaftliche Daten für die knapp 2.000 Versicherten der Landwirtschaftlichen Kasse (LKK) Baden-Württemberg im Integrierten Versorgungsmodell Gesundes Kinzigtal. Deren Daten wurden erstmals für die Jahre 2005 bis 2010 ausgewertet. Die Kosten der LKK-Versicherten aus dem Kinzigtal haben sich in diesem Zeitraum deutlich positiver entwickelt als in einer Vergleichsgruppe von über 16.000 LKK-Versicherten anderer Regionen BWs. Im Kinzigtal konnte im Jahr 2010 im Verhältnis zu 2005 eine positive Kostendifferenz von 327 Euro pro Versicherten erzielt werden. Das Ergebnis ist erstaunlich, da es die durchschnittliche Pro-Kopf-Differenz aller LKK-Versicherten im Kinzigtal und nicht nur der in Gesundes Kinzigtal eingeschriebenen und von Leistungserbringern behandelten Mitglieder wiedergibt. Diese Effizienzgewinne würden durch gezielte Vorsorge, eine sektorübergreifende, interdisziplinäre Versorgung, die Kooperation mit den Vereinen, Betrieben und Kommunen, die elektronische Vernetzung und spezielle Gesundheitsprogramme erzielt. <<

Kongress zum VStG

>> „Die neue Landliebe – das Versorgungsgesetz in der Praxis“ nennt spectrum|K seinen Kongress, der sich „einen lebendigen Austausch zwischen Praktikern und Experten aus dem Versorgungsbereich“ zum Ziel gesetzt hat (19./20. April (Melia Hotel, Berlin)). <<

Stuppardts neues Medium

>> „Weil sich das Konzept“ ändert, hat Rolf Stuppardt, langjähriger Vorstandsvorsitzender des IKK Bundesverbandes, seine Herausgeberschaft von „Die Krankenversicherung“ (KrV), die beim Erich Schmidt Verlag in Berlin erscheint, gekündigt. Seine Vorstellungen bringt Stuppardt nun in einem eigenen Titel ein, den er beim Medhochzwei Verlag in Stuttgart unter dem Titel „Die Welt der Krankenversicherung“ (zehnmals p.a.) auflegt. Aus „KrV“, dem „unabhängigen Forum für den Gesundheitsmarkt“, wird ab diesem Jahr „KrV Kranken- und Pflegeversicherung - Rechtspraxis im Gesundheitswesen“ (künftig sechsmal p.a., bisher zehnmals). <<



Disput um den Endpunkt SVR

>> „Wir begrüßen die grundsätzlich positive Beurteilung der neuen Therapieoption“, erklärt Dr. Thomas Stark, medizinischer Geschäftsführer von Janssen, anlässlich der durch das IQWiG vorgelegten Nutzenbewertung für das Arzneimittel „Incivo“ (Telaprevir), das im Rahmen der chronischen Hepatitis C-Therapie eingesetzt wird. Allerdings fordert das Unternehmen, dass im endgültigen Beschluss durch den G-BA die dauerhafte Virusfreiheit und damit die Heilung der Patienten, die von Wissenschaft und Zulassungsbehörden weltweit untermauert sei, als valide und patientenrelevant anerkannt werde.

Denn für das IQWiG war aus den verfügbaren Daten (aktuelle in der IQWiG-Bewertung noch nicht berücksichtigte Studien zeigten aber, dass Patienten, die eine SVR erzielen, ein geringeres Sterberisiko haben) nicht ableitbar gewesen, wie hoch der Zusatznutzen für die therapierten Patienten und deshalb ein „nicht quantifizierbar“ konstatiert worden sei. Kritikpunkt ist, dass das IQWiG den zentralen Endpunkt SVR als nicht unmittelbar patientenrelevant ansieht. Für Janssen ist das nicht nachvollziehbar, denn SVR bedeute, dass das Virus eliminiert wird und auch nach Ende der Therapie nicht mehr nachweisbar ist. <<



Die Veranstaltung der

 Gesundheitsforen Leipzig



Messekongress

Gesundheit & Versorgung
21. – 22. März 2012

im Congress Center Leipzig (CCL)

Zertifizierte Fortbildungsveranstaltung der
Sächsischen Landesärztekammer

www.assekuranz-messekongress.de

- ✓ Fehlverhalten im Gesundheitswesen
- ✓ Prävention von Behandlungsfehlern
- ✓ Effizientes Hochkostenmanagement
- ✓ Innovative Versorgungskooperationen
- ✓ Arbeitswelt und Psyche
- ✓ Social Media in Healthcare

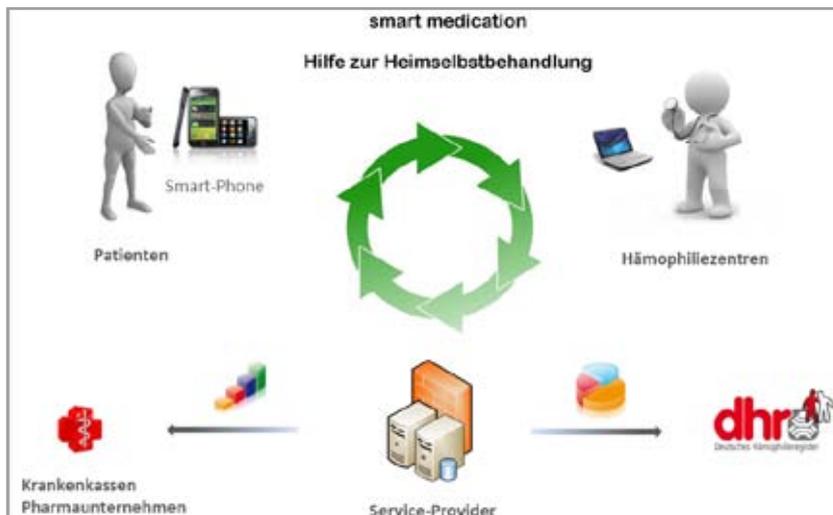
Therapiemanagement für Hämophilie-Patienten mit Hilfe des mobilen Internets

Smartphone-App zur Heimselbstbehandlung

Das Mobile Internet gilt als der neue große Trend in der Fortentwicklung der technischen Möglichkeiten von Web 2.0. Wie es im Versorgungsmanagement von Patienten eingesetzt werden kann, zeigt das Projekt „smart medication“. Ein wichtiger Bestandteil des Projekts ist eine telemetrische Applikation für Smartphones. Im Rahmen der ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung kann der Patient mit Hilfe der App seine Behandlung dokumentieren und die Daten an den behandelnden Arzt übermitteln. Der Nutzen der elektronischen Erfassung liegt auf der Hand: Der Arzt kann bei Bedarf schnell eingreifen. Darüber hinaus steigt die Lebensqualität der Hämophilie-Patienten, denn durch die App verringert sich ihr Dokumentations- und Zeitaufwand für Arztbesuche.

>> Mit der telemedizinischen Plattform und dem gleichnamigen Projekt „smart medication“ hat sich das Wissenschaftler-Team von der Philipps-Universität Marburg am Institut der Wirtschaftsinformatik (Leitung Prof. Dr. U. Hasenkamp) in Kooperation mit Rösch & Associates Information Engineering GmbH einiges vorgenommen. Das Pilotprojekt klingt nach einem Vorzeige-Beispiel für eine ideale Kooperation aller Akteure, sollen doch alle Interessengruppen - Patienten, behandelnde Ärzte sowie zuständige Hämophiliezentren, Krankenkassen, Pharmaunternehmen und das Deutsche Hämophilie-Register (DHR) - auf einer Plattform eingebunden werden.

Die Hämophilie zählt zu seltenen Erkrankungen, spezialisierte Behandlungszentren sind rar. Da bei der Erkrankung den Patienten Gerinnungsfaktoren fehlen, müssen diese bis zu drei Mal pro Woche direkt ins Blut injiziert werden. Bei regelmäßigen Injektionen können Patienten ein nahezu normales Leben führen. Im Rahmen der so genannten ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung können Patienten die Injektionen selbständig zu Hause vornehmen. Doch muss - aufgrund der Übertragung von Infektionskrankheiten durch die Verunreinigung von Faktorenkonzentraten in der Vergangenheit - jede Injektion von Gerinnungsfaktoren nach dem deutschen Transfusionsgesetz unverzüglich dokumentiert werden. Dafür wurde das elektronische Therapietagebuch „Haemoassist“ entwickelt, das allerdings einige Schwachstellen aufwies. Und genau diese sollen durch die Einbindung der Smartphone-Technologien behoben werden.



Für die Idee des abgebildeten Konzeptes „smart medication“ erhielt David Schmoltd von der Rösch Associates GmbH und wissenschaftlicher Mitarbeiter der Philipps-Universität Marburg den zweiten Preis des R&D Talent Awards des Medica Media Forum. Er konnte die Jury mit seinem Vortrag „Implementation of a telemetric smartphone application for improved surveillance of hemophilia home treatment“ überzeugen.

nologien behoben werden. Unter dem Motto „bring the right patient to the right doctor“ sollen folgende Ziele bei dem Projekt erreicht werden:

- Steigerung der Patienten-Compliance durch einfache Bedienung und Vermeidung von Fehleingaben (direkte Überprüfung der eingegebenen Daten während der Erfassung)
- Sicherung einer langfristigen Finanzierung durch Integration aller Marktteilnehmer: insbesondere der Pharmahersteller der am Markt zugelassenen Faktorenkonzentrate unter Einbeziehung der Krankenkassen
- Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten, wie z. B. Erfassung des Barcodes der Faktorenkonzentrate mit Pharmazentralnummer und Chargenbezeichnung über die eingebaute Kamera des Smartphones
- Flexibilität in der technischen Weiterentwicklung durch Einsatz von Technologien auf Basis breiter Marktstandards
- Möglichkeit zur Bereitstellung von Schnittstellen für z.B. Hämophiliezentren und das deutsche Hämophilieregister

Bei der Konzipierung des Projekts wurden die fachmedizinischen Anforderungen in Zusammenarbeit mit führenden Ärzten der Hämophilie (Dr. med. H. Pollmann, Münster, Dr. med. W. Mondorf, Frankfurt) diskutiert und im Prototypen umgesetzt. Dieser basiert auf der Übertragung der Daten per Smartphone-Applikation (App) an die telemedizinische Plattform „smart medication“ (Abb.) und besteht aus drei Modulen. Das erste Modul beinhaltet eine Patienten-App zur Eingabe der Behandlungs- und Blutungsdaten. Das Smartphone kann

dabei sowohl zur Aufnahme von Notfallinformationen als auch zur Übertragung von Nachrichten und Fotos einer akuten Blutung eingesetzt werden. Auffällige Blutungs- bzw. Behandlungsmuster erzeugen unmittelbar einen Alarm beim Behandler.

Auch das zweite Modul ist eine App, wobei diese zur Erfassung und Dokumentation der Medikamentenausgabe im Hämophiliezentrum bestimmt ist. An Patienten ausgegebene Faktorenkonzentrate werden der elektr. Patientenakte zugeordnet. Sie ermöglichen eine unmittelbare Bestandskontrolle und helfen, frühzeitig Dokumentationslücken aufzuzeigen. Das dritte Modul ist eine Website für das Hämophiliezentrum zur sofortigen Analyse der Behandlungsdaten, Blutungsereignisse und des Medikamentenbestands; sowie zur Benchmarkinganalyse der Patientendaten des eigenen Zentrums, der Grundgesamtheit aller Patienten und Langzeit-Datenerhebung mit der Möglichkeit, bereits im frühen Stadium potenzielle Blutungskomplikationen zu identifizieren. <<

Serie: Versorgungsforschung in den Bundesländern (Teil 1)

Ausbau und Koordinierung der Versorgungsforschung in Baden-Württemberg

Die Optimierung von Versorgungsprozessen und die Umsetzung neuer Erkenntnisse in den Versorgungsalltag mit dem Ziel der - unter Berücksichtigung begrenzter Ressourcen - bestmöglichen Versorgung von Patienten, ist für moderne Gesundheitssysteme eine große Herausforderung. Eine tragfähige Versorgungsforschung bildet eine wesentliche Grundlage, um diese Herausforderung zu meistern. Das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst hat sich in Abstimmung mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren den nachhaltigen Ausbau der Versorgungsforschung in Baden-Württemberg zum Ziel gesetzt und im Jahr 2011 die Koordinierungsstelle Versorgungsforschung Baden-Württemberg eingerichtet.

>> Ein derart umfangreiches Vorhaben setzt zunächst eine stabile Basisstruktur voraus. Nach ersten Vorgesprächen bestand unter den beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die sich in Baden-Württemberg mit Fragestellungen der Versorgungsforschung auseinandersetzen, sehr schnell ein Konsens darüber, dass neben einer zentralen Koordinierungsinstanz auch Instanzen geschaffen werden müssen, die im - bzgl. Fläche und Einwohnerzahl - drittgrößten deutschen Bundesland an allen Medizinischen Fakultäten und am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Koordinierungsfunktionen übernehmen.

Koordinierungsstellen

Besonders positiv hervorzuheben ist die gute Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den Verantwortlichen der Koordinierungsstellen, die von Beginn an von wissenschaftlicher Sachlichkeit sowie von großer Kooperationsbereitschaft geprägt war. Tab. 1 gibt eine Übersicht über die Koordinierungsstellen und die jeweiligen Verantwortlichen.

Nachwuchsakademie

Im Rahmen der „Nachwuchsakademie Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ erhalten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verschiedener Disziplinen die Gelegenheit, sich selbstverantwortlich mit Fragen aus dem Bereich der Versorgungsforschung zu beschäftigen. Die Förderung richtet sich dabei explizit nicht nur an Personen in einem möglichst frühen Stadium ihres Werdegangs, sondern auch an erfahrenere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die sich neu hin zur Versorgungsforschung orientieren. Auf Basis einer eigenen Projektidee wurde von den Teilnehmern der Nachwuchsakademie ein Projekt selbstständig konzipiert, dessen Ergebnisse später in eigene Anträge für Programme der Versorgungsforschung (z.B. BMBF, DFG) sowie in eigene Publikationen münden sollen. In der ersten Ausschreibungsrunde werden aktuell 20 Nachwuchswissenschaftler/-innen über 18 Monate

Zusammenfassung

Für die Versorgungsforschung in Deutschland steht eine belastbare Infrastruktur, wie etwa für die klinische Forschung oder die Grundlagenforschung, bisher nur in Ansätzen zur Verfügung. In Baden-Württemberg hat das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Abstimmung mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt [MWK-BW 2011; SM-BW 2011]. Übergeordnetes Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Versorgungsforschung in Baden-Württemberg. Dies soll durch eine Bündelung bereits bestehender Forschungsaktivitäten, eine Initiierung neuer versorgungsrelevanter Projekte, gezielte Nachwuchsförderung und eine kooperative Vernetzung von Forschungseinrichtungen erreicht werden. In diesem Rahmen hat im Januar 2011 die „Koordinierungsstelle Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ an der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg ihre Arbeit aufgenommen [VF-BW 2011]. Gleichzeitig wurden an allen Medizinischen Fakultäten des Landes und am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim, lokale Koordinierungsstellen eingerichtet. Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses wurde mit der Gründung einer „Nachwuchsakademie Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ realisiert. Um von Beginn an die verschiedenen Perspektiven und Positionen der Institutionen einzubeziehen, die im gegebenen Kontext von Bedeutung sind, wurde außerdem ein „Beirat Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ eingerichtet, der sich aus Vertretern ebendieser Institutionen zusammensetzt.

Schlüsselwörter

Koordinierungsstelle Versorgungsforschung, Baden-Württemberg, Förderprogramm, Nachwuchsakademie

mit bis zu 40.000 Euro (als Personal- und/oder Sachkostenzuschuss) gefördert. Die erste Ausschreibungsrunde wurde im Frühjahr 2011 bereits erfolgreich durchgeführt. Aus insgesamt 79 sehr interessanten Antragsskizzen wurden unter Hinzuziehung von externen Gutachtern 20 Bewerber ausgewählt. Ende Mai fand ein 3-tägiges Auftaktseminar statt. Hier wurden die Projektskizzen der Teilnehmern zusammen mit den verantwortlichen Wissenschaftlern der Koordinierungsstellen weiterentwickelt. Außerdem gab es zahlreiche Seminarvorträge zu relevanten Themen der Versorgungsforschung. Abbildung 1 zeigt die Teilnehmenden (Nachwuchswissenschaftler, Referenden und Koordinatoren) des Auftaktseminars.

20 Nachwuchswissenschaftler werden mit ihren wissenschaftlichen Studien seit 15. September 2011 gefördert. Tab. 2 zeigt sowohl die inhaltliche als auch die regionale Diversität des Nachwuchsförderprogramms.

Beirat

Um von Beginn an die verschiedenen Perspektiven und Positionen der Institutionen einzubeziehen, die im gegebenen Kontext von Bedeutung sind, wurde ein „Beirat Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ eingerichtet, der sich aus Vertretern ebendieser Institutionen zusammensetzt. Das erste Beirats-Treffen fand am 2. Mai 2011 Uhr in Stuttgart in den Räumlichkeiten der Robert-Bosch-Stiftung mit 37 Teilnehmern aus 31 verschiedenen Institutionen statt. Die Beiratsmitglieder wurden zunächst von den verantwortlichen Koordinatoren über die Ziele des Vorhabens zum Ausbau und zur Koordinierung der Versorgungsforschung in Baden-Württemberg sowie über aktuelle und geplante Umsetzungsmaßnahmen informiert. Anschließend äußerten die Beiratsmitglieder in einer sehr offenen und konstruktiven Gesprächsrunde ihre persönlichen Erwartungen an das Vorhaben. Wenngleich die Beiratsmitglieder zum Teil sehr unterschiedliche Funktionen der gesundheitlichen Versorgung in Baden-Württemberg übernehmen, so zeigte sich im Verlauf des Beiratstreffens, dass dennoch alle das übergeordnete Ziel einer patientenzentrierten und qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung - unter Berücksichtigung der jeweils

Koordinierungsstellen Baden-Württemberg			
Zentrale Koordinierungsstelle	Universitätsklinikum Heidelberg Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung	Prof. Dr. Joachim Szecsenyi	Tel: 06221-564743, E-Mail: j.szecsenyi@versorgungsforschung-bw.de
	Medizinische Fakultät Freiburg	Prof. Dr. Werner Vach	Tel: 0761-2036722, E-Mail: w.vach@versorgungsforschung-bw.de
Lokale Koordinierungsstellen	Medizinische Fakultät Heidelberg	PD Dr. Gunter Laux	Tel: 06221-566207, E-Mail: g.laux@versorgungsforschung-bw.de
		PD Dr. Stefanie Joos	Tel: 06221-566263, E-Mail: s.joos@versorgungsforschung-bw.de
	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim	Prof. Dr. Hans-Joachim Salize	Tel: 0621-17036401, E-Mail: h-j.salize@versorgungsforschung-bw.de
	Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg	Prof. Dr. Joachim E. Fischer	Tel: 0621-3839910, E-Mail: j.fischer@versorgungsforschung-bw.de
	Medizinische Fakultät Tübingen	Prof. Dr. Monika A. Rieger	Tel: 07071-2986809, E-Mail: m.rieger@versorgungsforschung-bw.de
		PD Dr. Elisabeth Simoes	Tel.: 07071-2980152, E-Mail: e.simoes@versorgungsforschung-bw.de
	Medizinische Fakultät Ulm	Prof. Dr. Thomas Becker	Tel: 08221-962002, E-Mail: t.becker@versorgungsforschung-bw.de

Tab. 1: Übersicht über die Koordinierungsstellen.

gegebenen Nebenbedingungen - verfolgen. Insgesamt bestand Konsens darüber, dass das Vorhaben einen wesentlichen Beitrag zur Verfolgung dieses Ziels leisten kann, und dass dieser neu gegründete, interdisziplinäre und multiprofessionelle Beirat einen elementaren Bestandteil des Gesamtkonzepts darstellt.

Ausblick

Mit der Einrichtung der Koordinierungsstelle Versorgungsforschung Baden-Württemberg, der lokalen Koordinierungsstellen und der Finanzierung des Nachwuchsförderprogramms hat das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Abstimmung mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren wegweisende Schritte für einen nachhaltigen Ausbau der Versorgungsforschung unternommen. Ausgehend von dem eingerichteten Beirat soll zukünftig die Vernetzung verschiedener Versorgungsbereiche, Professionen, Wissenschaftsdisziplinen, Fördermechanismen und Einrichtungen weiter vorangetrieben werden, um daraus neue Projektideen zu entwickeln. Neben einer bundeslandübergreifenden Vernetzung gilt unser Fokus auch einer stärkeren internationalen Ausrichtung, um eine internationale Anschlussfähigkeit der deutschen Versorgungsforschung zu erreichen. <<

von
 PD Dr. Gunter Laux
 PD Dr. Stefanie Joos
 Prof. Dr. Thomas Becker
 Prof. Dr. Monika A. Rieger
 Prof. Dr. Hans Joachim Salize
 Prof. Dr. Werner Vach
 Prof. Dr. Joachim Szecsenyi

Acknowledgements

Wir bedanken uns an bei Prof. Dr. Martin Scherer, der die DFG-Nachwuchsakademie „Versorgungsforschung“ leitet und uns durch seine wertvollen Erfahrungen in diesem Umfeld unterstützt [DFG 2011]. Außerdem gilt unser Dank Dipl.-Übersetzerin Manuela Schubert für ihre professionelle Unterstützung bei der Erstellung des Manuskriptes.

Literatur

- [1] MWK-BW, Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst, Baden-Württemberg. <http://mwk.baden-wuerttemberg.de/>. Zuletzt geprüft: 2.12.2011.
- [2] SM-BW, Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren, Baden-Württemberg. <http://www.sm.baden-wuerttemberg.de/>. Zuletzt geprüft: 2.12.2011.
- [3] VF-BW, Versorgungsforschung Baden-Württemberg. <http://www.versorgungsforschung-bw.de/>. Zuletzt geprüft: 2.12.2011.
- [4] DFG, Deutsche Forschungsgemeinschaft. Nachwuchsakademie „Versorgungsforschung“. http://www.dfg.de/foerderung/info_wissenschaft/info_wissenschaft_11_45/index.html. Zuletzt geprüft: 2.12.2011.

Development and Coordination of Health Services Research in Baden-Württemberg

In Germany, a well-developed infrastructure for health services research such as the infrastructure for clinical or basic research only partially exists. In the German federal state Baden-Württemberg, the Ministry of Science, Research and the Arts together with the Ministry of Employment and Social Order, Family, Women and Senior Citizens has set up a programme on health services research. The overall goal of this programme is to develop health services research sustainably in Baden-Württemberg. This goal is to be reached by bundling existing research activities, initiating new projects related to health services research, promoting young scientists and building up cooperative networks between research institutions. In this context, the Coordination Centre for Health Services Research in the Department of General Practice and Health Services Research at the University Hospital Heidelberg has become operational. At the same time, local coordination centers were set up at all medical faculties in Baden-Württemberg and at the Central Institute for Mental Health in Mannheim. To further promote young scientists, the Junior Academy for Health Services Research in Baden-Württemberg was founded. To take the institutions' different perspectives and opinions into account from the beginning, an Advisory Board on Health Services Research was set up, which comprises representatives from all of these institutions.

Keywords

Coordination Centre for Health Services Research, Baden-Württemberg, Support Programme, Junior Academy

Teilnehmer am Nachwuchsförderungsprogramm		
Name	Insitution	Studienprojekt
Dr. med. dent. Andreas Bartols	Akademie für Zahnärztliche Fortbildung, Karlsruhe	Pilotstudie zur Verbesserung der zahnärztlichen Versorgung durch Einführung eines neuen vereinfachten Verfahrens in der Endodontie in der Hauszahnarztpraxis
Dr. sc. hum. André Stephan Baumgart	Mannheimer Institut für Public Health, Sozial und Präventive Medizin, Universitätsmedizin Mannheim	Netzwerktheoretische Analyse von Grenzkostenunterschieden der morbiditätsbezogenen Versorgung auf Basis regionaler Versichertendaten
Martina Bischoff	Tumorzentrum Ludwig Heilmeyer CCCF, Freiburg / Tumorzentrum Ludwig Heilmeyer CCCF, Freiburg	Auswirkung der Einführung einer interdisziplinären Tumorkonferenz Komplementärmedizin auf die Versorgung onkologischer Patienten
Dr. med. Isabel Böge	ZfP Südwürttemberg, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Ulm	Be-ZuHG Behandelt zu Hause gesund werden. Evaluation der Langzeiteffektivität von hochfrequenter psychiatrischer Zu-Hause-Behandlung psychisch erkrankter Kinder/Jugendlicher verglichen mit ‚treatment as usual‘
Katharina Glassen	Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg	Stellenwert und Qualität der Komplementärmedizin in der Patientenversorgung - eine qualitative Erhebung aus Sicht von Patienten, Allgemeinärzten und Heilpraktikern
Dr. med. Kivanc Karacay	Universitätsklinik für Allgemeine Psychiatrie und Psychotherapie, Tübingen	Untersuchung und Optimierung der hausärztlichen Versorgung von Menschen mit türkischem Migrationshintergrund bei psychischen Beschwerden
Dr. biol. hum. Markus Kösters	Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm	Systematische Untersuchung des „efficacy-effectiveness gap“ bei der Depressionsbehandlung mit Venlafaxin und Duloxetin
Dr. rer. soc. Inga Krauß	Abteilung Sportmedizin, Medizinische Universitätsklinik Tübingen	Berücksichtigung individueller Motive, Fähigkeiten und Barrieren bei der sporttherapeutischen Behandlung der Gon- und Coxarthrose
Sabine Lins	Deutsches Cochrane Zentrum, Institut für Medizinische Biometrie & Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Freiburg	Analyse der Evidenzbasierung von Ernährungsbroschüren für Schwangere (EVAS)
Dipl.-Math. oec. Benjamin Mayer	Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm	Behandlung fehlender Kovariablen für die Schätzung von Propensity Scores zur Kontrolle von Confoundern in Studien der Versorgungsforschung
Dr. Florian Metzger	Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Tübingen	Delirprävention in der gerontopsychiatrischen Versorgung mittels moderner Telekommunikation
Dipl.-Psych. Evelyn Müller	Pädagogische Hochschule Freiburg, Institut für Psychologie, Abteilung Forschungsmethoden, Freiburg	Berufsbezogener Versorgungsbedarf und Versorgungsleistungen bei Patienten mit chronischen orthopädischen Erkrankungen
Dr. phil. Jennifer Nicolai	Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Psychosomatik, Sektion Integrierte Psychosomatik, Universitätsklinikum Heidelberg	Entwicklung und Evaluation der Implementierung einer computerbasierten Motivations-Intervention für die telefonische Nachsorge nach akutem Myokardinfarkt
Dipl. rer. soc. Robert Ofenloch	Abteilung Klinische Sozialmedizin, Universitätsklinikum Heidelberg	Handkzembezogene Lebensqualität: Validierung eines Erhebungsinstruments
Dr. med. Torsten Paul, Ges.Ök (ebs)	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim	Eignen sich QALYs als Outcome-Kriterium für Kosten-Effektivitätsanalysen in der Versorgung psychisch Kranker?
Dr. med. Marco Roos	Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg	Professionelles ärztliches Handeln als Garant für eine hochwertige Patientenversorgung - eine Validierungsstudie
Dr. med. Eva Rothermund	Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universität Ulm	Die Psychosomatische Sprechstunde im Betrieb - Ein neues Versorgungsmodell an der Schnittstelle zwischen betriebsärztlicher Betreuung und Konsiliarpsychosomatik
Dr. sc. hum. Hanna M. Seidling	Medizinische Klinik, Abt. Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Kooperationseinheit Klinische Pharmazie, Heidelberg	Patientenindividueller Medikationsplan mit Informationen zur Arzneimittelapplikation zur Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) an intersektoralen Versorgungsschnittstellen
Christian Stock	Deutsches Krebsforschungszentrum, Abt. Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Heidelberg	Neue Wege in der Evaluation der Darmkrebsvorsorge durch personenbezogene Verlinkung von Krebsregisterdaten und Routinedaten des Gesundheitswesens
Iris Tinsel	Lehrbereich Allgemeinmedizin, Universitätsklinik Freiburg	Entwicklung einer Qualitätsgeprüften Entscheidungshilfe zur Senkung des Kardiovaskulären Risikos (QEH-CVR)

Tab. 2: Teilnehmende und wissenschaftliche Studien des Nachwuchsförderprogramms.

Statement der AG „Telematik zur Patientenselbststeuerung“

Chancen und Risiken des Einsatzes von Telematik zur Patientenselbststeuerung

Wenn man früher von der Steuerung von Versorgungsprozessen sprach, standen traditionell fast immer die Leistungserbringer, insbesondere Ärzte und Kliniken im Mittelpunkt. Das lag auch daran, dass zwischen zwei Arztbesuchen fast keine Kommunikation zwischen Arzt und Patient stattgefunden hat, bzw. stattfinden konnte. In den letzten Jahren hat nun die Telematik einsatzreife Techniken zum Management medizinischer Prozesse entwickelt, damit wird Patientenselbststeuerung (im Folgenden kurz: PS) auch ohne hohen zusätzlichen Personalaufwand machbar. Die DGBV setzt sich dafür ein, die Gesundheitsversorgung neu zu denken. Im Kern dieses Paradigmenwechsels steht, die Rolle der Versicherten und Patienten strategisch neu zu positionieren, sie nicht länger nur als Objekte hochentwickelter Medizin anzusehen. PS gewinnt unter diesem Blickwinkel eine ganz andere Relevanz. In diesem Kontext muss auch die Frage beantwortet werden, wie PS durch Telematik unterstützt werden kann.

>> Telematik ist natürlich nicht das alleinigmachende Mittel zur PS. Ihr Einsatz muss in den Kontext anderer „patientenbegleitender nicht-ärztlicher Dienstleistungen im Versorgungsmanagement“ (Health Management Services - HMS) wie z.B. Gesundheitsbildung, Gesundheitscoaching, Patienten coaching, Compliance- und Adherence-Förderung, Shared Decision Making, Case Management, Home Care Management, usw. eingeordnet werden.

Um Missverständnisse zu vermeiden, vorab einiges zur Begriffsklärung. Unter Telematik zur PS verstehen wir alle Prozesse, bei denen ein Patient oder seine Angehörigen Mittel der Informations- und Kommunikationstechnologie zur Steuerung seiner Krankheit verwendet – von der Früherkennung bis zur Therapie.

Chancen durch Telematik zur PS entstehen natürlich zunächst und vor allem für den Patienten, deshalb beginnen wir damit. In aller Regel wird der Patient seine Krankheit nicht allein steuern, sondern seinen Steuerungsbeitrag im Rahmen der von seinem Arzt – seinen Ärzten – gegebenen Therapiekorridoren leisten, ein kranker Mensch ist nicht autonom. Trotzdem hat er – wie Gigerenzer und Gray sagen – als Staatsbürger das Recht, die grundlegenden Tatsachen von Diagnose und Behandlung zu kennen, und er hat eine Verantwortung, Entscheidungen über seine Gesundheit auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz zu treffen. Dazu ein Beispiel: Die Behandlung eines Typ-1-Diabetikers könnte wie folgt verlaufen: Einmal pro Quartal besucht der Patient seinen Diabetologen, mit diesem bespricht er die festgelegten, elektro-

nisch erfassten und übermittelten Vitalparameter (z.B.: Blutdruck, HbA1c, Gewicht, Rauchen) und trifft mit ihm eine Zielvereinbarung in Form von Korridoren für die Vitalparameter zuzüglich einer Medikation. Der Patient hat dann die „Aufgabe“, seine Vitalparameter im vereinbarten Zielkorridor zu halten und ggf. die Medikation anzupassen, wenn etwa der HbA1c-Wert überplanmäßig sinkt.

Dieses Beispiel ist insoweit typisch für den Telematikeinsatz, weil der Arzt mit dem Patienten gemeinsam den Rahmen festlegt, der Patient dann innerhalb dieses Rahmens selbstständig steuert. Der Nutzen entsteht für den Patienten, weil er sehr viel zeitnäher sein Verhalten und die Therapie an die Ergebnisse anpassen kann, als bei einem nur einmal im Quartal gegebenen Feedback. Er entsteht natürlich auch beim Arzt, weil dieser anhand der Verläufe die Reaktionen auf Interventionen durch Therapie oder Verhalten ein sehr gutes Feedback erhält. Diese Aspekte sind generalisierbar auf alle Fälle, bei denen Telematik dem Patienten und Arzt ein direktes Feedback auf Therapien ermöglicht, sei es durch direkte Erfassung der Verfassung des Patienten durch elektronische Fragen, sei es durch die Messung von Vitalparametern. Damit erhält der Arzt ein sehr kurzfristiges direktes Feedback auch auf Therapiemisserfolge, er kann gegensteuern und sich nicht nur – wie häufig – wundern, warum der Patient wegbleibt, „Arzthopping“ würde reduziert. Schleichende Verschlechterung von Parametern oder Symptomen können – auch automatisch – früher erkannt werden, es kann schneller ge-

Kommentar

Nach den Unbilden der letzten Wochen im politischen Alltag der Bundesrepublik Deutschland stellt man sich die generelle Frage, wie weit sind wir mit der Bürgerorientierung und Bürgernähe bei den beteiligten Politikern. Wir reden infolge des politischen Verhaltens über Wahlverdrossenheit und meinen doch wohl „non compliance“ zur Wiederwahl vorge nannter sich unmöglich verhaltender Personen. Wen wundert es noch, dass auch die gesamte Gesundheitsversorgung diese Bürgerbezogenheit und –orientierung vermissen lässt und auch dort der Bürger mit Verweigerung, anderem Verhalten – spricht „non compliance“ – reagiert. Bürgerorientierung ist ein primäres volkswirtschaftliches Thema geworden und die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement rückt mit ihrem Anliegen – spricht: sich mehr auf den Bürger zu fokussieren – immer mehr in den Focus. Packen wir es weiter gemeinsam an!



Dr. John Weatherly
Präsident DGBV

Dr. John N. Weatherly

Arbeitsgruppen-Termine

AG Telematik zur Patientenselbststeuerung

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf, M. Deters

13. Februar 2012 ca. 10:30 – 16:00 Uhr

Thema: Telematik - Risiken und Gefahren

AG Vertrags- und Finanzierungsmanagement

Leitung Dr. J. N. Weatherly, R. Bals

14. Februar 2012, 13.00 – 17.00 Uhr

Thema: Bürgerorientierung in den Mehrwerten

AG Gesundheitskommunikation und AG Bürger-, Patienten- und Versichertenbelange

Leitung: Prof. Dr. R. Roski, Dr. S. Jung, S. Katzer;
Dr. Petak-Opel, H. Marona

02. März 2012, 11.00 bis 16.30 Uhr

Thema: Stellenwert von Patienteninformation und –kommunikation im Versorgungsmanagement (Referent: Hardy Müller, WINEG)

AG Telematik zur Patientenselbststeuerung und AG Versorgungsprozesse

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf, M. Deters, M. Knetsch,
Prof. Dr. G. Platter

19. März 2012, 15.00 - 19.00 Uhr

Thema: Telematik zur Patientenselbststeuerung und deren Rahmenbedingungen in verschiedenen Versorgungsprozessen

AG Bürger-, Patienten- und Versichertenbelange

Leitung: Dr. Petak-Opel, H. Marona

24. April 2012, 11.00 - 16.00 Uhr

Tagungsort: NEWSTAND Management-Akademie/Heerstraße 12–14/14052 Berlin

gengesteuert werden. Ebenso kann bei stark schwankenden Werten – etwa Blutdruck – schneller, eventuell sogar regelbasiert, reagiert werden. Praxisbesuche des Patienten werden auf relevante Fälle reduziert, dann hat der Arzt auch Zeit.

Die Anforderung der Systeme, dass Ziele eingegeben werden müssen, hilft indirekt auch, die Compliance der Ärzte mit Leitlinien zu erhöhen. Insgesamt sollte dadurch das Arzt-Patientenverhältnis eher besser werden, die Gefahr einer Störung sehen wir nicht.

Ein Zusatznutzen ergibt sich immer dann, wenn mehrere Ärzte denselben Patienten behandeln, hier können über solche Systeme auch Lücken in der Informationsübermittlung (etwa Gesamtmedikation) geschlossen werden, Wechselwirkungen aller Art können früher erkannt werden, wenn der Patient in relevanten Fällen auch seine Nahrungsaufnahme oder etwa Nahrungsergänzungsmittel dokumentiert. Durch Telematikunterstützung kann der Patient selbst helfen, Schwächen im System durch heterogene Systeme zu vermindern. Die gleichen Überlegungen gelten natürlich auch, wenn in die Arzt-Patienten-Beziehung andere medizinische Leistungserbringer wie etwa Physiotherapeuten oder auch Apotheker einbezogen werden.

Ein zweites Anwendungsfeld ist die Früherkennung. Telematische Hilfsmittel können dazu beitragen, Krankheiten früher zu erkennen. Ein Beispiel dafür ist der Amsler Gitter Test als Frühwarnung bei beginnender Makuladegeneration. Hier wird es sicher noch viele neue Entwicklungen geben, die dem Patienten helfen, erste Ideen über seine Krankheit zu entwickeln und dem Arzt helfen, gerade bei sehr seltenen Krankheiten, die kaum oder gar nicht zu seinem Erfahrungsbereich gehören, früh mögliche Wege zu sehen und gezielt diagnostisch verfolgen zu können.

Ein drittes Anwendungsfeld ist der Nutzen, der dadurch entsteht, dass Wissen von Selbsthilfegruppen schneller und breiter verfügbar wird. Hier kann durchaus ein Wissensrückfluss von Patienten zu Ärzten entstehen, etwa wenn im Rheumabereich Ärzte lernen, sensibler mit Krankheitsfolgen wie Gelenkdegenerationen umzugehen.

Hier liegt aber auch eine Gefahr der Selbststeuerung: Der Patient kann oft nicht einschätzen, wie relevant welche Symptome sind, ängstliche Gemüter könnten über Gebühr häufig einen Arzt aufsuchen. Ein solcher „Hypochonder-Effekt“ wird sicher gelegentlich auftreten. Wir denken aber, dass ärztliche Aufklärung dem schnell entgegenwirken kann. Gegen den Effekt durch frei verfügbare

Selbsttests kann ein Nichteinsatz telematikgestützter PS ohnehin nichts bewirken.

Selbstverständlich ist Telematik gestützte PS nicht für alle Indikationen gleichermaßen nützlich. Positive Beispiele sind neben Diabetes sicher Asthma/ COPD, KHK, erhöhter Blutdruck, Epilepsie oder auch Depression. Wenn man Angehörige in die Steuerung einbezieht: auch Demenz. Gegenbeispiele sind HIV oder Krebs. Generell kann man sagen, dass der Nutzen sinkt, wenn - insbesondere im Falle direkt lebensbedrohender Krankheiten - die Vorgaben des Arztes sehr rigide eingehalten werden müssen, oder wenn die Krankheit akut verläuft.

Ein weiterer kritischer Punkt ist die mangelnde Fähigkeit vieler, gerade älterer multimorbider Menschen oder von Kindern, mit der Technik umzugehen. Hier können sowohl Angehörige als auch etwa Selbsthilfegruppen einen Beitrag zur Unterstützung leisten. Weitere Nutznießer von Telematik zur PS sind natürlich die gesetzlichen und privaten Krankenkassen. Fast alle der genannten Anwendungsbeispiele erzeugen mehr Gesundheit zu geringeren Kosten. Sekundär-Nutznießer wie die Anbieter von Telematik oder Unternehmensberater, die sich auf die Entwicklung von Einsatzmodellen spezialisiert haben, seien hier nur am Rande erwähnt.

Fazit

Zusammenfassend ist zu sagen, dass Telematikeinsatz zur PS in vielen Fällen die Gesamtsteuerung (Ärzte, andere Leistungserbringer, Patient) deutlich verbessern kann und außerdem ein geeignetes Mittel ist, um kommunikative Mängel im System durch eine aktivere Einbeziehung von Patienten zu überbrücken. Insgesamt sind wir überzeugt, dass die Chancen von Telematikeinsatz zur PS die Risiken deutlich überwiegen, dass aber das gegebene Gesundheitssystem in Deutschland den Einsatz nicht per se fördert und deshalb noch erhebliche Anstrengungen zu einem Flächeneinsatz nötig sind. <<

von:
Hannelore Loskill und
Prof. Dr. Thomas Wolf

Autoren:

Hannelore Loskill

Jahrgang 1944. Sie ist Diplom-Informatikerin und arbeitete über 30 Jahre als Anwendungs- und Systemprogrammiererin im Rechenzentrum der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf. Sie ist seit 2002 stellvertretende Bundesvorsitzende der BAG SELBSTHILFE.

Prof. Dr. Thomas Wolf

Jahrgang 1949. Er studierte von 1970 bis 1975 Mathematik an der Universität Freiburg und promovierte dort auch 1977 in mathematischer Logik. Seit 2004 ist Thomas Wolf selbstständig, seit 2009 geschäftsführender Gesellschafter der Prof. Wolf & Co. Consulting GmbH (www.prowocon.de).

Vorankündigung: 9. Mai 2012

DGBV-Kongress

Der zweite Zukunftskongress der DGBV behandelt unter dem Titel „Bürger- und Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen“ die Unverzichtbarkeit, mit der die Versorgungssysteme im Gesundheitswesen vom Bürger und Patienten her neu gedacht und neu organisiert werden müssen.

>> Kein Zweifel, wir stehen vor dynamischen Entwicklungen im Gesundheitswesen. Die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGBV) lädt Sie deshalb ein, sich am 9. Mai 2012 in Berlin Zukunftskonzepte durch Referenten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens sowie Experten aus den Arbeitsgruppen der DGBV vorstellen zu lassen und mit ihnen zu diskutieren.

Hinterfragt wird zum Beispiel, welche Unterstützung Telematik bei der Patientenselbststeuerung bieten kann und mit welchen Strategien Apotheker nachhaltig beim Medikationsmanagement helfen können. Dargestellt wird, wie Angebote des Patientencoaching im Interesse der Patientensicherheit durch Checklisten transparent gemacht werden können und wie der Erfolg von neuen Methoden im Versorgungsmanagement gemessen wird.

Mit der Themenstellung des Kongresses werden Verantwortliche und Interessierte aus dem Gesundheits-, Beratungs- und Dienstleistungswesen, aus der Gesundheitspolitik sowie aus Verbänden, Krankenkassen oder Versorgungsnetzen angesprochen, darüber hinaus Angehörige von Gesundheitsberufen, die sich über ihre zukünftigen Chancen und Möglichkeiten einer beruflichen Neuorientierung informieren möchten.

Das ausführliche Programm erscheint in Kürze. Wer persönlich per Mail informiert werden möchte, sobald das Programm fertiggestellt ist: Bitte mailen Sie an die DGBV-Geschäftsstelle: geschaeftsstelle@dgbv-online.de <<

Arbeitsgruppen stellen sich vor: „Telematik zur Patientenselbststeuerung“

Die Arbeitsgruppe (AG) hat sich im Jahr 2011 konstituiert. Seither veranstaltet sie regelmäßige Sitzungen, um besser zu verstehen, welche Beiträge die Telematik zur Patientenselbststeuerung (kurz: PS) leisten kann. An den Sitzungen können alle DGBV-Mitglieder teilnehmen, darüber hinaus auch Nicht-Mitglieder gegen Entrichtung einer Kostenbeteiligung. Die Arbeitsgruppe ist offen für neue Mitglieder. Sie legt im Hinblick auf ihre hoch gesteckten Ziele aber Wert auf Kontinuität in der „Stammbesetzung“ und auf eine ausgewogene Vertretung der relevanten Branchen des Gesundheitswesens. Hierzu zählen u.a. Vertreter von Patienten, niedergelassenen Ärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen, Kliniken, Gesetzlichen Krankenversicherungen, Telematikanbietern, Pharmaunternehmen, Organisatoren von Versorgungsprozessen.

Ziel:

Die Arbeitsgruppe hat sich zum Ziel gesetzt, das Thema Telematik zur PS inhaltlich zu durchdringen und ihren Einsatz - soweit im Sinne der Gesundheitsversorgung sinnvoll - zu fördern. Im Einzelnen wurde u.a. verabredet, bis Ende 2013 ein konkretes Modellprojekt mindestens bis zur Umsetzungsreife zu konzipieren und einen Sammelband zum Thema der AG zu publizieren. Für einzelne Kapitel des Sammelbandes haben bereits Mitglieder der AG die „Schirmherrschaft“ übernommen, weitere sind willkommen.

Arbeitsweise:

Die AG ist interdisziplinär zusammengesetzt. Sie will zum Einen aktiv in den Sitzungen und auch dazwischen an dem Thema arbeiten und zum Anderen zu gewissen Spezialthemen den Input von Experten durch Vorträge (Eingeladene) suchen. Jede Sitzung ist einem Schwerpunktthema gewidmet. Diese Themen orientieren sich jeweils an den Kapiteln des angestrebten Sammelbandes.

Bisherige Ergebnisse:

Bisher fanden zwei Sitzungen statt. In der ersten Sitzung wurde der definitorische Rahmen der AG festgelegt: Die AG versteht unter Telematik zur PS alle Prozesse, bei denen ein Patient oder seine Angehörigen Mittel der Informations- und Kommunikationstechnologie zur Steuerung verwenden. Damit wurde bewusst – mindestens für die nächste Zeit - Telematik zur Prävention gesunder Personen nicht in den Arbeitsbereich der AG einbezogen. Ebenso gehören Prozesse, bei denen ein Dritter (Arzt) steuert und der Patient reinen Dateninput leistet, nicht zum Thema der AG.

In der ersten Sitzung wurde der Rahmen für die Gliederung des Sammelbandes abgesteckt. Die Kernkapitel befassen sich mit Nutzen und Nutznießern von Telematik zur PS. Im Mittelpunkt wird dabei (natürlich) der Patient stehen, aber auch andere Nutznießer wie Leistungserbringer, Gesetzliche Krankenversicherungen, Pharmaindustrie und Telematikanbieter werden betrachtet. Neben dem Nutzen werden auch die Gefahren und Risiken von Telematik zur PS einer ausführlichen Würdigung unterzogen, nicht zuletzt, um sie bereits im Vorfeld vermeiden oder ihnen zumindest aktiv entgegenwirken zu können. Weitere Kapitel befassen sich mit den gegebenen und auch wünschenswerten regulativen Rahmenbedingungen, mit Akzeptanzvoraussetzungen für die einzusetzenden Mittel der Telematik, mit Umsetzungshindernissen sowie mit Bewertung und Evaluation des Einsatzes von Telematik zur PS. Last not least soll der Band ein umsetzungsreifes Modell zum Einsatz von Telematik zur PS enthalten.

Diese Gliederung wurde in der zweiten Sitzung der AG beschlossen. Diese stand zudem unter dem Leitthema „Nutzen und Nutznießer“. Hier trugen die Teilnehmer vor, welchen Nutzen die von ihnen vertretene

Institution durch Telematik zur PS erwartet. Durch die interdisziplinäre Besetzung der AG ergab sich daraus schon ein recht breiter Überblick über die unterschiedlichen Nutzenaspekte des Themas. Der Vortrag des eingeladenen Experten befasste sich mit Beispielen praktischen Einsatzes von Telematik zur PS im Kontext einer Klinik. In der anschließenden Diskussion wurde nochmals die Grenze zwischen Patientenfremd- und Patientenselbststeuerung geschärft. Ferner ergab sich sehr schnell und sehr deutlich, dass jede tiefergehende Betrachtung von Patientenselbststeuerung auf die jeweilige Indikation Rücksicht nehmen muss.

Ausblick:

Die weitere Vorgehensweise wird sich an der Gliederung des geplanten Sammelbandes orientieren. So stehen im Mittelpunkt der nächsten Sitzung die Themen „Kriterien für die Eignung von Indikationen für den Einsatz von Telematik zur PS“ und „Gefahren und Risiken durch den Einsatz von Telematik für PS“.

Aus der Erkenntnis heraus, dass Telematik immer nur Prozesse verbessern kann, allein aber nie etwas bewirkt, resultiert auch die Überzeugung, dass die AG sehr eng mit der AG Versorgungsprozesse des DGBV zusammenarbeiten muss. Die vierte Sitzung ist deshalb als gemeinsame Sitzung mit dieser AG ins Auge gefasst.

Angesichts des anspruchsvollen Programms legt die AG nach wie vor Wert darauf, neue, aktive Mitglieder zu gewinnen, die die Mitarbeit idealerweise für sich und die von ihnen vertretene Institution als Gewinn betrachten.

Leitung:

Prof. Dr. Thomas Wolf

Thomas Wolf, Jahrgang 1949, studierte von 1970 bis 1975 Mathematik an der Universität Freiburg, und promovierte dort auch 1977 in mathematischer Logik. Von 1975 bis 1977 arbeitete er dort als wissenschaftlicher Angestellter am Institut für mathematische Logik und Grundlagen der Mathematik sowie am Institut für Stochastik. Von 1977 bis 1984 war er als Biostatistiker für die Pharmaforschung Mitarbeiter der Fa. E. Merck, Darmstadt. Von 1984 bis 1998 war Thomas Wolf Partner der KPMG Unternehmensberatung und vertrat dort die Schwerpunkte IT-Strategie- und Organisationsberatung. Von 1998 bis 2004 leitete Thomas Wolf als Vice President von A.T. Kearney die Pharma-Healthcare Practice. Seit 2004 ist Thomas Wolf selbstständig, seit 2009 geschäftsführender Gesellschafter der Prof. Wolf & Co. Consulting GmbH (kurz: prowocon, www.prowocon.de), einem auf die Branchen des Gesundheitswesens spezialisierten Beratungsunternehmens. Seit September 2004 baut Thomas Wolf ausserdem als Geschäftsführer die MainArzt GmbH & Co. KG auf und leitet diese. Seit 1995 lehrt Thomas Wolf regelmäßig an der Universität Karlsruhe (KIT) die Themen Geschäftsarchitekturmanagement und strategische IT-Management, seit 2002 als Honorarprofessor.



Dipl. Kfm. Matthias Deters

Matthias Deters, Jahrgang 1963, studierte von 1982 bis 1986 Wirtschaftsingenieurwesen und Betriebswirtschaftslehre am Institut für Krankenhausbau der TU Berlin. Seit 1986 widmet er sich der Beratung und dem Management von Krankenhäusern. Matthias Deters ist geschäftsführender Gesellschafter der Medical Management & Services International GmbH (mmsi). Sein besonderes Interesse gilt innovativen Versorgungskonzepten im In- und Ausland und deren praktische Umsetzung. 2009 wurde eines seiner Projekte im Bundeswettbewerb „Land der Ideen“ ausgezeichnet. Als Lehrbeauftragter für Gesundheitsökonomie ist Matthias Deters seit 2002 an der Universität Greifswald und am Institut für angewandte Gesundheitsökonomie Bayreuth tätig.



Stellungnahme zum GKV-VStG

„Ein Stückwerk“

Die Bemühungen des Gesetzgebers mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Versorgungsstrukturen zu optimieren, werden - für sich alleine genommen - diesen Herausforderungen nur unzureichend gerecht. Sie beruhen auf Denkstrukturen des vergangenen Jahrhunderts, so die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGBV e.V.) in einer Stellungnahme.

>> Die Therapieabbrüche und die unzureichende Einhaltung notwendiger therapeutischer Maßnahmen (Non-Compliance, Non-Adherence, Non-Persistence und Nichtbefolgen von Leitlinien) sind mit 50 Prozent besonders hoch. Besonders bei chronisch Kranken scheitern die Behandlungsbemühungen (zum Beispiel bei Diabetes mellitus, Hypertonie, Asthma oder psychischen Erkrankungen) und belasten nicht nur die einzelnen Betroffenen, sondern im erheblichen Maße auch das Solidarsystem mit Kosten, die von Experten auf 15 bis 20 Milliarden Euro jährlich geschätzt werden, so Dr. John Weatherly, Präsident der DGBV. Die Bemühungen des Gesetzgebers, mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Versorgungswege zu optimieren, werden für sich alleine genommen diesen Herausforderungen nur unzureichend gerecht. Sie beruhen auf Denkstrukturen des vergangenen Jahrhunderts, die Patienten überwiegend noch als Objekte einer allerdings hoch entwickelten Medizin zu sehen.

Ohne spezielle Konzepte des Versorgungsmanagements, die Patienten zum selbstverantwortlichen Handeln befähigen, bleiben alle strukturellen Optimierungsversuche ein Stückwerk. Die Kranken müssen befähigt werden, mehr Selbstverantwortung zu übernehmen, sich besser im Gesundheitssystem zu orientieren und eine eigene Gesundheitskompetenz aufzubauen. Wenn dies nicht gelingt, bleiben alle strukturellen

Optimierungsversuche Stückwerk, kritisiert die DGBV.

Notwendig ist die Entwicklung und der verbindlichen Einsatz von besonders ausgebildeten nicht-ärztlichen Fach- und Assistenzberufen. Sie können die Behandlungsprozesse unterstützen. Gesundheitsberufe, wie Patientencoaches, Case-Manager/Innen, Rheuma-Lotsen usw., werden dringend benötigt. Dies erfordert den Aufbruch in neue Rollen für Akteure und Nutzer des Gesundheitssystems – den Aufbruch in das Jahrhundert des Patienten.

„Die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGBV) begleitet und entwickelt Konzepte für Verbesserungen des Versorgungsmanagements im deutschen Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der Komplexität des gesamten Systems und der wichtigen Rolle der Bürger, also der Versicherten und Patienten. Die DGBV ist unabhängig, fachübergreifend und gemeinnützig.“ <<

Achtung: Neue Adresse

Die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGBV) hat eine neue Adresse:

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 Komplexität 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)
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



Name/Vorname _____

Aufgabe/Funktion _____

Firma/Organisation _____

Straße _____

PLZ Ort _____

E-Mail _____

Datum ____ . ____ . 201__

Unterschrift _____



Dr. jur. Jörg Gebhardt

Höchststrichterliche Rechtsprechung zu strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g SGB V

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinen Urteilen vom 21. Juni 2011 (Az.: B 1 KR 14/10 R und B 1 KR 21/10 R) erstmals über die vom Bundesversicherungsamt (BVA) zu erteilende Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen entschieden. Eine Legaldefinition des Begriffs „strukturiertes Behandlungsprogramm“ existiert ebenso wenig wie eine solche des häufig und auch vom BSG inhaltsgleich verwendeten Begriffs „Disease-Management-Programm“, abgekürzt DMP.

>> Aus der Vielzahl der Definitionen soll hier die von Lauterbach (2001: 23) zitiert werden.

„Disease Management ist ein systematischer, sektorenübergreifender und populationsbezogener Ansatz zur Förderung einer kontinuierlichen, evidenzbasierten Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen über alle Krankheitsstadien und Aspekte der Versorgung hinweg. Der Prozess schließt kontinuierliche Evaluationen medizinischer, ökonomischer und psychosozialer Parameter sowie eine darauf beruhende kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsprozesses auf allen Ebenen ein.“

In der Gesetzesbegründung zu § 137f Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - SGB V (Bundestagsdrucksache 14/6432, Seite 11) findet sich Folgendes:

„Als Disease-Management wird eine medizinische Versorgungsform bezeichnet, mit der u.a. die Prävention und Behandlung einer Krankheit verbessert und die durch diese Krankheit bedingten Beeinträchtigungen reduziert werden können. Damit verbindet sich auch das Ziel, die zur Verfügung stehenden Ressourcen im Sinne einer hochwertigen und in angemessenem Kostennutzen Verhältnis stehenden medizinischen Versorgung möglichst effektiv einzusetzen. DMP erfordert verbindliche und aufeinander abgestimmte Behandlungs- und Betreuungsprozesse über Krankheitsverläufe und institutionelle Grenzen hinweg, die auf der Grundlage medizinischer Evidenz festgelegt werden.“

Die Klageverfahren

In beiden Klageverfahren ging es um die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme der Indikation Brustkrebs.

Das BVA hatte den Zeitpunkt der Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms für die Versorgung von Brustkrebspatientinnen in zwei Regionen (Bayern und Schleswig-Holstein) später festgesetzt als die Krankenkassen dies beantragt hatten.

Hintergrund war die sogenannte Sentinel-Lymphknoten-Problematik: Für die Anforderungen an die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme Brustkrebs war seit 1. Juli 2002 in der Risikostruktur-Aus-

Zusammenfassung

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) wurden entwickelt, um die Versorgung chronisch Kranker patienten- und leitlinienorientiert zu verbessern, ferner dadurch die rechtzeitige Erkennung und Behandlung chronischer Krankheiten qualitätsgesichert zu maximieren. Im Jahr 2011 hat erstmals das Bundessozialgericht über die Zulassung von DMP entschieden.

Schlüsselwörter

Strukturierte Behandlungsprogramme, DMP, jurisdiction about accreditation

gleichsverordnung (RSAV), der für die Zulassung von DMP maßgeblichen Rechtsverordnung, in Ziffer 1.4.3.6 der Anlage 3 bestimmt:

„Die Axilladissektion sollte bei allen Patientinnen mit einem invasiven operablen Mammakarzinom durchgeführt werden. Aus Level I und II sollten hierbei insgesamt mindestens zehn Lymphknoten (LK) entfernt und untersucht werden. Nur bei klinischem Befall dieser Level sollte auch die Entfernung von Lymphknoten des Levels III erfolgen. Auf die axilläre Lymphonodektomie kann verzichtet werden bei mikroinvasiven Karzinomen (≤ 2 mm), bei tubulären Karzinomen, die kleiner als 1 cm sind sowie bei im Gesunden exstirpierten DCIS“.

Erst die ab 1. Februar 2006 geltende Fassung der RSAV sah eine Sentinel-LK-Biopsie als Alternative vor. Die Sentinel („Wächter“) LK-Biopsie beruht auf der Annahme, dass Wächter-Lymphknoten besonderen Aufschluss über einen Metastasenbefall axillärer Lymphknoten geben und bei negativem Befund auf die Entfernung der Lymphknoten aus der Achselhöhle verzichtet werden kann. Erweisen sich Sentinel-Lymphknoten bei einer Untersuchung als nicht tumorbefallen, soll sich eine Entfernung weiterer Lymphknoten erübrigen.

In beiden Verfahren hatten die Krankenkassen Verträge zur Durchführung eines DMP Brustkrebs geschlossen, und zwar mit der jeweiligen Krankenhausgesellschaft des Landes und mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Verträge wurden anschließend dem BVA mit dem Antrag auf Zulassung des DMP vorgelegt. Insbesondere in den Krankenhausverträgen hieß es jeweils in einer Anlage im Rahmen der Qualitätssicherung bei Beschreibung der Indikatoren: „Möglichst viele Behandlungsfälle mit Entfernung von mindestens zehn LK bei Axilladissektion bei allen invasiven Karzinomen (außer Patientinnen in Studien zur Sentinel-LK-Biopsie).“

Das BVA vertrat die Rechtsansicht, die DMP seien jeweils erst mit Wirkung von dem Zeitpunkt an zuzulassen, seit dem „in den geschlossenen Verträgen“ der Zusatz betreffend Ausnahmen bei der Sentinel-LK-Biopsie entfernt war. Die Krankenkassen beehrten mit ihrer Klage die Zulassung ab einem früheren Zeitpunkt, und zwar noch ab dem Jahr 2004, hilfsweise ab dem 1. Februar 2005. Während in Bayern das Klagebegehren in den ersten beiden Instanzen erfolglos blieb, gab das Sozialgericht Kiel der Klage in vollem Umfang statt und verurteilte das BVA zur Zulassung des DMP ab dem 1. Juli 2004. Das Landessozialgericht änderte das Urteil und beschränkte die Zulassung mit folgender Argumentation: Da das DMP ohne den in den Verträgen enthaltenen Zusatz betreffend die Ausnahme von Patientinnen in Studien, in denen die Sentinel-LK-Biopsie angewandt wurde, hätte zugelassen werden müssen, hätte die Zulassung mit einer entsprechenden Auflage ab dem 1. Juli 2004 erteilt werden können. Diese Urteile hat das BSG in der Revision geändert bzw. aufgehoben und auch in diesem Rechtsstreit die Klage abgewiesen.

Die Urteile des BSG

Die zur Durchführung der DMP Brustkrebs geschlossenen Verträge erfüllten auch aus Sicht des BSG zunächst nicht vollständig die in der RSAV genannten Anforderungen.

Der ursprünglich geschlossene Vertrag zur Durchführung des DMP

Brustkrebs widersprach den Anforderungen des § 28b Abs. 1 Satz 2 RSAV. Diese Vorschrift sieht in allen seit 2004 geltenden Fassungen u.a. ausdrücklich vor, dass für die Zulassung eines DMP jeweils die Vorgaben in Ziffer 1 der Anlage 3 zur RSAV zu beachten sind. Somit mussten in den zur Durchführung des DMP geschlossenen Verträgen auch die Anforderungen an die Qualitätssicherung RSAV-konform sein. Daran fehlte es vorliegend, denn die oben zitierte Ziffer 1.4.3.6 (operative Therapie der Axilla) der Anlage 3 in der Fassung der 4. RSA-ÄndV enthielt keine Ausnahme von der Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten für Patientinnen in Studien zur Sentinel-LK-Biopsie.

Die Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen

Die Erfordernis, dass die geschlossenen DMP-Verträge die in der RSAV genannten Anforderungen erfüllen, ist für das BSG eine von sieben Zulassungsvoraussetzungen, in der Aufzählung in den Urteilsgründen als sechste von sieben genannt. Kumulativ müssen folgende sieben Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sein:

1. Ein zulässiger Antrag muss gestellt worden sein.
2. Der Antrag muss sich auf ein Programm nach § 137f Abs. 1 SGB V (DMP) beziehen.
3. Das im Antrag bezeichnete DMP muss die in der RSAV (Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V) genannten Anforderungen erfüllt haben.
4. Das bezeichnete DMP muss verdeutlichen, welche Verträge zu seiner Durchführung abzuschließen sind.
5. Die zur Durchführung des bezeichneten Programms erforderlichen Verträge müssen geschlossen worden sein.
6. Diese geschlossenen Verträge müssen die in der RSAV genannten Anforderungen erfüllt haben.
7. Die RSAV muss in Kraft getreten sein.

Bei dieser im Hinblick auf die DMP neuen „Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen“ fällt eine Parallelität zu einem anderen, der Bevölkerung möglicherweise viel bekannteren Zulassungsverfahren auf. Es ist die Zulassung der Kraftfahrzeug (Kfz)-Abwrackprämie von 2.500 Euro, die gezahlt wurde, wenn ein Altfahrzeug verschrottet und ein neues Kfz gekauft und zugelassen wurde. Antragsberechtigt war der Erwerber des Neufahrzeugs. Die beschlossene Regelung sah für den Antrag beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle ebenfalls sieben (wurde am 11. März 2009 geändert in: acht) Voraussetzungen zur Antragsbewilligung vor.

Im Rahmen der sieben Zulassungsvoraussetzungen, die jetzt erstmals für die DMP festgelegt sind, durchdringt das BSG (im Urteil Az. B 1 KR 14/10 Rdnr. 22 unter Hinweis auf das Urteil Az. B 1 KR 21/10 R) die für die Zulassung der DMP maßgebliche Rechtslage bis hin zur Heranziehung von Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB). Dies wird besonders deutlich, wenn das BSG ausführt:

„Für die Wirksamkeit eines Vertragsschlusses zwischen mehreren Vertragspartnern kommt es grundsätzlich auf die Annahmeerklärung des letzten Vertragspartners an (vgl. entsprechend § 145, 147 BGB). Nichts anderes gilt bei einem öffentlich-rechtlichen Vertrag unter Anwesenden wie hier, bei dem die Vertragspartner mit Blick auf das Schriftformerfordernis (§ 56 SGB X) i.V.m. § 126 Abs. 2 Satz 1 BGB) ihre übereinstimmenden Willenserklärungen sukzessive auf einer einheitlichen Urkunde abgeben.“

Im Hinblick auf zukünftig notwendig werdende Anpassungen von DMP-Verträgen an die RSAV bzw. an Richtlinien des Gemeinsamen Bun-

desausschusses (G-BA), die nach Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) ab 1. Januar 2012 ggf. anstelle der RSAV-Vorschriften treten, müssen die Krankenkassen diesen Regelungen entsprechende DMP-Verträge rechtzeitig geschlossen haben. Mit anderen Worten: Ohne (rechtskonformen) Vertrag kein DMP.

Da im Hinblick auf den Zeitpunkt des Vertragabschlusses aber entscheidend ist, wann der letzte Vertragspartner den Vertrag unterschrieben hat, lässt sich die vorgenannte Erkenntnis „ohne Vertrag kein DMP“ noch deutlicher in die Worte fassen: „Ohne die Unterschrift aller Vertragspartner unter den Vertrag kein DMP“.

Die Voraussetzung: „geschlossene Verträge“

Ergänzend führt das BSG aus, dass Verträge zur Durchführung von DMP nicht rückwirkend in Kraft treten können. Die Verträge müssten bereits „geschlossen“ sein, wie es § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V voraussetzt.

Der Gesetzgeber hat diese Anforderung bewusst getroffen. Sie war in Artikel 1 Nr. 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung der Fraktionen SPD und Bündnis 90/DIE GRÜNEN noch nicht vorgesehen (vgl. Bundestagsdrucksache 14/6432). Erst der Ausschuss für Gesundheit (14. Ausschuss) beschloss, den Prüfgegenstand des Bundesversicherungsamtes um die zur Durchführung der Programme „geschlossenen Verträge“ zu erweitern (vgl. Bundestagsdrucksache 14/7355, Seite 6).

Der Gesetzgeber hat die Verantwortung für die Vereinbarkeit der abzuschließenden Verträge erkennbar in die Hände der Vertragspartner gelegt, d.h. in die der Krankenkassen und Leistungserbringer. Somit ist es deren Aufgabe und nicht Aufgabe der Zulassungsbehörde, die Verträge auch ggf. gesetzeskonform zu überarbeiten. Nur so ist sichergestellt, dass die Vertragsinhalte und damit die gesetzlichen Vorgaben der RSAV in der Folge auch als Versorgungswirklichkeit „gelebt“ werden.

Diese Sichtweise ist nur konsequent vor dem Hintergrund, dass die Krankenkassen finanziell von DMP profitieren, da diese mit ihrer Einführung in den Risikostrukturausgleich (RSA) einbezogen wurden und eine Begünstigung derjenigen Krankenkassen bewirken, die viele chronisch kranke Versicherte zu einer Einschreibung in ein DMP bewegen können. Für den vorliegend entscheidungserheblichen Zeitpunkt, noch vor Einführung des Gesundheitsfonds und des weiterentwickelten morbiditätsorientierten RSA, ergab sich die RSA-Finanzwirksamkeit von DMP im RSA aus § 266 Abs. 4 Satz 2 SGB V, § 267 Abs. 2 Satz 4 SGB V, § 2 Abs. 1 Satz 3, 4 und 7, Abs. 2. Satz 4 RSAV sowie § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 RSAV a.F.

Die Ausgestaltung der Zulassung des DMP als gebundene Behördenentscheidung, der eine Prüfung der Rechtskonformität des jeweiligen DMP vorausgeht, dient daher auch der Rechtssicherheit angesichts der nicht unerheblichen finanziellen Auswirkungen einer Zulassung und des Zulassungszeitpunkts. Dies gilt auch heute noch im Hinblick auf die Programmkostenpauschale.

Nachteile für die Krankenkassen erwachsen wegen des Erfordernisses, dass die Verträge „geschlossen“ sein müssen, aus Sicht des BSG nicht. Die Krankenkassen haben nämlich die Möglichkeit, sich die Übereinstimmung ihres DMP mit den in der RSAV (und/oder demnächst in den Richtlinien des G-BA) geregelten Anforderungen vorab vom BVA bestätigen zu lassen, bevor sie auf dieser Grundlage in die Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern eintreten (vgl. Bundestagsdrucksache 14/7395, Seite 6). Warum das BSG allerdings überhaupt eine Interessenabwägung dahingehend vornimmt, dass Nachteile für die Krankenkassen nicht erwachsen, bleibt offen.

§ 137f SGB V „historisch“ (hier: ab 2009)

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung ist zu befristen. Sie kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 5 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 8 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 9 und 10 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 11 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 9 und 10 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4. Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.

Ob die Krankenkassen wegen dieses Hinweises des BSG zukünftig verstärkt von der Möglichkeit einer sogenannten Vorabprüfung Gebrauch machen, bleibt abzuwarten. In einer ersten Analyse der Urteile (Padé 2011) wird vielmehr die Schlussfolgerung gezogen, dass die Krankenkassen bei Abschluss von DMP-Verträgen nach dieser Entscheidung ein Interesse daran haben, „sich möglichst wortlautgetreu an den § 28b ff. RSAV und dem Anhang dazu zu orientieren, um das Risiko zu minimieren, dass ihre Verträge im Risikostrukturausgleich nicht berücksichtigt werden“. Abgesehen davon, dass DMP nur nach früherer, inzwischen überholter Rechtslage beim Risikostrukturausgleich berücksichtigt wurden (nach derzeitiger Rechtslage ergibt sich lediglich ein Anspruch der Krankenkassen auf die sogenannten Programmkostenpauschale), haben Krankenkassen nach wie vor auch ein wirtschaftliches Interesse daran, dass die von ihnen geschlossenen DMP-Verträge zulassungsfähig sind und sie hierüber frühzeitig Kenntnis erlangen.

Das Alles-oder-Nichts-Prinzip als Hindernis für eine Teilzulassung

Abschließend erklärt das Bundessozialgericht in beiden Urteilen eine Teilzulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms für un-

Literatur

Karl Lauterbach, K. (2001): „Disease Management in Deutschland“ (Voraussetzungen, Rahmenbedingungen, Faktoren zur Entwicklung, Implementierung und Evaluation). Siegburg: Gutachten im Auftrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V.

Christiane Padé, Zulassungsvoraussetzungen für Disease-Management-Programme, Anmerkung zu BSG, Urteil vom 21.06.2011 – B 1 KR 21/10 R, in: jurisPR-SozR 24/2011 Anm. 2.

§ 137g SGB V in der Fassung des GKV-VStG

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 4 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinien und Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 7 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 8 und 9 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 10 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 8 und 9 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 genannten Anforderungen anzupassen. Satz 1 gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 genannten Anforderungen bereits beantragt ist. Die Krankenkasse hat dem Bundesversicherungsamt die angepassten Verträge unverzüglich vorzulegen und es über die Anpassung der Programme unverzüglich zu unterrichten.

(3) Die Zulassung eines Programms ist mit Wirkung zum Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse aufzuheben, wenn das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die rechtlichen Anforderungen nicht mehr erfüllen. Die Zulassung ist mit Wirkung zum Beginn des Bewertungszeitraums aufzuheben, für den die Evaluation nach § 137f Absatz 4 Satz 1 nicht gemäß den Anforderungen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f durchgeführt wurde. Sie ist mit Wirkung zum Beginn des Kalenderjahres aufzuheben, für das ein Qualitätsbericht nach § 137f Absatz 4 Satz 2 nicht fristgerecht vorgelegt worden ist.

zulässig und begründet dies wie folgt:

Aus der Möglichkeit, die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen zu versehen (§ 137g Abs. 1 Satz 4 SGB V bzw. nach Inkrafttreten des GKV-VStG § 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V), ist keine Teilzulassung abzuleiten. Eine aufschiebende Bedingung, dass die geschlossenen Verträge aufgrund genau bezeichneter Änderungen den Anforderungen der RSAV genügen, hat eine Steuerungswirkung nur für die Zukunft, hilft aber nicht für die Vergangenheit.

Eine Zulassung unter der Auflage, die geschlossenen Verträge den Anforderungen der RSAV innerhalb einer bestimmten Frist anzupassen, widerspricht den dargelegten Anforderungen des § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V. Zulassungen von DMP sind Dauerverwaltungsakte, die – so das BSG – in zeitlicher Hinsicht teilbar seien. Es ist hier nicht zu entschei-

den, ob diese Ausführung in den Urteilsgründen zutreffend ist, auch wenn das BSG dies unter Hinweis auf die nunmehr nicht mehr mögliche Befristung der Zulassung begründet hat (§ 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V, der infolge des Inkrafttretens des GKV-VStG wegen der grundsätzlichen Entfristung der DMP-Zulassungen gestrichen ist).

Jedenfalls ist es rechtlich nicht möglich, eine sachliche Teilzulassung eines DMP mit Blick auf geschlossene Vertragsteile auszusprechen. Der für das materielle Recht maßgebliche § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V setzt für die Zulassung von DMP voraus, dass die zur Durchführung von DMP geschlossenen Verträge insgesamt die Zulassungsanforderungen erfüllen. Insoweit postuliert das BSG ein Alles-oder-Nichts-Prinzip. Daher gab es keine Möglichkeit einer teilweisen Zulassung des DMP Brustkrebs nur für Patientinnen, die nicht nach der Sentinel-LK-Biopsie behandelt wurden. Eine Auflockerung dieses Alles-oder-Nichts-Prinzips hätte in der Tat die vom BSG genannten „komplizierten Auslegungen der geschlossenen Verträge“ zur Folge gehabt.

Keine fiktive Zulassung oder: Ausschluss der Durchbrechung des Systems DMP

Noch weitergehend (Padé 2011) wird darauf hingewiesen, es dürfte wohl auch dem Sinn eines strukturierten Behandlungsprogramms widersprechen, nur Teile zuzulassen und damit die Durchbrechung der Struktur (wohl eher gemeint: des Systems DMP) zu riskieren. Schließlich könne die klagende Krankenkasse auch nicht verlangen, dass festgestellt werde, dass sie eine fiktive Zulassung habe. Diese fiktive Zulassung wollte die Krankenkasse daraus herleiten, dass das Bundesversicherungsamt nicht rechtzeitig über ihren Antrag entschieden habe.

Dieser Argumentation erteilt das BSG ebenfalls eine Absage. Die Annahme von Zulassungsfiktionen setze eine entsprechende Regelung wie etwa in § 135 Abs. 1 Satz 5 SGB V voraus. Daran fehle es hier.

DMP als offenes und lernfähiges System

Insgesamt bestätigt das BSG die Verwaltungspraxis des BVA als Zulassungsbehörde. Beispielhaft hielt das BVA in der Vergangenheit auch in anderen Fällen eine teilweise Zulassung eines DMP für unzulässig. Daher gibt es kein DMP KHK ohne Rentner, kein DMP Asthma ohne Kinder. Wie in den zum DMP Brustkrebs ergangenen Urteilen des BSG ausgeführt, ist eine Einschränkung des an einem DMP teilnahmeberechtigten Personenkreises mit der Rechtsfolge einer Teilzulassung unzulässig. Dies wiederum könnte in die Worte gefasst werden: DMP als offenes und lernfähiges System.

Das jeweilige DMP ist offen für alle teilnahmeberechtigten chronisch Kranken, die freiwillig daran teilnehmen möchten. Insoweit schließt sich hier der Kreis zu der eingangs zitierten Definition von DMP. Die DMP dienen der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker. Um den Krankenkassen eine Steuerungswirkung für DMP im Rahmen der rechtlichen Vorgaben zu ermöglichen, beispielsweise auch zur Betreuung der Versicherten, müssen die geschlossenen Verträge den

Crucial Jurisdiction about accreditation of DMP

Disease management programs (DMP) have been developed to enhance knowledge of chronically ill patients, improve delivery of guideline-based care, further maximize early identification and treatment of exacerbations. In 2011, for the first time since their introduction into the health care system of Germany, as a mandatory precedent the Federal Social Court of Justice (Bundessozialgericht) has decided about accreditation of DMP.

Keywords

Disease management programs, DMP, jurisdiction about accreditation

Wirktbetrieb des DMP gewährleisten. Erst wenn die von den Krankenkassen geschlossenen Verträge dies gewährleisten, erhält ein DMP quasi das „TÜV-Siegel“ des BVA.

Die vom Gesetzgeber mit der Einführung der DMP angestrebte Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung chronisch Kranker erfordert die Existenz und verbindliche Geltung wissenschaftlich gesicherter, evidenzbasierter Leitlinien und Behandlungskonzepte. Auch dem müssen die zur Durchführung geschlossenen Verträge Rechnung tragen. Soweit später – wie im Fall der Sentinel-LK-Biopsie – sich die Evidenzlage ändert, werden die Behandlungskonzepte angepasst und sodann binnen Jahresfrist auch die entsprechenden DMP-Verträge. DMP sind also auch ein lernfähiges System.

Fazit

Obwohl bisweilen totgesagt, haben die strukturierten Behandlungsprogramme mittlerweile ihren Platz im deutschen Gesundheitssystem gefunden. Für DMP haben sich im Jahr 2011 sogar ausländische Delegationen interessiert, die an einer Transformation des Systems DMP in ihr Gesundheitssystem arbeiten. Doch zunächst wird es in Deutschland darum gehen, wie sich die DMP nach Inkrafttreten des GKV-VStG weiter bewähren. Die Urteile des BSG haben Rechtssicherheit zu einigen Fragen der Zulassung von DMP geschaffen, aber nicht zu allen – erst recht nicht angesichts der stetigen Forderung nach weiterer Entbürokratisierung der DMP. Ob die vom BSG postulierte Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen neue praktikable Prüfmaßstäbe im Hinblick auf die Zulassung der DMP setzt, wird sich noch zeigen.

So hat das BSG zum Beispiel offen gelassen, was unter der Zulassungsvoraussetzung des „zulässigen“ Antrags auf Zulassung eines DMP zu verstehen ist. Auch wenn in den dem BSG vorliegenden Fällen die Zulässigkeit der Anträge nicht problematisch war, sah sich das BSG veranlasst, dies klarzustellen. Das bedeutet, dass Fälle der Unzulässigkeit von DMP-Zulassungsanträgen vorstellbar sind. Eine eigenständige Zulässigkeitsprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens darf aber nicht zu bürokratischem Mehraufwand in der Zulassung der DMP führen. Denn letztlich ist die inhaltliche Ausgestaltung des jeweiligen DMP für die Zulassung des DMP entscheidend, wie das BSG am Beispiel der Aufnahme der Sentinel-LK-Biopsie in ein DMP Brustkrebs über die Einzelfälle hinaus für alle DMP in eindrucksvoller Weise festgestellt hat. <<

Dr. jur. Jörg Gebhardt

ist juristischer Referent im Referat „Grundsatzfragen und Zulassungen von Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke – DMP“. Nach vorangegangener Tätigkeit im Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung wurde er 1999 Mitarbeiter des Bundesversicherungsamtes.

Kontakt: joerg.gebhardt@bva.de.



Dr. Thorsten Köhler
Dr. Johannes Leinert
Dipl. Soz. Susann Südhof

Ergebnisse der AOK-Bundesauswertungen zur gesetzlichen Evaluation der DMP für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2

Die Disease-Management-Programme (DMP) zielen auf die flächendeckende Verbesserung der medizinischen Versorgung chronisch kranker Patienten. Das Ziel des Behandlungsprogramms ist es, über den gesamten Verlauf einer chronischen Krankheit und über die Grenzen der einzelnen Leistungserbringer hinweg die Behandlung der Patienten zu koordinieren sowie die Gesundheit der Patienten auf der Grundlage medizinischer Evidenz zu optimieren. Einerseits geht es darum die „Varianz“ der Behandlung durch den Behandler zu minimieren (Glaeske 2011) und Behandlungsgrundsätze für die Behandlung durch die Ärzteschaft basierend auf der medizinischen Evidenz zu ermöglichen. Andererseits soll auch der Patient aktiv in den Behandlungsprozess eingebunden werden. In der Arzt-Patient Interaktion sollen Behandlungsziele in Bezug auf die Veränderung des Lebensstils oder auch das Erreichen medizinischer Werte festgelegt werden. Die Behandlungsschritte und der gesundheitliche Zustand werden in einem Dokumentationsbogen durch den behandelnden Arzt festgehalten. Im Rahmen der gesetzlichen Evaluation der DMP werden zudem für eine Stichprobe der Patienten Leistungsausgaben und Befragungsdaten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben. Diese Daten werden – in pseudonymisierter Form – auf Individualebene verknüpft und ausgewertet.

>> Aufgrund der bundesweit flächendeckenden Einführung der DMP ohne vorangehende Pilotphase sind in der gesetzlichen Evaluation keine Kontrollgruppen vorgesehen. Die Durchführung von randomisierten Kontrollgruppenstudien zur Überprüfung der Wirksamkeit der DMP ist daher nicht möglich (Beyer et al. 2006). Verschiedene Studien, initiiert durch die Krankenkassen und die Wissenschaft, untersuchen die Zufriedenheit der Programmteilnehmer sowie deren gesundheitliche Entwicklung. Laut einer Untersuchung der Barmer sind die DMP-Patienten zufriedener mit der Versorgungsqualität und der Arzt-Patienten-Beziehung. Die positive Wahrnehmung der Unterstützung zur Krankheitsbewältigung sowie die aktive Teilnahme an der Versorgungsgestaltung unterscheiden die Programmteilnehmer von den Nicht-Teilnehmern. Eine signifikant bessere Beurteilung der Versorgungsqualität von DMP-Patienten im Vergleich zu Nicht-Teilnehmern zeigt auch die ELSID Studie (Miksch et al. 2011). Zudem berichten Typ-2-Diabetespatienten in einer von der AOK beauftragten Studie von einer Verbesserung ihres Gesundheitszustandes und einer gestiegenen Selbstkontrolle seit ihrer Teilnahme an

Zusammenfassung

Das DMP „AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2“ läuft seit Beginn des Jahres 2003. Ziel des DMP ist es, die Behandlung der Patienten über die Grenzen der einzelnen Leistungserbringer hinweg zu koordinieren und auf Basis medizinischer Evidenz zu optimieren. In dem Beitrag erfolgt eine Längsschnittbetrachtung derjenigen gut 200.000 Patienten, die in den Kohorten 2003-1 bis 2004-1 in das Programm eingeschrieben wurden und mindestens bis zum 13. Teilnahmehalbjahr ununterbrochen Programmteilnehmer waren. Dabei zeigt sich bei den analysierten Parametern eine positive Entwicklung im Zeitverlauf. Die dokumentierten Erstinzidenzen bei den Begleit- und Folgeerkrankungen nehmen im Zeitverlauf in der Regel ab. Der Anteil der Raucher wird nahezu halbiert, und die Blutdruckwerte werden reduziert. Der durchschnittliche HbA1c-Wert steigt im Zeitverlauf leicht an. Weitergehende Analysen sind notwendig, um die Möglichkeiten der Datenbasis vollständig zu nutzen.

Schlüsselwörter

Disease-Management-Programm, Diabetes mellitus Typ 2, Evaluation, Versorgungsforschung, Längsschnittbetrachtung

den DMP-Programmen der AOK (van Lente und Willenborg 2011). Die Ergebnisse der KORA Studie deuten darauf hin, dass die Verbesserungen bei den DMP-Patienten auf die Einführung der strukturierten Behandlungsprogramme zurückzuführen ist (Stark et al. 2011). Die Patienten werden regelmäßig untersucht und beraten. Kritisch wird in dieser Studie der fehlende Nachweis herausgestrichen, dass dieses Vorgehen den gewünschten positiven Effekt auf die medizinischen Parameter hat.

Wie oben diskutiert, gibt es für die einzelnen DMP-Programme der gesetzlichen Evaluation keine äquivalenten Kontrollgruppen, um mit Hilfe eines randomisierten Kontrollgruppendesigns Effekte über die Wirksamkeit der DMP zu ermitteln. Dieser in der wissenschaftlichen Diskussion häufig kritisierten Grundsatzentscheidung zum Evaluationsdesign steht allerdings ein anderes wichtiges Charakteristikum der gesetzlichen Evaluation gegenüber: In die Evaluation der AOK-Programme flossen bislang über 1,7 Millionen Fälle (Diabetes mellitus Typ 2) ein.

Evaluationsergebnisse

Zu den wichtigsten Risikofaktoren eines Diabetes mellitus gehören Nikotinkonsum, erhöhte Blutdruckwerte (Arterielle Hypertonie) und ein erhöhter Blutzuckerspiegel. Ein wichtiger Ansatzpunkt der Therapie in den DMP ist daher die Vermeidung oder Beeinflussung von Risikofaktoren. Zigarettenrauch beeinflusst den Stoffwechsel und das Herzkreislauf-System negativ und begünstigt hierdurch diabetesbedingte Folgeerkrankungen. Die Auswertungen beginnen daher mit einer Analyse des dokumentierten Raucherverhaltens. Der Raucheranteil in der Gruppe der Raucher laut Erstdokumentation liegt im Beitritts halbjahr (1. Halbjahr) definitionsgemäß bei 100% (Abbildung 1). Der Raucheranteil reduziert sich im zweiten Halbjahr der Programmteilnahme deut-

Methode

Die aktuellsten Ergebnisse der gesetzlichen Evaluation des Disease-Management-Programms (DMP) „AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2“, die von infas, WIAD und Prognos im Auftrag der AOK vorgenommen wurden, liegen seit dem 30.09.2011 vor. Für den AOK-Bundesverband wird auf dieser Datengrundlage eine Auswertung auf Bundesebene erstellt. Entsprechend werden deskriptive Auswertungen auf Fallbasis vorgenommen, bei denen die Ergebnisse danach differenziert werden, in wievielen Halbjahren ihrer Programmteilnahme sich die Teilnehmer befinden. Ausgewertet werden die Eintrittskohorten 2003-1 bis 2004-1. Um für die Längsschnittbetrachtung eine über die Zeit stabile Grundgesamtheit zu erhalten, werden alle Programmteilnehmer bzw. Fälle der drei Halbjahreskohorten (Programmeintritt zwischen 1.1.2003 und 30.06.2004) selektiert, die mindestens bis zum dreizehnten Teilnahmehalbjahr ohne Unterbrechung am DMP teilnehmen. Dies sind insgesamt 209.476 Patienten. Hiervon sind 56,7% Frauen und 43,4% Männer. Das Durchschnittsalter dieser Patienten liegt im Beitritts halbjahr bei 65,8 Jahren. Der Fokus dieses Beitrags liegt auf den Begleit- und Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Diabetischer Fuß, Nephropathie, Amputation), den Risikofaktoren (Entwicklung der Blutdruckwerte, Rauchen) und dem Langzeit-Blutzuckerwert HbA1c.

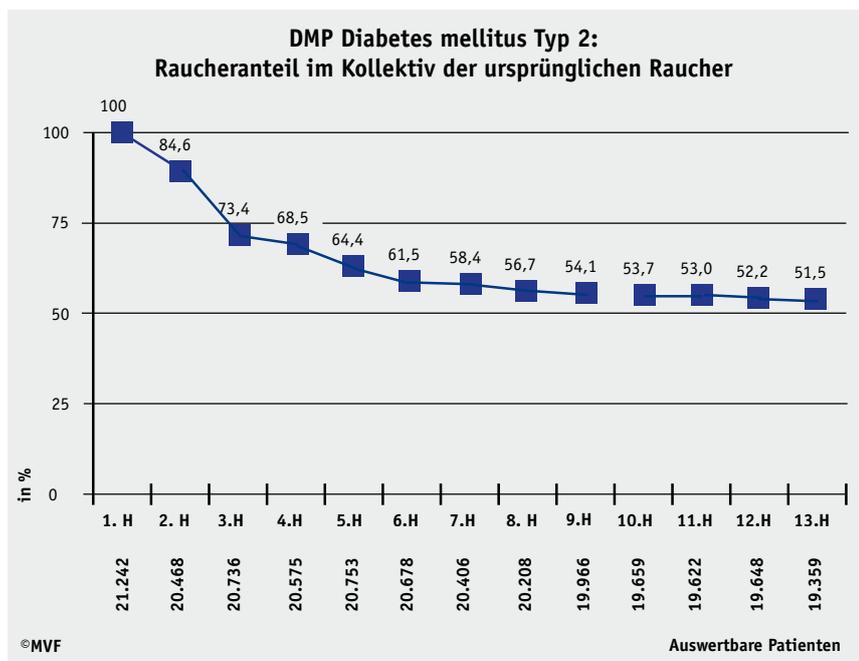


Abb. 1: Raucheranteil im Kollektiv der ursprünglichen Raucher bei Programmeintritt.

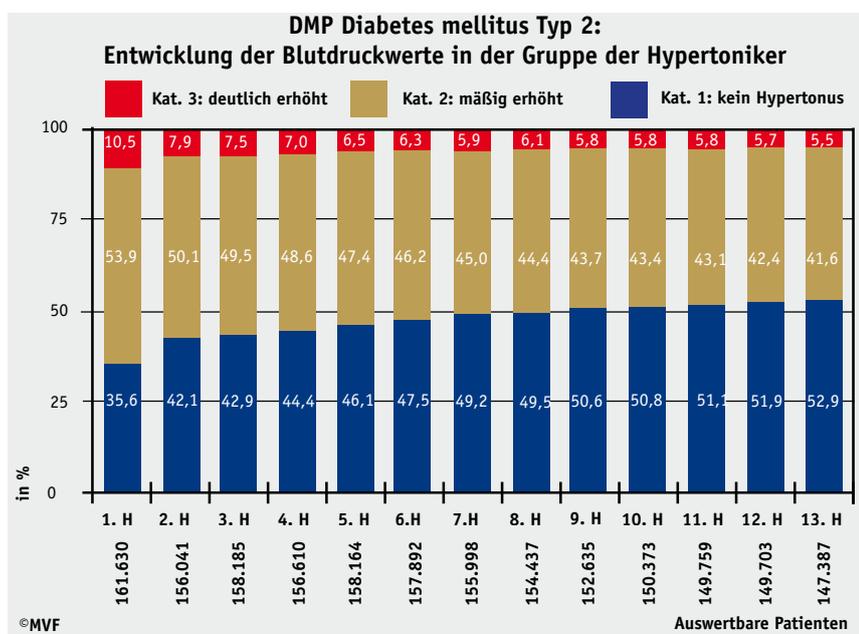


Abb. 2: Entwicklung der Blutdruckwerte im Kollektiv der Hypertoniker bei Programmeintritt (laut Anamnese).

lich auf 84,6% und sinkt über die Teilnehmehalbjahre hinweg kontinuierlich auf 51,5% ab. Damit hat fast die Hälfte der ehemaligen Raucher das Rauchen eingestellt (siehe Abb. 1).

Ein erhöhter Blutdruck hat ebenfalls zahlreiche negative Einflüsse auf das Herz-Kreislauf-System, welche die diabetesbedingten Folgeerkrankungen an den Gefäßen potenzieren können. Eine enge Kontrolle und (falls erforderlich) medikamentöse Einstellung der erhöhten Blutdruckwerte in den Normalbereich sind daher weitere Therapieziele. Für die Analysen zur Blutdruckentwicklung werden diejenigen Patienten betrachtet, bei denen laut Anamneseangaben der Erstdokumentation eine Arterielle Hypertonie als Grunderkrankung dokumentiert ist – unabhängig davon, ob zu diesem Zeitpunkt bereits eine Einstellung in den normotonen Bereich gelungen ist oder nicht.

Im Verlauf ihrer DMP-Teilnahme sinkt bei diesen Patienten der durchschnittliche systolische Blutdruck von 142,3 mmHg im Beitritts-halb-jahr über 139,8 mmHg im zweiten Halb-jahr auf 136,2 mmHg im dreizehnten Halb-jahr. Der Durchschnittswert beim diastolischen Blutdruck sinkt von 81,4 mmHg zu Beginn über 80,3 mmHg im zweiten

Halbjahr auf 78,1 mmHg im dreizehnten Halb-jahr.

In Abbildung 2 wird die Entwicklung der Blutdruckwerte etwas differenzierter dargestellt. Dazu werden die Patienten in drei Kategorien eingeteilt: Kategorie 1 umfasst Patienten ohne Hypertonie (systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg), Kategorie 2 Patienten mit mäßig erhöhtem Blutdruckwert (keine der beiden anderen Kategorien) und Kategorie 3 Patienten mit deutlich erhöhten Blutdruckwerten (systolisch > 160 mmHg und/oder diastolisch > 100 mmHg). Die Zuordnung zu den Kategorien 1 bis 3 erfolgt unabhängig davon, ob die Patienten eine antihypertensive Therapie erhalten oder nicht.

Die Entwicklung im Zeitverlauf zeigt einen deutlichen Anstieg des Anteils der Personen in Kategorie 1 im normotonen Bereich. Im Beitritts-halb-jahr haben 35,6% der Patienten normale Blutdruckwerte. Nach dreizehn Halb-jahren der Programmzugehörigkeit haben 52,9% der Patienten einen Blutdruckwert im Normbereich. Der Anteil der Patienten mit mäßig erhöhten Blutdruckwerten sinkt in der Verlaufs-betrachtung kontinuierlich von 53,9% auf 41,6% der Patienten. Der Anteil der Patienten mit einem deutlich erhöhten Blutdruck sinkt von 10,5% im Beitritts-halb-jahr auf 5,5% im dreizehnten Halb-jahr (Abb. 2).

Durch Bestimmung des Anteils von glykolisiertem Hämoglobin (HbA1c) als Parameter der diabetischen Stoffwechselkontrolle kann der mittlere Blutzucker-spiegel der vergangenen (4-12) Wochen beurteilt werden. So sind beispielsweise Diabetiker, deren Blutzuckerwerte dauerhaft gut eingestellt sind, deutlich besser vor den Komplikationen und Folgeerkrankungen eines Diabetes mellitus geschützt als solche mit höheren HbA1c-Werten.

Der mittlere HbA1c-Wert liegt im Beitritts-halb-jahr bei 7,0%; im zweiten Halb-jahr sinkt er auf 6,8% ab. Danach steigt er kontinuierlich an – im fünften Halb-jahr erreicht er das Ausgangsniveau wieder und liegt im dreizehnten Teilnehmehalb-jahr schließlich bei 7,2%.

In Abb. 3 wird die Entwicklung der HbA1c-Werte detaillierter dargestellt. Dazu werden die Patienten in fünf HbA1c-Klassen eingeteilt. Der Anteil der Patienten mit einer normalen Konzentration des HbA1c-Wertes (HbA1c-Werte ≤6,0%) sinkt ab dem zweiten Halb-jahr kontinuierlich von 24,0% auf 12,1% im dreizehnten Halb-jahr. Der Anteil der Patienten mit einem HbA1c-Wert im oberen Zielbereich (6,0% < HbA1c ≤ 7,5%) variiert in einer Range zwischen 54,3% im Beitritts-halb-jahr und 60,5% im zehnten Halb-jahr. Bei den Patienten mit einem erhöhten HbA1c-Wert (bis 8,5%) ist ab dem zweiten Halb-jahr ein fast kontinuierlicher Anstieg von 13,3% auf 18,5% im letzten Halb-jahr zu verzeichnen. Der Anteil der Patienten mit einem Hochrisiko 1 (8,5% < HbA1c ≤ 10,0%) steigt ab dem zweiten Halb-jahr kontinuierlich von 5,3% auf 8,1% an. Die Gruppe der Hochrisikopatienten 2 (HbA1c > 10,0%) nimmt ab dem zweiten Halb-jahr im Zeitverlauf leicht von 1,3% auf 2,3% zu (Abb. 3).

Ein wichtiges Ziel in der Behandlung eines Diabetes besteht in der Verhinderung bzw. Verzögerung des Auftretens von diabetesbedingten Begleit- und Folgeerkrankungen. Für die zugehörigen Auswertungen wird eine Selektion auf diejenigen Patienten vorgenommen, bei denen

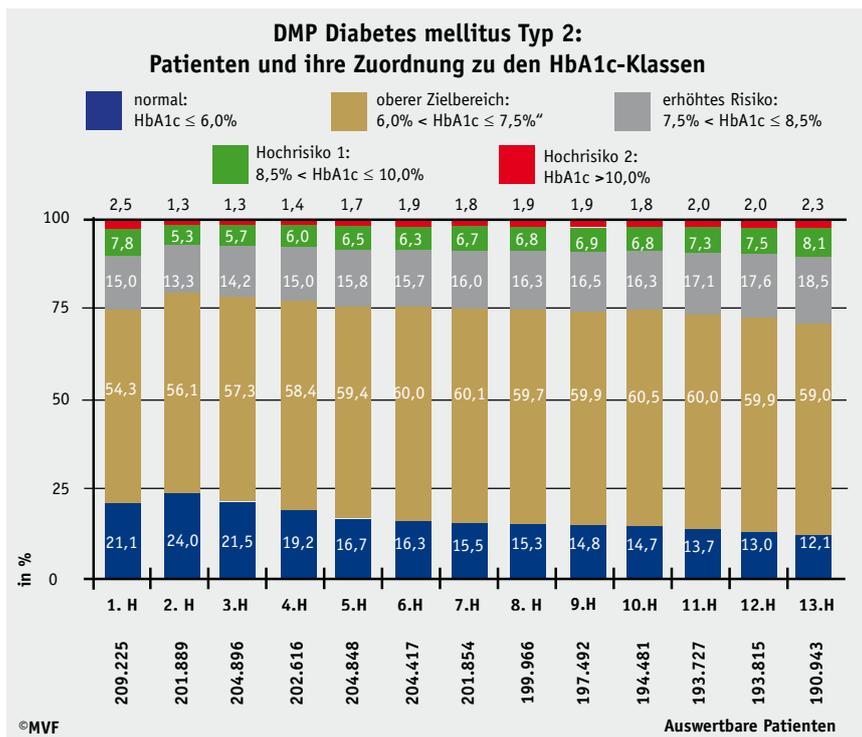


Abb. 3: Patienten und ihre Zuordnung zu den HbA1c-Klassen.

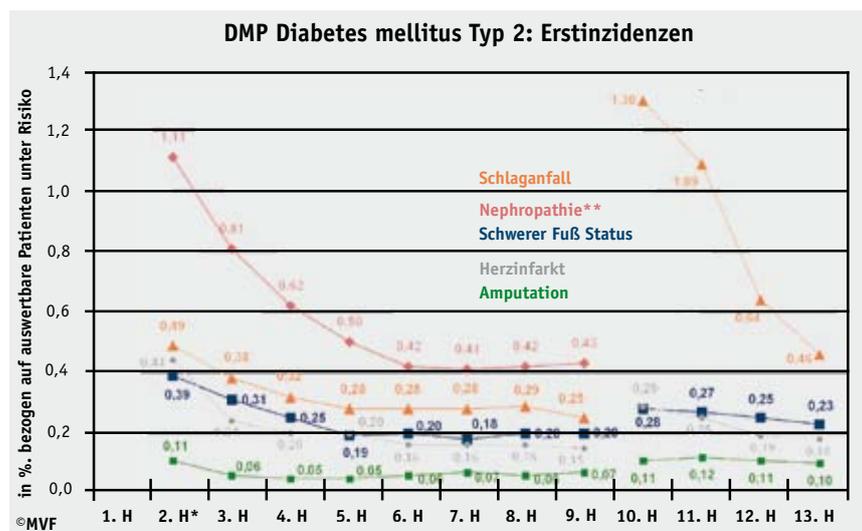


Abb. 4: DMP Diabetes mellitus Typ 2 – Erstinzidenzen.

Legende:

* Sondereffekte im 2. Halbjahr (2. H) sind möglich. Eine uneingeschränkte Vergleichbarkeit ist daher erst ab dem 3. Halbjahr gegeben. Ab dem 10. Halbjahr eDMP. Im Beitrittsjahr werden keine Werte ausgewiesen, da diese aufgrund einer abweichenden zeitlichen Abgrenzung nicht mit dem folgenden Halbjahren vergleichbar sind.

** Ausweis der Zeitreihe nur bis zum 9. Halbjahr, da am dem 10. Halbjahr (eDMP) Nephropathie nicht mehr im Anamneseblock erhoben wird.

Quelle: AOK Bundesauswertungen zur gesetzlichen Evaluation 2011.

in der Erstdokumentation der betreffende Endpunkt noch nicht dokumentiert ist, also noch das Risiko einer Erstinzidenz besteht. Diese Subgruppen werden daraufhin ausgewertet, bei welchem Anteil der jeweiligen Patienten unter Risiko eine Erstinzidenz dokumentiert ist. Dabei ist zu beachten, dass für das Beitrittsjahr keine Aussagen getroffen werden können, da hier erst die Selektion erfolgt, und dass im zweiten Halbjahr Sondereffekte möglich sind. Ab dem zehnten Halbjahr ist darüber hinaus ein Bruch in der Zeitreihe zu beobachten.

In diesem Halbjahr fließen erstmals die Daten aus der elektronischen Dokumentation (eDMP) ein. Die Dokumentation der medizinischen Werte findet nicht mehr mit Hilfe eines Papierdokumentationsbogens, sondern mit einem computer-gestützten elektronischen Formular statt. Dies schlägt sich in einem deutlichen Niveaueffekt nieder. Dieser ändert jedoch nichts am grundsätzlichen qualitativen Verlauf: einem Absinken der dokumentierten Erstinzidenzen im Zeitverlauf bei den meisten Parametern (Abb. 4).

Die Erstdiagnose Schlaganfall ist im zweiten Halbjahr ihrer Teilnahme bei 0,49% der Patienten unter Risiko dokumentiert. Im dritten Halbjahr liegt der Anteil bei 0,38% und sinkt bis zum neunten Halbjahr auf 0,25%. Mit der Einführung der eDMP-Dokumentation, die sich ab dem 10. Halbjahr niederschlägt, gibt es einen Anstieg der dokumentierten Erstinzidenzen auf 1,3%. Dieser Anteilswert geht in den folgenden Halbjahren kontinuierlich auf 0,46% im dreizehnten Halbjahr zurück. Der Anteil der Patienten mit der erstmaligen Diagnose Herzinfarkt sinkt von 0,44% im zweiten über 0,24% im dritten auf 0,15% im neunten Halbjahr. Mit der Einführung der neuen Dokumentation ist auch hier ein Anstieg der dokumentierten Erstinzidenzen auf einen Anteil von 0,29% zu erkennen. Im weiteren Verlauf sinkt dieser Anteil auf 0,18% ab.

Ein schwerer Fußstatus (Fußläsion definiert als Wagner-Stadien 2 bis 5 und/oder Armstrong-Stadien C bis D) wird im zweiten Halbjahr bei 0,39%, im dritten Halbjahr bei 0,31% der Patienten erstmalig dokumentiert. Dieser Anteil sinkt kontinuierlich auf 0,20% im neunten Halbjahr. Mit der Umstellung der Dokumentationsmethode gibt es einen Anstieg auf 0,28% der Patienten, der im weiteren Zeitverlauf auf 0,23% zurückgeht. Der Anteil der Patienten mit einer erstmalig dokumentierten Amputation liegt im

Literatur

- Beyer, M./Gensichen, J./Szecsenyi, J./Wesing/Gerlach, F.M. (2006): Wirksamkeit von Disease-Management-Programmen in Deutschland. Probleme der medizinischen Evaluationsforschung anhand eines Studienprotokolls. In: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2006, 100: 355-363
- Glaeske, G. (2011): DMP: Nutzen und Effizienz bleiben fraglich. In: Monitor Versorgungsforschung 2011, 05 (Kongress-Special 2011, 01): 28-31
- van Lente, E.J./Willenborg, P. (2011): Erfahrungen mit strukturierten Behandlungsprogrammen (DMPs) in Deutschland. Einleitung. In: Günster, C./Klose, J./Schmacke, N. (Hrsg.) (2011): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt Chronische Erkrankungen: 56-62
- Miksch, A./Ose, D./Szecsenyi, J. (2011): Ergebnisse der ELSID-Studie. In: Günster, C./Klose, J./Schmacke, N. (Hrsg.) (2011): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt Chronische Erkrankungen: 73-77
- Stark, R./Schunk, M./Holle, R. (2011): Ergebnisse der KORA-Studien. In: Günster, C./Klose, J./Schmacke, N. (Hrsg.) (2011): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt Chronische Erkrankungen: 78-82.

zweiten Halbjahr bei 0,11% und schwankt – bei geringen Absolutwerten – zwischen dem dritten und neunten Halbjahr zwischen 0,05% und 0,07%. Mit der Einführung der neuen Dokumentationsmethode ist auch hier ein Anstieg zu vermerken. Im weiteren Verlauf gehen die dokumentierten Erstinzidenzen auf 0,10% zurück.

Der Anteil der Patienten mit einer erstmalig dokumentierten Nephropathie sinkt von 1,11% im zweiten Halbjahr über 0,81% im dritten Halbjahr auf 0,43% im neunten Halbjahr. Aufgrund von Besonderheiten bei der Erfassung der Nephropathie seit Einführung der neuen Dokumentationsmethode werden für die folgenden Halbjahre keine Werte ausgewiesen. Eine Erblindung wird bei 0,03% der Patienten im zweiten Halbjahr erstmals dokumentiert, im dritten Halbjahr bei 0,02%. Bis zum neunten Halbjahr schwankt dieser Anteilswert – bei geringen Absolutwerten – zwischen 0,01% und 0,02%. Mit der Umstellung der Dokumentationsmethode gibt es einen Anstieg des Anteilswertes auf 0,04%, der im weiteren Verlauf auf 0,01% fällt. Da diese Werte in der Skalierung in Abbildung 4 kaum zu erkennen wären, wird auf ihre graphische Darstellung verzichtet (Abb. 4.).

Diskussion

Zusammenfassend zeigt die Längsschnittbetrachtung der über 200.000 Patienten bei wichtigen Indikatoren eine positive Entwicklung. So gingen der Raucheranteil und die Blutdruckwerte der Programmeiteilnehmer z.T. deutlich zurück. Bei der Entwicklung des HbA1c-Wertes zeigt sich ein leichter Anstieg im Verlauf. Zudem ist bei wichtigen Begleit- und Folgeerkrankungen zu beobachten, dass der Anteil der Patienten unter Risiko mit dokumentierten Erstinzidenzen zurückgeht.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass die betrachteten Fälle definitionsgemäß keine ausgeschiedenen Patienten beinhalten und damit auch keine Patienten, die während des Betrachtungszeitraumes verstorben sind. Dies lässt systematische Effekte auf die Morbidität der betrachteten Patienten vermuten. Tatsächlich zeigen die Vergleichsauswertungen, dass die betrachteten medizinischen Parameter ungünstiger ausfallen würden, wenn alle Fälle in die Auswertung einbezogen würden (also auch die ausgeschiedenen Patienten). Allerdings handelt es sich dabei um einen Niveaueffekt, der qualitative Verlauf bliebe derselbe: Die betrachteten Parameter verbessern sich im Zeitverlauf.

Results of the AOK's Federal Analyses Regarding the Statutory Evaluation of DMP for the Indication Type 2 Diabetes Mellitus

The DMP „AOK Curaplan Type 2 Diabetes Mellitus“ has been running since the beginning of 2003. The DMP aims at coordinating treatment of patients beyond the boundaries of individual service providers and optimising these patients' health on the basis of medical evidence. This article is about a longitudinal observation of those more than 200,000 patients who entered the programme with the cohorts 2003-1 to 2004-1 and who also have been continuously participating in DMP until at least the 13th half-year of participation. This reflects positive development over time of the parameters analysed. The documented initial incidences with concomitant and secondary diseases decline over time as a general rule. The proportion of smokers will almost halve and the blood pressure readings will drop. The average HbA1c value slightly increases over time. Further analyses are necessary in order to grant the possibilities of data basis full potential.

Keywords

Disease-Management-Programme, Type 2 Diabetes Mellitus, evaluation, health care research, longitudinal study

Kritisch zu würdigen ist der Anstieg der dokumentierten Inzidenzen ab der Einführung der elektronischen Dokumentationsbögen. Eine umfassende Erklärung dieses Phänomens steht derzeit noch aus. Durch diesen Methodeneffekt gestalten sich Aussagen über die tatsächliche Anzahl an Inzidenzen schwierig. Der beobachtete Trend bleibt jedoch trotz der beobachteten Niveaushiftung zwischen dem neunten und zehnten Halbjahr bestehen: Der Anteil der Patienten unter Risiko mit dokumentierten Erstinzidenzen nimmt in der Regel ab. Vor dem Hintergrund, dass Lebensalter und Erkrankungsdauer der betrachteten Patienten im Durchschnitt um sechs Jahre angestiegen sind, ist dies bemerkenswert. Denn generell nimmt mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit des Erstauftretens von Endpunkten zu. Es ist anzunehmen, dass die beobachteten Ergebnisse durch ein Zusammenspiel unterschiedlicher Einflussfaktoren entstehen, die Gegenstand weiterer Forschungsaktivitäten sein sollten. <<

Dr. Thorsten Köhler

ist Projektleiter in der Gesundheitsforschung bei infas. Sozialwissenschaftler M.A., arbeitete nach dem Studium als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Medizinische Soziologie am Institut für Arbeits- und Sozialmedizin der Universität zu Köln bei Prof. Dr. Holger Pfaff (jetzt IMVR). Kontakt: t.koehler@infas.de



Dr. Johannes Leinert

ist Senior Projektleiter in der Gesundheitsforschung bei infas. Er ist Dipl. Volkswirt mit den Schwerpunkten soziale Sicherung und Gesundheitswesen. Er ist bei infas zuständig für die Evaluation der Disease-Management-Programme von AOK und Knappschaft. Kontakt: j.leinert@infas.de



Dipl. Soz. Susann Südhof

Sie ist Diplom-Soziologin und seit 2006 bei infas tätig. Ihr Tätigkeitsschwerpunkt ist hier die Begleitevaluation der Disease-Management-Programme von AOK und Knappschaft. Kontakt: s.suedhof@infas.de



Prof. Dr. Frank Schulz-Nieswandt

Multi-disziplinärer Blick auf soziale gegenseitige Selbsthilfe und politische Selbsthilfeorganisation von Menschen mit chronischen und seltenen Erkrankungen

Selbsthilfe im Gesundheitswesen ist nicht individuelle Eigenhilfe, sondern selbstorganisierte Hilfe auf Gegenseitigkeit von Menschen, die die relevanten Merkmale und von diesen Merkmalen massgeblich geprägte Lebenslagen teilen und insofern, genossenschaftswissenschaftlich ausgedrückt, Deckung des Bedarfs der MitgliederInnen auf Gegenseitigkeitsbasis besorgen. Sie ist selbstorganisierte, aber soziale, das heißt hier: gemeinschaftliche Sorgepraxis. Dies gilt vor allem auf der Mikroebene der sozialen Gruppenaktivitäten. Besonderheiten von seltenen Erkrankungen (Achse 2010: 26) sind gleich noch zu berücksichtigen. Professionalisierungen und Formalisierungen beginnen im Zuge der Verbandsbildung auf Meso- und Makroebene (vgl. www.achse-online.de; www.namse.de, und paneuropäisch www.eurodis.org). Dies wiederum wird gleich noch vor allem in politikwissenschaftlicher Sicht interessieren.

>> Das deutsche Gesundheitswesen muss als sehr fragmentiert eingeschätzt werden. Eine Fülle von Schnittstellenmanagementproblemen kennzeichnet das intra- wie auch inter-sektorale Leistungsgeschehen (Schulz-Nieswandt 2010). Selbst innerhalb von Institutionen (wie im Krankenhaus: Zerubavel 1979) funktionieren die Ablaufprozesse nicht optimiert. Insgesamt liegen auch tiefgreifende Blockaden im inter-professionellen Miteinander vor. Vor allem angesichts komplexer Lebenslagen von Menschen (gleichzeitiges Vorliegen von chronischen Erkrankungen, Polymorbidität, Hilfe- und Pflegebedürftigkeiten, Formen der Behinderungen, psycho-soziale Begleitbedarfe etc.) wird die Fragmentierung lebensweltlich oftmals in dramatischer Weise für die menschliche Existenz spürbar. In der dauerhaften Bewältigung der Aufgabe des Umgangs der Menschen (und deren sozialen Netze) mit chronischen Erkrankungen kommt das professionelle System, auch infolge einer Verkürzung des medizinischen Leistungsgeschehens um die sozialen und seelischen Dimensionen und Aspekte der Krankheitserlebens des homo patiens und der Lebensführung mit den Erkrankungen (Uexküll 2008; Zwierlein 2007), an seine Grenzen. Hier hat die Gesundheitsselfhilfe systematisch ihre versorgungs- und damit insgesamt gesundheits- und sozialpolitisch nicht mehr wegzudenkende Funktionalität gefunden. Sie ist Glied in der Versorgungskette, aber auch Akteur in unter- oder fehlentwickelten Versorgungsteilräu-

Zusammenfassung

Der Aufsatz wirft aus multi-disziplinärer Perspektive einen Blick auf das soziale Phänomen der sozialen Selbsthilfe und der Selbsthilfeorganisation von Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen in Deutschland. Wie ist das Thema etwa aus psychologischer, kulturwissenschaftlicher, sozialpolitikwissenschaftlicher (versorgungspolitischer), politikwissenschaftlicher, wohlfahrtsökonomischer, ethischer, staatsrechtlicher und theologischer Perspektive zu analysieren? Einige zentrale Aspekte und Dimensionen werden dargelegt.

Schlüsselwörter

Soziale Selbsthilfe, Reziprozität/gegenseitige Hilfe, Selbstorganisationen, seltene Erkrankungen, Interessensgruppen, demokratisches politisches System

men (Prävention, Rehabilitation, Patientenedukation etc.) geworden. Daraus erwachsen auch Ambivalenzen (etwa in der Förderpraxis im Krankensozialversicherungswesen).

Stellt man aber diesen gesellschaftlichen Nutzen zur Seite, so ist aus personaler Sicht die erhebliche Bedeutung der sozialen Selbsthilfe mit Blick auf die Kompetenzentwicklung des homo patiens zu betonen. Selbsthilfeaktivitäten als soziales Prozessgeschehen ermöglichen Persönlichkeitswachstum und Reifung der menschlichen Person gerade auch angesichts dieser existenziellen Herausforderungen im Lebenslauf (Brandtstädter 2011).

Die Bedeutung der sozialen Gesundheitselfhilfebewegung im Gesundheits- und Sozialwesen in Deutschland

Einige morphologische Überlegungen müssen vorangestellt werden. Ich betrachte die soziale Selbsthilfebewegung als Teil des Dritten Sektors in modernen, wohlfahrtsstaatlich überformten Marktgesellschaften. Im Rahmen einer differenzierten gebildesoziologischen Typologie zähle ich die verschiedenen Formen des bürgerschaftlichen Engagements zu diesem Dritten Sektor der Wohlfahrtsproduktion zwischen Staat, Markt und Familie/Verwandtschaft. Das bürgerschaftliche Engagement (Schulz-Nieswandt/Köstler 2011) nimmt wiederum verschiedene Gestaltformen an.

a) Das Engagement kann aa) selbstorganisiert sein und auch in dieser Weise autonom bleiben, es kann auch ab) fremdinitialisiert (Engagementpolitik von Bund, Länder, Kommunen) und in der Folge in formale Organisationen (etwa der freien Wohlfahrtspflege) und deren Tätigkeit eingebunden sein. In der Regel handelt es sich hierbei um Formen der freiwilligen Fremdhilfe (Hilfe für Dritte), die entsprechend auch Gegenstand der humanwissenschaftlichen Altruismusforschung (Klein 2010) ist.

Im vorliegendem Themenkreis interessiert aber ein anderer Typus der freiwilligen Hilfe:

b) die der selbstorganisierten Hilfe auf Gegenseitigkeitsbasis. Solche sozialen Gebilde der Reziprozitätsbeziehungen sind Gegenstand der kulturanthropologischen, lange in der Forschungstradition der Ethnologie (Melk-Koch 1989) verwurzelten Erforschung des Prinzips der Gabe und der Reziprozität (Gabe und Gegen-Gabe, Nehmen und Geben). Dies ist der Zugang, den ich (Schulz-Nieswandt/Köstler 2011; vgl. auch in Schulz-Nieswandt 2010: 538 ff.; Albert 2010) wähle und auf das Feld der sozialen (mutualen) Gesundheitselfhilfe(gruppen) und deren (politische) Selbstorganisationen übertrage (Forschungsüberblick in Schulz-Nieswandt, 2011; am Beispiel von gemeinschaftlichen Wohnformen im Alter vgl. Schulz-Nieswandt et al. 2012).

Staatsrechtliche Betrachtung der sozialen Selbsthilfe

Der sozialen Selbsthilfe ist also im Laufe der letzten vier Dekaden in Deutschland in versorgungspolitischer Hinsicht eine systematische Rolle zugewachsen. Die Formen der öffentlichen infrastrukturellen Anschlag-Politik im Rahmen der Engagementpolitik im Kontext des Mehr-Ebenen-Systems der föderalen Politikverflechtung ebenso wie die dauerhafte öffentlich-rechtliche Förderfinanzierung vor allem (nicht nur) durch das SGB V (§ 20c SGB V) verweisen auf eine Einfügung in die deutschrechtliche Tradition der Delegation öffentlicher Aufgaben an private oder, wie hier, „freie“ Träger der Leistungserstel-

lung. Die Gebilde sind in der Regel nicht im rechtlichen Sinne Genossenschaften, sondern, wenn überhaupt, dann in vereinsrechtlicher Art organisiert. Entweder bleiben a) die im soziologischen Sinne genossenschaftsartigen sozialen Gebilde als mitgliederorientierte Fördergemeinschaften (Hebung bzw. Förderung der Lebenslagen der Mitglieder der Bedarfsdeckungsgemeinschaften auf Gegenseitigkeitsbasis: Schulz-Nieswandt 2011b) politisch autonom, oder b) sie fordern öffentliche Infrastrukturleistungen ein, um nachhaltig im Interesse der Mitglieder, aber auch im Interesse der Gesellschaft tätig zu sein, weil und insoweit die Lebenslagen, die hier gefördert werden, sozial- und gesellschaftspolitisch, hier gesundheitspolitisch von öffentlicher Bedeutung sind. Insofern liegen Gemeinwohleffekte vor,

Literatur

- Achse (Hrsg.) (2010): Kennen Sie eine seltene Erkrankung? Und kennen Sie uns? Berlin.
- Albert, A. Chr. (2010): Helfen als Gabe und Gegenseitigkeit. Perspektiven einer Theologie des Helfens im interdisziplinären Diskurs. Heidelberg: Winter.
- Armstrong, K. (2006): Die Achsenzeit. Vom Ursprung der Weltreligionen. München: Siedler.
- Baring, F. (2011): Empathie und historisches Lernen. Frankfurt am Main: Lang.
- Brandstädter, J. (2011): Positive Entwicklung. Zur Psychologie gelingender Lebensführung. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag.
- Crouch, C. (2011): Das befremdliche Überleben des Neoliberalismus. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Douglas, M. (1988): Reinheit und Gefährdung. Eine Studie zu Vorstellungen von Vernunreinigung und Tabu. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Eidt-Koch, D. (2009): Gesundheitsökonomische Aspekte von seltenen Erkrankungen am Beispiel Mukoviszidose. Göttingen: Cuvillier.
- Eidt, D. et al. (2009): Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen in Deutschland. Forschungsbericht. Studie im Auftrag des BMG. Berlin.
- Engelhardt, H. D. (2011): Leitbild Menschenwürde. Wie Selbsthilfeinitiativen den Gesundheits- und Sozialbereich demokratisieren. Frankfurt am Main-New York: Campus.
- Fetchenhauer, D. (2011): Psychologie. München: Vahlen.
- Früchtl, J., Zimmermann, J. (2001): Ästhetik der Inszenierung. Dimensionen eines gesellschaftlichen, individuellen und kulturellen Phänomens. In: Früchtl, J./Zimmermann, J. (Hrsg.): Ästhetik der Inszenierung. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 9-47.
- Glöckner, K. (2004): Personsein als Telos der Schöpfung. Berlin: LIT.
- Gondek, H.-D. (1998): „La séance continue“. Jacques Derrida und die Psychoanalyse. In: Deleuze, J.: Vergessen wir nicht – die Psychoanalyse! Frankfurt am Main: Suhrkamp, 179-232.
- Günster, Chr., Klose, J., Schmacke, N. (Hrsg.) (2011): Versorgungs-Report 2011: Schwerpunkt: Chronische Erkrankungen. Stuttgart-New York: Schattauer.
- Günster, Chr., Klose, J., Schmacke, N. (Hrsg.) (2011a): Versorgungs-Report 2012: Schwerpunkt: Gesundheit im Alter. Stuttgart-New York: Schattauer.
- Hothan, S. (2011): Interessengruppen und ihr Einfluss auf die Wohlfahrt der Bundesrepublik Deutschland. Frankfurt am Main: Lang.
- Joas, H. (2011): Die Sakralität der Person. Eine neue Genealogie der Menschenrechte. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Klein, St. (2010): Der Sinn des Gebens. Frankfurt am Main: S. Fischer.
- Koch, Barbara (2010): Ressourcen von Nutzern. Hamburg: Kovac.
- Kristeva, J. (2010): Fremde sind wir uns selbst. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Lintner, M. M. (2008): Eine Ethik des Schenkens. Wien-Berlin: LIT.
- Melk-Koch, M. (1989): Auf der Suche nach der menschlichen Gesellschaft: Richard Thurnwald. Berlin: Staatliche Museen Preussischer Kulturbesitz.
- Nussbaum, M. (2011): Die Grenzen der Gerechtigkeit. 2. Aufl. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Oesterdiekhoff, G. W. (2009): Die geistige Entwicklung der Menschheit. Weilerswist: Velbrück.
- Rawls, J. (2011): Gerechtigkeit als Fairness. Ein Neuentwurf. 3. Aufl. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Schlesier, R./Schwarzmaier, A. (Hrsg.) (2009): Dionysos. Verwandlung Ekstase. Regensburg: Schnell&Steiner.
- Schulz-Nieswandt, F. (2010): Wandel der Medizinkultur? Berlin: Duncker & Humblot.
- Schulz-Nieswandt, F. (2011): Gesundheitsselbsthilfegruppen und ihre Selbsthilfeorganisationen in Deutschland. Der Stand der Forschung im Lichte der Kölner Wissenschaft von der Sozialpolitik und des Genossenschaftswesens. Baden-Baden: Nomos.
- Schulz-Nieswandt, F. (2011a): „Europäisierung“ der Sozialpolitik und der sozialen Daseinsvorsorge? Eine kultursoziologische Analyse der Genese einer solidarischen Rechtsgenossenschaft. Berlin: Duncker & Humblot.
- Schulz-Nieswandt, F. (2011b): Bemerkungen zur gemeinwirtschaftlichen, einschließlich genossenschaftlichen Einzelwirtschaftslehre und Sozialpolitikwissenschaft im System der Wissenschaft von der Gesellschaftsgestaltungspolitik. Werner Wilhelm Engelhardt zum 85. Geburtstag. In: Zeitschrift für öffentliche und gemeinwirtschaftliche Unternehmen 34 (1), 100-109.
- Schulz-Nieswandt, F. (2012): Gemeinschaftliches Wohnen im Alter in der Kommune. Das Problem der kommunalen Gastfreundschaftskultur gegenüber dem homo patiens. Berlin: Duncker & Humblot (i. D.).
- Schulz-Nieswandt, F., Köstler, U., (2011): Bürgerschaftliches Engagement im Alter. Stuttgart: Kohlhammer.
- Schulz-Nieswandt, F., Köstler, U., Langenhorst, F., Marks, H. (2012): Neue Wohnformen im Alter. Wohngemeinschaften und Mehrgenerationenhäuser. Stuttgart: Kohlhammer (i. D.).
- Schwabe, U., Pfaff, D. (Hrsg.) (2011): Arzneiverordnungsreport 2011. Berlin: Springer.
- Sen, A. (2010): Die Idee der Gerechtigkeit. München: Beck.
- Stierlin, H. (1976): Das Tun des Einen ist das Tun des Anderen. Eine Dynamik menschlicher Beziehungen. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Uexküll, Th. von (2008): Psychosomatische Medizin. Modelle ärztlichen Denkens und Handelns, hrsg. von Adler, R. H. et al. 6., neu bearb. u. erw. Aufl. München-Jena: Urban & Fischer.
- Willems, H. (Hrsg.) (2009): Theatralisierung der Gesellschaft, Bd. 1. Wiesbaden: VS.
- Zerubavel, E. (1979): Patterns of time in Hospital Life. Chicago-London: The University of Chicago Press.
- Zwierlein, E. (2007): Begegnung und Verantwortung. Ärztliches Ethos und Medizinische Ethik. Würzburg: Königshausen&Neumann.

die in dem ökonomischen, aber auch rechtsphilosophischen Diskurs als positive Externalitäten bezeichnet werden (können).

Insgesamt betrachtet, so kann konstatiert werden, ist die etablierte Selbsthilfebewegung dort, wo sie sich nicht quasi-„anarchistisch“ (also staatskritisch) aus dem Reziprozitätszusammenhang des politischen Systems und den daraus resultierenden rechtlichen Regulierungsregimen (etwa dem sozialrechtlichen Qualitätsmanagement) heraushält, zu einem Instrument der staatlichen und öffentlich-rechtlichen Gewährleistungsstaatlichkeit geworden ist. Diese Staatlichkeitsform entspricht auch den Trends im Europäischen Verfassungsvertragsverbund: Staatliche Gewährleistungspflicht wird im „Europäischen Sozialmodell“ kombiniert mit Marktöffnung, Wettbewerbssteuerung und Privatisierung der Aufgabenerledigung (Schulz-Nieswandt 2011a). Dazu gehört auch die Praxis von Public Private Partnerships, wobei unter Privaten hier auch die Non Profit Organisationen zählen können.

Diese Praxis der Aufgaben(erledigungs)delegation gilt auch auf der Meso- und Makroebene: als Delegation öffentlicher Aufgaben in die Erledigungspraxis der Verbände auf Landes- und Bundesebene. Hier steht etwa die Mitwirkung der BAG SH im Gemeinsamen Bundesausschuss als untergesetzliche Normierungsinstanz im Selbstverwaltungsgeschehen des Wirkbereiches des SGB V im Mittelpunkt der Betrachtung (zu weiteren Arenen der BAG SH vgl. in Achse 2010: 134 f.). Damit wird die Selbsthilfebewegung vor allem mit Blick auf die Prozesse des Agenda-Settings einerseits und der Aufgabenerledigung andererseits zum Akteur innerhalb des komplexen, über mehrere Ebenen verteilten Governancegeschehens im politischen System (Arena). Darauf ist gleich nochmals in politikwissenschaftlicher Hinsicht zurückzukommen (vgl. auch Engelhardt 2011). Hierbei wird man allerdings die Problematik ambivalenter einschätzen müssen als es der Fall ist, wenn vereinfacht auf die zivilgesellschaftlich neue Konsumentenmacht gesetzt wird (wie bei Crouch 2011: 203 ff.; vgl. auch feldspezifisch Koch 2010).

Besonderheiten der Selbsthilfe von Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen als Teilmenge der Selbsthilfebewegung insgesamt

Die Involvierung der Selbsthilfebewegung in das Versorgungsgeschehen einerseits, aber auch in das politische Geschehen andererseits ist dann nicht überraschend, wenn die gesundheitsökonomische Bedeutung beachtet wird. Den größten Teil (ca. 80%) der GKV-Ausgaben verursacht eine relative Minderheit (ca. 20 %) der Patienten (Versicherten) (Günster/Klose/Schmacke 2011; Günster/Klose/Schmacke 2011a). Hierbei stehen die chronisch Kranken im Vordergrund. Die Evidenz der Selbsthilfetätigkeiten unterstellt, ist die Förderung der sozialen Selbsthilfe offensichtlich ganz im Sinne der Kosten-Effektivität des Systems. Die Praxis der Selbsthilfeförderung liegt im Lichte der Alterungsprozesse der modernen Gesellschaft politisch deutlich im Selbstinteresse einer breiten Versichertenmehrheit und damit einer politisch relevanten Bevölkerungsgruppe.

Dennoch war die Akzeptanz der Involvierung von Selbsthilfefaktiven in das medizinisch dominierte Gesundheitswesen lange Zeit nicht selbstverständlich. Und auch heute wird die intensive Zusammenarbeitskultur mit der Selbsthilfe nicht von der Mehrzahl der niedergelassenen Ärzte tiefgreifend mitgetragen. Und auch das Krankenhaus steht (angesichts der Dringlichkeit, die Patientenpfade trans-sektoral und damit auch vor- wie nachstationär zu optimieren) ebenso mitten im Prozess der qualitätsorientierten Betrachtung mit

Blick auf die Frage einer produktiven Zusammenarbeitskultur mit der sozialen Selbsthilfe.

Doch diese positiven Trends sind solche, die epidemiologisch breite Bevölkerungsteile betreffen. Wie sieht es mit chronischen seltenen (Eidt et al. 2009: 1 ff.) Erkrankungen aus? Besteht hier ein gleiches, auch gesundheitsökonomisch (Eidt-Koch 2009) motiviertes Interesse? Dies ist sogleich noch politikwissenschaftlich, wohlfahrtsökonomisch und ethisch anzudiskutieren. Doch zunächst soll ein tiefergehender psychologischer Blick wirksam werden.

Strukturelle Psychologie: Ein tiefbohrer Blick auf die kulturelle Praxis des Umgangs mit dem „Andersartigen“

Im Umgang mit dem Fremden, dem Anders-Sein schlechthin, kristallisiert sich in der kulturellen Praxis der Menschen oftmals ein binärer Code (eine Topologie: Gondok 1998: 213) des Innen-Außen-Denkens, der (die) angstgesteuert ist und auf Selbstschutz vor dem Unverstandenen „da draußen“ geeicht ist (Schulz-Nieswandt 2012): Es handelt sich um eine Form der Hygiene-Angst. Das Reine wird vom Unreinen getrennt (Douglas 1988). Das sitzt evolutionär sehr tief im Menschen (Oesterdiekhoff 2009): religionsgeschichtlich früh schon als Angst vor dem Dämonischen – so wie Pan im Formkreis des Dionysos eben jene Panik angesichts des Numinosen produziert hat (Schlesier/Schwarzmaier 2008). Diskurse und soziale Praktiken der Ausgrenzung und der sozialräumlichen Absonderung sind als Techniken der sozialen Regulierung kulturgeschichtlich und –vergleichend als weit verbreitet nachweisbar.

Seltene Erkrankungen, Behinderungen insgesamt, erfahren oftmals solche binär codierten kulturellen Praktiken der Abgrenzung. Angst, geboren aus Unverständnis, aber auch Ekel, geboren aus sozial nicht erlernten Balancen von Nähe und Distanz in den zwischenmenschlichen Begegnungen (Stierlin 1976: 62 f.), prägen nicht selten den kulturellen Umgang mit chronisch Kranken, pflegebedürftigen und/oder behinderten Menschen und, gerontophobisch mitunter auf das Alter insgesamt bezogen, charakterisieren den Umgang mit dem kulturell Fremden. Weit entfernt ist der Mensch von der psychoanalytisch rekonstruierbaren Erkenntnis, die Angst vor dem „ganz Anderen“ ist nur die verdrängte Angst vor uns selbst, vor dem eigenen tiefen Selbstpotenzial (Kristeva 2010).

Vor dem Hintergrund solcher Diskurse und sozialen Praktiken der kulturellen Inszenierung (Früchtl/Zimmermann 2001; Willems 2009) sozialer Hygieneordnungen sind die erheblichen seelischen Hürden beachtenswert, die von den betroffenen Menschen überwunden werden müssen, um sich der Hilfesuche in Form der Gegenseitigkeitshilfe zu öffnen. Das eigene Selbst muss akzeptiert, angenommen und nach außen offen dargelegt werden. Die Gesellschaft selbst muss eine offene Gastfreundschaftskultur gegenüber dem Anderen/Anderartigen entwickeln und nicht das St. Florians-Prinzip praktizieren.

Die politische Karriere der Lebenslagen von Menschen mit seltenen Erkrankungen

Hat sich der Mensch mit chronisch seltener Erkrankung selbst angenommen und sich der sozialen Mitwelt offen gestellt, so stellt sich sodann die Frage, ob und inwieweit sich die soziale Umwelt – im Nahbereich der lebensweltlichen sozialen Interaktionen (Mikroebene), im Alltag der Organisationen und Institutionen, etwa der Gesundheitsversorgung (Mesoebene) wie auch in der politischen

Arena (Makroebene) und deren Outcomes (etwa Sozialgesetzgebung und entsprechend induzierter Wandel der Versorgungslandschaften, Regulierung des Arzneimittelsektors, Forschungspolitik) – gegenüber den Menschen mit seinen chronischen seltenen Erkrankungen öffnet.

Politikwissenschaftlich interessiert hierbei die Frage, ob seltene Erkrankungen überhaupt angemessen im politischen System repräsentiert werden. Aus der politikwissenschaftlichen Forschung ist der Befund der sozialen Ungleichheit in der Chance zur Organisation, Artikulation und konfliktfähigen Durchsetzung von Interessen bekannt. Hier liegen fundamentale Probleme im neo-pluralistischen System repräsentativer demokratischer Regime vor. Wann wird ein Befund zum Thema, eine Lebenslage zum sozialen Problem, das Thema als soziales Problem zum Gegenstand gestaltender Gesellschaftspolitik, insbesondere hier der Gesundheits- und Sozialpolitik?

In der Theorie kollektiven Handelns (Forschungstradition von Mancur Olson) dominiert die kollektivguttheoretische Interpretation, kleine Gruppen beuten große Gruppen aus (Hothan 2011). Dies setzt aber voraus, dass die Interessen der kleinen Gruppen auch in der Politik erfolgreich Einfluss nehmen können und die Politik sodann zu ihren eigenen Interessen strategisch prägen können (rent-seeking-Theorem). Was aber, wenn kleine Gruppen kein Gehör in der Öffentlichkeit und in der politischen Arena finden? Was, wenn es sich um ausgegrenzte oder marginalisierte soziale Gruppen handelt?

Viele Beispiele zeigen das: die langsame Öffnung zum Thema Demenz im Alter (nicht nur finanzwirtschaftlich, sondern bereits mit Blick auf die Validität des Pflegebedürftigkeitsbegriffs), die Unterversorgung in der Gerontopsychiatrie und –psychotherapie, die schleppende De-Institutionalisierung in der Hilfe für Menschen mit Behinderungen etc. Wo sich die Gesellschaft, wissenssoziologisch gesehen, bereits im kulturellen Vorfeld der Politik von Menschen mit besonderen Lebenslagen als Vorgang kollektiver Verdrängung abkehrt, greift auch die Politik, den gesellschaftlichen Diskursen und sozialen Praktiken nachgelagert, die Themen nicht angemessen auf. Olsons Theorem wird umgekehrt: Große Gruppen leben ohne Verständnis (ohne sozial erlernte Empathie: Baring 2011; Armstrong 2006) an den Problemlagen sozialer Minderheiten, die nicht angemessen in die sozialen Präferenzbildungen (soziale Wohlfahrtsfunktionen) Eingang finden, vorbei. Das politische System filtert demnach Themen aus, folgt dabei aber sensibel den kulturell vorgängigen Konstruktionen sozialer Wirklichkeit, die aus der alltäglichen kulturellen Praxis der Gesellschaft resultieren.

Gegen-Diskurse und konkrete Arbeit an den alltäglich verbreiteten sozialen Mechanismen sind demnach notwendig, um die Präferenzbildungen des politischen Systems zu korrigieren und andere policy-Pfade zu induzieren.

Zur Ethik der Ressourcenverteilung

Nun steht die Politik angesichts der unauflösbaren Ökonomik der Knappheit immer vor dem Problem, Dringlichkeiten zu definieren und somit Prioritäten zu setzen. Das in der Wohlfahrtsökonomik verbreitete Pareto-Prinzip besagt nun, eine Wohlfahrtsveränderung sei dahingehend durch Aufteilung zusätzlicher Ressourcen (etwa resultierend aus dem Sozialproduktwachstum) zu verwirklichen, dass sich zumindest eine Person (oder eine soziale Gruppe) verbessert, ohne dass dadurch eine andere Person (oder soziale Gruppe) verschlechtert wird. Die Wohlfahrtsfunktionen der Personen/sozialen Gruppen sind also interdependent. Negative Externalitäten drücken sich dann in dieser Wohlfahrtsinterdependenz dergestalt aus, dass sich gerade

eine Person/soziale Gruppe dadurch in der Wohlfahrtsposition verbessert, indem dadurch andere Personen/soziale Gruppen schlechter gestellt werden.

Es lässt sich sogar zeigen, dass dieses ökonomische Wohlfahrtskriterium analog zum Sittengesetz in der Tradition von Kant zu verstehen ist. Modern, psychologisch und soziologisch im Lichte empathiefundierter sozialer Interaktion reformuliert: Handle so, dass Du in die Maxime deines Handelns auch dann noch einwilligen kannst, wenn Du dich in die Rolle derer versetzt, die von deinem Handeln betroffen sind. Als „goldene Regel“ ist dieses Sittengesetz als normative Grammatik sozialen Miteinanders und der dialogischen Begegnung im zwischenmenschlichen Bereich seit der „Achsenzeit“ (Armstrong 2006) der hochkulturellen Weltreligionen universal verbreitet.

Eigentlich setzt das Pareto-Prinzip demnach Einstimmigkeit voraus. Zu hohe Transaktionskosten können es aber schwierig machen, Entscheidungsfindungsprozesse bis zur Einstimmigkeit zu treiben. Daher besteht das Optimierungsproblem darin, die Konsensfindungskosten und die Präferenzfrustrationskosten (der letztendlich in der Entscheidung nicht berücksichtigten/übergangenen Interessen) gemeinsam zu minimieren. Das Ergebnis bleibt immer (relativ) unvollkommen.

Das Pareto-Prinzip setzt sich von einer älteren utilitaristischen Tradition der Maximierung der sozialen Wohlfahrt ab, in der die individuellen Nutzen durch Addierung (also summativ) aggregiert worden sind. Ganz offensichtlich ist dies ethisch nicht haltbar: Jegliche Form massiver (bis zur Tötung gehender) negativer Externalitäten wäre legitim, wäre der quantifizierte Nutzen der Bessergestellten (und damit die aggregierte soziale Wohlfahrt) höher/größer als der Nutzenverlust der Schlechtergestellten.

Allerdings übergeht das Pareto-Prinzip das Fairness-Problem der wachsenden relativen Ungleichheit (Theorem der relativen Deprivation). Aus sozialpsychologischer Sicht (Fetchenhauer 2011: 441 ff.) verletzt die Besserstellung der ohnehin Bessergestellten bei Konstanz (nicht Absenkung!) des Wohlstandsniveaus der Schlechtergestellten das Gebot sozialer Fairness.

Eine Alternative wären Lösungen entsprechend der Rechtsphilosophie von John Rawls (Rawls 2011): Rawls-Lösungen sind immer Teilmengen der Pareto-Lösungen, aber nicht alle Pareto-Lösungen sind auch Rawls-Lösungen. Anders ausgedrückt: Rawls präferiert win-win-Situationen, in denen auch der Schlechtergestellte in den Sog des sozialen und/oder wirtschaftlichen Fortschritts kommt. Dies entspricht auch dem Denken der sozialen Marktwirtschaft des europäischen Verfassungsrechts (Schulz-Nieswandt 2011a).

Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen haben ein (deontologisch fundiertes) Grundrecht auf anteilige Berücksichtigung in der sozialen Präferenzbildung der Politik der sozialen Wohlfahrtsoptimierung.

Vor diesem rechtsphilosophischen Reflexionshintergrund lässt sich deduzieren, dass daher die Menschen in diesen Lebenslagen das Recht haben, in der Versorgungslandschaft des Gesundheitswesens angemessen Zugang zur evidenzgestützten Behandlung zu erfahren (Eidt et al. 2009: 29 ff.). Dies gilt für frühzeitige Diagnostik wie für die Therapiepläne. Der Weg muss in Richtung auf die Gewährleistung von Versorgungszentren für seltene Erkrankungen (Eidt et al. 2009: 101 ff.) gehen. Da es sich manchmal um numerisch wirklich extrem seltene Fälle handelt, wäre eine grenzüberschreitende europäische Planung sinnvoll.

Die Infrastrukturproblematik wird deutlich: Es besteht Optimierungsbedarf hinsichtlich der Verfügbarkeit, Erreichbarkeit und Zu-

gänglichkeit solcher Einrichtungen im sozialen Raum. Internationalisierte zugängliche Informations- und Datenbanken sind notwendig und bestehende Angebote (Orphanet) weiterzuentwickeln (Eidt et al. 2009: 191 ff.).

Wissenschafts- und forschungs-politische Aspekte

Ein Hauptdiskussionspunkt bleibt die Entscheidung über die Verwendung der Forschungsressourcen. Der Grenzertrag von Forschungsinvestitionen in epidemiologisch als Volkskrankheiten bezeichnete Bedarfslfelder wird oftmals höher eingeschätzt als der in die Erforschung seltener Erkrankungen. Die Argumentation wird man hinterfragen müssen. Wissenschafts- und forschungsgeschichtlich sind es oftmals die Umweginvestitionen, die Erforschung nicht unmittelbar gesellschaftlich nutzvoller Fragen, die es ermöglicht haben, natürliche (etwa biologische) Mechanismen so zu entschlüsseln und zu verstehen, dass erhebliche Spill-over-Effekte auf andere Lebensbereiche möglich geworden sind. So hat die allgemeine Genom-Analyse des Menschen der 1990er Jahre heute neue Formen personalisierter Krebstherapie ermöglicht.

Sicherlich sind aber auch einige Fragen schwer auszubalancieren: Das Regulierungsregime der Arzneimittelzulassung ist ambivalent eingebettet in dem Spannungsbogen zwischen der Skylla der Gefahren zu schneller Zulassung einerseits und der Charybdis der angstfundiert überzogenen Über-Regulierung der Zulassungsprozeduren (Schwabe/Pfaff 2001).

Aspekte theologischer Anthropologie

Der menschlichen Existenz kommt in ihrer personalen Daseinsweise a priori Schutzbedürftigkeit zu, da der als homo patiens a priori gefährdet, verletzlich, kontingent ist. Da nun allen Menschen gleich das Leben „geschenkt“ ist (Albert 2010; Schulz-Nieswandt 2010: 538 ff.; Lintner 2006), resultiert aus dieser Ur-Gabe eine Ur-Schuld, die für alle Menschen politisch verbindlich ist: Person-Sein bzw. Person-Sein-Können im geschichtlichen Zeitstrom wird zur Frage der kollektiven Selbstverantwortung der Menschen. Person-Sein ist Telos der Geschichte (Glöckner 2004). Der Person kommt somit ein sakraler Charakter zu (vgl. auch Joas 2011, insb. 232 ff.).

Angesichts dieser ontologischen Ausgangslage des Menschen ist sozialpolitisch die Inklusionslogik zwingend: Keine Personengruppe darf gesellschaftlich ausgeschlossen bleiben von der Politik der Befähigung (Sen 2011; Nussbaum 2011) und der Teilnahme am gesellschaftlichen Leben zum Zwecke der freien Entfaltung der Persönlichkeit (als relationale Autonomie im Sinne einer „Freiheit in Geborgenheit“) als Grundrecht.

Social (mutual) self help groups and political self help organizations of people with chronic rare diseases – a multi-disciplinary perspective

The paper offers a multi-disciplinary perspective on the social phenomenon of social (mutual) self help groups and political self help organizations in the field of chronic rare diseases in Germany. How to analyze this social phenomenon from perspectives of psychology, cultural anthropology, social (care) policy research, political science, welfare economics, ethics and public law? Some selected aspects and dimensions will be explained.

Keywords

social self help, reciprocity/mutual help, self organizations, rare diseases, interest groups, democratic political system

Ausblick

Das skizzierte Thema der chronischen seltenen Erkrankungen ist auch zunehmend ein Handlungsfeld der EU geworden (Eidt et al. 2009: 133 f.). Dies gilt auch für die Förderung der Entwicklung von Medikamenten für seltene Erkrankungen (Eidt et al. 2009: 139). Die Novellierung der deutschen Arzneimittelgesetzgebung ist dementsprechend in der Kontroverse. So bleiben große Aufgaben für die politische Selbstorganisation der Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen bestehen. Mit der NAMSE (www.namse.de) ist ein erster organisatorischer Schritt zur Plattformbildung und zur Allianzbildung gegangen worden. Im Alltag spielt der konkrete, personalisierte Kontext der dialogischen Face-to-Face-Beziehung in den sozialen Selbsthilfegruppen eine bleibende fundamentale Rolle; angesichts des aus der Seltenheit resultierenden räumlichen Streu-Effekts spielt die europäische und internationale Vernetzung über das Internet eine zunehmend herausragende Bedeutung. <<

Autorenerklärung

Dr. Frank Schulz-Nieswandt ist Professor in der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln. Der Beitrag ist unentgeltlich im Rahmen seiner universitären Forschungsarbeit entstanden. Ein als Drittmittel finanziertes Forschungsprojekt war nicht die Basis der Ausarbeitung.

Prof. Dr. Frank Schulz-Nieswandt

ist 1. Prodekan der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln. Jahrgang 1958, Sozialwissenschaftler, Direktor des Seminars für Sozialpolitik und Direktor des Seminars für Genossenschaftswesen der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln; Honorarprofessor (Sozialökonomik der Pflege) an der Philosophisch-Theologischen Hochschule Vallendar. Sprecher des Wissenschaftlichen Beirats des DZA; Ehrenvorsitzender der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates des Bundesverbandes Öffentliche Dienstleistungen. Kontakt: schulz-nieswandt@wiso.uni-koeln.de



Dr. med. Frank Stelzner
Dr. Karel Kostev
Franz-Werner Dippel, MSc

Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse bei insulinbehandelten Typ-2-Diabetes-Patienten unter realen Versorgungsbedingungen

Trotz deutlicher Fortschritte in der Diabetestherapie haben Typ-2-Diabetespatienten ein erhöhtes Risiko kardiovaskuläre Folgekomplikationen zu entwickeln (1,2). Bei unzureichender Stoffwechselkontrolle unter nichtmedikamentösen Maßnahmen und oraler antidiabetischer Behandlung wird deshalb heute ein früher Einstieg in die Insulintherapie empfohlen (3). Unter den kurz wirksamen Insulinen zeichnet sich das Analoginsulin Glulisin durch eine besonders schnelle und hohe Absorption aus dem subkutanen Gewebe aus (4). Für Glulisin konnte im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin (Normalinsulin) eine stärkere Senkung des postprandialen Blutzuckeranstiegs sowie eine raschere Normalisierung der postprandialen Mikrozirkulation gezeigt werden (5). Antidiabetikabehandlungen, die auf die Beeinflussung postprandialer Glukoseexkursionen abzielen, haben auch einen positiven Einfluss auf klinische Parameter der koronaren Herzkrankheit und deren Folgen (6,7). Derzeit gibt es jedoch noch keine prospektiven Daten über die Auswirkungen kurzwirksamer Insuline auf das Risiko von kardiovaskulären Komplikationen bei Typ-2-Diabetes. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die pharmakologischen Vorteile von Glulisin unter realen Versorgungsbedingungen Auswirkungen auf das Auftreten kardiovaskulärer Komplikationen im Vergleich zu Normalinsulin haben.

>> Die vorliegende Studie umfasste 5,6 Mio. Patientendatensätze aus 1919 Hausarztpraxen. Darunter befanden sich 507.125 Diabetespatienten, von denen 121.532 (24%) eine Insulinbehandlung erhielten (Abb. 1). 12.109 Diabetespatienten erfüllten die Ein- und Ausschlusskriterien (Insulinglulisin = 952, Normalinsulin = 11.157). Die durchschnittliche Nachbeobachtungsdauer betrug 1136 ± 389 Tage für Glulisin und 1184 ± 497 Tage für Normalinsulin und war damit vergleichbar. Die Glulisingruppe war etwas jünger, zeigte aber eine etwas längere Diabetesdauer als die mit Normalinsulin behandelte Gruppe (Tab. 1). Darüber hinaus enthielt sie mehr privat versicherte Patienten und die Praxis des behandelnden Arztes lag häufiger in Westdeutschland ($p < 0,05$). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen im Bezug auf Geschlecht, Betreuung durch einen Diabetologen und ländlichem bzw. städtischem Praxissitz ($p > 0,05$). Deutliche Unterschiede zeigten sich für die Begleitbehandlung mit intermediär wirksamem NPH-Insulin (Neutral Protamin Hagedorn) und langwirksa-

Zusammenfassung

Insulinglulisin hat im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin (Normalinsulin) einen stärkeren Effekt auf den postprandialen Blutzuckerspiegel, der, im Falle einer Erhöhung, mit der Entwicklung kardiovaskulärer Komplikationen in Zusammenhang gebracht wird. Ziel der vorliegenden Datenbankanalyse war deshalb der Vergleich der Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse bei Typ-2-Diabetikern die entweder mit Insulinglulisin oder Normalinsulin über mindestens 3,5 Jahre behandelt worden waren. Zur Auswertung standen Daten von 952 Glulisin- (Alter: 61 ± 11 Jahre) und 11.157 Normalinsulinverwendern (65 ± 11 Jahre) aus niedergelassenen Praxen in ganz Deutschland zur Verfügung (Disease Analyzer, 11/2004 bis 03/2010). Die Hazard Ratios (HR; Cox-Regression) für das Risiko innerhalb von 3,5 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu entwickeln, wurde auf die möglichen Einflussfaktoren Alter, Geschlecht, Dauer des Diabetes, mikrovaskuläre Komplikationen, antidiabetische Begleitmedikation (Basalinsulin, orale Antidiabetika), Hypertonie, Hyperlipidämie, Depression, Betreuung durch einen Diabetologen, Krankenversicherung sowie Praxissitz des behandelnden Arztes adjustiert. Insgesamt war das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse in der Glulisingruppe um 20% niedriger ($p < 0,05$) als unter Normalinsulin. Es zeigte sich ein signifikant vermindertes Risiko für die koronare Herzkrankheit (HR; 95% KI: 0,78; 0,62-0,99) und ein Hinweis auf ein geringeres Myokardinfarktrisiko (HR; 95% KI: 0,66; 0,43-1,02). Da es sich hierbei um eine retrospektive Datenbankanalyse handelt, sollten die Ergebnisse in einer randomisierten kontrollierten Studie bestätigt werden.

Schlüsselwörter

Diabetes mellitus, Insulinglulisin, Normalinsulin, kardiovaskuläre Komplikationen

Daten und Population

Datenquelle

Die Disease Analyzer Datenbank (IMS HEALTH) dokumentiert Diagnosen, Arzneimittelverschreibungen sowie grundlegende medizinische und soziodemografische Patientendaten, die direkt aus den Praxiscomputersystemen niedergelassener Ärzte in ganz Deutschland stammen (8). Die Qualität der gemeldeten Daten wird von IMS, basierend auf einer Reihe von Qualitätskriterien (z.B. Vollständigkeit der Dokumentation, Verknüpfung von Diagnosen und Verschreibungen), kontinuierlich überwacht.

Studienpopulation

Zunächst wurden alle Patienten ermittelt, die mit Antidiabetika (Insulin, orale Antidiabetika) behandelt wurden oder bei denen die Diagnose Diabetes (ICD: E11) gestellt wurde. Alle Patienten mit einer Erstverschreibung von entweder Insulinglulisin oder Normalinsulin wurden in die Studie aufgenommen (Abb. 1). Die Erstverschreibung von Insulinglulisin oder Normalinsulin wurde als Indexdatum definiert. Weitere Einschlusskriterien waren:

- (i) Diabetesdauer ≥ 2 Jahre vor dem Indexdatum,
- (ii) kontinuierliche Behandlung in derselben Praxis (≥ 1 Besuch sechs Monate vor dem Indexdatum und ≥ 1 Besuch jedes halbe Jahr über mindestens 3,5 Jahre nach dem Indexdatum),
- (iii) Alter zum Zeitpunkt der erstmaligen Bolusinsulinverordnung ≥ 40 Jahre. Patienten mit sowohl Glulisin- als auch Normalinsulinverschreibungen sowie Patienten mit Mischinsulinverordnungen wurden von der Analyse ausgeschlossen. Die soziodemografischen Daten umfassten Alter, Geschlecht, Krankenversicherung (privat/gesetzlich), Betreuung durch einen Diabetologen und Praxisregion (Ost-/Westdeutschland). Daten zu HbA1c, Nüchternblutzucker und Body-Mass-Index standen nur in einer Untergruppe zur Verfügung. Die Analyse umfasste den Zeitraum von 11/04 bis 03/10.

men Insulinanaloga (Glargin, Detemir). In der Glulisingruppe erhielten Patienten zusätzlich zu kurzwirksamem Insulin signifikant häufiger ein langwirksames Insulinanalogon ($p < 0,05$). Auf der anderen Seite erhielten nur etwa ein Viertel der mit Glulisin behandelten Patienten intermediär wirksames NPH-Insulin, während es etwa zwei Drittel der Patienten der Normalinsulingruppe verordnet wurde ($p < 0,05$). Orale Antidiabetika wurden in der Glulisingruppe signifikant häufiger verordnet als in der Normalinsulingruppe ($p < 0,05$). Obwohl Risikofaktoren für die Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie) in der Glulisingruppe etwas häufiger diagnostiziert

Parameter und Analyse

Kardiovaskuläre Komplikationen

Hauptzielparameter war das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse nach dem Indexdatum. Patienten mit einer bereits bestehenden kardiovaskulären Diagnose zu Studienbeginn wurden von der Analyse ausgeschlossen. Kardiovaskuläre Komplikationen wurden auf Grundlage der Diagnosen (ICD-10 Codes) koronare Herzkrankheit (I20, I24, I25), Myokardinfarkt (I21, I22, I23, I25.2), Schlaganfall (I63, I64, G45), periphere Gefäßerkrankung (E11.5, E14.5, I73.9) und Herzinsuffizienz (I50) ermittelt.

Statistische Analyse

Unterschiede von Patientencharakteristika zwischen den Behandlungsgruppen wurden mittels t-Test, Wilcoxon-Test oder Chi-Quadrat-Test bewertet. Die Analysen zum komplikationsfreien Überleben wurden mit der Kaplan-Meier-Methode in Verbindung mit dem Log-Rank-Test durchgeführt. Ein multivariates Cox-Regressionsmodell wurde auf der Basis der spezifischen kardiovaskulären Ereignisdiagnosen als abhängige Variable (0,5 bis 3,5 Jahre nach dem Indexdatum) und einer Indikatorvariablen für die Art des Insulins (Glulisin vs. Normalinsulin) erstellt. Diagnosen innerhalb von 6 Monaten nach dem Indexdatum wurden nicht berücksichtigt, um falsche Zuordnungen von bereits zu Studienbeginn bestehenden Ereignissen zu vermeiden. Die Proportional-Hazard-Annahme wurde geprüft und für alle Ereignisse mit Ausnahme des Schlaganfalls bestätigt. Darüber hinaus wurden die Begleitmedikation mit Basalinsulin (NPH, Glargin, Detemir) oder oralen Antidiabetika (Metformin, Sulfonylharnstoffen, Acarbose), potenzielle Störfaktoren (Alter, Geschlecht, Betreuung durch einen Diabetologen, private Krankenversicherung, Praxis in Ostdeutschland) und Komorbidität (mikrovaskuläre Komplikationen, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Depression) als unabhängige Variablen verwendet. Zweiseitige Tests wurden durchgeführt und ein p-Wert von $<0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen. Alle Analysen wurden mit SAS 9.2. durchgeführt. Einschlägige Empfehlungen für retrospektive Datenbankanalysen wurden berücksichtigt (9).

wurden ($p < 0,05$), konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Prävalenz von kardiovaskulären Krankheiten (koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) vor Beginn der Beobachtungsphase gefunden werden. Periphere Gefäßerkrankungen, Herzinsuffizienz sowie Retinopathien wurden in der Glulisingruppe etwas häufiger beobachtet ($p < 0,05$) (Tab. 1).

Die Blutzuckerkontrolle war bei beiden Insulingruppen zum Studienbeginn mit HbA1c-Werten $> 8\%$ und Nüchternblutzuckerwerten > 170 mg/dl unzureichend. In Subgruppenanalysen zeigten sich vor Studienbeginn höhere HbA1c- und Nüchternblutzuckerwerte bei Patienten, die mit Insulinglulisin behandelt wurden im Vergleich zur Normalinsulingruppe ($p < 0,05$). Zum Basisdatum gab es keinen Unterschied hinsichtlich des durchschnittlichen BMI-Wertes (Tab. 2).

Ergebnisse

Kaplan-Meier Analyse

Die kumulative Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse betrug 48,3% für die Glulisingruppe und 57,2% für die Normalinsulingruppe. Bei der Glulisingruppe zeigte sich während der gesamten Studiendauer ein vermindertes Risiko von kardiovaskulären Komplikationen (Abb. 2). Der Log-Rank-Test ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Insulingruppen ($p < 0,0281$).

Literatur

- Selvin, E., Marinopoulos, S., Berkenbli, G. et al. Meta-analysis: glycosylated haemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2004; 141: 421-431
- Stratton, IM., Adler, AI., Neil, AW. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321: 405-412
- Matthaei, S., Bierwirth, R., Fritsche, A. et al. Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. *Diabetologie* 2009; 4: 32 – 64
- Dailey, G. Rapid-acting insulin glulisine: an update on clinical experience. *Expert Rev Endocrinol Metab* 2011; 6(4): DOI:10.1586/EEM.11.40
- Hohberg, C., Forst, T., Larbig, M., Safinowski, M., Diessel, S., Hehenwarter, S. et al. Effect of insulin glulisine on microvascular blood flow and endothelial function in the postprandial state. *Diabetes Care* 2008; 31: 1021-1025
- Hanefeld, M., Fischer, S., Julius, U., Schulze, J., Schwanebeck, U., Schmechel, H. et al. Risk factors for myocardial infarction and death in newly detected NIDDM: the Diabetes Intervention Study, 11-year follow-up. *Diabetologia* 1996; 39: 1577-1583
- Esposito, K., Giugliano, D., Nappo, F., Marfella, R. Regression of carotid atherosclerosis by control of postprandial hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus. *Circulation* 2004; 110: 214-219
- Becher H, Kostev K, Schröder-Bernhardi D. Validity and representativeness of the Disease Analyzer patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. *Int J Clin Pharm Therap* 2009; 47: 617-626
- Motheral, B., Brooks, J., Clark, MA., Crown, WH., Davey, P., Hutchins, D. et al. A checklist for retrospective database studies – report of the ISPOR task force on retrospective database analyses. *Value Health* 2003; 6: 90-97
- Siebenhofer, A., Plank, J., Berghold, A., Jeitler, K., Horvath, K., Narath, M. et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 2: CD003287
- Mannucci, E., Monami, M., Marchionni, N. Short-acting insulin analogues vs. regular human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Obes Metab.* 2009; 11: 53-59
- Coutinho, M., Gerstein, HC., Wang, Y., Yusuf, S. The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. *Diabetes Care* 1999; 22: 233-40
- DECODE Study Group. Glucose tolerance and cardiovascular mortality. Comparison of fasting and 2-hour diagnostic criteria. *Arch Intern Med* 2001; 161: 397-405
- Nakagami, T., Qiao, Q., Tuomilehto, J., Balkau, B., Tajima, N., Hu, G. et al. Screen-detected diabetes, hypertension and hypercholesterolemia as predictors of cardiovascular mortality in five populations of Asian origin: the DECODA study. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2006; 13: 555-561
- Levitan, EB., Song, Y., Ford, ES., Liu, S. Is nondiabetic hyperglycemia a risk factor for cardiovascular disease? A meta-analysis of prospective studies. *Arch Intern Med* 2004; 164: 2147-2155
- Gerich, JE. Clinical significance, pathogenesis, and management of postprandial hyperglycemia. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1306-1316
- Ceriello, A. Postprandial hyperglycemia and diabetes complications: is it time to treat? *Diabetes* 2005; 54: 1-7
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Guideline for Management of Postmeal Glucose. Brussels: International Diabetes Federation, 2007.
- Rayman, G., Profocic, V., Middle, M. Insulin glulisine imparts effective glycaemic control in patients with Type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2007; 76: 304-312
- Dailey, G., Rosenstock, J., Moses, RG., Ways, K. Insulin glulisine provides improved glycaemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27: 2363-2368
- Freeman, JS. Are analogue insulins superior to human insulin in clinical practice? *Curr Diab Rep* 2010; 10: 176-183
- Fordan, S., Raskin, P. Vascular effects of rapid-acting insulin analogs in the diabetic patient: a review. *Vascular Health and Risk Management* 2009; 5: 225-231
- Garg, S., Blasco, FJ., Am Pfohl, M. Rapid-acting insulin analogs in basal-bolus regimens in type 1 diabetes mellitus. *Endocrine Practice* 2010; 16 (3): 486-505
- Plöckinger, U. Personal communication, May 2011: http://www.charite.de/forschungsberichte/FOB_2006-2007/english/PJ/PJ15893.html

Cox-Regressionsanalyse

Die multivariaten Hazard Ratios der Cox-Regression sind in Tabelle 3 dargestellt. Die Hazard Ratios für das 3,5-Jahres-Risiko, ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, wurden um die Einflussfaktoren Alter, Geschlecht, Diabetesdauer, Risikofaktoren zum Basisdatum (Hypertonie, Hyperlipidämie, Depression), Begleitmedikation (langwirksames Insulin, orale Antidiabetika), Art der Krankenversicherung, Wohnsitz von Patient und Arzt sowie Betreuung durch einen Diabetologen bereinigt. Darüber hinaus wurde um mikro- und makrovaskuläre Komplikationen zum Basisdatum bereinigt. Die Ergebnisse zeigen, dass das Risiko für kardiovaskuläre Folgen bei den mit Insulinglulisin behandelten Patienten signifikant niedriger war ($p < 0,05$). Separate Analysen zeigten ein signifikant verringertes Risiko für das Ereignis koronare Herzkrankheit. Darüber hinaus gab

Assoziation zwischen der Anwendung von Insulinglulisin oder Humaninsulin und dem Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse nach 3,5 Jahren (Cox-Regression)

Ergebnisgröße	Insulinglulisin (Ereignisse/Patienten)	Humaninsulin (Ereignisse/Patienten)	Hazard Ratio ^a (95%CI)
Kardiovaskuläre Erkrankungen ^b	107 / 445	1490 / 4263	0.80 (0.65-0.98)*
Koronare Herzkrankung	79 / 476	1145 / 4553	0.78 (0.62-0.99)*
Myokardinfarkt	23 / 534	382 / 4865	0.66 (0.43-1.02)
periphere arterielle Verschlusskrankheit	75 / 511	1055 / 4982	0.90 (0.71-1.15)

a adjustiert für Alter, Geschlecht, Region (West/Ost), städtischer Wohnort, Behandlung durch Diabetologen, Art der Krankenversicherung (privat/gesetzlich), Hypertonie, Hyperlipidemie, Depression, Komedikation mit Basalinsulin (Analoge/NPH-Insulin), orale antidiabetische Begleitmedikation. Die Adjustierung erfolgte auch auf mikro- und makrovaskuläre Komplikationen zu Beginn der Beobachtung.

b Neu diagnostizierte koronare Herzkrankung, Myokardinfarkt, Schlaganfall, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder Herzinsuffizienz.

Tab. 3: Assoziation zwischen der Anwendung von Insulinglulisin oder Humaninsulin und dem Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse nach 3,5 Jahren (Cox-Regression).

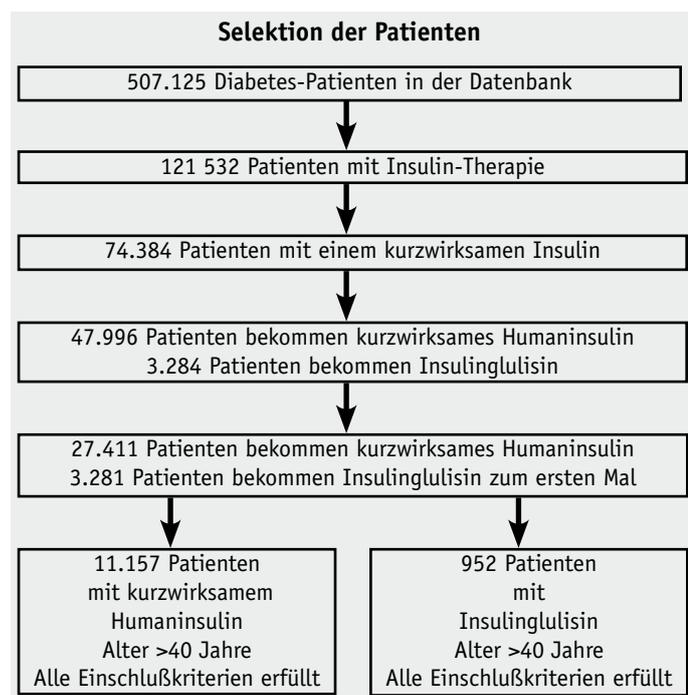


Abb. 1: Patientenselektion.

Stoffwechseleinstellung zu Beginn der Studie				
Variable	Insulinglulisin	N	Humaninsulin	N
HbA1c (%)	8.4 (1.5)*	308	8.2(1.6)*	2.665
Nüchternblutglukose (mg/dl)	195 (82)*	209	179 (68)*	2.069
Body Mass Index (kg/m ²)	31.9 (5.8)	103	31.1(5.6)	1.074

Angegeben sind die Mittelwerte (± Standardabweichung) Durchschnittlicher HbA1c während des letzten Jahres vor dem Indexdatum, letzter Nüchternblutzucker und BMI vor dem Indexdatum
* $p < 0.05$ Insulinglulisin versus kurzwirksames Humaninsulin

Tab. 2: Stoffwechseleinstellung zu Beginn der Studie.

Patientencharakteristika vor Studienbeginn		
Variable	Insulinglulisin	Humaninsulin
N (12.109)	952	11.157
Alter (Jahre)	60.7 (11.2)*	64.7 (10.9)*
Diabetesdauer (Jahre)	2.6 (3.7)*	1.6 (3.0)*
Männer (%)	54.3	52.4
Behandlung durch Diabetologen (%)	43.0	44.5
Privat versichert (%)	9.8*	3.5*
Alte Bundesländer (%)	71.5*	68.2*
Städtischer Wohnort ^a (%)	26.5	25.6
Antidiabetische Therapie ^b (%):		
Orale Antidiabetika	41.3*	33.1*
Sulfonylharnstoffe	18.3	16.4
Biguanide (Metformin)	34.0*	27.2*
Acarbose	7.4*	4.2*
NPH insulin	25.6*	64.6*
Langwirksame Analoga	74.5*	30.7*
Komorbiditäten ^c (%):		
Koronare Herzkrankung	21.0	21.4
Myokardinfarkt	5.9	6.0
Schlaganfall	4.0	4.9
periphere arterielle Verschlusskrankheit	14.3*	11.4*
Herzinsuffizienz	12.1	10.0
Hypertonie	59.7*	53.1*
Hyperlipidemie	38.2*	33.8*
Depression	11.2*	8.7*
Retinopathie	8.9	8.1
Nephropathie	14.1*	10.8*
Neuropathie	20.2	18.4
Diabetisches Fußsyndrom	4.3	4.3

Angegeben sind die Mittelwerte (± Standardabweichung) bzw. relative Häufigkeiten (%)
* $p < 0.05$ Insulinglulisin versus kurzwirksames Humaninsulin
^a >100,000 Einwohner,
^b wenigstens eine Verordnung während der Studiendauer
^c ambulante Diagnosen vor dem Indexdatum

Tab. 1: Patientencharakteristika vor Studienbeginn.

es Hinweise auf ein geringeres Myokardinfarktrisiko, welches jedoch aufgrund einer geringen Anzahl von Ereignissen die Signifikanzgrenze knapp verfehlte ($p=0,06$). Für periphere Gefäßerkrankungen wurde kein signifikanter Unterschied beobachtet (Tab 3). Die Kovariaten höheres Alter, männliches Geschlecht, Hyperlipidämie und mikrovaskuläre Komplikationen zum Basisdatum gingen einher mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen ($p<0,05$). Die Betreuung durch einen Diabetologen ging einher mit einem reduzierten Risiko für makrovaskuläre Folgen ($p<0,05$). In einer Subgruppenanalyse wurden die Ergebnisse um den Einfluss der Blutzuckerkontrolle (HbA1c) sowie des BMI zum Basisdatum bereinigt. Das signifikant reduzierte Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen zugunsten von Glulisin blieb erhalten.

Diskussion

Die vorliegende retrospektive Datenbankanalyse zeigt, dass unter Berücksichtigung einer Reihe möglicher Störfaktoren (z.B. Komorbidität, Begleitmedikation) die Verordnung des kurzwirksamen Insulinalogons Glulisin im Vergleich zu Normalinsulin unter realen Versorgungsbedingungen mit einem verringerten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse einhergeht. Zahlreiche pharmakologische und klinische Befunde unterstützen die gefundene Beziehung (10-16). Aufgrund des Designs der Analyse belegen die Ergebnisse jedoch keinen kausalen Zusammenhang zwischen der Verordnung von Glulisin und der geringeren Inzidenz kardiovaskulärer Komplikationen.

In der vorliegenden Beobachtungsstudie war der HbA1c-Wert zu Studienbeginn in der Glusisingruppe etwas höher als in der Normalinsulingruppe. Dies steht im Widerspruch zu den Ergebnissen einer Metaanalyse klinischer Studien, in der eine signifikant stärkere Reduktion des HbA1c-Wertes um 0,4% ($p < 0.027$) unter kurzwirksamen Analoginsulinen im Vergleich zu Normalinsulin gezeigt werden konnte (11). Die HbA1c-Senkung (-0,6% in beiden Gruppen) kommt deshalb nicht als alleinige Ursache für die niedrigere Inzidenz kardivaskulärer Ereignisse unter Insulinglulisin in Frage. Für das bessere Abschneiden von Insulinglulisin gegenüber Normalinsulin muss also nach anderen Erklärungsansätzen gesucht werden. So konnte z.B. in einer Meta-Regressionsanalyse mit Daten aus 20 veröffentlichten Studien und insgesamt 95.783 Personen über 12,4 Jahre gezeigt werden, dass niedrigere postprandiale Plasmaglukosewerte mit einem reduzierten Mortalitätsrisiko gleich welcher Ursache sowie mit einer erniedrigten Sterblichkeit infolge von Herz-Kreislaufkrankungen einhergehen (12).

Die europäische DECODE- (13) und die asiatische DECODA-Studie (14) zeigten ebenfalls, dass die postprandiale Hyperglykämie ein starker Prädiktor für kardiovaskuläre Erkrankungen und Mortalität gleich welcher Ursache ist. Des Weiteren zeigte eine Meta-Analyse von 38 prospektiven Studien, dass das kardiovaskuläre Risiko innerhalb eines weiten Bereichs von postprandialen Plasmaglukosewerten linear ansteigt (15). Kardiovaskuläre Folgeerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, zerebrovaskuläre Erkrankung, periphere Gefäßerkrankung) sind bei Typ-2-Diabetikern außerdem sehr eng mit postprandialen Hyperglykämien assoziiert (16). So erhöht eine isolierte postprandiale Hyperglykämie (>140 mg/dl oder $7,8$ mmol/l) bei Patienten mit normalem NBZ und optimalem HbA1c-Wert ($<6,1\%$) das Risiko an einer kardiovaskulären Erkrankung zu sterben um das Zweifache (16). Postprandiale Hyperglykämien werden darüber hinaus mit erhöhtem oxidativen Stress, Entzündungen, endothelialer Dysfunktion, verminderter Fibrinolyse, Plaqueinstabilität und vermehrten kardialen Ereignissen in Verbindung gebracht (17,18). Es spricht also einiges dafür, dass die positive Wirkung von Insulinglulisin auf den postprandialen Blutzucker

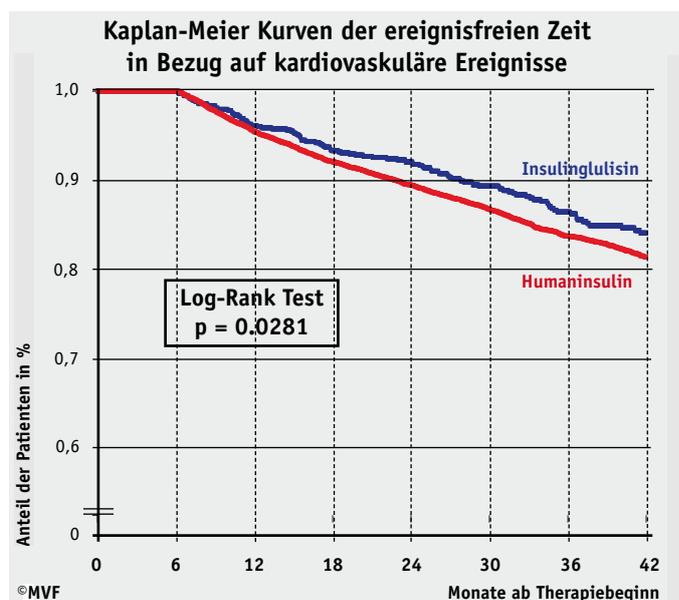


Abb. 2: Kaplan-Meier Kurven der ereignisfreien Zeit in Bezug auf kardiovaskuläre Ereignisse über 3,5 Jahre bei Patienten mit Typ-2-Diabetes unter realen Versorgungsbedingungen.

cker sowie auf die Endothelfunktion (5) ursächlich für die reduzierte Inzidenz von kardiovaskulären Ereignissen verantwortlich ist (19-23). Zur Überprüfung dieser Hypothese sind prospektive Langzeitstudien erforderlich. Eine erste randomisierte kontrollierte Studie wurde dazu 2006 in Deutschland bereits initiiert (24).

Limitationen

Mehrere Einschränkungen der vorliegenden Studie sollten erwähnt werden. So waren z.B. keine ausreichend validen Informationen zum Diabetestyp, zu den verschriebenen Insulintagesdosen sowie zu wichtigen medizinischen Aspekten (z.B. Hypoglykämieraten) in der Datenbank verfügbar. Außerdem stützte sich die Auswertung der Begleiterkrankungen ausschließlich auf die von den Hausärzten angegebenen ICD-Codes. Angaben zum sozioökonomischen Status sowie zum Lebensstil (z.B. Rauchen, Alkohol, körperliche Aktivität) fehlten ebenfalls. HbA1c-Werte und Nüchtern-Glukosewerte waren nur für eine Untergruppe zum Basisdatum sowie ein Jahr nach dem Indexdatum verfügbar. In den entsprechenden Subgruppenanalysen zeigten sowohl Glulisin- als auch Humaninsulinverwender eine unzureichende Blutzuckerkontrolle. Selbst wenn mehr HbA1c- oder Glukosewerte in der Datenbank zur Verfügung gestanden hätten, würde das Fehlen von standardisierten Messungen die Gültigkeit dieser Variablen dennoch einschränken.

Hinzu kommt, dass die Verschreibungsprävalenz von Glulisin während der Beobachtungsphase gering war. Daher konnten nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien nur 952 Patienten mit Glulisin-Erstverschreibungen einbezogen werden. Das schränkt die Aussagekraft der Studie, Unterschiede zwischen den beiden Studienarmen erkennen zu können, deutlich ein und führt zu relativ großen 95% Konfidenzintervallen für einige der Hazard Ratios (Tab. 3). Dennoch ist das Hazard Ratio für die KHK auch für diese eher kleine Stichprobe signifikant reduziert. Angesichts der Einschränkungen der vorliegenden retrospektiven Datenbankanalyse sollten die Ergebnisse vorsichtig interpretiert werden.

Im Hinblick auf den gegenwärtigen Mangel an verlässlichen lang-

fristigen klinischen Daten zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse unter kurzwirksamen Insulinen unterstreicht die vorliegende Studie jedoch nachdrücklich die Notwendigkeit von randomisierten kontrollierten Studien zur Häufigkeit kardiovaskulärer Komplikationen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. Für solche Studien könnten die vorliegenden Ergebnisse als Planungsgrundlage zur Ermittlung der Fallzahl und Power dienen.

Schlussfolgerungen

Unter realen Versorgungsbedingungen geht der Einsatz des kurzwirksamen Insulinanalogons Glulisin im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin mit einer verminderten Inzidenz kardiovaskulärer Komplikationen einher. Die Beobachtungen sollten durch randomisierte kontrollierte Langzeitstudien überprüft werden. <<

Autorenerklärung

Dr. med. Frank Stelzner ist niedergelassener Kardiologe und Diabetologe bei Zwickau. Er hat unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Beratende Tätigkeit und Vortragstätigkeit erfolgten für Sanofi-Aventis, Novo Nordisk, MSD, Astra-Zeneca, Lilly, Berlin Chemie, Takeda, GSK, Boehringer Ingelheim, Bayer-Schering, Daiichi-Sankyo, Roche und Medtronic. Dr. Karel Kostev ist Mitarbeiter der Firma IMS Health in Frankfurt. Franz-Werner Dippel ist Mitarbeiter der Firma Sanofi Deutschland GmbH in Berlin.

Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung von Sanofi und wurde von der Firma IMS Health (Frankfurt) durchgeführt.

Incidence of cardiovascular events in insulin-treated patients with type 2 diabetes under real-life conditions

Insulinglulisine has a higher efficacy in reducing postprandial glucose excursions than rapid human insulin (regular insulin). This is of importance, because the postprandial glucose level is a critical component of diabetes related cardiovascular complications in type 2 diabetes. Therefore the objective of the current database analysis was to compare the incidence of cardiovascular outcomes in type 2 diabetes patients treated with insulinglulisine or regular human insulin for at least 3.5 years. There were 952 insulinglulisine (age: 61 ± 11 years) and 11,157 regular human insulin patients (65 ± 11 years) available with first-time prescriptions from open care practices from all parts of Germany (Disease Analyzer; 11/2004 till 03/2010). The hazard ratios (HR, Cox regression) for the risk to develop a cardiovascular event within 3.5 years were adjusted for age, sex, diabetes duration, microvascular complications, hypoglycemic comedication (basal insulins, oral antidiabetics), hypertension, hyperlipidemia, depression, diabetologist care, type of health insurance and physician's residency. Insulinglulisine was associated with a reduced incidence (-20%) of cardiovascular outcomes compared to human regular insulin ($p < 0.05$). A significant risk reduction could be shown for coronary artery disease (HR; 95% CI: 0.78; 0.62-0.99). Furthermore, there was an indication for a lower risk for incident myocardial infarction, which did not reach statistical significance (HR; 95% CI: 0.66; 0.43-1.02). Due to the fact that the results were derived from a retrospective database analysis they should be confirmed by a prospective randomized controlled trial.

Keywords

Diabetes mellitus, insulin glulisin, regular human insulin, cardiovascular complications

Dr. med. Frank Stelzner

Seit 2004 niedergelassener Kardiologe und Diabetologe in Lichtentanne bei Zwickau. Medizinstudium in Leipzig. Facharzt Ausbildung in Werdau, Leipzig und Zwickau. 2004-2011 Gemeinschaftspraxis in Lichtentanne
Kontakt : info@diabetes-zwickau.de



Dr. Karel Kostev

ist als Senior Consultant in der Abteilung „LifeLink-Epidemiologie“ bei IMS Health in Frankfurt tätig sowie an mehreren Projekten an Universitäten beteiligt. Er ist für die Koordination und Durchführung der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien zuständig; sein Schwerpunkt liegt in der Diabetesforschung.
Kontakt: kkostev@de.imshealth.com



Franz-Werner Dippel, MSc

ist Projektleiter im Bereich evidenzbasierte Medizin, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung der Medizinischen Abteilung von Sanofi Deutschland GmbH. Biologiestudium an der Johann-von Goethe Universität, Frankfurt. Seit 1984 in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig.
Kontakt: franz-werner.dippel@sanofi.com





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.