

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

FACHZEITSCHRIFT ZU REALITÄT, QUALITÄT UND INNOVATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



TITEL-INTERVIEW:

Prof. Dr. Gerd Glaeske,
Zentrum für Sozialpolitik,
Universität Bremen: „Es
gibt kein besseres Korrek-
tiv als soziale und quali-
tätsorientierte Anreize.“

REALITÄT

„Vertragswettbewerb braucht faire Bereinigungsregeln“ (Graf)

QUALITÄT

„Monetäre Anreize gezielt einsetzen“ (Amelung)

INNOVATION

„Verschwendung bekämpfen“ (Wehling)

FOKUS: EHEALTH
Schwerpunktthema auf 9 Seiten

Datengetriebene Versorgungsforschung mit INSIGHT Health

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



Flexible Lösungen und individueller Kundenservice

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

Starkes Team. Dichtes Kooperationsnetzwerk.

INSIGHT Health hat sich seit ihrer Gründung im Jahre 1999 vor allem einen Namen im Arzneimittelmarkt gemacht. Zu unseren Kunden gehören mittlerweile aber nicht nur über 150 pharmazeutische Hersteller, sondern in steigendem Maße auch Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztenetzwerke, Apotheken sowie weiteren Institutionen des Gesundheitswesens. Dieser Erfolg basiert in erster Linie auf dem umfassenden Know-how und hohen Engagement unserer über 50 Mitarbeiter sowie dem dichten Kooperationsnetzwerk in sämtlichen Bereichen des Gesundheitswesens.

EDITORIAL

Fokus eHealth/Diabetes

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

TITELINTERVIEW

„Weg mit dem Geber/Nehmer-Prinzip“

Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, im MVF-Gespräch.

ZAHLEN-DATEN-FAKTEN

Diabetes: Strukturelle Unterschiede bei den Kassen

STANDARDS

Impressum 3 Rezensionen 21 News 13

E-HEALTH

Alle Beteiligten an einen Tisch bringen

Stefan Kapferer, seit wenigen Wochen neuer Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, über die Zukunft der Telematik.

„Mit IT mehr Transparenz schaffen“

Wolfram-Arnim Candidus, Präsident der Deutschen Gesellschaft Versicherte und Patienten (DGVP), im Gespräch.

„Die Telematik ist systembildend“

Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband) und Dr. Klaus Meyer-Lutterloh (DGBG) im Gespräch.

Vom Projekt in die Regelversorgung

Unter welchen Voraussetzungen telemedizinische Angebote medizinisch, wirtschaftlich und technisch sinnvoll sind und wie sie in den Leistungskatalog der Kassen aufgenommen werden können, war Thema der 14. TELEMED-Fachtagung.

WISSENSCHAFT

Joshua S. Benner, PharmD, ScD/Mark McClellan, MD, PhD

Increasing the effectiveness and efficiency of cancer drug development

New data released by the American Cancer Society in May 2009 documented that age-adjusted incidence and death rates from cancer in the United States have decreased, resulting in the avoidance of about 650,000 deaths over the past 15 years. Although progress has been made in reducing incidence and mortality rates and improving survival, cancer still accounts for more deaths than heart disease in Americans younger than 85 years of age.

Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung/Norma Zippa/Dr. rer. hum. biol. Charity M. Mutegi/Dr. Thomas Zahn

Monetäre Anreize gezielt einsetzen – das Konzept qualitätsorientierter Vergütung

Wie so viele Managementinstrumente hat auch dieses Instrument seinen Ursprung in den USA, angestoßen durch die Publikation „Crossing the Quality Chasm“ des Institute of Medicine (IOM). In ihr wurden erhebliche Mängel in der Versorgungsqualität des US-Gesundheitswesens moniert. Aber auch die Kosten variierten unerklärbar je nach Region. Die gezielte Gestaltung von Vergütungssystemen wurde in der Studie als ein wesentlicher Faktor identifiziert, um Qualitätsdefizite zu beheben.

Franz-Werner Dippel MSc/Tobias Schneider/Prof. Dr. Oliver Schöffski/Dr. André Kleinfeld/Rabea Ponzel

Insulin glargin: eine kostengünstige Alternative im Vergleich zu NPH-Insulin

Neuere Erhebungen gehen davon aus, dass 2006 etwa 8,6 Prozent der deutschen Bevölkerung, also ungefähr 7 Mio. Patienten, an Diabetes mellitus vom Typ 1 oder Typ 2 erkrankt waren. Einige Schätzungen gehen sogar davon aus, dass es bei den Typ-2-Diabetikern eine fast ebenso hohe Dunkelziffer gibt. Pro Jahr wächst die Zahl der Betroffenen um 5 Prozent, mit steigender Tendenz. 2006 starben an der Zuckerkrankheit 22.308 Menschen, womit sie eine häufigere Todesursache ist als etwa die saisonale Grippe oder die Lungenentzündung.

Jürgen Graf

Vertragswettbewerb braucht faire Bereinigungsregeln

Während mit dem Risikostrukturausgleich (RSA) zwischen den Krankenkassen bereits seit 1994 ein – mit dem Morbi-RSA zwischenzeitlich auch methodisch gut ausgereiftes – Konzept für einen wettbewerblichen Ordnungsrahmen vorliegt, ist dies für den Wettbewerb auf der Leistungserbringerseite noch zu entwickeln. Im Fokus der Wahrnehmung steht aktuell die Bereinigung der ärztlichen Vergütung auf Ebene der Gesamtvertragspartner (Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung – MGVP) sowie der einzelnen Ärzte (Regelleistungsvolumen – RLV).

Cosima Kötting/Dr. Uwe May

Erstattungspreis-Korridor-Modell: ein wettbewerblicher Ansatz

Die positiven Ergebnisse des Wettbewerbs sollen derzeit – stimuliert durch selektivvertragliche Rabattverträge – die Arzneimittelversorgung effizienter gestalten. In der Realität führen Rabattverträge jedoch zu ruinösem Preiswettbewerb und zerstören somit die Grundlagen eines funktionsfähigen Wettbewerbs. Die Etablierung eines Preis-Korridor-Systems kann die positiven Kräfte des Wettbewerbs vollständig zur Geltung bringen und somit im Ergebnis zu einer effizienten Arzneimittelversorgung führen.

Prof. Dr. Martin Wehling

Das Geld im Gesundheitswesen reicht noch lange, wenn die Verschwendung aufhört (Teil 1)

Überall ist davon zu hören, dass das deutsche Gesundheitssystem nicht mehr finanzierbar ist, es muss also gespart werden. Die Frage ist nur, ob hierzu schon eine Rationierung, also eine gezielte Unterversorgung in bestimmten Bereichen, verordnet werden muss, oder ob das System einfach zu verschwenderisch mit den Ressourcen umgeht, und die Einschränkung der Verschwendung eine drohende Rationierung verschieben helfen kann. In dieser Übersicht werden die Hintergründe der hohen Kosten des deutschen Gesundheitssystems, seine relative Ineffizienz und mögliche Einsparpotenziale aufgezeigt, und so Argumente dafür geliefert, dass wir noch weit von der Rationierung entfernt sein könnten.

Impressum

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

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-299799714
stegmaier@m-vf.de

Redaktion

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

Verlag

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

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

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

Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-299799714
heiser@m-vf.de

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 urheber-
rechtlich geschützt. Mit Ausnahme
des Manuskripts gehen das Recht
zur Veröffentlichung sowie die
Rechte zur Übersetzung, zur
Vergabe von Nachdruckrechten,
zur elektronischen Speicherung
in Datenbanken, zur Herstellung
von Sonderdrucken, Fotokopien
und Mikrokopien an den Verlag
über. Jede Verwertung außerhalb
der durch das Urheberrechtsgesetz
festgelegten Grenzen ist ohne Zu-
stimmung des Verlags unzulässig.

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

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der
Verbreitung von Werbeträgern e.V.
(IWV), Berlin
Verbreitete Auflage: 6.673
(IWV 3. Quartal 2009)



Fokus: eHealth/Diabetes



>> Im spannenden Titelinterview dieser Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ sieht Gerd **Glaeske**, Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung und Mitglied des Sachverständigenrates, Nachholbedarf in unserem Gesundheitssystem vor allem bei der Effizienz. Um die Effizienz zu verbessern, fordert er von den Akteuren mehr Eigenverantwortung und mehr sektorenübergreifende Gemeinsamkeit. Das wird nicht einfach, da das System „von einigen Akteuren vorsätzlich ausgeplündert wird“. Provider und Payer dürfen nicht weiter getrennt agieren, sondern müssen über die Sektorengrenzen zusammenarbeiten, vor allem bei Querschnittsthemen wie der Arzneimittelversorgung und der Entwicklung von Therapiekorridoren. Die „fast mutwillige Intransparenz“ muss überwunden werden. „Wir brauchen ein qualitätsorientiertes System mit einer entsprechenden Evaluation.“ Das geht mit Versorgungsforschung, „die sehr stark die Patientenorientierung fördert und gleichzeitig Transparenz schafft.“ Auch die GKV sollte das Recht und die Pflicht haben, Versorgungsforschung zu finanzieren. > S. 8 ff.

Fokus: eHealth/Diabetes

Zu Transparenz und Effizienz können IT und Telematik wesentlich beitragen, wenn man es richtig anpackt. Der neue Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium Stefan **Kapferer**, Wolfram-Arnim **Candidus**, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP), Dr. Stefan **Etgeton** (Verbraucherzentrale Bundesverband) und Dr. Klaus **Meyer-Lutterloh** (DGbG) legen ihre unterschiedlichen Standpunkte dazu detailliert dar. Aktuelle Zahlen von INSIGHT Health zur ambulanten Therapie mit Antidiabetika zeigen deutliche strukturelle Unterschiede verschiedener Krankenkassen bei der Diabetesversorgung und wie unterschiedlich die Krankenkassen mit ihren Diabetiker-Programmen damit umgehen. > S. 12 f., 14 f. > S. 16 ff. > S. 16 ff.

Wissenschaft

Im besonders ausführlichen wissenschaftlichen Teil dieser Ausgabe präsentiert der Beitrag von **Benner** und **McClellan** neue Ergebnisse der American Cancer Society zur Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Entwicklung von Krebsmedikamenten. > S. 22 ff.

Dippel/Schneider/Schöffski/Kleinfeld/Ponzel publizieren eine hochinteressante Analyse von repräsentativen Krankenkassendaten zum Behandlungskostenvergleich zwischen Insulin-glargin- bzw. NPH-Insulin-basierten Therapien bei Diabetes-Patienten. > S. 31 ff.

Amelung/Zippan/Mutegi/Zahn bieten einen Überblick sowie Erfahrungen aus den USA und Großbritannien zum aktuell vieldiskutierten Konzept der qualitätsorientierten Vergütung (Pay for Performance). > S. 25 ff.

Graf präsentiert Erfahrungen aus dem Wettbewerb der Selektivverträge zur hausärztlichen Versorgung und zeigt, welche Verfahren zur Bereinigung der ärztlichen Vergütung auf Ebene der Gesamtvertragspartner sowie der einzelnen Ärzte zweckmäßig sind, um ein faires Nebeneinander von Kollektivsystem und Selektivverträgen zu ermöglichen. > S. 36 ff.

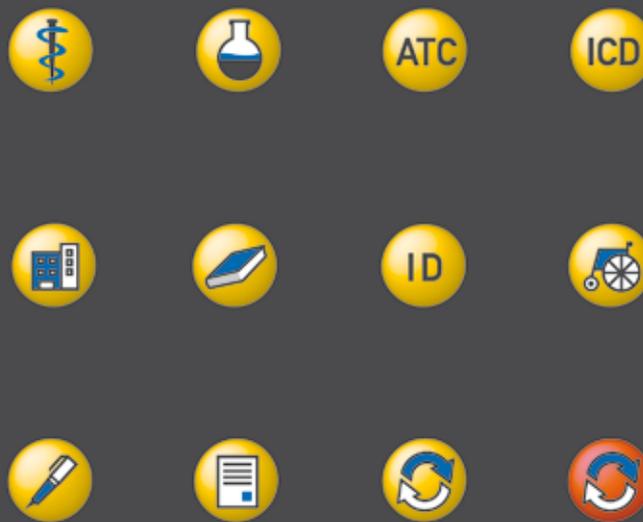
Kötting und **May** entwickeln ein Erstattungspreis-Korridor-Modell, das einen ruinösen Preiswettbewerb vermeiden, trotzdem die positiven Kräfte des Wettbewerbs zur Geltung bringen und für eine effiziente Arzneimittelversorgung nutzen soll. Die praktische Anwendbarkeit wird durch eine Machbarkeitsstudie belegt. > S. 39 ff.

Wehling bietet im ersten Teil seines Beitrages „Das Geld im Gesundheitswesen reicht noch lange, wenn die Verschwendung aufhört“ eine Übersicht zu den Hintergründen der hohen Kosten des deutschen Gesundheitssystems, seiner relativen Ineffizienz und zu möglichen Einsparpotenzialen, die er auf 20 bis 25 % des jetzigen Volumens veranschlagt. Hier schließt sich der Kreis zum Titelinterview. > S. 46 ff.

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

Prof. Dr. Reinhold Roski

Wissen schafft Effizienz.



MMI PHARMINDEX PLUS

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

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

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

Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske (Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen) im MVF-Titelinterview

„Weg mit dem Geber/Nehmer-Prinzip“

Prof. Dr. Gerd Glaeske ist seit 1999 Professor für Arzneimittelversorgungsforschung am Institut für Sozialpolitik (ZeS) in Bremen, Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung der Universität Bremen. Und er hat als Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung und als Mitglied des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen eine gewichtige Stimme in der Versorgungsforschung: Die erhebt er im Titelinterview der letzten Ausgabe des Jahres 2009 von „Monitor Versorgungsforschung“ und fordert nicht nur wie IQWiG-Leiter Professor Dr. Peter T. Sawicki (MVF 05/09) eine Entkommerzialisierung des Ärztestandes, sondern auch eine Abkehr von der tradierten Rollenverteilung zwischen Leistungserbringer und Payer.

>> Herr Glaeske, im Titelinterview der letzten Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ vertrat IQWiG-Leiter Sawicki die These, dass die Kommerzialisierung aus dem Arztberuf verbannt werden müsse, weil nur so Fehlanreize und auch Fehlsteuerung aus dem Gesundheitssystem verschwinden könnten. Können Sie diesem Ansatz etwas abgewinnen?

Das Wort „Anreiz“ ist ein sehr wichtiger Begriff in unserem Gesundheitssystem, im positiven wie im negativen Sinne. Der Gesetzgeber muss viel mehr Anreize setzen, um positive Entwicklungen zu fördern; aber auch keine Scheu davor haben, Abschlüsse in der Honorierung für misslungene Qualität zu formulieren. Das hat auf eine sehr intelligente Art und Weise Herr Dr. Munte in der KV Bayern umgesetzt, der bestimmte Qualitätsindikatoren eingeführt hat, die sowohl positiv über Anreize, aber auch negativ über Sanktionen belegt sind. Der § 136 SGB V macht eine solche Strategie ja endlich möglich. Doch kann ich als Vision Sawickis These nur unterstützen, wenn er eine weitgehende Entkommerzialisierung des Arztberufs fordert; was übrigens auch der Sachverständigenrat in seinem kürzlich abgegebenen Gutachten in ähnlicher Weise mit Blick auf ein populationsbezogenes Capitationmodell diskutiert

hat. Nur so kann man auf Dauer ein System schaffen, das möglichst frei ist von Ineffizienzen.

Wobei unser Gesundheitssystem weltweit immer noch als eines der besten gilt.

Das ist es auch. Wir brauchen international keinen Vergleich zu scheuen, was die Zugangsmöglichkeiten zum System – die Accessibility – angeht, ebenso wenig bei der Verteilungs- und Zugangsgerechtigkeit. Doch bei der Effizienz haben wir sicher Nachholbedarf.



Was auch Sawicki sagt, der meint, dass die zur Verfügung stehenden rund 260 Milliarden Euro für eine gute Medizin an sich ausreichen würden ...

... wenn das Geld immer da landen würde, wo es hin gehört. Die 260 Mrd. Euro betreffen übrigens die gesamten Ausgaben für Gesundheit; in der gesetzlichen Krankenversicherung sind es etwa 60 % dieser Summe, die ausgegeben werden – 2009 rund 167 Mrd. Euro. Ich glaube wirklich, dass unser Gesundheitssystem von einigen Akteuren vorsätzlich ausgeplündert wird. Darum schafft der Gesetzgeber immer wieder aufs Neue eine ganze Kaskade von Regelungen, um damit die Möglichkeiten der irrationalen,

aber auch unwirtschaftlichen Überversorgung zu minimieren oder auch die Fehlversorgung zu begrenzen.

Vielleicht darf man sich nicht mehr darüber wundern, dass man so nie zu einer Lösung kommen wird.

Der Hauptgrund unserer Probleme liegt doch in den Ineffizienzen im System, und die liegen vornehmlich an der Fragmentierung und Sektorisierung. Nur aus diesem Grund sehen wir immer wieder Umverteilungskämpfe, in denen bestimmte Spieler versuchen, aus einem begrenzten Topf mehr für sich herauszuholen. Das kann man nun durch die menschliche Natur bedingt hinnehmen, oder sich sowohl aus gesundheitsökonomischen wie gesellschaftlich-solidarischen Gründen überlegen, wie das zur Verfügung stehende - und an sich auch ausreichende - Beitragsaufkommen sinnvoller eingesetzt werden könnte.

Womit wir bei mehr Effizienz wären.

Und die kommt vor allem durch das auch im Gutachten des Sachverständigenrats geforderte Konzept des Managed Care, das ein Erfolgskonzept sein kann, wenn die Sektorenfragmentierung fallen würde. Es kann doch nicht länger darum gehen, wer das größte Stück des Kuchens abbekommt, sondern es muss endlich für Strukturen gesorgt werden, in denen Versicherte und Patienten am besten versorgt werden können. Da bekommen wir derzeit eine massive Herausforderung von einer Seite, die man bisher oft übersehen hat - nämlich von den Auswirkungen der sich verändernden Alterspyramide: Durch die sich verändernde Demographie, die auch gerade auf die ambulante Versorgung wirken wird, heißt die Zukunftsfrage schon sehr bald nicht mehr, ob mehr Budget in die ambulante oder stationäre Behandlung fließt, sondern wie eine bevölkerungsbezogene Gesundheitsversorgung überhaupt noch gewährleistet werden kann. Wenn man bereit ist, diesen Gedanken mitzugehen, hilft aus meiner Sicht nur noch die Lösung eines sektorenübergreifenden, populationsorientierten und regionalisierten Versorgungskonzepts.

.....
 << *Managed Care wäre ein Erfolgsmodell, wenn die Sektorenfragmentierung fallen würde.* >>

Das ja auch der Sachverständigenrat anrät, dem sie angehören.

Zu Recht. Das heißt aber wesentlich mehr, als dass nur Versorgung in kleineren regionalen Gebieten organisiert wird, was derzeit teilweise schon sehr erfolgreich umgesetzt wird. Der wesentliche Kerngedanke eines populationsorientierten, regionalisierten Versorgungskonzepts ist es jedoch, dass man sich vom klassischen Geber/Nehmer-Prinzip verabschiedet.

Eine Entmachtung der Kassen?

Das muss nicht sein, obwohl sich ja derzeit schon eine Bereinigung abzeichnet, was aber andere Gründe hat. Wichtig ist mir, dass wir gedanklich davon wegkommen, dass der **Eine** Leistungen in Anspruch nimmt, der **Zweite** sie leistet und der **Dritte** dafür bezahlt. In einem populationsbezogenen und sektorenübergreifenden System würden dagegen die Akteure selbst über die zur Verfügung stehenden Finanzmittel gemeinsam und miteinander entscheiden; und - das ist das Wichtige - auch selbst verantwortlich für die Effizienz in diesem Versorgungssystem sein! Nur durch mehr Eigenverantwortung und mehr Gemeinsamkeit kommt mehr Effizienz in unser System.

Was indes ein sehr erwachsenes Menschenbild voraussetzt.

Da bin ich optimistisch, dass man sich in Regionen gemeinsam und miteinander auf Konzepte verständigen kann, wie man Versorgung ver-

nünftigerweise organisieren möchte, damit sie auch in guter Kooperation funktioniert. Wer sich dieses Gedankens annimmt, wird erkennen, dass in solchen Systemen Finanzen andere Wege nehmen werden als bisher, denn es gibt kein besseres Korrektiv als soziale und qualitätsorientierte Anreize in einem solchen System, gepaart mit hoher Eigenverantwortung. Das System wird daher letztlich für eine qualitätsgesicherte Patientenorientierung honoriert, Pay for Performance.

Im Kern stünde die ambulante Versorgung?

Natürlich steht im medizinischen Versorgungsalltag zunächst die ambulante Versorgung im Mittelpunkt, man hat doch gar keine andere Alternative. Ambulant behandeln bedeutet aber auch, dass auch die richtigen Arzneimittel noch häufiger angewandt werden müssen als bisher.

Eine unbequeme Aussage, wenn man die langjährigen Sparbemühungen des Gesetzgebers betrachtet.

Aber eine wahre. Sicherlich wird es auch künftig Steigerungen bei den Arzneimittelausgaben geben, wenn man neben dem therapeutischen Fortschritt nur die zunehmende Morbidität und das immer höher werdende Lebensalter ins Kalkül zieht. Doch das schockt mich gar nicht, weil richtig angewendete Arzneimittel, deren Nutzen bestätigt ist, immer noch eine sehr effiziente Behandlungsmöglichkeit bieten. Im Gegenteil: Wir müssen sowohl den pharmazeutischen Herstellern als auch den niedergelassenen Ärzten und ebenso den Apothekern ganz deutlich vermitteln, dass sie in einem populationsbezogenen System nicht schlechter dastehen werden, sondern besser. Das bedeutet aber auch, dass wir in diesem Zusammenhang überlegen müssen, wie eine verantwortliche Position von pharmazeutischen Herstellern wie auch von Ärzten und Apothekern aussehen muss.

Hier kommt die Preisgestaltungsfrage, womit wir bei einer Art Vierten Hürde wären.

Ich bin ein klarer Verfechter der Vierten Hürde, die im Sachverständigengutachten 2005 entwickelt und im Jahre 2007 erneut favorisiert wurde. Denn nur so kann auch in Zukunft ein rascher und auch finanzierbarer Zugang zu wirklichen Innovationen gewährleistet werden. Wesentlich wichtiger wäre mir aber, dass durch eine Vierte Hürde das Steuerungsmittel Nummer 1 der Gesundheitsversorgung, das Arzneimittel, entstigmatisiert würde. Wir brauchen in unserem System Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen. Für die Differenzierung zwischen Me-too-Produkten und Scheininnovationen einerseits und therapeutischen Innovationen andererseits bietet die Vierte Hürde eine gute Strategie.

Wollen Sie etwa der Pharmaindustrie etwas Gutes tun?

Das wäre zu einfach. Tatsache ist aber, dass wir gut wirksame und verträgliche Arzneimittel mit nachgewiesenem Nutzen brauchen! Noch zentraler ist für mich aber, dass das Arzneimittel ein wichtiges Querschnittsthema ist, das alle Sektoren miteinander verbinden kann. Arzneimittel laufen nun einmal durch alle vier großen Bereiche der Versorgung - von der Prävention über den ambulanten und stationären Bereich bis hin zur Pflege. Natürlich ist der Grad der Arzneimittelversorgung in jeder der vier Säulen unterschiedlich, was Einsatz, Nutzen und Menge betrifft. Wenn man aber nun eine sektorenübergreifende Versorgung plant, muss auch die Arzneimittelversorgung über die Sek-

toren hinweg harmonisiert werden. Es kann doch nicht angehen, dass in Krankenhäusern Arzneimittellisten zusammengestellt werden, die man schon alleine von der Auswahl her im ambulanten Versorgungsbereich gar nicht nachvollziehen kann, wo ja insbesondere auch wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden müssen. Also brauchen wir durchgängige Arzneimittelempfehlungen, am besten verbunden mit einer Leitlinie für die Behandlung von Multimorbidität bei älteren Menschen – beides spiegelt sich bis heute in der evidenzbasierten Medizin nicht unbedingt wider.

Warum sprechen Sie statt von unterschiedlichen Preisen und Möglichkeiten des Zugangs zu Innovationen nur vom unterschiedlichen Einsatz der Arzneimittel?

Weil das die Realität ist, die ein Patient erlebt. Der versteht es eben nicht, warum er - kaum aus dem Krankenhaus entlassen - fast zwangsläufig von einem Originalpräparat auf ein Generikum umgestellt werden muss. Dazu kommen dann Rabattverträge und zig andere Regulationsinstrumente und schon ist Schluss mit einem durchgängigen Arzneimittelversorgungssystem. In einem populationsbezogenen, sektorübergreifenden System dagegen würden sich alle Leistungserbringer und -anbieter auf eine einzige Liste einigen, wodurch alle Ärzte - ob im Krankenhaus oder im niedergelassenen Bereich - wüssten, was sie verschreiben können und welche Arzneimittel im Rahmen ihres Versorgungssystems angewendet werden.

Das wäre so eine Art Therapieempfehlung?

Eher ein Therapiekorridor. Diesen Begriff benutzte ich viel lieber, denn ein Therapiekorridor optioniert immer mehrere Möglichkeiten, die ja auch meistens vorhanden sind.

Wie wäre es mit dem Begriff populationsorientierte Positivliste?

Das wäre schon der richtige Begriff für diese Art von Arzneimittelvertragsliste, die zwischen Krankenkassen – oder der für eine Population zuständigen Verwaltungseinheit, z.B. einem Pharmaceutical Benefit Management - und Herstellern ausgehandelt werden muss. Darin soll es zwei Bereiche geben; der erste wird die Abteilung der unverzichtbaren Arzneimittel sein, der zweite eine substituierfähige, demzufolge eher eine Wirkstoffliste.

Die Frage wird es sein, wer diese Liste erstellt und unter welchen Gesichtspunkten sie erstellt wird.

Völlig richtig. Doch wird sich das Problem entschärfen, sobald der klassische Provider/Payer-Split aufgegeben wird. Wenn eine sektorenübergreifende Vereinigung von Leistungserbringern über eine der Risikostuktur der Region angemessene und ausreichende Finanzierung verfügen kann, werden schlagartig alle effizienzoptimierenden Aspekte eine weit stärkere Rolle spielen als bisher. Dann geht es eben - wie eingangs erwähnt - nicht mehr um möglichst große Kuchenstücke, sondern um eine möglichst hohe Behandlungsqualität, mit dem Ziel, vermeidbare Folgekosten zu verringern.

Wenn dann noch qualitätsjustierte Bonussysteme dazukommen würden, können sicher noch mehr Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden.

Die richtigen Anreize sind immer ausschlaggebend. Für mich kommen aber auch noch Wettbewerbsaspekte hinzu, denn es wird pro Region nicht nur ein solches Versorgungsnetz geben. Wenn es aber mehrere gibt, können Versicherte zwischen den unterschiedlichen Versorgungsoptionen wählen und sie werden sich natürlich wohl am ehesten in die

einschreiben, die nachweislich die beste Qualität anbieten. Dies kann z.B. auf der Basis von robusten und sprechenden Qualitätsindikatoren gemessen und verglichen werden.

Welche Chance geben Sie einer solchen Vision?

Gegenfrage: Wer hätte vor zehn Jahren gedacht, dass es zu selektiven Verträgen im größeren Umfang kommen kann? So gesehen war das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, kurz GMG, eines der bislang besten Gesetze überhaupt. Seit Januar 2004 wurden damit integrierte Versorgungsverträge möglich gemacht - heute gibt es immerhin bereits 6.150 davon.

Wobei die meisten der Kategorie „Beutegemeinschaften“ zuzuordnen sind - wie Sie diese oft bezeichnen.

Auch das ist richtig, weil viele Beteiligte sich nur die einprozentige Anschubfinanzierung sichern wollten. Doch immerhin gibt es auch bereits 55 populationsbezogene integrierte Versorgungsverträge. Das heißt: Der Anfang ist gemacht, nur sieht man das noch nicht so deutlich am Wahrnehmungshorizont.

Jedoch werden all diese Verträge nicht monitort, wodurch die Lernkurve oder auch Skalierungsfähigkeit sehr endlich bleiben wird.

Das bedaure ich sehr. Diese fast mutwillige Intransparenz ist ein nahezu ebenso wichtiger Diskussionsbereich wie der ökonomische. Wir brauchen ein qualitätsorientiertes System mit einer entsprechenden Evaluation. Aber ich bin mir sicher, dass dies langsam, aber sicher Realität wird. Was wir jetzt brauchen, ist letztlich nur ein wenig Geduld.

Aber wenn man betrachtet, mit welcher Dynamik das System – trotz aller Irrungen und Wirrungen – in den letzten zehn Jahren weiterentwickelt wurde, bin ich überzeugt, dass die in diesem Zeitrahmen geschaffenen gesetzlichen Regelungen tatsächlich auch der Logik folgen, dass Bewegung einem erstarrten System gut tut.

Das Gefühl hat man oft, wenn man nach Berlin oder Brüssel blickt.

Das meine ich gar nicht. Ich meine vielmehr, dass eigentlich nicht der Gesetzgeber der Akteur war, der immer wieder neue Rahmenbedingungen geschaffen hat, sondern dass die Veränderungen oft von innen kamen.

Das System reguliert sich etwa selbst?

Nein, das hat noch nie funktioniert. Vielmehr hat sich in dieser Zeit eine neue Versorgungsrealität herausgebildet, welcher der Gesetzgeber fast zwangsläufig folgen musste. Man könnte auch sagen, dass die Zeit reif war für bestimmte Entwicklungen.

Das ist vielleicht auch nur die Macht des Faktischen.

Auch das. Im Sachverständigenratsgutachten haben wir einmal gesagt, wenn nur fünf Prozent der Versorgung in eine bestimmte neue Richtung gehen, wirkt das ansteckend auf das gesamte System; aber im positiven Sinne. Das will heißen: Sobald ein bestimmtes Konzept funktioniert, werden sich daraus in schneller Folge immer mehr ähnliche Konzepte entwickeln.

Genau da muss die Versorgungsforschung ins Spiel kommen.

Ja, denn Versorgungsforschung ist für mich der Blick auf die Versorgungsrealität aus Patientensicht. Versorgungsforschung ist eigentlich eine Forschungsrichtung, die sehr stark die Patientenorientierung für-

dert und gleichzeitig Transparenz schafft. Der Blick schärft sich immer an den Schnittstellen, ob nun an inneren oder gedanklichen Barrieren wie an Sektorengrenzen.

Oder auch Ländern.

Sicher auch das. Erkenntnisse der Versorgungsforschung sind nur leider nicht so einfach von einem Land auf das andere übertragbar, denn da Versorgungsforschung die Versorgungsrealität abbildet, muss sie auch immer die jeweiligen Systeme berücksichtigen.

Dazu braucht sie auch mehr Geld. IQWiG-Leiter Sawicki fordert ein Prozent, der Sachverständigenrat immerhin 0,1 Prozent des GKV-Budgets.

Auf die genaue Summe kommt es gar nicht an, wichtig wäre das Signal! Darum fordere ich seit Jahren, dass die GKV das Recht haben muss, Forschung zu finanzieren. Ich leite daraus sogar eine Pflicht ab! Wir geben im GKV-System derzeit rund 167 Milliarden aus, wenn wir uns nur circa in der Mitte der eben genannten Prozentzahlen treffen, könnte mit 0,5 % oder damit rund 800 Millionen Euro Versorgungsforschung finanziert werden - pro Jahr.

Was ja auch wieder der GKV zu Gute kommen würde.

In erster Linie den Patienten, aber sicher auch der GKV insgesamt. Denn es geht um die Grundlagen für eine bessere Versorgung. Das kann man am einfachsten bei den Arzneimitteln erkennen, bei denen nach der Zulassung ganz viele Fragen offen bleiben. Der Grund dafür ist, dass der Hersteller nicht unbedingt ein Interesse daran hat, weitere Studien aufzulegen, die über das gesetzlich geforderte Maß hinausgehen. Also muss die GKV, ja die ganze Gesellschaft ein Interesse daran haben, im Sinne einer qualitativeren Versorgung Therapieoption A gegen B und C zu prüfen, eben keine Studien gegen Placebo durchzuführen, sondern gegen alle zur Verfügung stehenden Therapieoptionen, ob nun medikamentös oder nicht-medikamentös.

Hier gäbe es unendlich viele Fragen, die geradezu darauf warten, abschließend beantwortet zu werden, die aber bei der Zulassung absolut keine Rolle spielen, gesetzlich auch gar nicht als Anforderung definiert sind. Denken Sie z.B. an den Irrweg der Hormonsubstitution bei Frauen in der Menopause. Erst industrieunabhängig durchgeführte Studien haben aufgedeckt, dass die Anwendung dieser zugelassenen Mittel mehr schaden als nützen – die Frauen bekamen mehr Herzinfarkte, mehr Schlaganfälle und mehr Brustkrebs. Dies passiert eben, wenn ein System ausschließlich auf die Informationen von ökonomisch interessierten Herstellern vertraut.

Weil das Arzneimittelrecht ausschließlich den Nachweis von Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit der pharmazeutischen Qualität verlangt.

Nutzenbewertung oder die vergleichende Bewertung der Wirtschaftlichkeit ist wesensfremd im Arzneimittelrecht, das vor allen Dingen eben ein Arzneimittelverkehrsrecht ist. Gerade darum brauchen wir ja ergänzende Studien. Für mich wäre daher die Kardinalforderung, dass künftig Versorgung etwa 2 bis 3 Jahre nach der Zulassung immer im Rahmen von Studien stattfinden muss. Dazu müssen z.B. Line-Register aufgestellt werden, damit eine langjährige Betrachtung möglich wird. Dann müssen bestimmte Studien durchgeführt werden, damit man erkennen kann, ob Therapie A gegenüber der Therapie B gemessen an

Endpunkten wie Mortalität tatsächlich eine bessere ist oder nicht, oder ob es sinnvoll erscheint, die jeweiligen Mittel zunächst in einer Zentrumsversorgung zur Verfügung zu stellen oder auch in Allgemeinarztpraxen. Wir haben Forschungsbedarf nach der Zulassung, es ergibt sich eine große Anzahl von Fragen, deren Bearbeitung unsere Erkenntnisse verbessern werden.

Und obendrein industrieunabhängige.

Exakt. Die Leistungserbringer gewinnen Freiheit gegenüber den Informationen, die industrieabhängig in das System getragen werden. Das ist für mich ein ganz wesentlicher Punkt. Wir müssen endlich dafür sorgen, dass wir mehr industrieunabhängige Informationen durch Versorgungsforschung erhalten. Das wird der Industrie durchaus Kopfzerbrechen bereiten.

Warum?

Die Versorgungsforschung ist eine aufdeckende Forschung, während die klinische Forschung an sich eine sehr geschlossene ist, in der über die Anwendung bestimmter Ausschlusskriterien sowie einer ganz bestimmten methodischen Herangehensweise das Ziel der Zulassung erreicht werden soll. Die Versorgungsforschung hingegen fragt, was passiert denn eigentlich wirklich nach der Zulassung eines Arzneimittels? Daher kann es durchaus sein, dass wir einen hohen Effektivitätsverlust gegenüber klinischen Studien aufdecken werden, weil gerade in der ambulanten Versorgung Implementierungs- und Umsetzungsverluste eine wesentlich höhere Rolle spielen als sie im klinischen Bereich über randomisierte kontrollierte Studien erkannt werden.

Das heißt aber auch, dass in der Versorgungsforschung vieles gesehen wird, was man in der klinischen Forschung gar nicht sehen kann.

Wir sehen damit endlich die Realität der Patientenversorgung. Darum müssen wir ganz genau darauf schauen, dass die methodischen Anforderungen in der Versorgungsforschung nicht untergraben werden und dass nicht auf Studien Versorgungsforschung drauf steht, in denen keine Versorgungsforschung drin ist. Wir wollen keine Versorgungsforschung light, sondern ein methodisch abgesichertes Vorgehen.

Wäre nicht trotzdem die Gesamtheit der Forscher des deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung überfordert mit der Aufgabe, die sie vorhin skizziert haben?

Ich bin ja schon froh, dass aus dem kleinen Pflänzchen der deutschen Versorgungsforschung inzwischen ein Bäumchen entstanden ist und dieses auch Früchte tragen wird. Aber auch das war sicher eine Frage der richtigen Zeit. Es muss eben immer bestimmte zeitliche Fenster und Konstellationen für neue Entwicklungen geben, und wenn die stimmig sind, ergibt sich etwas Neues. Insofern stimmt der Satz, dass man nur denken kann, was man auch sehen kann. Oder vice versa: Man kann nur sehen, was vorher überhaupt im Denken verankert ist. Aber da sind wir auf einem guten Weg. <<

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

.....
 << Die GKV muss das Recht
 und die Pflicht haben,
 Forschung zu finanzieren. >>

Nur das Alter der Versicherten alleine ist keine Erklärung höchst unterschiedlicher Diabetiker-Versorgung

Strukturelle Unterschiede bei den Kassen

Diabetes ist eine Volkskrankheit und stellt aufgrund der kostenintensiven Therapie und vor dem Hintergrund steigender Prävalenzzahlen die gesetzlichen Krankenversicherungen vor große Herausforderungen. Die Ausgangssituationen der einzelnen Krankenkassen unterscheiden sich jedoch teils erheblich, wie aktuelle Zahlen von INSIGHT Health zur ambulanten medikamentösen Therapie mit Antidiabetika im Allgemeinen wie auch Insulinen im Besonderen zeigen.

>> Bei den 20- bis 79-Jährigen beträgt der Anteil der an Diabetes mellitus Typ 2-Betroffenen fast neun Prozent, so die jüngst veröffentlichten Prävalenzzahlen des vierten IDF Diabetes Atlas. Die nationale Prävalenz wird nach Berechnungen des IDF in den nächsten 20 Jahren deutlich auf über zehn Prozent ansteigen (vgl. www.diabetesatlas.org). Diabetes verursacht nicht nur teils große Einschränkungen der Lebensqualität der Betroffenen, sondern auch enorme Kosten. So gilt Diabetes als die teuerste chronische Krankheit in Deutschland: Die direkten Kosten für Diagnose und Behandlung des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen werden auf jährlich 14 Milliarden Euro geschätzt (vgl. Pressemeldung ABDA: Jeder achte Apothekenkunde hat erhöhte Blutzuckerwerte, 13.11.2009), ein Großteil entfällt auf die gesetzlichen Krankenversicherungen. Die Behandlung von Diabetikern stellt demnach einen signifikanten Ausgabenblock für die Kranken- resp. Sozialversicherungssysteme dar.

In der ambulanten Versorgung von Patienten mit Antidiabetika bestehen deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen gesetzlichen Krankenversicherungen. Dies soll verordnungsseitig anhand der AOKen, den beiden größten Ersatzkrankenkassen BARMER (BEK) und Techniker (TK) sowie der Knappschaft verdeutlicht werden.

Die gewählte Stichprobe umfasst somit knapp 39 Millionen der rund 70 Millionen gesetzlichen Versicherten. Dabei entfallen auf die Gruppe der AOKen 24,0 Millio-

nen Versicherte, 6,8 Millionen auf die BEK, 6,3 Millionen auf die TK und 1,7 Millionen auf die Knappschaft (Quelle: dfg / INSIGHT Health). Die Knappschaft ergänzt aufgrund der besonderen Versichertenstruktur mit 59,5 Prozent Rentnern die Stichprobenauswahl. Zum Vergleich: Der durchschnittliche Rentneranteil bei den Ersatzkassen beträgt gerade einmal 24,2 Prozent, bei den AOKen liegt die Rentnerquote bei 31,9 Prozent (Quelle: BMG, 2009).

In einem ersten Schritt soll die Anzahl der im Jahre 2008 mit Antidiabetika therapierten Versicherten (ATC-Gruppe A10 Antidiabetika) einem Vergleich unterzogen werden. Dabei wird auf eine Hochrechnung auf Basis des Patienten Tracking von INSIGHT Health zurückgegriffen. Grundlage der Hochrechnung bilden rund

10 Prozent aller abgerechneten GKV-Rezepte, so dass von einer hinreichenden Repräsentativität der Stichprobe für die Hochrechnung ausgegangen werden kann. Zudem werden die im Rahmen einer Vollerhebung erfassten Antidiabetika-Verordnungen inkl. der damit verbundenen Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise analysiert (Quelle: Nationale Verordnungs-Informationen von INSIGHT Health).

Ungleiche Verteilung der Diabetiker auf die Krankenkassen

Der Anteil der mit Antidiabetika behandelten Versicherten unterscheidet sich deutlich zwischen den Kassen: Während 16 Prozent der Knappschaft-Versicherten 2008 zumindest ein Antidiabe-

tikum verordnet bekamen, waren es lediglich drei Prozent der TK-Versicherten. Bei der AOK bekam gut jeder zehnte Versicherte ein Antidiabetikum verordnet, bei der BEK erhielten knapp sieben Prozent eine Antidiabetika-Verordnung.

Die analysierten Bruttoausgaben – ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen, Zuzahlun-

Tab.1: Kennzahlenvergleich wesentlicher mit Diabetes assoziierter Patienten- und Verordnungsinformationen. **Quellen:** Patienten Tracking und NVI (INSIGHT Health); KM6-Mitgliederstatistik (BMG); Rentneranteile BEK und TK nach Eigenangaben. Als Diabetiker werden hier sämtliche Versicherte definiert, die 2008 mindestens eine Antidiabetika-Verordnung erhalten haben, als insulinpflichtige Diabetiker solche mit mindestens einer Insulin-Verordnung.

Versichertenstruktur	Knappschaft	AOK	BEK	TK
Anzahl Versicherte zum 01.07.2008	1.669.292	23.966.449	6.809.292	6.306.924
Rentneranteil	59,5%	31,9%	ca. 30%	ca. 16%
Antidiabetika				
Anteil der Diabetiker	16,2%	10,9%	6,7%	3,3%
Antidiabetika-Ausgaben je Versicherter in Euro	52,23	34,58	24,88	15,14
Ausgaben je Antidiabetika-Verordnung in Euro	52,23	54,26	57,69	59,88
Antidiabetika-Ausgaben je Diabetiker in Euro	322,06	318,07	374,10	458,08
Antidiabetika-Verordnungen je Diabetiker	6,1	5,9	6,5	7,7
Insuline				
Anteil der insulinpflichtigen Diabetiker	6,4%	4,3%	2,6%	1,2%
Insulin-Ausgaben je Versicherter in Euro	33,57	22,16	15,87	9,68
Ausgaben je Insulin-Verordnung in Euro	94,20	94,98	99,68	103,15
Insulin-Ausg. je insulinpflichtigem Diabetiker in Euro	520,48	512,80	616,21	776,83
Insulin-Verordnungen je insulinpflichtigem Diabetiker	5,5	5,4	6,2	7,5

gen u.ä. – betragen 1,2 Milliarden Euro. Dabei ist jedoch keinesfalls eine ausgewogene Verteilung der Ausgaben zwischen den Kassen festzustellen. So entfallen zwar auf einen Versicherten der TK im Durchschnitt mit rund 15 Euro die relativ geringsten Arzneimittel-Ausgaben für Antidiabetika, bei einer Betrachtung der Kosten je behandeltem Versicherten kehrt sich dieses Bild jedoch um: Die Bruttoausgaben je behandeltem TK-Versichertem liegen mit 458 Euro ca. 140 Euro über denen eines AOK-Versicherten (vgl. Abbildung 1). Dies ist sowohl den höheren Ausgaben je Verordnung geschuldet (60 Euro vs. 54 Euro) als auch den höheren Verordnungszahlen (7,7 vs. 5,9 Verordnungen p.a.). Dies deutet darauf hin, dass bei der TK zwar weniger Versicherte an Diabetes leiden, die Betroffenen jedoch deutlich höhere Kosten in der ambulanten medikamentösen Therapie verursachen.

Analysiert man die Untergruppe der Insuline (ATC-Gruppe A10C nach EphMRA), umfasst die Stichprobe rund 1,4 Millionen Versicherte und 7,9 Millionen Verordnungen mit Bruttoausgaben von rund 756 Millionen Euro. Hierbei findet man ein fast analoges Muster zu den Antidiabetika insgesamt, d.h. erhöhte Prävalenzziffern auf Seiten der Knappschaft und der AOK, geringere bei den Ersatzkassen. Rund 39 Prozent der mit Antidiabetika therapierten Versicherten haben 2008 zumindest einmal ein Insulin verordnet bekommen.

Es zeigt sich wiederum, dass die Morbidität der TK-Versicherten zwar geringer ist - nur ein Prozent wird mit Insulinen therapiert -, die Insulinverordnungen jedoch im Durchschnitt teurer sind (TK: 103 Euro vs. AOK: 95

Euro) und auch häufiger (TK: 7,5 vs. AOK: 5,4 Verordnungen p.a.) erfolgen. Die durchschnittlichen Bruttoausgaben p. a. für Insuline bezogen auf die mit Insulinen behandelten Versicherten betragen bei der TK über 776 Euro und damit 264 Euro mehr als bei der AOK. Die Knappschaft besitzt den höchsten Anteil der mit Insulinen therapierten Versicherten: 6,4 Prozent der Versicherten haben 2008 zumindest einmal ein Insulin im Rahmen der ambulanten Therapie verordnet bekommen.

Beeinflussen soziodemografische Merkmale die Versorgung?

Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) wie auch die Knappschaft haben mit ihrem im Durchschnitt älteren Versichertenkollektiv einen erhöhten Anteil an

Diabetikern. Andere Krankenkassen wie die untersuchten Ersatzkassen BEK und TK haben eine andere Versichertenstruktur und im Verhältnis weniger Diabetes-Patienten unter ihren Versicherten. Gleichwohl sind die Aufwendungen je Betroffenen bei einer ambulanten Behandlung bei AOK und Knappschaft vergleichsweise gering, wie ein Blick auf die erhöhten Zahlen der TK verrät.

Ein Erklärungsansatz für die erhöhten Aufwendungen der TK für ihre Diabetes-Patienten könnte darin gesehen werden, dass der durchschnittliche TK-Patient zwar in der Regel „gesünder“ und damit kostenneutral ist; falls er jedoch erkrankt, hat er – evtl. durch einen im Durchschnitt höheren Bildungsstand - höhere Ansprüche an seine Therapie bzw. eine höhere Therapie-Compliance und verursacht dadurch vergleichsweise höhere Aufwendungen. Weitere

Versorgungsforschungsanalysen könnten sich mit dieser Hypothese auseinandersetzen.

Krankenkassen unterscheiden sich auch hinsichtlich ihrer Diabetes-Programme

Eine Betrachtung des Anteils der Rentner an den Versicherten je Kasse liefert ein erstes Gespür für die teils relevanten soziodemografischen und morbiditätsbedingten Faktoren. Denn neben dem Lebensalter (hier erfasst über den Anteil der Rentner) stehen zahlreiche weitere Größen im Zusammenhang mit Diabetes. Neben erblichen Aspekten und dem diskutierten Bildungsstand spielen Gewicht (Body Mass Index, BMI) und Lebensstil (z. B. Ernährung und sportliche Aktivität) eine Rolle. Die letztgenannten Faktoren sind zumindest teilweise beeinflussbar und damit Ansatzpunkte für präventive Maßnahmen.

Die Krankenkassen wählen in diesem Zusammenhang unterschiedliche Zugangswege zu ihren Diabetes-Patienten: Denn neben entsprechend großflächigen Angeboten wie strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease Management Programme, DMP) verfolgt die BEK in ihrer Initiative beispielsweise einen Patientenzugang über mehr als 3.000 Schwerpunkt-apotheken. Die TK hingegen ist neben dem DMP-Angebot „TK-Plus“ mit einem Online-Angebot wie dem „TK-Diabetescoach“ engagiert. Im Übrigen führt die TK derzeit in Kooperation mit dem Deutschen Diabetes-Zentrum eine wissenschaftliche Studie zur Diabetes-Prävention durch. <<

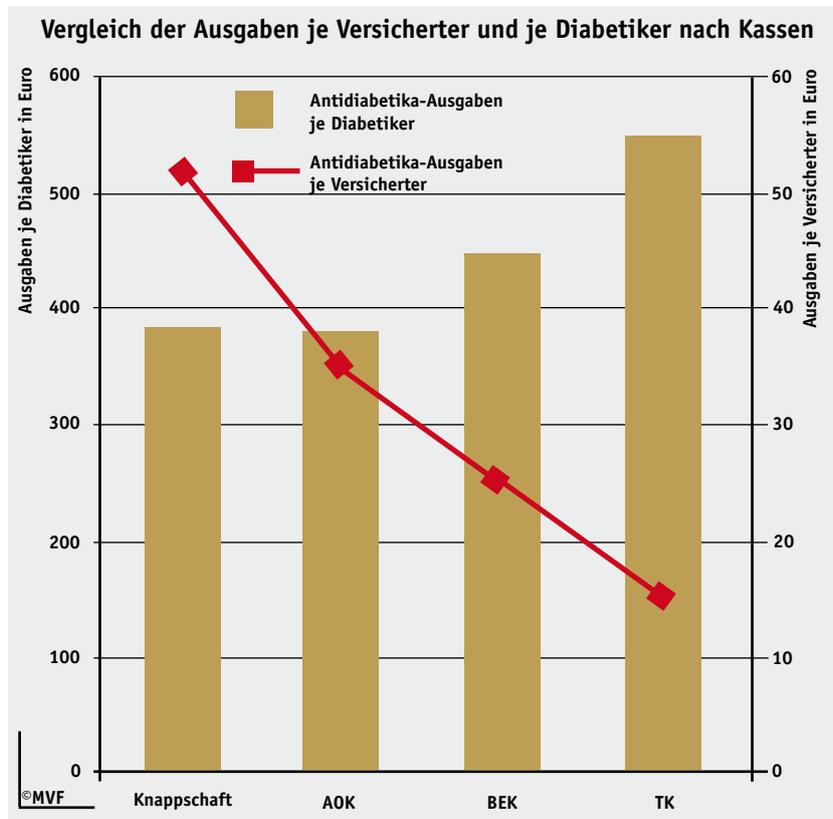


Abb. 1: Vergleich der Ausgaben je Versicherter und je Diabetiker nach Kassen. Quellen: Patienten Tracking und NVI (INSIGHT Health); KM6-Mitgliederstatistik (BMG). Als Diabetiker werden hier sämtliche Versicherte definiert, die 2008 mindestens eine Antidiabetika-Verordnung erhalten haben.

von: Christian Bensing / Dr. André Kleinfeld*

* Business Development Manager von INSIGHT Health

spectrum|K-Fachtagung „Zukunftstrends: Versorgungsmanagement & IT-Technologie“

BMG will alle Beteiligten an einen Tisch bringen

Ein konsequentes Versorgungsmanagement ist die zentrale Herausforderung, der sich Krankenkassen schon heute und erst recht in den nächsten Jahren stellen müssen“, betonte Michael Schaaf, Geschäftsführer von spectrum|K, bei der zweiten Fachtagung des BKK-Gemeinschaftsunternehmens, die unter der Headline „Zukunftstrends: Versorgungsmanagement & IT-Technologie“ stand. An zwei Tagen wurden der aktuelle Stand des Versorgungsmanagementprojektes von spectrum|K präsentiert, dazu kamen verschiedenste Anbieter von IT- und Softwarelösungen zu Wort, die einen umfänglichen Blick in die Breite und Tiefe der Lösungsarchitekturen, aber auch in ein dazu nötiges Changemanagement lieferten. Und es kam Stefan Kapferer, seit wenigen Wochen neuer Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, zu Wort, der – wie er sagte – seinen ersten Auftritt in dieser Funktion vor einem solchen Fachauditorium absolvierte und dezidiert auf die Zukunft des Gesundheitswesens, auf eine kommende Finanzierung, die geplante Neuordnung und die dazu notwendigen Telematikinfrastruktur einging.

>> „Wir haben im Moment die Situation, dass in unserer derzeitigen wirtschaftlichen Lage die Gesundheitswirtschaft und -branche einen stabilisierenden Faktor darstellt“, führte Kapferer vor den über 200 Teilnehmern der Fachtagung aus und erklärte auch warum: „Gerade in wirtschaftlich schwierigeren Zeiten bleibt die Nachfrage nach Gesundheits- und Pflegeleistungen stabil.“ Das freut natürlich den neuen beamteten Staatssekretär, der erst seit wenigen Wochen im Amt ist und als FDP-Politiker bislang als Staatssekretär im niedersächsischen Wirtschaftsministerium in Hannover tätig war, dem wiederum sein neuer Dienstherr, Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler, vorher als Minister vorstand. Diese netten Worte freuten natürlich die anwesenden Repräsentanten der Kassen, der Pharmaindustrie und der Softwarebranche; aber ebenso sein Bekenntnis, dass die „hochwertige medizinische Versorgung für die Bürger und Bürgerinnen erhalten werden“ müsste.

Dennoch gehe es für die neue Regierungskoalition nun darum, über den jetzigen Zeitraum hinaus zu schauen und zu überlegen, wie und vor allem auf welche finanzielle Grundlage das kommende Gesundheitssystem zu stellen ist. Klar wurde im Vortrag Kapferers, dass das Gesundheitssystem in Struktur, Finanzierung und Orga-

nisation weiterentwickelt werden soll, damit die deutschen Bürger auch in Zukunft unabhängig von ihrem Alter, ihrem Einkommen und ihrer sozialen Herkunft die notwendige medizinische Versorgung auf dem aktuellen Stand des medizinischen Fortschritts erhalten können.

Damit werde auch deutlich, so Kapferer, dass es keinen Kurswechsel in der Versorgung geben könne, jedoch eine Weiterentwicklung - vor allem der Finanzierungsfrage. Kapferer: „Das neue Finanzierungssystem soll sich dadurch auszeichnen, dass wir ein Mehr an Beitragsautonomie bekommen, dazu einkommensunabhängige Arbeitnehmerbeiträge geschaffen werden und wir auch mehr regionale Differenzierungsmöglichkeiten haben werden.“ Dabei gehe es nicht darum, das Gesundheitssystem zu entsolidarisieren, sondern um die Frage, ob die Solidarität bei der Finanzierung des Gesundheitssystems bei der Beitragsbemessungsgrenze aufhören kann.

Weil dies die Koalition nicht so sieht, sei es unerlässlich, dass die Lohnzusatzkosten von den Gesundheitskosten entkoppelt werden, damit sich aus Gründen der Arbeitsplatzsicherung die Finanzierung des Gesundheitssystems künftig nicht mehr direkt in steigenden Lohnzusatzkosten niederschlagen muss.

Das ist nun derzeit alles pure Theorie. Wie die aber in die Praxis umgesetzt werden könnte, das soll eine Regierungskommission klären, die Anfang 2010 auf Vorschlag des Bundesgesundheitsministers eingesetzt wird. Wobei die Betonung auf „Regierungskommission“ liegt, verdeutlicht der Staatssekretär. „Wir reden also nicht über eine Gruppe, bei der viele Fachleute und Wissenschaftler zusammenkommen, die irgendwelche Rechenmodelle erstellt haben, sondern faktisch über eine Regierungskommission, die vor allem von den Ministerien besetzt wird.“

Regierungskommission aus den Ministerien

Diese Kommission soll sich vor allem darum kümmern, wie künftig im Detail das deutsche Gesundheitssystem zukunftsfest gemacht werden kann. Dabei ist die Koalition davon überzeugt, dass die Regierung dafür mehr Spielräume und mehr wettbewerbliche Strukturen schaffen muss, die Garant für eine Vielfalt in den Lösungsansätzen sei, aber auch für Innovationen und neue Wege. Denn, so Kapferer, „nur dann werden wir den regionalen Besonderheiten gerecht und können auch eine bedarfsorientierte Versorgungsstruktur sicherstellen können.“ Das heiße nun nicht,



Stefan Kapferer ist der neue, der dritte Staatssekretär im Gesundheitsministerium. Vorher war er von Oktober 2008 bis Anfang November dieses Jahres Staatssekretär im niedersächsischen Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr.

dass es der neuen Regierung darum gehe, den Leistungsumfang oder -katalog einzuschränken, sondern vielmehr darum, „den Versicherten in diesem Leistungskatalog mehr Wahlmöglichkeiten zu schaffen.“ Wozu aber auch ein noch stärkerer Leistungswettbewerb zwischen den Leistungserbringern gehöre.

Dafür soll zum einen eine Neuordnung des Arzneimittelmarkts sorgen, die sicherstellen soll, wie „eine Versorgung mit innovativen Arzneimitteln im Sinne einer nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitssystems“ ermöglicht werden kann. Doch wie das wieder genau geschehen soll, weiß noch niemand. Kapferer: „Es ist noch

viel zu früh, um klar zu sagen, in welche Richtung es gehen wird.“ Zum anderen aber hat die neue Koalition erkannt, dass Versorgungsmanagement nicht nur unter medizinischen Aspekten von zentraler Bedeutung ist, sondern auch unter denen des Wettbewerbs. „Gezieltes Disease- und Case-Management ist ein Instrument, um Kosten zu sparen“, erklärte Kapferer, „doch geht es jetzt vor allem darum, die Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg zu optimieren.“

Denn klar sei mehr denn je, dass die hochspezialisierte Betrachtungsweise angesichts der Zunahme von Erkrankungen mit chronisch degenerativen Verlauf und zunehmender Multimorbidität sowie wachsenden Behandlungsmöglichkeiten an Grenzen stößt. Aber auch die Patienten hätten keine Lust mehr, von A nach B und C zu laufen und jedem Leistungserbringer aufs Neue zu berichten, mit welchen gesundheitlichen Schwierigkeiten sie gerade zu kämpfen hätten. „Von daher ist der Weg zu einer koordinierten Behandlung mit Behandlungspfaden über die Sektoren hinweg von entscheidender Bedeutung“, gab Kapferer den Weg vor; einen Weg indes, der nur unter dem Einsatz integrierter IT-Lösungen möglich sei.

Applikationen erst einmal zurückgestellt

„Nun sind wir bei der Frage, wie es mit der Telematikinfrastruktur (TIS) weitergeht“, bekannte Kapferer, der vor seinem Dienstantritt gewiss nicht daran gedacht hätte, sich fast jeden Tag mit diesem Thema beschäftigen zu müssen. Nun wurde aber die EGK als zentrales Element der TIS mit einem Moratorium belegt, das dem Zweck diene, „die Frage zu stellen, welche bisherigen Maßnahmen sinnvoll, richtig und vernünftig waren und deshalb weiterentwickelt werden sollen und welche Schritte vielleicht bisher nicht überzeugend“ waren. Das stelle keine Abkehr von der TIS dar, denn die sei unverzichtbar für

ein modernes Gesundheitssystem. Nur eine exzellente TIS könne dafür sorgen, dass medizinische Daten sicher und unproblematisch ausgetauscht werden; dennoch laute eine zentrale Grundforderung, dass sie in den medizinischen Behandlungsalltag der in der Medizin Tätigen hineinpassen müsse und keine zusätzlichen Hemmschwellen oder Unpraktikabilitäten aufbauen dürfe.

Dazu spielten für die liberale Hausleitung des neuen BMG auch die Themen Datensicherheit und informationelle Selbstbestimmung der Patienten eine ganz entscheidende Rolle. Kapferer: „Deshalb haben wir entschieden, dass wir weitere medizinische Anwendungen erst einmal zurückstellen, bis wir praxistaugliche Lösungen sehen und zudem solche, die höchsten datenschutzrechtlichen Anforderungen gerecht werden.“ Denn die TIS sei genauso wenig Selbstzweck wie alle anderen technischen Anwendungen innerhalb dieser Struktur. Also müssten Lösungen geschaffen werden, die es jenen, die damit arbeiten müssen – ob nun Kassen oder Leistungserbringer – leichter macht, ihre Aufgaben effizienter zu erfüllen. Denn nur so würde auch eine Akzeptanz bei den Leistungserbringern geschaffen werden können.

Aus diesem Grund sei die für Mitte nächsten Jahres einzuführende Applikation des elektronischen Rezepts zurückgestellt worden, weil es bisher eben nicht gelungen sei, dessen Praxistauglichkeit zu zeigen. „Solange die fehlt, macht es doch auch keinen Sinn, sich politisch zu überlegen, ob man das eRezept will oder nicht“, sagte Kapferer, der sich nun vorrangig darauf konzentrieren will, schon in der ersten Ausbaustufe ein modernes und sicheres Datenmanagement hinzubekommen. Dazu zählt für ihn neben den Stammdaten ein No-falldatensatz und idealerweise der elektronische Arztbrief. Seine Anregung an die Branche: „Wir brauchen jetzt einen pragmatischen Ansatz, der hoffentlich alle Beteiligten an einen Tisch bringt.“ <<

ABDA beklagt hohen Aufwand mit Rabattverträgen

>> Die Rabattverträge verursachen Mehraufwand für Mensch und Technik in den 21.600 deutschen Apotheken: Mittlerweile erzeugen die rund 26.300 Rabattarzneimittel bereits mehr als 21,3 Millionen Datensätze, die von der Apothekensoftware umgesetzt werden müssen. Das berechnete kürzlich die ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände). Dadurch würde die Rechenleistung der Apotheken-PCs enorm beansprucht, weil die einzelnen Medikamente den Versicherten

je nach Krankenkasse und deren Rabattverträgen individuell zugeordnet werden müssten. Zudem würden alle 14 Tage die Rabattverträge neu erfasst, zugeordnet und umgesetzt.

„Die Apotheken setzen die Rabattverträge trotz aller Widrigkeiten konsequent um. Wir Apotheker leisten damit einen enormen Beitrag, um die Ausgabensteigerungen massiv zu dämpfen“, sagte dazu Fritz Becker, Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes (DAV). <<

Masterstudiengang „Consumer Health Care“

>> Im Rahmen des 2004 akkreditierten und 2009 erfolgreich reakkreditierten Masterstudiengangs „Consumer Health Care“ der Charité-Universitätsmedizin Berlin wird im April 2010 erneut das Vertiefungsmodul „Methodische Grundlagen und Basiswissen der Pharmakovigilanz“ angeboten.

Das Modul findet vom 12. bis 16. April sowie vom 26. bis 30. April 2010 in Bonn statt und richtet sich sowohl an Einsteiger, die sich mit den methodischen Grundlagen der Pharmakovigilanz vertraut machen möchten, als auch an Interessenten, die bereits über Berufserfahrung auf diesem Gebiet verfügen. <<

Nebenwirkung durch Umstellungen

>> In einer aktuellen Studie an 135 Patienten hat die Hochschule Fresenius in Idstein nachgewiesen, dass 49 Prozent der Patienten nach der Umstellung auf Rabattarzneimittel über neue Nebenwirkungen klagten. Ein Viertel von ihnen gab an, starke Nebenwirkungen festgestellt zu haben. 9 Prozent der Probanden mussten im Zusammenhang mit der Umstellung ambulant oder stationär behandelt werden. Rund zwei Drittel (63 Prozent) der Studiengruppe wollten wieder auf ihr gewohntes Arzneimittel umgestellt werden. Deutlich mehr als die Hälfte (58 Prozent) waren sogar dazu bereit, dafür aus eigener Tasche aufzuzahlen. Hierzu erklärt der Geschäftsführer des Branchenverbandes Pro Generika, Peter Schmidt: „Die Studie belegt massive Risiken und Nebenwirkungen von Rabattverträgen. Die Untersuchung hat gezeigt, dass

die rabattvertragsbedingte Umstellung der Medikation der Gesundheit der Patienten schadet und ihre Lebensqualität spürbar herabsetzen kann. Sie hat überdies aufgedeckt, dass der durch Rabattverträge erschwerte Präparatwechsel Behandlungskosten verursachen kann, die ohne ihn nicht entstanden wären. <<

Neuer Patientenbeauftragter

>> Der MdB Wolfgang Zöller (CSU) erhielt kürzlich von Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler seine Ernennungsurkunde zum neuen Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten. Zöller, der sich seit Jahren für ein freies, pluralistisch organisiertes und sozial abgesichertes Gesundheitswesen einsetzt, löst damit die SPD-Politikerin Helga Kühn-Mengel ab. <<

Wolfram-Arnim Candidus, Präsident der Deutschen Gesellschaft Versicherte und Patienten (DGVP) im MVF-Gespräch

„Mit IT mehr Transparenz schaffen“

Als eine der ersten Maßnahmen für die anstehende Neuordnung des Gesundheitswesens hat die schwarz-gelbe Koalition ein Moratorium verfügt, um die Pläne zur elektronischen Gesundheitskarte (EGK) auf den Prüfstand zu stellen. Bis Ende des Jahres sollen trotzdem neun Millionen Menschen in NRW die Karte bekommen, die nicht mehr als den Stammdatensatz und eventuell Notfalldaten enthält. Danach soll die EGK nach dem - bisher unveränderten - Stand der Roll-out-Planung (S. 12) bundesweit in Umlauf gehen. Aber wie stehen eigentlich die Versicherten selbst dazu? „Monitor Versorgungsforschung“ lässt darum den Präsidenten der Patientenorganisation DGVP zu Wort kommen. Er sagt: „Ja zur IT – aber nicht in der jetzt entwickelten Form und nur wenn alle mitmachen, sich vernetzen und Patientengenossenschaften die Daten verwalten.“

>> Herr Candidus, in der neuen Version enthält die elektronische Karte ein Foto und einen Schlüssel zu den Daten einer geplanten Gesundheitsakte, die irgendwo auf Servern noch von der Gematik zu bestimmender Dienstleister liegt. Zwar haben die Berufsgruppen und Institutionen sowie der Patient damit Zugriff auf ein neues System, doch dieses System ist bislang leer, weil es diese Daten noch gar nicht gibt. Was bringt das System Telematik den Versicherten und wie reagieren sie darauf?

Zunächst wird durch die Fortführung des jetzt bestehenden Systems EGK und EGA die Geldvernichtungsmaschine erhalten und wird somit die „Rationierung und Priorisierung“ für die Versicherten und Patienten weiter verschärft. Der Unterschied zur bisherigen Karte besteht nach sieben Jahren Bemühungen um die EGK nur in einem Foto – und selbst das ist noch nicht mal identifikationsgeprüft. Weil aber keinerlei sichtbare Mehrwerte, außer der Fehlverwendung der bisherigen Versicherungskarte ohne Foto durch Dritte, vorhanden sind, ist es doch logisch, dass erst einmal Frust und Enttäuschung vorherrschen werden und wir diese Entwicklung stoppen wollen.

Haben die Versicherten denn eine Wahl?

Wie immer keine große. Aber wir sagen unseren Mitgliedern, dass sie eventuell bei diesem Rollout in eine falsche Richtung gesteuert werden - mit einem Produkt, das nicht einwandfrei funktioniert, kaum einen Nutzen bringt und unheimlich viele Finanzmittel verschlingt. Von den Ärzten in Nordrhein-Westfalen verfügt ja erst zwei Drittel über entsprechende Karten-Lesegeräte, doch der Roll-out des Tests in NRW soll laufen und so schnell wie möglich abgeschlossen sein. Aber: Wie soll das gehen? Das ist doch eine totale Fehlentwicklung zu Lasten der Bevölkerung und der Beitragszahler.

Lehnen Sie die EGK und die elektronische Patientenakte (EPA) komplett ab?

Ich kämpfe gegen die EGK und EPA in der jetzigen Form, weil das Ganze von Anfang an falsch angesetzt war. Weder sind wir - die Versicherten - noch die Ärzte gefragt worden. Erst auf starken Druck hin, als die Entwicklung schon weit fortgeschritten war, kam man auf die Idee, die vernachlässigten Berufsgruppen und Institutionen der ambulanten und stationären Versorgung einzubeziehen. Unsere Forderung wäre durchaus mit dem Willen der Politik vereinbar, wenn denn einige Voraussetzungen erfüllt werden würden.

Welche Forderungen sind das?

Das System muss vom Kopf auf die Füße gestellt werden: Es muss für den Versicherten = Bürgerin und Bürger = Zahler und den Patienten



Wolfram-Arnim
Candidus

Foto: Irmgard Geelen

als Nutzer ein deutlich erkennbarer Mehrwert herauskommen. Wenn das garantiert wird, bin ich sogar dafür, dass sowohl jeder Patient als auch jeder Heilberufler dazu verpflichtet wird, IT zu nutzen. Denn, wenn alle Anwendungen einheitlich aufgebaut sind und miteinander vernetzt sind, gibt es auch Effizienz- und vor allem Qualitäts-Effekte und weniger Risiken, um die es mir als Vertreter der Versicherten und Patienten gehen muss.

Was ist Ihre Empfehlung?

Das von der Gematik inszenierte Telematik-Monster erst einmal zu stoppen. Das heißt aber nicht, dass man gleich alles mit dem Bade ausschütten muss. Vielleicht muss man nur etwas den Fokus verschieben und mehr auf den Patienten richten, um aus den Bestandteilen des bisherigen Systems ein neues zu machen.

Auf welcher Basis?

Am besten auf der Grundlage der Prozesssteuerung: Von der Geburt an sollte jeder Versicherte eine elektronische Karte bekommen, hinter der sofort seine persönliche Gesundheitsakte hinterlegt wird, und zwar beginnend mit den Geburtsinformationen wie Datum, Gewicht

und Körpergröße und der Erstanamnese, dann folgen Impfungen, Erbkrankheiten usw.

Damit würde die vom Datenschutz eingeforderte Freiwilligkeit des Patienten auf der Strecke bleiben.

Das ist wie immer im Leben ein Abwägen der Vor- und Nachteile! Wir müssen den Bürgern deutlich machen, dass sie ihre Lebensrisiken selbst minimieren können, wenn ihre Daten zeitlebens aufgenommen werden. Dann hat jeder Bürger als Eigentümer seiner Daten zu jeder Zeit die Möglichkeit, den Ärzten alle notwendigen Informationen, die für eine Behandlung wichtig sind, zur Verfügung zu stellen. Auf Basis einer kompletten Datenstruktur kann der Arzt viel schneller und besser entscheiden, was bei der individuellen Behandlung zu berücksichtigen ist. Das wäre doch ein absoluter Mehrwert, den ich für diesen - in meinen Augen ab einem gewissen Level manchmal auch überzogenen - Datenschutz eintauschen würde.

Angenommen, die Daten sind irgendwann einmal in das neue Telematiksystem eingespeist. Wer soll sie hosten? Wer verwaltet sie?

Das darf nicht Aufgabe der Kassen oder von Berufsgruppen und Institutionen der Versorgung sein. Darum schlagen wir vor, eine Versicherten-Genossenschaft zu gründen, die diese Daten in Besitz nehmen, verwalten, sichern und dem Gesundheitssystem zur Verfügung stellen soll. Ich bin davon überzeugt, dass - sobald eine Versicherten- und Patientengenossenschaft die Daten verwaltet - der Widerstand der Ärzte aufhören wird. Die Mediziner befürchten doch mit Recht nur, dass die Behandlungsdaten direkt an die Kasse geleitet werden und dann auf einmal mehr Transparenz und noch mehr destruktiver Einfluss der Krankenkassen als derzeit erfolgt.

Wer soll denn die Behandlungsqualität der Ärzte kontrollieren?

Unsere Antwort auf dieses Problem heißt: Der Medizinische Dienst (MD) soll für aktive Qualitätssicherung sorgen. Dazu muss seine Funktion allerdings von den Krankenkassen als Finanzier losgelöst und gleichzeitig modifiziert werden, denn nur dann kann er die Funktion eines unabhängigen Steuerungs- und Kontrollorgans einnehmen.

Wie stellen Sie sich das vor?

Laut dem Willen von Ex-Gesundheitsministerin Ulla Schmidt sollen in den nächsten Jahren 40.000 Pflegeberater in Deutschland aufgebaut werden, was einem Berater pro 5.000 Einwohner entspricht. Wir fordern die Ausrichtung dieser Pflegeberater zu unabhängig agierenden Gesundheitsberatern, die dem modifizierten MD angehören und den Bürgern Tag und Nacht bei Gesundheits- und Pflegefragen Rede und Antwort stehen. Wenn man diesen Gesundheitsberatern, die bei Kommunal- oder Landtagswahlen gewählt werden sollen, nun die Daten des Telematiksystems zur Verfügung stellen würde, hätten wir eine neue, sehr patientennahe Selbstverwaltung, die als Qualitäts- und Steuerungsorgan an der Schnittstelle zwischen dem Kostenträger, dem Leistungserbringer und dem Versicherten und Patienten eingreifen kann.

Was nicht von Übel wäre in einer Zeit, in der die Kassen immer mehr von Payern zu Playern werden und der Patient immer mehr ausgeliefert zu sein scheint. Ist das Panik oder doch eher Fakt?

Als Patientenorganisation hat man das Ohr ganz nah am Markt, spricht an den Bedürfnissen und auch Ängsten unserer Mitglieder und der Bevölkerung. Ein aktuelles Beispiel: Die AOK fordert, und setzt dabei die Kompetenzzentren unter Druck, dass nach Mamma-Operationen frisch operierte Frauen am ersten postoperativen Tag entlassen werden. Denn

dann würden die DRG-Kosten nur mit 1.600 Euro zu Buche schlagen, ansonsten mit zwischen 3.000 und 4.000 Euro. Stellen Sie sich das mal vor, was das für die Betroffenen heißt! Diese Frauen sind schwer erkrankt und haben zusätzliche psychische Beschwerden und entsprechenden zeitnahen Behandlungsbedarf und was macht die Kasse? Sie will sie einfach loswerden. Das ist für mich ein untrügliches Zeichen dafür, dass die Kassen zurzeit zu viel Macht bekommen haben sowie oftmals willkürlich ausschließlich nach Gesichtspunkten der einseitigen Kostensenkung entscheiden und scheinbar willkürlich durchgreifen können.

Wie stehen Sie dazu, dass Leitlinien so entwickelt werden sollten, dass die Berufsgruppen und Institutionen der ambulanten und stationären Versorgung genauso wie Leistungsnehmer eine entsprechende Compliance-Verpflichtung eingehen?

Ich bin absolut dafür, dass es für Ärzte wie für Patienten ein Bonus-Malus-System geben sollte. Dann zahlt eben der Patient weniger Kassenbeitrag, der sich aktiv in die Behandlung eingebracht hat oder bekommt der Arzt weniger Honorar, der vorher definierte Qualitätsziele nicht erreicht hat. Wir müssen ein Commitment schaffen, sonst werden weiterhin Finanzmittel hin und her geschoben und die Berufsgruppen und Institutionen der ambulanten und stationären Versorgung bekämpfen sich gegenseitig und zwar zu Lasten der Versicherten und Patienten.

Welche Funktion hat in diesem Kampf der Strukturen die IT?

Wir sprechen uns nicht umsonst für ein international anwendbares Telematiksystem aus – ein einheitliches Datensystem, mit dem in allen Sektoren bei allen Leistungen Transparenz geschaffen wird. Es ist wichtig, dass die Daten in mehreren Ländern in verschiedenen Sprachen (Englisch, Französisch, Spanisch, Russisch, Chinesisch usw.) lesbar sind, weil wir ja immer mobiler und internationaler werden müssen. Die IT ist tatsächlich eine Wunderwaffe, wenn es darum geht, auf internationaler Ebene und vor allem bundesweit die Arbeit der Fach- und Hausärzte oder des ambulanten und Krankenhaussystems zu vernetzen.

Wer soll denn die Installation der Wunder-IT bezahlen? Bislang soll das ja der Patient mit einem Teil seiner Kassenbeiträge übernehmen!

Hier ist eindeutig der Staat in der Pflicht – und zwar über Steuermittel. Es kann doch keine Aufgabe der Patienten sein, Milliarden aufzubringen, um die Versäumnisse der so genannten Selbstverwaltung im Gesundheitswesen zu korrigieren. Der wissenschaftlich bewiesene Faktor „Ohne Daten ein Dilemma“ gilt für das Gesundheitswesen genauso wie für alle anderen Bereiche unserer Gesellschaft und muss beseitigt werden – ebenso der Modernisierungsrückstand im ambulanten und stationären Bereich.

Wie steht es mit möglichem Datenmissbrauch?

Die Datenschutz-Diskussion ist schon wichtig. Ein gewisser Schutzlevel muss einfach garantiert werden. Doch meines Erachtens verdecken die Ärzte mit diesem Argument nur ihre Angst vor der Transparenz und ihren Unwillen, sich einer einheitlichen Struktur anzuschließen. Für mich ist das Ganze eben keine reine Frage des Datenschutzes, sondern eine Frage der Effizienz und des Zwangs derer, die sich als Freiberufler mit hoher Kompetenz zur Diagnose, Therapie und Pflege zu einer konsequenten Ausrichtung des Behandlungsprozesses einbringen müssen. Und ein Behandlungsprozess muss - wie jeder Produktionsprozess auch - gesteuert und kontrolliert werden. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband) und Dr. Klaus Meyer-Lutterloh (DGbG) im MVF-Gespräch

„Die Telematik ist systembildend“

Die Kritik an der am 1. Oktober 2009 im Bereich Nordrhein eingeführten elektronischen Gesundheitskarte (EGK) ist annähernd so alt wie die sieben Jahre lange Tätigkeit der damit betrauten Gemeinschafts-Institution gematik. Die hat in dieser Zeit versucht, wie Compugroup-Gründer Frank Gotthardt in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/09) beklagte, eine Datenautobahn zu bauen, jedoch ohne zu wissen, welche „Fahrzeuge“, sprich Applikationen auf dieser Fahrbahn einmal fahren werden. Eines ist klar: Die erste Applikation wird nicht das eRezept sein (s. S. 12), dafür vielleicht der elektronische Arztbrief. Über Sinn und Unsinn des ganzen Vorhabens sprach „Monitor Versorgungsforschung“ mit Dr. Stefan Etgeton (Leiter des Fachbereichs Gesundheit und Ernährung beim Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.) und Dr. Klaus Meyer-Lutterloh (Deutsche Gesellschaft für bürgerorientierte Gesundheitsversorgung - DGbG).

>> Was halten Sie davon, den Start der Telematik im Gesundheitsbereich aus Kostengründen zu stoppen?

Meyer-Lutterloh: Am Ende lautet die wichtigste Frage, welchen Nutzen das Telematiksystem als solches stiften kann, zu dem die eben eingeführte elektronische Gesundheitskarte doch nur ein Schlüssel ist. Gemeint ist hier ein Nutzen nicht nur für das Solidarsystem, die Kassen oder einzelne Leistungserbringer, sondern für jeden einzelnen Patienten.

Besteht nicht die Gefahr, dass auf alle eine große Enttäuschung zukommen wird, weil die EGK in der ersten Roll-out-Stufe im Endeffekt nichts Neues ist, sondern eben nur ein kleines Stück Plastik - mit Versichertenstammdaten und einem Bild darauf?

Etgeton: Die Politik hat leider die Erwartungen von Anfang an geschürt und auch enormen Druck gemacht, was angesichts der trägen Prozesse in der Selbstverwaltung sicher durchaus notwendig war. Doch damit wurden bei allen Parteien auch Erwartungen geweckt, die jetzt enttäuscht werden. So gesehen war die Enttäuschung vorprogrammiert.

Meyer-Lutterloh: Einen ersten spürbaren Effekt hätte das gestoppte elektronische Rezept bringen können. Doch auch dessen Nutzen wäre für den Patienten eher gering ausgefallen, weil sich das eRezept mehr auf Seiten der Kassen, vielleicht auch bei den Apothekern auswirken wird. In der ersten Stufe sieht der Patient also wirklich nicht viel mehr als sein Bild auf der Karte, was bei den meisten Krankenversicherungskarten bisher eben nicht der Fall war.

Doch das ist kein großer Nutzen an sich.

Etgeton: Wahrlich nicht. Aber schon dieses kleine Beispiel zeigt, dass das ganze Telematikprojekt aus der Vogelperspektive des Systems heraus konzipiert wurde, weniger aus der des Nutzens für den Menschen. Sicher war und ist es notwendig, zentrale Themen wie Datensicherheit und -hoheit umfassend zu erörtern, doch im Zentrum der Debatte sollten immer Nutzenorientierung und Sinnstiftung stehen.

Ergänzt durch die Benutzbarkeit als solche.

Etgeton: Sicher auch die. Diese Karte müssen schließlich rund 70 Millionen Versicherte benutzen können. Unter diesen sind sicher viele technikaffine Menschen, denen der Umgang mit Karte und später PIN nicht schwer fallen wird. Aber es gibt eben auch viele, die vielleicht noch nie zuvor vor einem PC gesessen haben und die mit einem elektronischen Patientenfach oder auch einem eKiosk vielleicht überfordert sind. Doch



Dr. Stefan Etgeton

eigentlich bin ich ganz zuversichtlich, dass das nur eine gewisse Zeit so sein wird, wenn ich an den kürzlich präsentierten eKiosk denke.

Wieso sind Sie da guter Hoffnung?

Etgeton: Weil sich an diesem ersten Prototypen alle Dienstleister - ob Banken, Airlines oder Bahn - ein Beispiel nehmen können, wie nutzerfreundlich und leicht handhabbar ein derartiger Automat sein kann. Mein Wunsch oder auch Traum wäre es, wenn der Umgang mit der Gesundheitskarte eine disziplinierende Funktion hätte, die nicht nur im Bereich Gesundheit, sondern in vielen Bereichen unserer Gesellschaft zu einer neuen Dimension der Zugänglichkeit, Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit führen könnte.

Das wäre ja schon mal ein Nutzen, wenn er auch vom einzelnen Versicherten im Bereich Gesundheit nicht direkt erlebbar ist. Kosten-Nutzen-Bewertungen gehen davon aus, dass sich dieses Projekt nicht kurzfristig rentieren wird, wohl aber insbesondere dann, wenn die freiwilligen Anwendungen mit einbezogen werden, wozu Arzneimitteldokumentationen und elektronische Gesundheitsakte zählen. So geht Rainer Bernnat, Vice President von Booz & Company, dessen Unternehmen die

erste Wirtschaftlichkeitsrechnung für die gematik erstellt hat, in einem Interview mit der „Computerzeitung“ davon aus, das sich der Break-even erst in neun Jahren - also um das Jahr 2018 - einstellen wird.

Meyer-Lutterloh: Das ist eine lange Zeit. Es wundert mich auch nicht besonders, dass sich der Return-on-Invest erst sehr spät einstellen wird. Aber ich bin davon überzeugt, dass er sich einstellen wird, wenn die Karte endlich einen Zugang zu einem sinnstiftenden System gewährt. Solange das nicht der Fall ist, wird es immer Enttäuschungen geben und auch keinen monetären Mehrwert. Aber schon mit dem Start der elektronischen Gesundheitskarte gibt es trotz aller Kritik einen ersten Effekt, der sich nicht in Euro und Cent fassen lässt.

Was meinen Sie damit?

Meyer-Lutterloh: Es ist der erste, wenn auch sehr kleine Schritt zu einer informationstechnologischen Infrastruktur für das Gesundheitswesen. Erst der ungehinderte Datenfluss zwischen den Leistungserbringern macht eine wirklich kooperative Versorgung möglich, die für mich eindeutig das Zukunftsmodell der Gesundheitsversorgung nicht nur in Deutschland ist.

Was auch der Sachverständigenrat in seinem kürzlich vorgelegten Gutachten sagt.

Meyer-Lutterloh: Endlich wurde die Bedeutung des Managed-Care-Ansatzes auch hier entdeckt. Was aber auch dringend notwendig ist, weil dieses früher eher theoretische Modell schon lange in der Wirklichkeit angekommen ist. Kein Leistungserbringer hat doch heute noch die volle Kompetenz, um alle Bedarfe abzudecken und die Versorgung effizient zu steuern. Der Hausarzt braucht mehr und mehr medizinische Fachangestellte, auch die Schnittstellen Facharzt-Hausarzt und Hausarzt-Klinik und zu anderen Therapeuten erfordern zunehmend begleitende Unterstützung für die Patienten, zum Beispiel durch Case Manager oder Coaches. Dazu müssen alle an der Versorgung beteiligten Professionals auf Daten zugreifen können, die für die Versorgung eines Patienten im jeweiligen Fachgebiet wichtig sind. Und natürlich will auch der Patient selbst auf seine Daten zugreifen, wobei dies nicht ganz einfach sein wird, weil das sehr schnell zu Fehlinterpretationen und damit zu Fehlverhalten führen kann. Daher müsste es eigentlich auch eine Art Coaching für sinnvolle Datennutzung geben oder zumindest eine professionelle Begleitung beim Umgang mit den Daten.

Etgeton: Wenn man diesen Kontext betrachtet, ist die EGK nichts anderes als der Schlüssel zu einer neuen Infrastruktur - um die müsste es allen eigentlich gehen. Aber dafür muss man eben auch Geduld und einen langen Atem mitbringen, den ich oft vermisse. Und oft ist es auch eine Frage, wie etwas kommuniziert wird. Da haben sich die Beteiligten bisher eher nicht mit Ruhm bekleckert. Dass wir in Zukunft noch mehr vernetzte Systeme als heute haben werden, ist unbestritten. Das haben inzwischen sogar schon die KVen erkannt, was ja durchaus bemerkenswert ist, weil das diejenigen waren, die bis zuletzt gegenüber den MVZs Widerstand geleistet haben. Aber stellen wir uns nur mal vor, was es kosten würde, wenn jedes integrierte Versorgungsmodell seine eigene proprietäre Telematikinfra- und Datenstruktur aufbaut und vorhält. Das ist volkswirtschaftlich gesehen absoluter Unsinn. Da ist sicher das - zugegebenermaßen - große und dadurch ebenso schwerfällige wie teure System der Telematik, wie es die gematik versteht, besser. Denn auf dieser Basis können flexible Anwendungen aufgesetzt werden, die in ihrer Gesamtheit Sinn machen. Aber das ist eben nur durch eine Nutzen stiftende Vernetzung möglich.

Meyer-Lutterloh: Man muss aber auch einmal die Kirche im Dorf lassen: Das ist Zukunftsmusik. Wir machen uns doch zur Zeit über nichts weiter als das Türschloss Gedanken, während das Haus dazu noch gar nicht gebaut ist. Dieses „Haus“ ist mehr als ein neues Flowchart, wie es jüngst der Sachverständigenrat mit seinem Vorschlag zu populi- onorientierten und auch regionalen Versorgungsmodellen entworfen hat, sondern es erfordert zunächst ein Umdenken im Rollenverständnis der einzelnen Akteure - und zwar aller.

Da stehen wir doch erst ganz am Anfang einer sehr langen Entwicklung.

Meyer-Lutterloh: Richtig. Ganz besonders bei den Ärzten, die im Großen und Ganzen immer noch sehr paternalistisch denken. Doch mit der Einführung der Telematik hätten wir die Chance zur Entwicklung eines ganz anderen Systems, in dem der Arzt natürlich auch weiterhin seine Kompetenz einbringen muss und auch soll, aber auf Augenhöhe mit dem Patienten und kooperativ mit anderen Professionen. Davon sind wir leider immer noch weit weg.

Etgeton: Darum ist es für mich auch kein Wunder, dass die großen Widerstände von Seiten der niedergelassenen Ärzte kommen. Hier ist sowohl das Rollenverständnis als auch der Modernisierungsrückstau am größten, was wiederum nicht nur eine Frage der Hardware ist, sondern auch eine des oft fehlenden oder mangelnden Umgangs mit moderner Technologie. Es gibt eben auch noch Praxen, die ihre Abrechnungen auf Papier machen. Da sagen manche Kassen nicht zu Unrecht, dass es nicht Aufgabe der GKV sein könne, über die EGK den Modernisierungsrückstau in den Arztpraxen aufzuholen.

Es gibt eben auch noch Praxen, die ihre Abrechnungen auf Papier machen. Da sagen manche Kassen nicht zu Unrecht, dass es nicht Aufgabe der GKV sein könne, über die EGK den Modernisierungsrückstau in den Arztpraxen aufzuholen.

Wer hat denn die Datenhoheit? Oder sollte sie zumindest haben?

Etgeton: Grundlegend ist für mich, dass der Patient seine Daten in ihrer Komplexität in der Hand haben muss. Jeder Heilberufler hat daher nur den Zugang zu jenen Daten, die der Patient freigibt. Natürlich liegen hier auch Gefahropotenziale, wenn einem Arzt die für ihn notwendigen Daten vorenthalten werden, die er eigentlich bräuchte. Aber die Daten in der Gesundheits- oder Patientenakte entheben den Arzt ja auch nicht von der Pflicht der Anamnese.

.....
 << Wir machen uns zur Zeit über ein Türschloss zu einem Haus Gedanken, das noch gar nicht gebaut ist. >>



Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

Meyer-Lutterloh: Man muss aber doch mal deutlich sagen, dass eine elektronische Patientenakte etwas anderes ist als eine elektronische Gesundheitsakte, die eben wesentlich mehr dokumentiert als eine Patientenakte - im Idealfall alle Daten von der Geburt bis zum Tod, sofern sie für Prävention und Gesundheitssteuerung erforderlich sind. Doch beide Datenstämme sollten unter der Hoheit des Patienten stehen.

Nehmen wir an, ein Patient hat eine psychische Krankheit durchgemacht und überstanden.

Meyer-Lutterloh: Dann muss er diese Daten doch nicht seinem Zahnarzt freigeben, oder? Meines Erachtens muss sehr sorgfältig geklärt werden, welche Daten und Datenbereiche der Patient dem Zugriff des Systems entziehen darf und welche nicht. Doch das wird technisch sicher darstellbar sein.

Etgeton: Die elektronische Gesundheitskarte ist nichts weiter als ein materielles Gut, an dem sich vieles festmachen lässt. So auch die Fantasie, dass es auf einmal einen großen Datenpool gibt, der auf welchen Servern auch immer herumliegt und auf den dann Scharen von Hackern zugreifen werden. Doch dieser für viele anscheinend so interessante Datenpool ist in meinen Augen erst einmal ein riesengroßer Datenfriedhof, der nur durch Vernetzung der Versorgung mit Leben erfüllt wird.

Sie glauben noch an Datensicherheit, während zwei aktuelle Fälle bei SchülerVZ und AWD wieder mal ein ganz anderes Bild zeichnen?

Etgeton: Die Daten müssen einfach sicher sein. Nun bin ich kein Fachmann, der sagen kann, ob die Sicherheitsstruktur ausreichend ist. Ich nehme überdies an, dass es einem Hacker nichts nützen wird, wenn er sich in einen Server hackt, weil die Daten nicht vernünftig lesbar sein werden, wenn er nicht alle Server gleichzeitig hackt, um die Daten zusammenzuführen und zudem noch die Kryptographie der beiden Schlüssel - EGK und Heilberufsausweis - zur Entschlüsselung der Daten in Händen hält.

Das Whitepaper der gematik sieht wohl leider keine Verschlüsselung der Daten auf den Servern vor, weil der Zugang selbst hoch sicher sei. Aber was ist, wenn der Patient seine Daten zu Hause ansieht?

Etgeton: Es muss allen Versicherten klar sein, dass ein vermindertes Sicherheitslevel entsteht, wenn sie persönliche Daten im Patientenfach zu Hause einsehen wollen. Das wird nie so sicher sein können, als wenn man sich innerhalb der Telematikinfrastruktur bewegt.

Jenseits der Frage, ob es für Hacker interessant sein könnte, Millionen von Patientendaten samt ihren Therapie-Historien einzusehen, könnte es doch für den Staat interessant sein, wenn man an die Möglichkeiten der Rasterfahndung denkt.

Meyer-Lutterloh: Es gibt immer eine gefühlte Sicherheit und eine reale Sicherheit. Erstere kann in Studien abgefragt werden, doch meist ist die reale Sicherheit wesentlich höher als die gefühlte. Aber natürlich besteht die Möglichkeit des Missbrauchs immer. Aber wer es will, kann sich ja auch bei der AOK oder Barmer reinhacken. Für mich ist die Rolle der Politik der größte Unsicherheitsfaktor.

Sie meinen, die Energie eines Staates könnte unter dem Stichwort Terrorbekämpfung durchaus groß genug werden?

Etgeton: Hier sehe ich durchaus ein Risikoszenario, das wir politisch in den Griff bekommen müssen. Denn schließlich ist es unser Staat,

in dem wir leben und dessen Vertreter wir wählen. Aber es ist schon eigenartig, dass ausgerechnet der Staat, der das größte Interesse daran haben sollte, dass dieses System funktioniert, zugleich selbst der größte Risikofaktor ist. Aber ich bin optimistisch, dass hier ein gewisses Grundvertrauen aufgebaut werden kann.

Meyer-Lutterloh: In einer Arbeitsgruppe des BMC wurde darum einmal die Forderung aufgestellt, dass es eigentlich eine grundgesetzliche Sicherung dieser Daten geben muss.

Aus diesem Grund hält zum Beispiel die Patientenakte Vita X Daten beschlagnahmesicher vor, wie Gotthardt in MVF 03/09 erklärte. Nur der Schlüssel des Patienten könne die Daten aus dem Zustand des Datenmülls in einen lesefähigen Zustand überführen.

Meyer-Lutterloh: Wenn das technisch möglich ist, muss man eben alle Patientendaten in der Telematik-Infrastruktur beschlagnahmesicher machen. Das muss aber auch in dem Fall gelten, wenn sie beim Arzt bevorratet werden, weil sie ja auch da beschlagnahmt werden können.

Nun gibt es die Forderung des 111. Ärztetages, der die patientenseitige Datenhaltung präferiert. Was halten Sie von diesem System?

Etgeton: Alle Fachleute, mit denen ich bisher darüber gesprochen habe, erklären, dass dieses auf der USB-Technologie basierende System wesentlich unsicherer ist als eine Datenhaltung in einer gesicherten Infrastruktur.

Was aber, wenn dieses System genauso sicher sein sollte, was weder Sie noch ich beurteilen können, aber wofür es sicher entsprechende Gutachten und Zertifizierungen geben müsste?

Etgeton: Es muss der Nachweis erbracht werden, dass es keine Sicherheitsmängel bei dieser Lösung gibt. Aber das ist meines Wissens nach bisher nicht geschehen.

Wenn die Daten auf einem USB-Stick - wie auch bei anderen Patientenakten auf zentralen Servern gespiegelt und gesichert - immer in Istzeit vorrätig wären, wäre das doch ein enormer Zeitvorteil. Was meinen Sie, was los sein wird, wenn montags früh bundesweit in allen Praxen alle Rechner hochgefahren werden und alle Heilberufler beginnen, Millionen von Files abzurufen - von CTs, Röntgenbildern bis sonstigen Daten?

Meyer-Lutterloh: Bei der Benutzung der Daten, die über EGK und Heilberufsausweis einmal zugänglich sein werden, darf es natürlich keine zeitlichen Verzögerungen geben. Wenn es Übertragungsprobleme in Form von Datenstaus geben sollte, ist die Telematik eine Totgeburt, denn die dafür nötige zusätzliche Zeit hat man im Praxisalltag einfach nicht. Ebenso entscheidend ist für mich aber, dass dieser Beschluss des Ärztetages einer Denkhaltung entspringt, die ich längst für überholt halte. Mit dieser patientenseitigen Datenhaltung wird doch nur das eh schon parzellierte Gesundheitssystem noch weiter reduziert - und zwar bis auf die Ebene des einzelnen Patienten. Doch künftig wird dieses Gesundheitssystem nur dann funktionieren, wenn in Versorgungsstrukturen und -prozessen gedacht wird. Genau dies kann man mit dieser patientenseitigen Datenhaltung meiner Einschätzung nach nicht ausreichend darstellen.

Es wird jenseits aller sicher lösbaren Technik- und Sicherheitsfragen darauf ankommen, welche Infrastruktur systembildender ist.

.....
 << Die Verfügbarkeit der Daten muss
 von der Zustimmung des Patienten
 abhängig sein. >>

Etgeton: Ich weiß nicht, ob man beide Systeme nebeneinander fahren kann, aber das wäre immerhin eine Option.

Es müsste Ihnen als Patientenvertreter doch als erstes immer um die Freiheit des Patienten gehen, der selbst bestimmen können sollte, wer seine Daten wie hostet und wer nicht.

Meyer-Lutterloh: Dennoch müssten dann beide Systeme nebeneinander laufen, was sicher noch teuer werden wird.

Das wiederum wird sicher eine Frage einer zu erstellenden Wirtschaftlichkeitsrechnung sein. Doch hier geht es in erster Linie um die Frage, was für den Versicherten und Patienten besser wäre.

Etgeton: Wenn beide Systeme die gleichen Sicherheitsanforderungen erfüllen würden, wäre mir das einerlei. Der Versicherte muss jedoch in beiden Fällen genau über die Risiken aufgeklärt werden. Auch zum Beispiel darüber, was denn möglicherweise passieren würde, wenn sein persönlicher Datenträger Schaden nimmt. Sind dann alle Daten weg?

Falls eines der beiden genannten Systeme in Bezug auf Datensicherheit unsicher sein sollte, sollte man es gleich entsorgen.

Etgeton: Es gibt sicher Menschen, die sich - wenn die Sicherheitsfrage geklärt sein sollte - für die patientenseitige Datenhaltung entscheiden würden. Dann tragen sie eben auch die Last der Koordination selbst. Doch damit werden andere auch überfordert sein.

Meyer-Lutterloh: Wenn es dafür einen Markt gibt, kann man dieses System, wenn man will, allerdings als einen Zwischenschritt akzeptieren. Aber ich glaube nicht, dass das eine Sache ist, die von der Solidargemeinschaft finanziert werden sollte, weil diese Art der Datenhaltung letztendlich systemisch keinen großen Fortschritt bringt. Es sei denn, die Daten würden gespiegelt, dann doch wieder irgendwo bevorratet und man könnte damit auch Versorgungsforschung und -steuerung vorantreiben.

Etgeton: Was ja möglich sein könnte, wenn der Patient dafür seine Zustimmung gibt, doch das wird in beiden Systemen so sein. Die Verfügbarkeit dieser Daten - egal ob ich sie auf dem Stick habe oder ob

sie in der Infrastruktur vorrätig sind - muss immer von der Zustimmung des einzelnen Patienten oder Versicherten - auch im Rahmen von Forschungsprojekten - abhängig sein.

Meyer-Lutterloh: Wir brauchen viel mehr Versorgungsforschung und dazu eben eine zentrale Datenhaltung, die natürlich für Studienzwecke doppelt pseudonomisiert und anonymisiert wird. Wenn man das dem Patienten richtig erklärt, wird er seine Daten auch zur Verfügung stellen, denn das wird ihm letztlich auch selbst nutzen.

Die Entwicklung verlief seit 1980 vom abhängigen zum autonomen Patienten des Jahres 2000. Kommen wir nun zum gläsernen? Anders herum: Muß Gläsernheit einfach in Kauf genommen werden, wenn man notwendige Effizienzreserven erkennen und dann heben will?

Etgeton: Das ist eine schwierige Frage. Natürlich wird mit der Transparenz der Abläufe und Prozesse auch das, was am und mit dem Patienten passiert, ein Stück transparenter. Und dadurch wird natürlich

auch der Patient selbst gläserner, wenn man so will. Diese Gefahr, die man durchaus ernst nehmen muss, wird jedoch aufgewogen durch einen hohen Vorteil für den Patienten. Daher glaube ich, dass die hier aufzubauende Infrastruktur beispielgebend auch für andere Infrastrukturen sein wird. Das wäre zumindest meine Hoffnung.

Meyer-Lutterloh: All das hat mit Vertrauen zu tun. Früher waren es nur zwei Personen, eben der Arzt und der Patient und jetzt ist es ein System. Es muss also ein neues Systemvertrauen entwickelt werden, das natürlich zuallererst auf Sicherheit basiert.

Etgeton: Dieses Systemvertrauen muss der Staat vor allem durch Vorleistung aufbauen, in dem er den Schutz dieser Daten sehr hoch ansiedelt. Möglicherweise ist die verfassungsrechtlich hoch angesiedelte informationelle Selbstbestimmung im Artikel 1 des Grundgesetzes - „die Würde des Menschen ist unantastbar“ - durch eine Konkretisierung des Schutzes von Gesundheitsdaten im Grundgesetz zu konkretisieren. Persönliche Daten dürfen jedenfalls nie durch einfache Parlamentsmehrheiten disponibel werden. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

.....Im Jahr 2008 sparten die gesetzlichen.....
Krankenkassen allein durch Generika.....

11 Milliarden Euro!

Dieses Geld kommt der Versorgung aller Patienten in Deutschland zugute.

Wollen Sie mehr über die aktuelle Entwicklung im Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung wissen? Informieren Sie sich unter dem Stichwort Marktdaten auf www.progenerika.de



14. TELEMED-Fachtagung

Vom Projekt in die Regelversorgung

Unter welchen Voraussetzungen telemedizinische Angebote medizinisch, wirtschaftlich und technisch sinnvoll sind und wie sie in den Leistungskatalog der Kassen aufgenommen werden können, war Thema der 14. TELEMED-Fachtagung.

>> Blutdruck, EKG, Puls – mit speziellen Sensoren ausgestattete Messgeräte ermitteln beim Telemonitoring die Gesundheitswerte der Patienten in ihrem häuslichen Umfeld. Rund um die Uhr werden diese Vitalparameter dann drahtlos an ein durchgehend besetztes Telemedizinisches Zentrum übertragen. Gibt es einen auffälligen Messwert, können die Ärzte von dort aus sofort handeln: Sie kontaktieren den Patienten, überweisen ihn an den Haus- oder Facharzt oder rufen im Notfall einen Rettungswagen.

Auf diese Weise können eHealth und Telemedizin die ärztliche Betreuung von Patienten verbessern. Sie unterstützen die Vorbeugung, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten, können den Zugang zur ärztlichen Versorgung verbessern und Kosten reduzieren helfen. In den vergangenen Jahren haben solche Verfahren deshalb an Bedeutung gewonnen.

In Deutschland haben telemedizinische Angebote wie Telekonsil, Telemonitoring und TeleHomeCare bislang jedoch vielfach das Stadium von Pilotprojekten und singulären Anwendungen noch nicht überwunden.

Zwar arbeitet mittlerweile fast jedes zweite Krankenhaus in Deutschland mit Teleradiologie, wie Dr. Carl Dujat, Geschäftsführer des Bundesverbandes für Medizininformatiker (BVMi) und Mitveranstalter der TELEMED, erläutert. Auch die Fernabfrage von Schrittmachern und Defibrillatoren setzt sich immer mehr durch. Doch in vielen anderen Bereichen und vor allem im ambulanten Sektor ist man noch weit davon entfernt, telemedizinische Anwendungen als Teil der Regelversorgung zu nutzen. „Derzeit gibt es noch zu viele technologie-

verliebte Einzelprojekte und Individualverträge mit den einzelnen Krankenkassen“, analysiert Sebastian C. Semler, wissenschaftlicher Geschäftsführer der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V. und ebenfalls im Veranstaltungsteam der TELEMED. „Von einer regulären Vergütung telemedizinischer Dienste sind wir noch weit entfernt.“

Die diesjährige TELEMED fragte deshalb unter dem Motto „Telemedizinische Zentren und Services – steht der Einstieg in die Regelversorgung bevor?“, wie die Telemedizin zu einem festen Bestandteil der ärztlichen Kassenleistungen werden kann. Auf dem Programm standen Vorträge über Erfahrungen und Evaluationen bisheriger Projekte sowie über neue Studien der Versorgungsforschung. So wird zum Beispiel seit Januar 2008 an der Charité Berlin im Rahmen der vom Bundeswirtschaftsministerium geförderten „Partnership for the Heart“-Studie untersucht, ob Telemedizin für Herzpatienten eine nennenswerte Verbesserung gegenüber etablierten Therapieverfahren darstellt. Dr. Friedrich Köhler, Oberarzt an der Charité, präsentierte einige Ergebnisse dieser Studie, von denen Sebastian C. Semler hofft, „dass sie den Weg zeigen werden, wie wir beim Thema Herzinsuffizienz-Telemonitoring aus der Projektphase in die Regelversorgung kommen“.

Laut dieser Studie sind erhebliche Einsparpotenziale durch Verringerung von Krankenhausaufenthalten erkennbar, sowie eine deutlich bessere Lebensqualität teilnehmender Patienten. Das Projekt bezieht neben ländlichen Regionen bewusst auch dicht besiedeltes Stadtgebiet mit ein.

Dennoch steht die Telemedizin aktuell noch zahlreichen Barrieren gegenüber, wie etwa der unzureichenden Akzeptanz durch die Ärzte, rechtlichen Unsicherheiten, Finanzierungsfragen, fehlenden Standards und unzureichender Evidenz. Die Beteiligung niedergelassener Ärzte an telemedizinischen Projekten, so wurde deutlich, hängt von der Vergütung, nachgewiesenen Therapievorzügen und der nahtlosen Einbindung der telemedizinischen Anwendung in den Praxisalltag ab. Bislang durchgeführte Studien zu Wirtschaftlichkeits- und Wirksamkeitsnachweisen belegen sowohl medizinische Qualitätsverbesserungen als auch ökonomisches Einsparpotenzial. Die Krankenkassen bewerten bestehende Telemedizinprojekte daher als überwiegend sinnvoll. Bislang werden telemedizinische Leistungen entweder über öffentliche Förderung oder über individuelle Verträge zwischen den Krankenkassen, den jeweiligen Telemedizin-Anbietern und den niedergelassenen Ärzten vergütet. Von einer Verschreibung telemedizinischer Leistungen „auf Rezept“ ist man in Deutschland noch weit entfernt. Eine Aufnahme in den Katalog der Kassenleistungen scheitert derzeit schon an der Frage, welches Gremium überhaupt für eine solche rechtliche Regelung zuständig wäre.

Dies wurde im Rahmen der Podiumsdiskussion zwischen Kassen- und Ärztevertretern, Industrie und dem Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) deutlich. Trotz allem, darüber waren sich die Experten einig, wird sich die Telemedizin weiter etablieren mit erheblichen Konsequenzen für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens. Zukünftig

wird es zunehmend Bedarf an speziell ausgebildetem Personal für „health telematics“ geben. So wird beispielsweise technisch sehr hoch qualifiziertes Pflegepersonal benötigt, das im derzeit gültigen rechtlichen Rahmen auch ärztliche Aufgaben mit wahrnimmt.

Mit Spannung verfolgten die Teilnehmer auch den Vortrag von Wilhelm Schraeder, dem Geschäftsführer des Beratungsunternehmens AGENON GmbH. Er berichtete über die Ergebnisse der vom Land Brandenburg im Sommer 2008 initiierten Telemedizin-Studie. Gesundheitsministerin Dagmar Ziegler will in Brandenburg die Telemedizin weiter voranbringen, da hier in vielen Gebieten ärztliche Versorgungsdefizite drohen: „Zur Sicherung und Verbesserung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung müssen wir alle Möglichkeiten und Chancen ausloten. Einen wichtigen Beitrag dazu könnte die Telemedizin leisten“, sagte Ziegler bei der Präsentation des Gutachtens im Februar dieses Jahres.

In weiteren Vorträgen und Foren wurden Projekte aus der Gesundheitstelematik sowie Anwendungen für die Routineversorgung vorgestellt und die Voraussetzungen für deren flächendeckenden Einsatz diskutiert. Auch die Auswirkungen der jüngsten Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf die Entwicklung von Medizinprodukten für telemedizinische Anwendungen waren ein Thema der Tagung.

Damit, so das Fazit der Tagung, ist die Telemedizin zwar technisch so weit, dass man operative Vergütungsmethoden erproben könnte, dies scheitert derzeit aber noch an zu vielen ungeklärten Fragen. <<

von Beate Achilles*

* Leiterin Presse- und Öffentlichkeitsarbeit TMF e.V.

Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland

Autoren: Jochen Bauer/Thomas Neumann/Rüdiger Saekel
**Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland
 Mundgesundheit und Versorgungsqualität – eine
 kritische Bestandsaufnahme**

Verlag: Hans Huber, 1. Auflage 2009

280 Seiten

ISBN: 978-3-456-84775-7

Preis: 39,95 Euro

>> Wenn zum zweiten Mal nach 1995, damals „Mundgesundheit und zahnmedizinische Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland“, das anerkannte Kompetenzteam Bauer/Neumann/Saekel die zahnmedizinische Versorgung in Deutschland analysiert, darf man auf eine umfassende Analyse und Beschreibung der Versorgungssituation hoffen und man darf differenzierte und abgewogene Urteile erwarten. Diese Erwartung wird nicht enttäuscht, im Gegenteil: Wer in den nächsten Jahren in Politik, Versorgungspraxis und Vertragspartnerschaft über zahnmedizinische Versorgung diskutiert und Entscheidungen trifft, wird an diesem „Standardwerk“ nicht vorbeikommen. In drei großen Abschnitten werden die Entwicklung der zahnmedizinischen Versorgung, ihre Zielkonzeption, das zugrundeliegende Leitbild und die epidemiologischen Grunddaten systematisch entwickelt. Ein umfangreicher Analyseteil stellt die Leistungsstrukturen, die gemessene Versorgungsqualität, die Entwicklung der Personalressourcen und die populationsorientierten Versorgungsansätze sehr differenziert und umfassend dar – und schließlich wird die Effizienz des Systems zunächst an der Kostenentwicklung und den tastenden Versuchen sinnvoller Effizienzkriterien dargestellt.

Das Autorenteam verbindet die Kompetenz langjähriger, politisch administrativer Verantwortung für die Systemgestaltung (Saekel/Neumann) mit den praktischen Versorgungserfahrungen eines niedergelassenen Zahnarztes, der seit Jahren in der analy-



tischen, insbesondere qualitäts-sichernden Durchdringung seines Fachgebietes Verantwortung zeigt (Bauer). Diese gebündelte Erfahrung erlaubt es den Autoren, auch ohne die heute üblichen Aufreglichkeiten, sowohl die positiven Entwicklungstendenzen als auch mit einem kritischen Blick die vermeintlichen Innovationen und deren Anwendung im Versorgungsalltag zu beleuchten.

Für die Vertragspartner wird dieses Werk wichtige Hinweise für die mittel- und langfristige Vertragsentwicklung geben, die ja von einer besonders hohen und weiter wachsenden Zahnarzt-dichte in Deutschland – bei gleichzeitig rückläufigem Behandlungsbedarf – geprägt sein wird. Dass sich in diesem Szenario die gründlich analysierten Schwächen der gegenwärtigen Versorgungsstruktur nicht potenzieren, sondern für eine zunehmende Verbesserung der zahnmedizinischen Versorgung umgemünzt werden können, dafür sind wertvolle Empfehlungen im Teil D der Untersuchung formuliert.

Kurz und knapp: Eine rundum gelungene Darstellung der zahn-

medizinischen Versorgung, die für die nächsten Jahre die Grundlage jeder ernsthaften Diskussion und Gestaltungsoption aller Beteiligten sein wird. Es bleibt dieser Untersuchung zu wünschen, dass der Verlag durch eine etwas

„liebvollere“ und großzügigere Aufmachung die Lesbarkeit und Nutzerfreundlichkeit weiterer Auflagen unterstützen möge. <<

Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes der DAK

Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung

Hrsg.: Joachim Szecsenyi/Björn Broge/Johannes Stock
QISA - Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung

Verlag: KomPart-Verlag, 2009

15 Bände mit je ca. 50 S.

Preis: 14,80-24,80 Euro

>> Wie kann die Qualität der medizinischen Arbeit gemessen, bewertet und verbessert werden? Dieser Frage haben sich Ärzte und Pharmazeuten vom Göttinger AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen und vom Universitätsklinikum Heidelberg gewidmet. Unter der Obhut des AOK-Bundesverbandes und des AQUA-Instituts haben sie ein Konzept entwickelt, mit dem die Qualität der ambulanten Versorgung gemessen und gesteuert werden kann: das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung - QISA.

Das Herzstück des Konzepts, das nun als Handbuch erschienen ist, bilden die Qualitätsindikatoren: Kriterien, die auf einzelne Praxen oder auch andere Versorgungsmodelle angewandt, Schlüsse über die Versorgungssituation erlauben. Das System hält über 100 Indikatoren bereit, mit denen Haus- und Fachärzte ihre Arbeit transparent machen und optimieren können.

Das QISA ist ein Pionier unter den vergleichbaren Werkzeugen: Bislang fokussiert die Qualitätssicherung nur Teilbereiche der Gesundheitsversorgung wie etwa bestimmte Erkrankungen oder Institutionen, so die Autoren des ersten Bandes „QISA stellt sich vor“. Im Gegensatz zu anderen Instrumenten deckt QISA alle wichtigen Felder der ambulanten



Versorgung ab und liefert den Akteuren des Gesundheitswesens erstmals ein umfassendes und in Arztnetzen praktisch erprobtes Koordinatensystem zur Bewertung der ambulanten Versorgung.

Das QISA ist als Handbuch angelegt und nach Versorgungsfeldern sowie häufigen Krankheiten gegliedert. Einzelne Module/Bände behandeln bestimmte Themen der ambulanten Versorgung und können einzeln bestellt werden. Die Module kommen in drei Lieferungen auf den Markt. Bereits erschienen sind die Bände:

- A „QISA stellt sich vor“
- B „Allgemeine Qualitätsindikatoren für regionale Versorgungsmodelle“
- C1 „Asthma bronchiale/COPD (chronic obstructive pulmonary disease)“
- D „Pharmakotherapie“
- E1 „Prävention“

In Arbeit sind die Module der zweiten Tranche zu Diabetes Typ 2, Bluthochdruck, Rückenschmerz, Krebsfrüherkennung und Palliativbetreuung. <<

Joshua S. Benner, PharmD, ScD
Mark McClellan, MD, PhD

Increasing the effectiveness and efficiency of cancer drug development

New data released by the American Cancer Society in May 2009 documented that age-adjusted incidence and death rates from cancer in the United States have decreased, resulting in the avoidance of about 650,000 deaths over the past 15 years. Although progress has been made in reducing incidence and mortality rates and improving survival, cancer still accounts for more deaths than heart disease in Americans younger than 85 years of age - and over 562,000 deaths from cancer are projected to occur in 2009 alone. Similar patterns have been observed in most developed countries, where cancer is the second leading cause of death. The global number of cancer deaths is projected to increase by 45% from 2007 to 2030 (from 7.9 million to 11.5 million), in part due to a growing and aging global population.

>> Emerging breakthroughs in genomics, proteomics, and molecularly targeted cancer therapies hold great promise for improving outcomes for patients with cancer. However, progress has been much slower than hoped, raising important questions about how to improve the effectiveness and efficiency of clinical cancer research. This paper analyzes the productivity of cancer treatment development and offers specific recommendations to improve the effectiveness and efficiency of clinical cancer research.

Between 1990 and 2005, 920 cancer compounds underwent clinical trials, yet only 32 were approved by the Food and Drug Administration in the US. The average amount of time spent in development and approval for those 32 therapies was 9.1 years. Particularly concerning is that half of cancer therapies that ultimately failed reached expensive and time consuming late-stage clinical testing before eventually being abandoned. A similar pattern was observed in analyses by Cancer Research UK,

Abstract

The growing global burden of cancer demands a more productive and efficient process for developing new therapies. The relatively low attrition rates of molecularly targeted cancer therapies suggest that efforts to accelerate development must start with a strong foundation of data and consensus methods for identifying biomarkers associated with cancer progression and treatment response. In addition, work is needed to improve the efficiency and consistency of trials in identifying therapies that meaningfully improve outcomes. Delivering on the promise of 21st Century cancer care will require a collaborative effort that engages all stakeholders in the cancer community - researchers, product developers, regulators, and patients.

Keywords

Biomarker, Oncology, Cancer

which found that of 974 cancer drugs in clinical development during 1995-2007, 18% made it to market and 5% became standard treatments for the disease. Another study compared development attrition (failure) rates across a variety of clinical indications, and found remarkable differences. For example, the attrition rate for cardiovascular products was 80% (success rate of 1 in 5), while that of cancer products was 95% (success rate of 1 in 20). Though the precise rate of attrition for cancer products varied across these studies depending on the years and products included, the messages are clear: too few cancer therapies are coming to market, and candidates that ultimately fail are taking too long to do so.

The problems of inefficient and uncertain development are not new - nor unique to cancer, but they have become more urgent in an era that should be defined by clinically meaningful advances in cancer therapy based on emerging science. Historically, cancer therapy has consisted of cytotoxic drugs that lack a tumor-specific mechanism of action. The effectiveness of such nonselective treatments is often limited by their tolerability and toxicity to the patient. Molecularly targeted agents, such as the kinase inhibitors, represent a new era of therapies that aim specifically at tumor cells, making them more tolerable and thus more effective.

In fact, the work by Cancer Research UK suggests that the same science that enables kinase inhibitors to target tumor cells may also have improved the efficiency of their development and approval. Compared to the 18% success rate for all cancer therapies, 47% of kinase inhibitors that entered phase I testing were ultimately approved. A key reason for this difference seems to be that kinase inhibitors make the critical transition from phase II to phase III (where most attrition occurs) 69% of the time. Factors underlying this difference are likely to include the targeted nature of kinase inhibitors and improved design of clinical trials, including biomarker-driven patient stratification.

A number of specific opportunities for improving cancer clinical research were discussed at a September 2008 conference convened by the Brookings Institution's Engelberg Center for Healthcare Reform, and supported by Friends of Cancer Research, the American Society of Clinical Oncology, and the American Association for Cancer Research. Cancer experts from academia, the National Cancer Institute, the Food and Drug Administration, patient advocacy groups, and the medical products industry discussed practical, consensus-based recommendations to make cancer research more effective and efficient. What emerged was a shared vision for a more quantitative and systematic process for

predicting and determining the safety and efficacy of cancer therapies, linked to more comprehensive and consistent evidence from collaborative trials and clinical practice. By combining insights from genomics, systems biology, and other emerging fields with consistently-collected empirical data in support of these emerging models, this approach will enable better prediction of which patients will respond to treatments or combinations of treatments, and faster and more certain conclusions about when there is a response, or lack of response, or important safety problem.

What's needed now is a collaborative effort among the global cancer research community - including product developers, researchers, patient advocates, and regulators - to develop better molecular targets and more efficient trial designs for evaluating potential therapies.

New and Better Molecular Targets

Much of the success of targeted drug development rests on high quality, basic science. Biomarkers specific to different cancers must be identified and validated as predictors of cancer progression and treatment response. Such biomarkers become the "targets" that new targeted therapies are engineered to hit. An example of a biomarker is bcr-abl, a specific genetic abnormality found in 95% of people with chronic myelogenous leukemia. Imatinib (sold by Novartis as Gleevec in the US and as Glivec in Europe) was developed specifically to inhibit proliferation of bcr-abl expressing blood cells.

The scientific and policy challenge is to develop the capacity to identify such targets systematically and rapidly. Doing so will require the collaboration of various stakeholders on research infrastructure and consensus methods. Pooling data from failed trials is one way to assemble the large samples of patient-level information that is required to identify predictors of disease progression and treatment effects, but such information is not typically shared by the companies that own it. The development of large patient registries that collect detailed clinical and genomic data on cancer patients is another mechanism of creating the needed data infrastructure. Organizations in the US and Europe have called for greater collaboration among members of industry and academia to improve the availability of data from drug development programs for the purpose of enhancing the pre-clinical knowledge of various cancers and enabling the development of more targeted therapies.

This year, the Innovative Medicines Initiative (IMI) announced funding for 15 new research projects aimed at developing innovative medicines more efficiently through public private partnerships in the EU. One of these projects is focused on biomarkers in the prediction of cancer development. In the US, the National Cancer Institute continues to develop a collaborative cancer research infrastructure linking investigators and data repositories across the world through its Cancer Bio-Informatics Grid (CA-BIG). To make full use of such infrastructure, incentives must be created for data to be contributed and for investigators to collaborate in research.

Next, consensus methodological standards are needed for the validation of biomarkers, and for their "qualification" for use in patient targeting or as a surrogate endpoint. Because candidate markers may be most efficiently identified through retrospective analyses of large data repositories like those described above, there are questions about whether such data is sufficient for evaluating a candidate therapy. However, since biomarkers associated with response to a drug are often discovered after the drug is already in use, it could be considered unethical to prospectively randomize patients with and without the marker to a treatment for which there is evidence to suggest it will be ineffective.

Regulators in the U.S. confronted this particular issue late last year when they considered whether to change the labels for two colorectal cancer products (panitumumab and cetuximab) based on post-hoc analyses of clinical trials that suggested a mutation in the K-RAS gene of tumors was strongly predictive of treatment effectiveness. FDA ultimately advised manufacturers that under specific conditions, such retrospective data would be considered in regulatory decisions.

More Efficient Trial Designs

Another major bottleneck contributing to inefficient cancer drug development is the time required to conduct typical prospective clinical trials. A new area of cancer therapy innovation could arrive much sooner if consensus was reached on ways of increasing the efficiency of trials.

Standards for data collection and submission are a good place to start. Because of uncertainty about the data that will ultimately be required to demonstrate safety and efficacy of a cancer therapy, researchers often exercise an "abundance of comprehensiveness," collecting copious data on a large number of subjects. Moreover, there is wide variability in how measures are collected and analyzed across clinical development programs. While more data might seem to be better, inconsistent data and additional data that have little or no value in reaching conclusions about safety and effectiveness tend to add to the burdens, costs, and time of clinical studies without clear benefits. Perhaps the most straightforward opportunities for addressing this problem involve data collection for additional indications of products already in use. Standards for streamlined data collection for treatments about which much is already known will make trials faster, less costly, and less burdensome on volunteers.

Auxiliary endpoints (outcomes other than overall survival that may be used to learn about the benefits and risks of cancer therapies) are another way to improve the efficiency of trials. These may include progression-free survival (PFS), patient-reported outcomes, and tumor biomarkers. Auxiliary endpoints should not be studied instead of overall survival, but they offer the potential to learn more about therapies - and faster - than if the only outcome is overall survival. However, as described above for biomarkers more generally, there is a need for consensus on how auxiliary measures should be validated and interpreted to achieve consistency across trials.

The challenges associated with validating and interpreting auxiliary endpoints are clearly illustrated in the ongoing debate about appropriate use of PFS, which has been accepted by regulators as a measure of efficacy for some new cancer drug approvals. Because a progression endpoint is usually reached sooner than a survival endpoint, PFS offers hope of more quickly identifying therapies that are unlikely to demonstrate a clinically meaningful benefit. But while employing PFS may result in shorter trials, PFS rates have not correlated consistently with overall survival. It is unclear whether this is because progression and survival are not always causally related, whether potential biases in the measurement of PFS may be confounding the association, or both. This concern has prompted significant discussion and further research on assuring consistently valid measurement of PFS, in particular, whether and to what extent auditing of tumor progression via blinded independent central review (BICR) is needed.

A third opportunity to improve the efficiency of cancer trials is to develop guidelines for the appropriate use of adaptive and Bayesian clinical trials. In the traditional development process, trials are conducted in sequential phases of progressively greater size and duration. One of the primary drivers of extended development times is the difficulty in

recruiting sufficient patients with relatively rare cancers. The premise of adaptive and Bayesian clinical trials is to "adapt" the design of the study based on information accrued during the trial. Examples include stopping, slowing or expanding enrollment, imbalancing randomization to favor better-performing therapies, dropping or adding treatment arms, and changing the trial population to focus on patient subsets that are responding better to the experimental therapies. Analyses of Bayesian trials use available patient-outcome information, including biomarkers that accumulating data indicate might be related to clinical outcome. They also allow for the use of historical information and for synthesizing results of relevant trials. Despite their potential appeal, adaptive designs represent a radical departure from traditional clinical trial methods. In a March 2007 report, the European Medicines Agency (EMA) concluded that although Bayesian methods have a place in "hypothesis-generating early phases" and "assessment of futility," it has no role in phase III trials, which should continue to provide "stand alone confirmatory data of efficacy and safety." There is clearly a need for consensus building among researchers and regulators on the appropriate use of adaptive designs.

In summary, the growing global burden of cancer demands a more productive and efficient process for developing new therapies. The relatively low attrition rates of molecularly targeted cancer therapies suggest that efforts to accelerate development must start with a strong foundation of data and consensus methods for identifying biomarkers associated with cancer progression and treatment response. In addition, work is needed to improve the efficiency and consistency of trials in

Steigerung von Wirksamkeit und Effizienz der Entwicklung von Krebsmedikamenten

Der wachsende globale Druck von Krebserkrankungen verlangt nach produktiveren und effizienteren Wegen der Entwicklung von neuen Therapien. Die relativ geringe Abbruchquote von molekular ansetzenden Krebstherapien legt nahe, dass beschleunigter Entwicklungsfortschritt auf einer starken Datengrundlage und der Identifizierung von Biomarkern beruht, die das Fortschreiten der Erkrankung und den Therapieerfolg markieren. Zusätzlich müssen auch die Effizienz und Konsistenz der Studien deutlich verbessert werden für Studien über Behandlungsmethoden, die die Outcomes bedeutsam verbessern. Um die Möglichkeiten von Krebsbehandlungsmethoden im 21. Jahrhundert voll auszuschöpfen, müssen alle Interessenvertreter eng zusammenarbeiten – Forscher, Industrie, Zulasser/Behörden und Patienten.

Schlüsselbegriffe

Biomarker, Onkologie, Krebs

identifying therapies that meaningfully improve outcomes. Delivering on the promise of 21st Century cancer care will require a collaborative effort that engages all stakeholders in the cancer community - researchers, manufacturers, regulators and patients. <<

Literatur

- Berry D. A guide to drug discovery: Bayesian clinical trials. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2006;5:27-36.
 DiMasi JA, Grabowski HG. Economics of new oncology drug development. *J Clin Onc*. 2007;25(2):209-216.
 Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer Statistics, 2009. *CA Cancer J Clin* 2009 June 25 (epub ahead of print).
 Kola I, Landis J. Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? *Nature Reviews Drug Discovery*. 2004;3:711-16
 Reichert JM, Wenger JB. Development trends fro new cancer therapeutics and vaccines. *Drug Discovery Today*. 2008; 13(1/2):30-37.
 Walker I, Newell H. Do molecularly targeted agents in oncology have reduced attrition rates? *Nature Reviews Drug Discovery*. 2009;8:15-16.
 "Innovative Drug Development Approaches." European Medicines Agency. 22nd March, 2007. Available at: <http://www.emea.Europa.eu/pdfs/human/itf/12731807en.pdf>
 World Health Organization. Available at <http://www.who.int/features/qa/15/en/index.html>
http://www.brookings.edu/events/2008/0926_cancer.aspx

Joshua S. Benner, PharmD, ScD

Research Director at the Brookings Institution's Engelberg Center for Health Care Reform
 A major focus of Dr. Benner's work at the Engelberg Center for Health Care Reform is the development, regulation and utilization of medical technologies. He holds doctoral degrees in pharmacy and health policy.
 Contact: jbenner@brookings.edu



Dr. Mark McClellan, MD, PhD

Director of the Engelberg Center for Health Care Reform

Dr. McClellan is Director of the Engelberg Center for Health Care Reform and Leonard D. Schaeffer Chair in Health Policy Studies at the Brookings Institution. A medical doctor and economist, he is former Commissioner of the U.S. Food and Drug Administration, and former Administrator of the Centers for Medicare and Medicaid Services



Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung
 Norma Zippan
 Dr. rer. hum. biol. Charity M. Mutegi
 Dr. Thomas Zahn

Monetäre Anreize gezielt einsetzen – das Konzept qualitäts- orientierter Vergütung

Wie so viele Managementinstrumente hat auch dieses Instrument seinen Ursprung in den USA, vor allem angestoßen durch die bedeutende Publikation „Crossing the Quality Chasm“ des Institute of Medicine (IOM) in 2001. In ihr wurden erhebliche Mängel in der Versorgungsqualität des amerikanischen Gesundheitswesens moniert. Demnach erhielten nur etwa 55 Prozent der Amerikaner die empfohlene – leitlinienkonforme – Behandlung. Aber auch die Kosten variierten unerklärbar um den Faktor zwei je nach Region, ohne Unterschiede in der Versorgungsqualität [vgl. IOM 2006, McGlynn 2003]. Die gezielte Gestaltung von Vergütungssystemen wurde in der Studie als ein wesentlicher Faktor identifiziert, um Qualitätsdefizite zu beheben.

>> Auch im deutschen Gesundheitswesen werden im ambulanten und stationären Sektor immer wieder die unflexiblen und nahezu leistungsfeindlichen Vergütungssysteme moniert. Insbesondere durch den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2007 [SVR 2007] und Aktivitäten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung lässt sich nun aber auch in Deutschland eine steigende Dynamik in Richtung P4P beobachten. In diesem Zusammenhang nehmen die Regelungen über Selektivverträge eine besondere Stellung ein. Auch wenn sie noch eine relativ geringe Bedeutung am Gesamtversorgungsvolumen ausmachen, bieten sie einen idealen Einstieg in neue Vergütungskonzepte. Dies gilt sowohl für die Integrierte Versorgung gem. § 140 a-d SGB V, als auch für die nun verpflichtend abzuschließenden Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung sowie die spezielle fachärztliche ambulante Versorgung gem. § 73c SGB V.

Dabei ist es eigentlich nur konsequent, jene, die überdurchschnittliche Leistungen erbringen, und/oder jene, die sich erheblich verbessert

Abstract

Auch im deutschen Gesundheitswesen werden im ambulanten und stationären Sektor immer wieder die unflexiblen und nahezu leistungsfeindlichen Vergütungssysteme moniert. Insbesondere durch den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2007 und Aktivitäten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung lässt sich nun aber auch in Deutschland eine steigende Dynamik in Richtung P4P beobachten. In diesem Zusammenhang nehmen die Regelungen über Selektivverträge eine besondere Stellung ein. Dabei ist es eigentlich nur konsequent, jene, die überdurchschnittliche Leistungen erbringen, und/oder jene, die sich erheblich verbessert haben, zu honorieren. Erfahrungen zu Konzepten liegen schwerpunktmäßig aus den USA und Großbritannien vor. Der erste hier exemplarisch vorgestellte Ansatz wurde von der Integrated Health Association (IHA), einem Zusammenschluss aus unterschiedlichsten Akteuren des Gesundheitswesens, in Kalifornien entwickelt. Als ein weiterer innovativer Ansatz in der europäischen Diskussion wird die Neuordnung der hausärztlichen Vergütung in Großbritannien herangezogen. Die Situation ist allerdings grundsätzlich eine andere als in den amerikanischen Modellen, da es hier um die leistungsorientierte Verteilung zusätzlicher Gelder geht. Obwohl es noch keine validen Evaluationsergebnisse gibt, fand der Sachverständigenrat (SVR) in 21 von 28 Studien positive Ergebnisse. Entsprechend ist P4P in der internationalen Diskussion eine der bedeutendsten Entwicklung der vergangenen Jahre.

Keywords

Qualitätsorientierte Vergütung, P4P, Selektivverträge, Integrierte Versorgung, Gesundheitssystemforschung

haben, zu honorieren [IOM 2006]. In nahezu allen anderen Branchen ist die Integration erfolgsrelevanter Komponenten als Teil der Gesamtvergütung üblich. Die Thematik der qualitätsorientierten Vergütung im Gesundheitswesen ist aber mit einer besonderen Herausforderung konfrontiert, welche in der Bestimmung von Qualitätsmessenheiten und Leistungsindikatoren liegt. Das Gesundheitswesen lässt sich kaum auf die Ergebnisbeurteilung anhand betriebswirtschaftlicher Kennzahlen reduzieren. Vielmehr ist es von zentraler Bedeutung, die Vergütung an das Erreichen festgelegter Ziele zu knüpfen. Dabei spielen nicht nur Elemente, die durch den Arzt beeinflusst werden eine zentrale Rolle. Externe Faktoren wie Charakteristika zu versorgender Populationen sowie regionale Unterschiede müssen im Rahmen einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden.

Konzeptioneller Ausgangspunkt

Das Konzept der qualitätsorientierten Vergütung ist zum einen eng an die Methodik der Evidenzbasierten Medizin gebunden. Dadurch soll der durch den Leistungserbringer individuelle Entscheidungsprozess einer Behandlung durch den medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisstand gestützt werden. Zum anderen entstammt das Konzept der Motivations- und Organisationstheorie. Das Ziel ist hier die Leistungserbringer mit positiven Anreizinstrumenten zur kontinuierlichen Leistungssteigerung zu motivieren [Cannon 2006, SVR 2007]. Anreize in einer qualitätsorientierten Vergütung können sich entweder auf eine Belohnung bei Zielerreichung orientieren oder sowohl eine Belohnung (bei Erreichung bzw. Übertreffen vereinbarter Ziele) als auch eine Sanktionierung (bei Nicht-Erreichen von vereinbarter Zielen) vorsehen. Die Entscheidung für oder gegen die Alternativen hängt von Faktoren wie übergeordneten Zielen des Gesundheitssystems, Akzeptanz bei den Akteuren und dem Vorhandensein finanzieller Mittel ab.

Genau wie andere Vergütungssysteme birgt aber auch die qualitätsorientierte Vergütung Vor- und Nachteile. So wird auf die Gefahr des „gaming“ [vgl. IOM 2006] oder eine negative Risikoselektion der ressourcenintensiven Patienten [vgl. Keogh et al 2004] hingewiesen. Dennoch

verspricht sie bei konsequenter Umsetzung einen erheblichen Anreiz zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in der Versorgung: Je besser die Qualität der Behandlung, desto höher die Vergütung. Das Ergebnis ist hierbei eine zu definierende Zielgröße.

Die Konstruktion einer qualitätsorientierten Vergütung setzt die grundsätzliche Klärung von vier Sachverhalten voraus [Kongstvedt 2001]:

1. Was ist Erfolg, respektive Qualität?
2. Welche Indikatoren sind zur Messung der Qualität geeignet?
3. Wie sind die ausgewählten Indikatoren durch ein Punktesystem zu gewichten?
4. Wie sind die Punkte wiederum in Geld zu bewerten?

Qualitätsrelevante Indikatoren

Vor allem die Festlegung von Indikatoren stellt eine Herausforderung dar. Neben formalen Eigenschaften wie Transparenz, Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit, ist die Forderung nach Validität – Kausalität zwischen Aktivitäten des Leistungserbringers und dem Gesundheitsergebnis – von elementarer Bedeutung und birgt das größte Konfliktpotenzial [Kerr et al. 2000]. Insbesondere bei primärärztlicher Tätigkeit oder chronischen Erkrankungen ist die Kausalität und somit die Kontrollierbarkeit durch den Leistungserbringer aber nur schwach ausgeprägt bzw. erst langfristig spürbar. In beiden Fällen spielt die Therapietreue des Patienten (Compliance) für den Behandlungserfolg an sich und die Risikostruktur des Patienten für die Art des Behandlungserfolgs eine entscheidende Rolle.

Surrogatparameter als Alternative

Regelmäßig wird die Debatte um adäquate Qualitätsindikatoren durch Zuhilfenahme greifbarer Struktur- und Prozessindikatoren abgemildert. Die Überlegungen führen auf das in der Medizin anerkannte Gedankenkonstrukt von Avedis Donabedian zurück, wonach eine unmittelbare Kausalität zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität besteht [Donabedian 1966]. Demnach erhöhen Verbesserungen in der Struktur (z. B. Qualifikation des Personals oder Steigerung des technischen Geräteniveaus) und dem Leistungsprozess (z. B. Einführung und Weiterentwicklung evidenzbasierter Behandlungspfade) die Wahrscheinlichkeit, dass auch Verbesserungen im Ergebnis erreicht werden. Allerdings verlieren Struktur- und Prozessparameter mit fortschreitender Ausreifung des Konzepts an Bedeutung. Zur Erreichung des letztendlichen Ziels einer verstärkten Konzentration auf die eigentliche Zielgröße – der Behandlungsqualität – sollten diese Parameter nur als Übergangsgrößen eingesetzt werden [Cannon 2006].

Konkrete Messparameter

Neben der grundsätzlichen Auseinandersetzung, auf welchen Ebenen (einzelner Arzt oder Ärztekollektive) die Qualitätsmessung erfolgen soll, ist in einem weiteren Schritt zu klären, welche konkreten Parameter zur Messung herangezogen werden. Je nach Art der Anreize (monetäre, nicht-monetäre oder eine Kombination) kann diese Frage durch die Klärung einer weiteren Frage – welche Möglichkeiten zur Mittelgenerierung für die erfolgsorientierte qualitätsorientierte Vergütung bestehen – angegangen werden. Grundsätzlich existieren drei Möglichkeiten der Mittelgenerierung [IOM 2006, Rosenthal 2007]:

1. Umverteilung bestehender Gelder
2. zusätzliche Mittelneugenerierung und
3. Mittelgenerierung durch Einsparungen.

Erstgenannte Option beinhaltet erhebliche Sprengkraft und ist nur schwer umzusetzen. Demgegenüber ist die zweite Option auf Seite des Leistungsfinanziers eher schwer durchzusetzen. Aufgrund vermuteter Ineffizienzen im Gesundheitssystem wird der dritten Möglichkeit – Mittelgenerierung durch Einsparungen – ein hohes Potenzial beigemessen. Demnach kann eine kontinuierliche Steigerung der Qualität ermöglicht werden, ohne zusätzliche Mittel zu generieren.

Entlang den Dimensionen Struktur-Prozess-Ergebnisqualität gibt es einige Indikatoren, die oftmals zur Leistungsbewertung in der Praxis herangezogen werden (Abb. 1). Erhebliches Effizienz- und Qualitätspotenzial verspricht man sich beispielsweise durch den gezielten Einsatz übergreifender Informationstechnologie. Dementsprechend werden zur Messung der Strukturqualität häufig IT-Indikatoren als Bewertungsgrundlage aufgestellt. Neben verschiedenen Prozessindikatoren und Indikatoren zur Kosteneffizienz wird der Patientenzufriedenheit als Bewertungsdimension eine besondere Bedeutung beigemessen. Dadurch soll den Bedürfnissen der Patienten entsprochen werden und die Therapietreue gefördert werden. Dementsprechend erhöht sich auch die

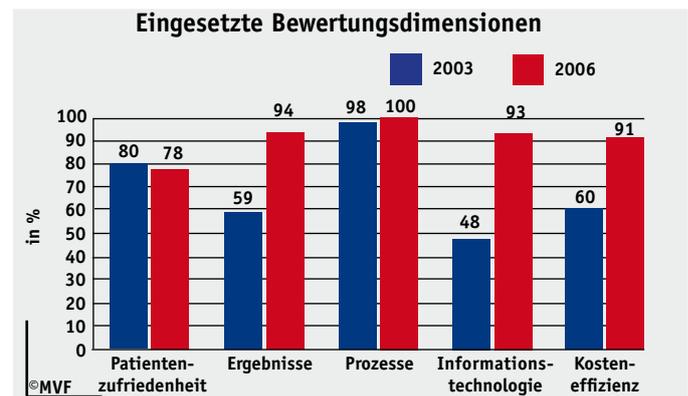


Abb. 1: Eingesetzte Bewertungsdimensionen in % (Quelle: Rosenthal 2007)

Wahrscheinlichkeit, dass den Erfolg begünstigende Therapie- und Medizinanweisungen des Arztes auch Folge geleistet werden.

Besonders bedeutend ist die Zunahme von Ergebnisindikatoren. Dies ist Ausdruck dafür, dass die Systeme immer ausgereifter werden.

Public Reporting – Die zweite Säule von P4P

Die qualitätsorientierte Vergütung ist allerdings nur ein Instrument unter verschiedenen, um eine bedarfsgerechte Versorgung voranzutreiben. Entsprechend klassischer Motivationstheorien sind monetäre, aber auch nicht-monetäre Anreizsysteme in Kombination einzusetzen, um Vertragspartner zur Umsetzung gemeinsam definierter Ziele zu motivieren [IOM 2006, Sorbero 2006]. Im Sinne von Managed Care gilt es, die unterschiedlichen Instrumente sinnvoll zu kombinieren und zu einem konsistenten Vergütungssystem zusammenzufügen.

Der Grundgedanke von Public Reporting baut auf der Annahme auf, dass Wettbewerb nur funktionieren kann, wenn Patienten informiert sind (oder zumindest die Möglichkeit haben, informiert zu sein) und somit eine solide Entscheidungsgrundlage haben, entsprechend ihrer Bedürfnisse einen Leistungserbringer zu wählen. Demnach werden durch Public Reporting dem Patienten umfassende und laienverständliche Informationen zur Verfügung gestellt.

Durch diese Informationsbereitstellung wird ein Leistungsvergleich anhand festgelegter Referenzwerte begünstigt. Diese Art des Benchmarkings ist nicht nur für Patienten, sondern auch für Leistungserbringer mindestens gleichermaßen bedeutend. Leistungserbringer analysieren sehr sorgfältig leistungsbewertende Informationen wie Ratings und haben ein Interesse an ihrem bewerteten Leistungsstand und diesem im Vergleich zu ihren Kollegen [Doran 2006]. Somit wird Public Reporting als ein nicht-monetärer Anreiz in P4P bewertet. Als ein Referenzmodell wird hierbei häufig das Office of Patent Advocacy in Kalifornien (www.opa.ca.gov) herangezogen.

Bezugspunkte setzen

Neben der entscheidenden Frage, welche Indikatoren zur „Qualitätsmessung“ geeignet sind, beschäftigt sich der zweite entscheidende Aspekt mit den zu wählenden Bezugsgrößen. Grundsätzlich gibt es hier fünf Möglichkeiten [IOM 2006]:

1. Die absolute Zielerreichung (Bonus, wenn x erreicht)
2. Die relative Zielerreichung (Bonus, wenn zu den x % besten gehörend)
3. Die Veränderung im Gegensatz zum Vorjahr (x % besser als ...)
4. Der Vergleich mit einer Kontrollgruppe
5. Kombination aus den vier vorangegangenen.

Im Kontext des deutschen Gesundheitswesens ist, wie eingangs erläutert, die qualitätsorientierte Vergütung noch primär Teil der Selektivverträge, d.h. dort wo Vertragsfreiheit besteht. Dabei ist entscheidend, dass das Indikatorensystem partizipativ von den Vertragspartnern entwickelt wird. Nur so kann die erforderliche Akzeptanz der Ärzteschaft zur erfolgreichen Umsetzung des Konzepts erzielt werden. Die besondere Herausforderung ist dabei, sowohl die „Leistungsschwächeren“ als auch die „Top-Performer“ zu motivieren. Erstere müssen motiviert werden, ihre Leistung zu steigern (relative Verbesserung als Maß), die anderen demgegenüber ihr Niveau zumindest zu halten (absolutes Maß; die besten x %).

Des Weiteren ist auch eine Entscheidung darüber zu treffen, ob die Behandlungsqualität eines einzelnen Arztes oder eines Ärztekollektivs als Bemessungsgrundlage herangezogen wird. Aufgrund der großen Bedeutung von Systemfaktoren sollten Vergütungsanreize vornehmlich an Organisationen ausgerichtet werden und nicht an einzelnen Ärzten. Die Kollektive dürfen dabei nicht zu groß sein, damit ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der eigenen Leistung und jener der unmittelbaren Kollegen und der Vergütung herstellbar ist [Bodenheimer 1996].

Monetäre Ausgestaltung von P4P

In der Regel wird P4P – wie auch in der Wirtschaftswelt – in Kombination mit anderen Vergütungsformen angewandt. Eine ausschließlich qualitätsorientierte Vergütung würde bei Nichterfüllung des Indikatoren-Sets zu einer absoluten Einkommenseinbuße, und somit zu erheblicher Unsicherheit bei den Leistungserbringern führen. Ein Vergütungssystem muss aber sowohl Motivation als auch Sicherheit gewährleisten. Deshalb bedient man sich eines zweistufigen Vergütungssystems; ein fixer Vergütungsanteil wird mit einem variablen qualitätsabhängigen Anteil kombiniert.

Abhängig von der Zielsetzung sind unterschiedliche Ausprägungen über die Höhe des variablen Anteils möglich und auch in der Praxis anzutreffen. Mit einer Spannweite von 2-25 Prozent ist der variable

Anteil der Gesamtvergütung sehr unterschiedlich ausgeprägt. In den USA liegt der qualitätsorientierte Vergütungsanteil im Durchschnitt bei 1,40 US-Dollar pro HMO-Mitglied pro Monat. Die Spanne reicht dabei allerdings von 0,20 bis zu 15 US-Dollar [Rosenthal 2008]. Grundsätzlich ist jedoch eine ausgewogene Balance zwischen festem Vergütungsanteil und variablem Bonus zu finden: Leistungserbringer dürfen durch einen zu hohen qualitätsorientierten Anteil nicht verunsichert werden. Gleichfalls sollte der variable Anteil ausreichend Anreiz geben, nach dem bestmöglichen Gesundheitsergebnis zu streben.

Es zeigt sich in der Praxis allerdings, dass der Anteil relativ gesehen

Literatur

- Bodenheimer TS, Grumbach K. Capitation or Decapitation. *JAMA* 1996; 276: 1025-1031
- Cannon MF. Pay-for-performance: is Medicare a good candidate? *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics* 2006; 7: 1-38.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 194-196
- Doran T, Fullwood C, Gravelle H, Reeves D, Kontopantelis E, Hiroeh U, Roland M. Pay-for-Performance Programs in Family Practices in the United Kingdom. *N Engl J Med* 2006; 355: 375-384
- Institute of Medicine. Performance Measurement: Accelerating Improvement (Pathways to Quality Health Care). Washington D.C.: The National Academies Press, 2006
- Keogh, Spiegelhalter BD, Bailey A, et al. (2004). „The Legacy of Bristol: public disclosure of individual surgeons' results“. *British Medical Journal*; vol. 328: 450-454.
- Kerr, EA, Asch SM, Hamilton EG, et al. (2000) Quality of care for cardiopulmonary conditions: a review of the literature and quality indicators. RAND Monograph Report: Report no.: MR-1282-AHRQ; pp.1-352
- Kongstvedt, PR. Non-Utilization-Based Incentive Compensation for Physicians. In: Kongstvedt PR (Hrsg). *The Managed Health Care Handbook*. Gaithersburg: Aspen, 2001: 166-175
- Lindenauer PK, Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW. Public Reporting and Pay for Performance in Hospital Quality Improvement. *N. Engl. J. Med.* 2007; 356: 486-496
- McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *New Eng. J. Med* 2003; 348: 2635-2645
- Rosenthal MB, Landon BE, Howitt K, Ryu Song HS, Epstein AM. Marketwatch. Climbing up the Pay-For-Performance Learning Curve: Where are the early adopters now? *Health Affairs* 2007; vol. 26, No. 6: 1674 – 1682
- Rosenthal 2008 – keine Quelle in DxCG-Gutachten in Literaturverzeichnis gefunden
- Schrappe M. Qualitätsbezogene Vergütung. Systematischer Review des SVR, Tagung der KBV: Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen 2007
- Sorbero MES, Damberg CL, Shaw R, Teleki S, Lovejoy S, Decristofaro A., Dembosky J, Schuster C for the RAND Corporation. Assessment of Pay-For-Performance Options for Medicare Physician Services: Final Report. Prepared for the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. US Department of Health and Human Services, 2006
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Bonn, 2007

niedriger sein kann, als allgemein erwartet. Bereits 10 bis 20 Prozentpunkte können massive Anreizwirkungen haben. Bei größeren Kollektiven haben auch geringere qualitätsgebundene Anteile deutliche Auswirkungen auf die Höhe des Erlöses. Somit kann der qualitätsorientierte Vergütungsanteil je geringer sein, desto größer das Kollektiv. Dies gilt insbesondere dann, wenn es wenige Möglichkeiten gibt, extrabudgetäre Erlöse zu erzielen und die allgemeine Rentabilität niedrig ist.

Fallbeispiel aus den USA

Erfahrungen zu Konzepten liegen schwerpunktmäßig aus den USA und Großbritannien vor. Der erste hier exemplarisch vorgestellte Ansatz wurde von der Integrated Health Association (IHA), einem Zusammenschluss aus unterschiedlichsten Akteuren des Gesundheitswesens, in Kalifornien entwickelt (<http://www.iha.org>).

Seit 2000 arbeitet die IHA an einem umfassenden Ansatz zur leistungsorientierten Bewertung ärztlicher Tätigkeit. Health Plans, Arbeitgeber, Konsumenten u.v.m. sitzen an einem Tisch, um ein gemeinsames versicherungsübergreifendes Grundkonzept zu entwickeln. 2001 wurde ein bedeutender Meilenstein erreicht: sechs große Health Plans kundeten ihr Interesse, das Grundkonzept der Arbeitsgruppe zur Leistungsmessung von Ärztenetzen in der Praxis einzusetzen.

Eine entscheidende Zielstellung des Ansatzes liegt in der Festlegung möglichst konkreter Parameter. Dabei nehmen die Bewertungs-

dimensionen elektronische Patientenakte und leitlinienkonforme Behandlungspfade einen hohen Stellenwert ein. Die Kategorien zur Performance-Messung werden jährlich modifiziert (Tab. 1), so dass das Indikatorensystem stetig weiterentwickelt und an nicht vorhersehbare Gegebenheiten angepasst werden kann.

Eine weitere Stärke des Ansatzes liegt in der höchst partizipativen Entwicklung der Indikatoren. Dadurch wird der Bedeutung einer hohen Akzeptanz unter den Leistungserbringern nachgekommen und ein partnerschaftliches Verhältnis zwischen Leistungsfinanzierern und Leistungserbringern begünstigt. Aufgrund der verhältnismäßig kurzen Programmlaufzeit, stehen valide Evaluationsergebnisse allerdings noch aus.

Fallbeispiel aus Großbritannien

Als ein weiterer innovativer Ansatz in der europäischen Diskussion wird die Neuordnung der hausärztlichen Vergütung in Großbritannien herangezogen [Doran 2006]. Die Situation ist allerdings grundsätzlich eine andere als in den amerikanischen Modellen, da es hier um die leistungsorientierte Verteilung zusätzlicher Gelder geht. Im Jahr 2004 hat der National Health Service (NHS) beschlossen, 1,8 Mrd. Pfund, verteilt auf mehrere Jahre, zusätzlich zu vergüten. Für die Hausärzte bestand die Möglichkeit, das Einkommen um bis zu 25 Prozent zu erhöhen. Hierzu wurde ein Punktesystem entwickelt. Maximal konn-

Tab. 1: P4P Measurement Set Evolution (Source IHA 2009 in www.iha.org)

	2003 Measurement Year / 2004 Reporting Year	2004 Measurement Year / 2005 Reporting Year	2005 Measurement Year / 2006 Reporting Year	2006 Measurement Year / 2007 Reporting Year
Clinical	1.Childhood Immunization w/ 12-month continuous enrolment 2.Cervical Cancer Screening 3.Breast Cancer Screening 4.Asthma Mgmt. 5.HbA1c Screening 6.LDL Screening (patients w/ cardiac event only Encounter threshold > 2.7 enc. PMPY	1.Childhood Immunization w/ 24-month continuous enrolment 2.Cervical Cancer Screening 3.Breast Cancer Screening 4.Asthma Mgmt. 5.HbA1c Screening 6.HbA1c Control 7.LDL Screening (patients with cardiac event and diabetics) 8.LDL Control <130 Encounter threshold >3,25 enc. PMPY	1.Childhood Immunization w/ 24-month continuous enrolment 2.Cervical Cancer Screening 3.Breast Cancer Screening 4.Asthma Mgmt. 5.HbA1c Screening 6.HbA1c Control 7.LDL Screening 8.LDL Control <130 9.Chlamydia Screening 10.Appropriate Treatment for Children with Upper Respiratory Infection Encounter threshold >3,25 enc. PMPY	1.Childhood Immunization w/ 24-month continuous enrolment 2.Cervical Cancer Screening 3.Breast Cancer Screening 4.Asthma Mgmt. 5.HbA1c Screening 6.HbA1c Control 7.LDL Screening 8.LDL Control <130 9.Chlamydia Screening 10.Appropriate Treatment for Children with Upper Respiratory Infection 11.Nephropathy Monitoring for Diabetic Patients 12.Obesity Counselling Encounter threshold >3,5 enc. PMPY
Weighting	50 %	40 %	40 %	50 %
Patient Experience	1.Speciality Care 2.Timely access to care 3.Doctor-patient-communication 4.Overall ratings of care	1.Speciality Care 2.Timely access to care 3.Doctor-patient-communication 4.Overall ratings of care	1.Speciality Care 2.Timely access to care 3.Doctor-patient-communication 4.Care coordination (CAS Composite) 5.Overall ratings of care	1.Speciality Care 2.Timely access to care 3.Doctor-patient-communication 4.Care coordination (CAS Composite) 5.Overall ratings of care
Weighting	40 %	40 %	30 %	30 %
Information Technology Investment	1.Integrate clinical electronic data sets at group level for population management 2.Support clinical decision making at point of care through electronic tools Requires 2 activities, at least one in each Measure, each activity is worth 5 %	1.Integrate clinical electronic data sets at group level for population management 2.Support clinical decision making at point of care through electronic tools Requires 4 activities of which at least 2 are in Measure 2, each activity is worth 5 % Added more qualifying activities	1.Integrate clinical electronic data sets at group level for population management 2.Support clinical decision making at point of care through electronic tools Requires 4 activities of which at least 2 are in Measure 2, each activity is worth 5 % Added more qualifying activities	1.Integrate clinical electronic data sets at group level for population management 2.Support clinical decision making at point of care through electronic tools Requires 4 activities of which at least 2 are in Measure 2, each activity is worth 5 %
Weighting	10 %	20 %	20 %	20 %

ten 1.050 Punkte erreicht werden, die sich auf 146 Indikatoren verteilen. Jeder Punkt wurde zum Anfang des Programms mit 75 Pfund bewertet. Somit könnten fast 80.000 Pfund pro Praxis zusätzliche Einkünfte generiert werden. Die Teilnahme an diesem Programm war für alle Hausärzte verpflichtend. In Großbritannien beschäftigt die durchschnittliche Hausarztpraxis drei Ärzte. Den Schwerpunkt bilden die Qualitätsindikatoren, die wiederum in Struktur, Prozess- und Ergebniskomponenten unterteilt sind. Konkret umgesetzt stellt sich dann die Bewertung dar, wie in Tab. 2 veranschaulicht.

Die Orientierung an den in der Medizin akzeptierten Dimensionen der Qualität nach Donabedian (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) sowie die sehr übersichtliche und einfache Messung haben dabei wesentlichen Einfluss auf die Akzeptanz dieses Vergütungskonzeptes.

Ein weiteres wesentliches Element des Programms ist, dass vorab definiert wurde, welche Patienten aus dem Programm ausgeschlossen werden können. Dabei spielen externe Effekte, wie Komorbiditäten eine wesentliche Rolle. Ziel ist es, das Problem des „gaming“ zu verhindern, aber auch den Bedarf der Versicherten gerecht zu werden. Besonders hervorzuheben ist auch, dass das gesamte Modell konsequent auf Risikoadjustierung aufbaut. Unterschiedliche krankheitsbedingte Herausforderungen werden auch unterschiedlich vergütet.

Insgesamt gilt das britische Modell als eines der Vorzeigeprojekte des NHS. Die Erwartungen, die an das Modell geknüpft waren, sind sehr unterschiedlich. Eine der zentralen Zielsetzungen ist die Optimierung des Versorgungsmanagements chronisch kranker Patienten. Damit fokussiert das Programm auf die bedeutendste Herausforderung moderner Gesundheitssysteme.

Eine wesentliche Rolle spielt hier auch der konsequente Einsatz neuer Technologien. Insbesondere die elektronische Patientenakte schnell einzuführen, war ein wesentliches Ziel. Neben diesen eher technologieorientierten Ansätzen war es auch eine wesentliche Zielsetzung, die berufsfeldübergreifende Kooperation zu fördern.

Erste Evaluationen zeigen eine deutliche Verbesserung des Leistungsniveaus. Dabei haben soziodemographische Charakteristika des Patienten und der Hausärzte einen signifikanten Einfluss. Die gesetzten Anreize haben außerdem zu einem verbreiteten Einsatz moderner Informationstechnologien geführt. Aber auch in Großbritannien konnte man die Risiken derartiger Ansätze gut beobachten. Nicht nur die Erhöhung der Verwaltungskosten ist hier anzuführen, sondern vor allem die Vernachlässigung nicht berücksichtigter Themen und die Schwächung holistischer Behandlungskonzepte. Außerdem stellte sich heraus, dass sich das Leistungsniveau der Ärzte einschneidend erhöht hatte und somit das Programm deutlich teurer wurde als budgetiert.

Domain	(disease) area	Number of Indicators					points in	
		structure	process	outcome	Total in		area	domain
Clinical quality	CHD w/ LVD	2	1	12	15		121	550
	TIA	1	1	8	10		31	
	Hypertension	1	2	2	5		105	
	Diabetes mellitus	1	0	17		18	99	
	COPD	1	2	5	8		45	
	Epilepsy	1	0	3	4		16	
	Hypothyroidism	1	0	1	2		8	
	Cancer	1	0	1	2		12	
	Mental health	1	0	4	5		41	
	Asthma	1	1	5	7	76	72	
Practice organisation	Records and information				18		85	184
	Patient communication				8		8	
	Education and training				9		29	
	Medicines management				10		42	
	Practice management				10	56	20	
Patient Experience	Patient survey				3		70	70
	Consultation length				1	4	30	
Additional Provider Services	Cervical screening				6		22	36
	Child health surveillance				1		6	
	Maternity services				1		6	
	Contraceptive services				2	10	2	
Risk adjustment	Holistic care						100	
	Quality practice						30	
	Access						50	
Total							146	1050

Tab. 2: Qualitätsorientierung im britischen NHS, Quelle: in Anlehnung an DOH 2003

Fazit

Obwohl es noch keine validen Evaluationsergebnisse gibt, fand der Sachverständigenrat (SVR) in 21 von 28 Studien positive Ergebnisse [SVR 2007]. Entsprechend ist P4P in der internationalen Diskussion eine der bedeutendsten Entwicklungen der vergangenen Jahre [Berwick 2003, Kahn 2006]. Gleichzeitig ist dessen Umsetzung von erheblichen Herausforderungen begleitet. Die Erwartungen an dieses junge Konzept sollten daher nicht zu hoch angesetzt werden. Noch geht es um die Entwicklung von Grundlagen. Zudem stellt P4P nicht das einzige Instrument zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und gleichzeitig effizienten Versorgung dar. Andere Instrumente des Managed Care, wie die Integrierte Versorgung und die hausarztorientierte Versorgung, leisten bereits entscheidende Beiträge hierzu, und es gilt, P4P als ein Mosaikstein in diese zu integrieren.

Eine besondere Bedeutung in der konkreten Ausgestaltung des Konzepts liegt in der (Weiter-)Entwicklung valider Messparameter.

Für eine hohe Akzeptanz unter der Ärzteschaft sind die Anwender des Systems – also insbesondere die Ärzte – in die Entwicklung valider Parameter zwingend mit einzubeziehen, weshalb der Ansatz höchst partizipativ auszugestaltet ist. Zur Berücksichtigung lokaler Unterschiede ist ebenfalls eine adäquate Risikoadjustierung erforderlich. Hierdurch kann die Fallstruktur einzelner Leistungserbringer normalisiert und die Ergebnismessung auf die eigentliche ärztliche Leistung zurückgeführt werden. Der Einsatz von moderner Informationstechnologie dient hierbei als zentrale Datengrundlage. <<

Instituting Incentives through quality-oriented reimbursement

Like in many other healthcare systems, rigid payment models in the German healthcare sector have been widely criticised as hindering quality improvements. The contributions of the German Expert Advisory Board for the Assessment of Trends in Health 2007 (SVR 2007) and the Federal Association of Statutory Health Insurance reflect an increasing dynamic towards P4P. The regularisation of selective contracting is central in this regard. This development is consistent with the need to reward providers who deliver above-average services and/or those who substantially improve their performance. P4P has been most extensively tested in the USA and UK. The first concept that will be presented in this paper was developed by the Integrated Health Association (IHA), a non-profit association of various players in the healthcare sector in California. We will then look at the concept from a European viewpoint and analyse the realignment of the reimbursement of General Practitioners in the UK. It is vital to note that the UK model differs from the Californian model fundamentally. In the UK, P4P was geared towards a performance-oriented allocation of additional funds. While valid evaluations of P4P are still missing, analysis of 28 studies by the Germany's expert advisory board (SVR) reported positive results in 21 studies. Accordingly, P4P is one of the significant international developments in the past few years.

Keywords

Quality-oriented-performance, P4P, Selective contracting, Integrated care, Health System Research

Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung

ist Professor für Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover / Jahrgang 1965,

Er studierte an den Hochschulen St. Gallen und Universität Paris Dauphine Betriebswirtschaftslehre. Nach der Promotion arbeitete er an der Hochschule für Wirtschaft und Politik in Hamburg und war über mehrere Jahre Gastwissenschaftler an der Columbia University in New York. Prof. Amelung ist als Berater für internationale und nationale Unternehmen im Gesundheitswesen tätig. Seine Schwerpunkte sind Managed Care und Integrierte Versorgung. Kontakt: amelung.volker@mh-hannover.de



Norma Zippan

ist Trainee bei der AOK Berlin im Bereich Krankenhäuser-Verträge / Jahrgang 1981

Sie studierte an der Technischen Universität Berlin Betriebswirtschaftslehre mit den Schwerpunkten Management im Gesundheitswesen und Controlling. Während ihres Studiums arbeitete sie als Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Medizinischen Hochschule Hannover und in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Managed Care, insbesondere mit Prof. Dr. V. E. Amelung an wissenschaftlichen Ausarbeitungen zum Thema Managed Care und Integrierte Versorgung. Kontakt: nzippan@web.de



Dr. rer. hum. biol. Charity M. Mutegi

ist Wissenschaftlerin bei der College-M GmbH / Jahrgang 1976

Sie studierte an der Freien Universität Berlin Betriebswirtschaftslehre und promovierte an der Medizinischen Hochschule Hannover. In ihre Promotion untersuchte sie das Konzept des Pay-for-Performance in den englischen, amerikanischen und kenianischen Gesundheitswesen. Dr. Mutegi hat über 4 Jahre berufliche Erfahrung im deutschen Gesundheitssektor. Ihre Schwerpunkte sind Pay-for-Performance und Managed Care Kontakt: charity.mutegi@yahoo.com



Thomas Zahn

ist Geschäftsführer DxCG Gesundheitsanalytik GmbH

Er studierte medizinische Informatik, klinisches Management und Wirtschaftsinformatik in Deutschland und den USA und promovierte in Fachgebiet Neuroinformatik. In den 20 Jahren seiner Tätigkeit im deutschen, schweizerischen, englischen und amerikanischen Gesundheitswesen war er in der klinischen Forschung, der Grundlagenforschung, der Strategieberatung und der freien Wirtschaft tätig. Seit 2008 leitet er als Geschäftsführer, die DxCG Gesundheitsanalytik GmbH und ist seit 2009 Vice President Analytics der Verisk Heath International innerhalb der auf Risikoprognosen spezialisierten Verisk Gruppe. Kontakt: Thomas.Zahn@dxcg.de



Franz-Werner Dippel MSc
 Tobias Schneider
 Prof. Dr. Oliver Schöffski
 Dr. André Kleinfeld
 Rabea Ponzel

Insulin glargin: eine kostengünstige Alternative im Vergleich zu NPH-Insulin

Die Angaben zur Diabetesprävalenz in Deutschland sind uneinheitlich. Neuere Erhebungen gehen davon aus, dass 2006 etwa 8,6 Prozent der deutschen Bevölkerung an Diabetes mellitus vom Typ 1 oder Typ 2 erkrankt waren. Das entspricht ungefähr 7 Mio. Patienten [Hauer 2006:38; Deutscher Gesundheitsbericht 2008:7]. Einige Schätzungen gehen sogar davon aus, dass eine fast ebenso hohe Dunkelziffer bei den Typ-2-Diabetikern die Fallzahlen verdoppelt [Rathmann et al. 2003:182; Deutscher Gesundheitsbericht 2008:7]. Pro Jahr wächst die Zahl der Betroffenen um 5 Prozent, was einer Inzidenz von ca. 350.000 Neuerkrankungen entspricht [Deutscher Gesundheitsbericht 2008:7]. Die Tendenz ist steigend. 2006 starben an der Zuckerkrankheit 22.308 Menschen. Mit 2,7 Prozent aller Todesfälle ist die Stoffwechselerkrankung damit eine häufigere Todesursache als etwa die saisonale Grippe oder die Lungenentzündung [Statistisches Bundesamt 2007].

>> Die Behandlung der Grunderkrankung (Stoffwechseleinstellung) sowie der diabetischen Spätkomplikationen verursachen in Deutschland durchschnittlich Kosten in Höhe von jährlich 2.600 Euro pro Patient. Das summierte sich 2006 auf einen Gesamtbetrag von 18,2 Mrd. Euro – ein Anstieg gegenüber dem Jahr 2000 um 41 Prozent. Damit ist der Diabetes mellitus zur teuersten chronischen Erkrankung in Deutschland geworden [Liebl et al. 2001:585; Köster et al. 2006:1498].

Abstract

Ziel der vorliegenden Analyse ist ein Behandlungskostenvergleich zwischen Insulin-glargin- bzw. NPH-Insulin-basierten Therapien bei Patienten mit Diabetes mellitus. Anhand einer repräsentativen Stichprobe von Krankenkassendaten wurde für insgesamt sechs Kostenträger die zeitgleiche Co-Medikation in den Indikationsgruppen Bolus-insuline, orale Antidiabetika, Teststreifen sowie Lanzetten/Nadeln über drei Kalenderjahre ermittelt. Im Analysezeitraum (2006 – 2008) lagen die aggregierten absoluten jährlichen Behandlungskosten pro Diabetespatient für Insulin glargin-basierte Therapien tendenziell leicht unter den Kosten der jeweiligen NPH-Vergleichsgruppen. Die Analyse der Einzelkosten zeigt, dass die höheren Beschaffungskosten für Insulin glargin durch Einsparungen beim Bolusinsulin- sowie beim Teststreifenverbrauch überkompensiert werden. Die vorliegende Datenbankanalyse bestätigt die Ergebnisse bereits veröffentlichter Versorgungsforschungsstudien, wonach sich aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter realen Versorgungsbedingungen eine Kostenneutralität zwischen Insulin glargin- und NPH-Insulin-basierten Behandlungsregimen ergibt.

Keywords

Behandlungskostenvergleich, Versorgungsforschung, Diabetes mellitus, Basalinsulin, Insulin glargin, NPH-Insulin, gesetzliche Krankenversicherung

Prospektive epidemiologische Studien belegen einen direkten Zusammenhang zwischen erhöhten Blutzuckerwerten und der Zunahme von Herz-Kreislauf-Erkrankungen [Selvin et al. 2004:421; Stratton et al. 2000:405]. Der Umkehrschluss, dass die medikamentöse Blutzuckersenkung das kardiovaskuläre Risiko mindert, konnte kürzlich durch die Langzeit-Analyse der britischen UKPD-Studie eindrucksvoll bestätigt werden [Holman et al. 2008:1577].

Einer frühzeitigen und optimalen Stoffwechseleinstellung kommt deshalb eine besondere Bedeutung zu. Die aktualisierte evidenzbasierte Behandlungsleitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) trägt diesem Umstand Rechnung. So wird bereits bei einer Verfehlung des HbA1c-Therapieziels von < 7,5 % unter einer Kombination aus nicht-medikamentösen Maßnahmen und Metformin der unverzügliche Beginn einer Insulintherapie für Patienten mit Typ 2-Diabetes empfohlen [Matthaei et al. 2008].

Für den Einstieg in die Insulintherapie stehen mehrere Behandlungsstrategien zur Verfügung. Eine Strategie sieht die frühe Zugabe des Basalinsulinanalogons Glargin (Lantus®) zu einer bestehenden oralen antidiabetischen Therapie vor; dieser Einstieg in die Insulintherapie hat sich nach Kress et al. als vorteilhaft erwiesen [Kress et al. 2009:377]. Hinsichtlich der Senkung des HbA1c-Wertes kann zumindest von einer therapeutischen Gleichwertigkeit zwischen Insulin glargin und der herkömmlichen Standardtherapie mit humanem NPH-Insulin ausgegangen werden [Riddle et al. 2003:3080; Fritsche et al. 2003:952]. Dennoch unterscheiden sich die beiden Verzögerungsinsuline aufgrund ihrer biologischen Struktur hinsichtlich zusätzlicher patientenrelevanter Eigenschaften. So ist z.B. das Hypoglykämierisiko unter Insulin glargin geringer [Mullins et al. 2007:1607] sowie die Behandlungszufriedenheit und die Lebensqualität verbessert [Hagenmeyer et al. 2009:565].

In drei pharmakoökonomischen Analysen wurden Insulin glargin und NPH-Insulin auch hinsichtlich ihrer Behandlungskosten miteinander verglichen. Dabei konnte gezeigt werden, dass aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung eine Therapie mit Insulin glargin gegenüber einer Behandlung mit NPH-Insulin kostenneutral oder sogar kostensparend

ist [Hauner et al. 2009:1207; Hagenmeyer et al. 2009:63; Schöffski et al. 2008:695]. Ursächlich dafür sind zwei Aspekte. Zum einen werden die Mehrkosten für das Basalinsulinanalogon durch Einsparungen beim Verbrauchsmaterial (Blutzuckerteststreifen, Nadeln und Lanzetten) sowie bei der benötigten Dosis von kurzwirksamem Insulin ausgeglichen bzw. überkompensiert. Zum anderen bleiben die Insulin-glargin-Patienten länger auf dem kostengünstigeren Behandlungsregime der basalunterstützten oralen Therapie (BOT), bevor sie auf die teurere Option der intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) wechseln müssen [Pfohl et al. 2009:166].

Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Analyse ist es, zu untersuchen, inwieweit die Ergebnisse der o. g. Versorgungsstudien anhand einer größeren und repräsentativen Stichprobe von Krankenkassendaten bestätigt werden können.

Datenquellen und Methoden

Die vorliegende Analyse wurde anhand der repräsentativen Datenbank Patienten-Tracking National der INSIGHT Health GmbH & Co. KG durchgeführt. Das Patienten-Tracking National ermöglicht die langfristige Darstellung der ambulanten Medikationshistorie von gesetzlich krankenversicherten Patienten. Grundlage hierfür sind die Informationen von rund zehn Millionen GKV-Patienten mit mehr als 300 Millionen GKV-Verordnungen, die seit dem Jahr 2003 zur Verfügung stehen. Die Patienten können nach Alter, Geschlecht und Kostenträger differenziert werden. In der Datenbasis werden monatlich mittels pseudonymisierter Patienten-IDs rund zehn Prozent des deutschen GKV-Marktes (70,0 Mio. Patienten) über alle Bundesländer repräsentativ abgebildet. In der vorliegenden Studie wurden über drei Kalenderjahre (2006-2008) diejenigen Patienten ermittelt, die in zwei aufeinander folgenden Quartalen mindestens eine Insulin-glargin-Verordnung bzw. eine NPH-Verordnung erhielten. Auf Basis dieser Patientenselektion wurden für insgesamt sechs Kostenträger(gruppen) die zeitgleichen Co-Verordnungen in den Indikationsgruppen Bolusinsuline, orale Antidiabetika, Teststreifen sowie Lanzetten und Nadeln ermittelt. Diese Indikationsgruppen haben sich in anderen Analysen [Hauner et al. 2009:1207; Hagenmeyer et al. 2009:63; Schöffski et al. 2008:695] als Haupteinflussfaktoren der diabetesspezifischen direkten Kosten herausgestellt. Die Zuordnung der Indikationsgruppen erfolgte gemäß der ATC-Klassifikation nach EphMRA [Haas et al. 2008:193], wobei die European Pharmaceutical Market Research Organisation (EphMRA) folgende ATC-Gruppen berücksichtigt: A10C1: Bolusinsulin (Humaninsulin und Analoga, sofort wirksam); A10C2: Basalinsulin (Humaninsulin und Analoga, intermediär- bzw. langwirksam); A10H (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika); A10J (Biguanid-Antidiabetika), A10K (Glitazon-Antidiabetika), A10L (Alphaglucosidase-Inhibitoren-Antidiabetika), A10M (Glinid-Antidiabetika), A10N (DPP-IV-Hemmer-Antidiabetika), A10S (GLP-1 Agonist-Antidiabetika); T02D2: Teststreifen (Diabetes-Bluttests); Lanzetten und Nadeln (nach PZN-Vorgaben).

Die mengenbezogenen Verordnungsinformationen wurden mit den jeweiligen Apothekenverkaufspreisen gemäß der Lauer-Steuer (ohne Berücksichtigung von Rabatten) multipliziert. Das Ergebnis stellt die durchschnittlichen jährlichen Behandlungskosten pro Diabetespatient dar.

Ergebnisse

Die aggregierten absoluten jährlichen Gesamtkosten pro Diabetespatient betragen in der vorliegenden Analyse für Insulin-glargin-

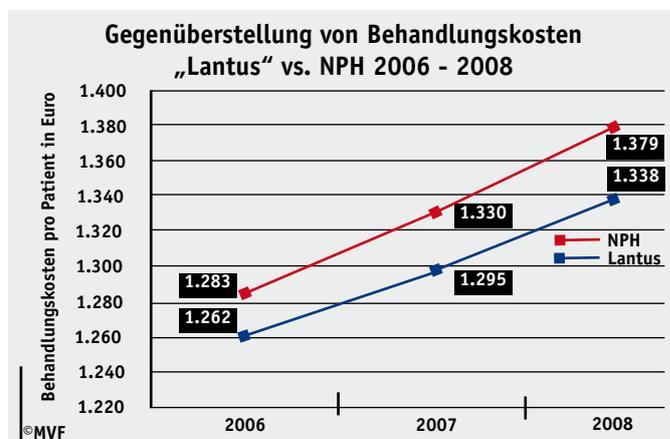


Abb. 1: Vergleichende Entwicklung der empirischen jährlichen Behandlungskosten zwischen einer Insulin-glargin- und einer NPH-Insulin-basierten Therapie bei Diabetespatienten aus Sicht der sechs größten gesetzlichen Krankenkassen bzw. Kassenarten

basierte Behandlungsregime 1.262 Euro (2006), 1.295 Euro (2007) und 1.338 Euro (2008) über alle Kostenträger. Die korrespondierenden jährlichen Gesamtkosten pro Diabetespatient für NPH-Insulin-basierte Therapieregime betragen 1.283 Euro (2006), 1.330 Euro (2007) und 1.379 Euro [2008]. Für die betrachteten Kalenderjahre (2006 – 2008) liegen die direkten Behandlungskosten für Insulin-glargin-basierte Therapien tendenziell leicht unter den Kosten der jeweiligen NPH-Vergleichsgruppen (Abb. 1).

Die Differenzen der durchschnittlichen jährlichen Gesamtkosten über alle hier betrachteten Kostenträger, die für knapp 90 % der GKV-Versicherten stehen, zeigen über die Analysedauer von drei Jahren eine leichte, aber kontinuierliche Zunahme des Einspareffekts zugunsten der Insulin-glargin-basierten Behandlungsregime. Dieser Behandlungskostenvorteil findet sich durchgängig über alle drei Jahre für die Diabetespatienten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), der Be-

Kostenträger	Behandlungskosten pro Patient					
	2006		2007		2008	
	Lantus	NPH	Lantus	NPH	Lantus	NPH
Allgemeine Ortskrankenkassen	1.193	1.255	1.255	1.307	1.294	1.348
Betriebskrankenkassen	1.212	1.264	1.272	1.305	1.317	1.364
Innungskrankenkassen	1.230	1.263	1.299	1.318	1.365	1.397
Barmer Ersatzkasse	1.322	1.346	1.391	1.388	1.409	1.441
Deut. Angestellten-Krankenk.	1.284	1.360	1.349	1.394	1.405	1.433
Techniker Krankenkasse	1.411	1.373	1.465	1.422	1.543	1.508
Summe (Mittelwert)	1.262	1.283	1.295	1.330	1.338	1.374

Tab. 1: Vergleich der Behandlungskosten pro Patient zwischen Insulin-glargin- und NPH-Insulin-basierten Therapieregimen nach Kassen(arten)

triebskrankenkassen (BKK), der Innungskrankenkassen (IKK), der Barmer Ersatzkasse (BEK) sowie der Deutschen Angestellten Krankenkasse (DAK).

Die Diabetespatienten der Techniker Krankenkasse (TK) zeigen ein leicht abweichendes Verhalten vom generellen Trend (Tab. 1). Es fallen die überdurchschnittlich hohen Behandlungskosten pro Patient bei der TK auf. Eine Ursache hierfür kann zum einen in der spezifischen Versichertenstruktur dieser Ersatzkasse liegen. So weisen Versicherte der TK traditionell ein überdurchschnittlich hohes Bildungs- und Einkommensniveau im Vergleich zu anderen gesetzlichen Krankenkassen auf. Zum anderen machte ein günstiges Verhältnis von Einnahmen zu Morbidität innerhalb der TK in der Vergangenheit weniger kostensenkende Maßnahmen im Arzneimittelbereich erforderlich als bei anderen Krankenkassen [Deutsches Ärzteblatt 2009].

Aus der Perspektive der meisten Krankenkassen kann also zumindest von einer Kostenneutralität zwi-

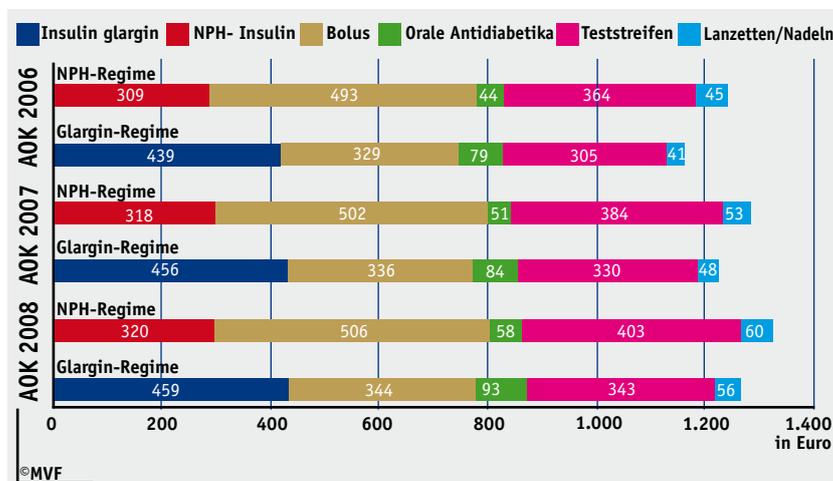


Abb. 2: Jährliche Gesamt- und Einzelkosten einer Insulintherapie bei Versicherten der AOK mit Diabetes mellitus nach Arznei- und Hilfsmitteln.

Literatur

Fritsche A, Schweitzer MA, Häring HU. The 4001 Study Group. Glimepiride combined with morning insulin glargine, bedtime neutral protamine hagedorn insulin, or bedtime insulin glargine in patients with type 2 diabetes. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2003;138:952-959

Haas C, Zimmermann L, Höfgen B et al. Internationale Harmonisierung von Arzneimitteltechnologien: Vision und Wirklichkeit, in Schug S, Engelmann U (Hrsg.). *Telemed 2008 Proceedings*, 193 – 201

Hagenmeyer EG, Schädlich PK, Koster AD et al. Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit unter Therapie mit langwirksamen Analoginsulinen. *Dtsch Med Wochenschr* 2009;134:565-570

Hagenmeyer EG, Höer A, Kulik M, Landgraf W, Schiffhorst G, Häussler B. Versorgungsforschung zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit Insulin. Ressourcenverbrauch und Kosten unter Therapie mit Insulin glargin oder NPH-Insulin (LIVE-KK). *MMW-Fortschr.Med. Originalien* 2009/II;151:63-70

Hauner H. Kosten und Anzahl der Typ-2-Diabetes-Fälle in Deutschland. *Diabetologie* 2006; [Suppl 1] 2:38-43

Hauner H, Kohlmann T, Landgraf W, Holle R, Pirk O, Scholten T. Kosten für antihyperglykämische Arznei- und Verbrauchsmittel und Therapiezufriedenheit bei Typ 2 Diabetes - Ergebnisse der Versorgungsforschungsstudie LIVE-DE. *Dtsch Med Wochenschr* 2009;134:1207-1213

Holman RR et al. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359:1577-1589

Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965; 58:295-300

Köster I et al. The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany - the CoDiM study. *Diabetologia* 2006;49:1498-1504

Kress S et al. Insulin glargin mit oralen Antidiabetika: Vorteilhafter Einstieg in die Insulintherapie. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2009; 18(5): 377 – 385

Liebl A et al. Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 2001;126:585-589

Matthaei S et al. Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2, Update der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft

Motheral B, Brooks J, Clark MA. A checklist for retrospective database studies – report of the ISPOR task force on retrospective databases. *Value in Health* 2003;6:90-97

Mullins P, Sharplin P, Yki Jarvinnen et al. Negative binomial meta-regression analysis of combined glycosylated hemoglobin and hypoglycemia outcomes across eleven phase III and IV studies of insulin glargine compared with neutral protamin Hagedorn insulin in type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Clin Ther* 2007;29:1607-1619

Pfohl M et al. Längere Verweildauer unter einer basalunterstützten oralen Therapie mit Insulin glargin (BOT) im Vergleich zu einer Kombinationstherapie aus NPH-Insulin und oralen Antidiabetika. *Diabetologie & Stoffwechsel* 2009;4:166-171

Rathmann W, Haaster B, Icks A et al. High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in southern Germany. *Diabetologia* 2003;46:182-189

Riddle MC, Rosnestock J, Gerich J. The treat to target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2003;26:3080-3086

Schöffski O, Breitscheidel L, Benter U, Dippel FW, Müller M, Volk M, Pfohl M. Resource utilisation and costs in patients with type 2 diabetes mellitus treated with insulin glargine or conventional basal insulin under real-world conditions in Germany: LIVE-SPP study. *J Med Econ* 2008;11:695-712

Selvin E et al. Meta-Analysis: Glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2004; 141:421-431

Stratton IM et al. Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405-412

Swart E. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. *Gesundheitswesen* 2008;70:54 – 60

BMG. Mitgliederstatistik KM6 - Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart zum 01. Juli 2009. www.bmg.bund.de/cln

Deutsches Ärzteblatt, <http://www.deutsches.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=62570>

Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2008; www.diabetes-union.de

IQWiG: Technischer Anhang zur Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung - Version 1.0 vom 24.01.08, S. 12; www.iqwig.de/index.805.html

Statistisches Bundesamt: Todesursachen in Deutschland 2007, Fachserie 12, Reihe 4, www.destatis.de/gesundheitsstatistiken

schen Insulin-glargin- und NPH-Insulin-basierten Behandlungsregimen unter realen Versorgungsbedingungen ausgegangen werden.

Die Analyse der Einzelkosten zeigt, dass die höheren Beschaffungskosten für das Insulin glargin durch Einsparungen beim Bolusinsulin sowie beim Teststreifenverbrauch überkompensiert werden (Abb. 2).

Da die AOK bundesweit mit 23,8 Mio. Versicherten mehr als ein Drittel (34 Prozent) der 70,0 Mio. gesetzlich Krankenversicherten ausmacht [Bundesgesundheitsministerium 2009], werden im Folgenden beispielhaft lediglich die Ergebnisse dieser großen Versorgerkasse dargestellt (Abb. 2).

Diskussion

In jüngster Zeit wurden drei vergleichende Kostenanalysen zwischen Insulin glargin und NPH-Insulin bei insulinpflichtigen Typ 2-Diabetikern unter realen Versorgungsbedingungen in Deutschland veröffentlicht [Hauner et al. 2009; Hagenmeyer et al. 2009; Schöffski et al. 2008]. Alle drei Untersuchungen konnten übereinstimmend zeigen, dass aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eine Therapie mit dem Basalinsulinanalogon Glargin im Vergleich zu einer Behandlung mit dem herkömmlichen humanen NPH-Insulin mindestens kostenneutral ist.

Die pharmakoökonomische Evaluation erfolgte in allen Untersuchungen nach dem Kosten-Minimierungs-Ansatz auf der Preisbasis des jeweiligen Erhebungsjahres. Die Apothekenverkaufspreise aller verord-

mit den Kosten aus den Versorgungsforschungsstudien vergleichbar und unterstützen deren Ergebnisse in eindrucksvoller Weise. Der Umstand, dass der gesetzliche Herstellerrabatt für das Basalinsulinanalogon nicht berücksichtigt wurde, stellt einen konservativen Ansatz zu Ungunsten von Insulin glargin dar.

Für die Einsparungen unter Insulin glargin im Vergleich zu NPH-Insulin bei der Behandlung von Diabetikern aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gibt es im Wesentlichen zwei Erklärungen. Zum einen werden die Mehrkosten für das Basalinsulinanalogon durch Einsparungen beim Verbrauchsmaterial (Blutzuckerteststreifen, Lanzetten, Injektionsnadeln) sowie beim Bolusinsulin ausgeglichen. Zum anderen verbleiben die Patienten mit Diabetes mellitus vom Typ 2 länger auf der kostengünstigeren basalunterstützten oralen Therapie (BOT) im Vergleich zu einer entsprechenden Kombinationstherapie aus NPH-Insulin und oralen Antidiabetika. Sie werden aus diesem Grund erheblich später auf die deutlich teurere Basis-Bolus-Therapie (intensivierte konventionelle Insulintherapie; ICT) umgestellt [Pfohl et al. 2009:166].

Bei der hier vorliegenden Untersuchung handelt es sich um einen klassischen Ansatz der Versorgungsforschung. Im Vordergrund der datenbankbasierten Analyse steht die hohe externe Validität, d. h. die uneingeschränkte Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Eine randomisierte Zuteilung der Patienten auf die Behandlungsgruppen ist bei dieser Vorgehensweise nicht möglich. Strukturelle Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen sowie deren möglicher Einfluss auf die Kosten können deshalb nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. So fehlen z.B. aufgrund des spezifischen Datenkörpers (Patienten-Tracking National, INSIGHT Health GmbH & Co. KG) patienten- bzw. therapierelevante Angaben (HbA1c-Werte, BMI, Begleiterkrankungen, Diabetestyp und -dauer etc.). Mögliche Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich der Art der Insulintherapie (Kombination aus oralen Antidiabetika und Basalinsulin oder aus kurzwirksamem und langwirksamem Insulin) mussten ebenfalls unberücksichtigt bleiben. Die begrenzte Reichweite der verwendeten Datenbank gewinnt ihre Bedeutung jedoch in der Zusammenschau mit den bereits vorliegenden Ergebnissen aus der Versorgungsforschung. Die gemeinsame Betrachtung der vier Untersuchungen zeigt trotz deutlicher Unterschiede hinsichtlich der verwendeten Studiendesigns einen hohen Grad an Übereinstimmung hinsichtlich des Ergebnisses (hier: Kostenvorteile bzw. -äquivalenz zugunsten von Insulin glargin gegenüber NPH-Insulin). Dies spricht nach den Kausalitätskriterien von Hill [Hill 1965: 295], und hier insbesondere der Konsistenz, für das Vorliegen einer stark belastbaren und verallgemeinerbaren Schlussfolgerung.

Datenbankanalysen liefern somit trotz einiger methodischer Einschränkungen wichtige Erkenntnisse zum Verständnis des realen Versorgungsgeschehens und stellen für Entscheidungsträger deshalb eine wertvolle Ergänzung von randomisierten kontrollierten Studien dar [Swart et al. 2008:54; Motheral et al. 2003:90].

Schlussfolgerung

Die bisher vorherrschende Praxis der Gesundheitspolitik, bei der Bewertung von Arzneimitteltherapien nur auf den Preis des Arzneimittels selbst zu fokussieren, ist nach wirtschaftlichen Kriterien inkonsistent. Für einen ökonomisch sinnvollen Vergleich sind notwendigerweise die Gesamtkosten der Behandlung zu betrachten. Hierzu schreibt selbst das IQWiG im aktuellen technischen Anhang des Kosten-Nutzen-Methodenpapiers: „Die steigenden Kosten bei neuen Technologien können eventuell durch Einsparungen bei anderen Gesundheitsleistungen überkompensiert werden. Kosten-Offsets werden realisiert, wenn z.B. ein

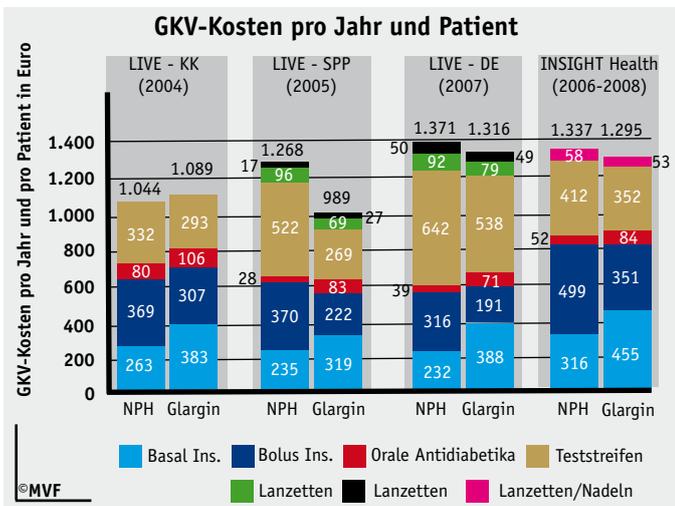


Abb. 3: Jährliche Gesamt- und Einzelkosten einer Therapie mit Insulin glargin oder NPH-Insulin (LIVE-Studienprogramm) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. **Legende:** LIVE = Long acting Insulin glargine Versus NPH cost Evaluation / LIVE-KK = Krankenkassen-Routinedaten / LIVE-SPP = Praxisdaten hausärztlich tätiger Diabetologen und Schwerpunktpraxen / LIVE-DE = Praxisdaten von Allgemeinmedizinerinnen, Praktikern und Internisten.

neten Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien wurden der deutschen Spezialitätenliste (Lauer-Taxe) entnommen. Die jährlichen direkten diabetespezifischen Behandlungskosten pro Patient waren trotz unterschiedlicher Erhebungsmethoden und Datenquellen plausibel, in sich konsistent und lagen für Insulin glargin bei 989 - 1.316 Euro und für NPH-Insulin bei 1.044 - 1.371 Euro (Abb. 3).

Die absoluten jährlichen Gesamtkosten betragen in der vorliegenden Analyse für Insulin glargin 1.262 - 1.338 Euro (über alle Kostenträger) und für NPH 1.283 - 1.379 Euro. Sie sind damit in ihrer absoluten Höhe

Insulin glargine is cost effective compared to NPH-insulin in the treatment of insulin-dependent diabetes mellitus

neues Medikament gegenüber einem bestehenden Medikament zu Kosteneinsparungen bei anderen Gesundheitsleistungen führt“ [IQWiG 2008].

Diese Einschätzung trifft für den Behandlungskostenvergleich zwischen Insulin glargin und NPH-Insulin mustergültig zu, indem die höheren Arzneimittelkosten des Basalinsulins durch Einsparungen im Bereich der Begleitmedikation sowie der Verbrauchsmaterialien aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig ausgeglichen und teilweise sogar überkompensiert werden. <<

Objective of the present analysis is a cost comparison between insulin glargine and NPH-insulin based treatment regimens in patients with diabetes mellitus. Based on a representative sample of claims data the following co-medication was determined over three years: short acting insulins, oral antihypertensive agents, test strips, lancets and needles. In the observational period (2006 – 2008) the total annual treatment costs per diabetes patient were slightly lower for glargine based treatment regimens compared to NPH-insulin. Higher costs for insulin glargine were counterbalanced by savings with regard to short acting insulins and consumables. The results are in accordance with previously published data from health care research, showing that there is no difference in treatment costs between insulin glargine and NPH-insulin under real life conditions from the payer's perspective.

Keywords

Cost comparison, health services research, diabetes mellitus, basal insulin, insulin glargine, NPH-insulin, statutory health insurance

Franz-Werner Dippel MSc

ist Projektleiter für Gesundheitsökonomie/Versorgungsforschung im Bereich Stoffwechsel (Diabetes) der Med. Abteilung, Sanofi Aventis Deutschland GmbH / Jahrgang 1954
Biologiestudium an der Johann-Wolfgang von Goethe Universität, Frankfurt.
Seit 1984 in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig.
Kontakt: franz-werner.dippel@sanofi-aventis.com



Tobias Schneider

ist Key Account Manager Krankenkassen/Sanofi Aventis Deutschland GmbH/Jahrgang 1975
Dipl.-Kaufmann und staatlich geprüfter Pharmareferent. Studium Betriebswirtschaft an der Phillips-Universität Marburg und der Universidade Nacional de Córdoba, Argentinien. Seit 2004 in verschiedenen Bereichen bei Sanofi-Aventis tätig.
Kontakt: tobias-schneider@sanofi-aventis.com



Prof. Dr. Oliver Schöffski, MPH

ist Ordinarius für Betriebswirtschaftslehre am Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg / Jahrgang 1961
Kontakt: oliver.schoeffski@wiso.uni-erlangen.de



Dr. André Kleinfeld

ist Key Account Manager bei INSIGHT Health, Waldems-Esch / Jahrgang 1970
Er hat BWL, Wirtschaftspädagogik und Gesundheitsökonomie studiert und beschäftigt sich bei INSIGHT Health vorwiegend mit den Themen Versorgungsforschung und Rabattverträge.
Kontakt: akleinfeld@insight-health.de



Rabea Ponzel

ist Teamleiterin Abteilung Patienten Tracking der INSIGHT Health GmbH & Co. KG , Waldems-Esch / Jahrgang 1980
Sie hat internationale Betriebswirtschaft studiert und beschäftigt sich bei INSIGHT Health vorwiegend mit Themen aus dem Bereich Patientendaten, Arztinformationen und Therapieverläufe.
Kontakt: rponzel@insight-health.de



Danksagung: Die Autoren danken Christopher Sewz für die Unterstützung bei der Erstellung der Graphiken.

Jürgen Graf

Vertragswettbewerb braucht faire Bereinigungsregeln

Während mit dem Risikostrukturausgleich (RSA) zwischen den Krankenkassen bereits seit 1994 ein - mit dem Morbi-RSA zwischenzeitlich auch methodisch gut ausgereiftes - Konzept für einen wettbewerblichen Ordnungsrahmen vorliegt, ist dies für den Wettbewerb auf der Leistungserbringerseite noch zu entwickeln. Im Fokus der Wahrnehmung steht aktuell im Zusammenhang mit der vom Gesetzgeber verbindlich aufgegebenen hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V die Bereinigung der ärztlichen Vergütung auf Ebene der Gesamtvertragspartner (Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung – MGV) sowie der einzelnen Ärzte (Regelleistungsvolumen – RLV).

>> Die Vergütungs- und Honorarsystematik der ärztlichen Leistungen wurde ab 2009 weitestgehend zentralisiert. Relevante Akteure für die Gestaltung der ärztlichen Versorgung im Kollektivsystem sind damit nur noch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband (GKV-Spiv), ggf. „angeleitet“ durch den Erweiterten Bewertungsausschuss im Sinne einer Konfliktlösung. Die Gesamtvertragspartner auf Landesebene wurden zum Abschluss von gemeinsamen und einheitlichen Honorarverträgen verpflichtet. Angesichts der engen Regelungsdichte auf Bundesebene verbleibt ihnen selbst im Rahmen des „Gemeinsam und Einheitlich“ kaum noch eigener Gestaltungsspielraum. Für kassenartenindividuelle Gestaltungen der Versorgung bleibt im Rahmen des Kollektivvertrages kein Raum mehr. Mit den Vorschriften zur hausarztzentrierten Versorgung (§73b SGB V), der besonderen ambulanten Versorgung (§73c SGB V) sowie der integrierten Versorgung (§140a SGB V) hat der Gesetzgeber den Krankenkassen jedoch weitgehende Instrumente für selektive Vertragsgestaltungen im Bereich der ärztlichen Versorgung eingeräumt. Damit scheint klar, dass relevante Innovationen in der Versorgungsgestaltung, wie sie nicht zuletzt auch vom Sachverständigenrat gefordert werden, viel eher im Wege der wettbewerblichen Suchprozesse durch Selektivverträge denn im Rahmen der zentralistischen Kollektivversorgung zu erwarten sind. Vor diesem Hintergrund bedarf es im Sinne der Innovationsfähigkeit der Versorgungsstrukturen sachgerechter Verfahren, die ein faires und produktives Nebeneinander von Kollektivsystem und Selektivverträgen gewährleisten. Dies bezieht sich grundsätzlich auf verschiedene Themen, etwa die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gem. § 137a SGB V oder die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. Aufgrund der herausgehobenen Bedeutung und der Aktualität der Dis-

Abstract

Seit 2009 müssen die im Versorgungswettbewerb zueinander stehenden Krankenkassen auf der Grundlage sehr enger zentralistischer Vorgaben gemeinsame und einheitliche Kollektivverträge zur Vergütung ärztlicher Leistungen schließen. Ein Ausweg, um dennoch Innovation in die Versorgung zu tragen, ist der Abschluss von kassenindividuellen Selektivverträgen. Gleichzeitig besteht seit 2009 die Pflicht für alle Krankenkassen, ihren Versicherten eine besonders qualifizierte hausarztzentrierte Versorgung auf freiwilliger Basis anzubieten. Um eine Doppelfinanzierung von Leistungen zu verhindern, erfordern diese Selektivverträge eine Bereinigung der gemeinsam und einheitlich festgelegten Kollektivvergütung. Der Beitrag zeigt auf, welche Verfahren hier zweckmäßig sind, um ein faires Nebeneinander von Kollektivsystem und Selektivverträgen mit dem Ziel der Innovationsfähigkeit für die Versorgungsstrukturen zu erreichen.

Schlüsselbegriffe

Bereinigung, Gesamtvergütung, hausarztzentrierte Versorgung, Selektivverträge, Vertragswettbewerb, Regelleistungsvolumina

kussion steht im Folgenden jedoch nur die Auseinandersetzung mit der Bereinigung der Kollektivvergütung beim Abschluss von Selektivverträgen zur hausarztzentrierten Versorgung.

Bereinigung der Gesamtvergütung

Vereinfacht dargestellt bezahlen die Krankenkassen im Bereich des Kollektivsystems eine ex ante definierte morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) mit befreiender Wirkung an die Kassenärztliche Vereinigung (KV). Damit sind durch die KV im Rahmen ihres Sicherstellungsauftrages nach § 75 SGB V alle medizinisch notwendigen Leistungen zu erbringen. Die hausarztzentrierte Versorgung beinhaltet, ebenso wie andere Selektivvertragstypen, der Art nach im Wesentlichen die gleichen Leistungen. Soweit der Selektivvertrag eine direkte Bezahlung dieser Leistungen vorsieht (entweder direkt von der Krankenkasse an den Arzt oder die Krankenkasse an eine Managementgesellschaft und diese an den Arzt) ist die ex ante definierte morbiditätsbedingte KV-Gesamtvergütung (MGV) um den entsprechenden Anteil zu verringern bzw. bereinigen. Grundsätzlich besteht dieses „Bereinigungsproblem“ schon seit Beginn der gesetzlichen Möglichkeiten der integrierten Versorgung im Jahr 2000. Faktisch gelebt wurde die Bereinigung bislang nicht. Dies lag zum einen daran, dass die Selektivvertragspartner in der 1. Generation der Selektivverträge so genannte Add-on-Vergütungen vereinbart haben. Diese sahen lediglich eine zusätzliche Vergütung für bestimmte Leistungen vor, ohne jedoch in die Vergütungsstruktur insgesamt einzuwirken – mit entsprechend geringem Steuerungserfolg. Daneben wurde in zahlreichen Verträgen – dies funktioniert sinnvoll allerdings nur, wenn die KV auch Vertragspartner beim Selektivvertrag ist – ein paralleler Abrechnungsausschluss einzelner Gebührenerordnungsziffern in der Kollektivversorgung vereinbart. Zum anderen dürfte das Aussetzen der Bereinigungsproblematik daran gelegen haben, dass der Gesetzgeber auf die Umsetzungsprobleme in sehr besonderer Weise reagiert hatte: Von 2004 bis 2008 bestand mit §140d SGB V die Möglichkeit des pauschalierten Abzugs in Höhe von 1 % der KV-Gesamtvergütungen und der Krankenhausrechnungen. Die Wirkung dieser Regelung ist allerdings ebenfalls ernüchternd, angesichts der damit von vielen Krankenkassen finanzierten wenig innovativen Verträgen. Diese beschränkten sich häufig darauf, normale Leistungen an denen üblicherweise mindestens zwei Sektoren beteiligt sind, in ein „IV-Deckmäntelchen“ zu kleiden und damit umsonst zu finanzieren (z.B. Vergütung von Komplexpauschalen für Krankenhaus und Rehaeinrichtung bei Hüft- oder Knie-OPs). Aus dem Ende bzw. Scheitern dieser „Bereinigungsansätze“ sowie neuer gesetzlicher Anforderungen an Selektivverträge in Verbindung mit der neuen Honorar- und Vergütungsstruktur des Kollektivsystems folgt nun unabwendbar die Notwendigkeit echter Bereinigungen.

Die AOK Baden-Württemberg hat als erste Krankenkasse in Deutschland zum 1. Juli 2008 einen Vertrag mit Übernahme des Sicherstellungsauftrages und mit Bereinigung der Gesamtvergütung geschlossen. Dem Vertrag zur hausarztzentrierten Versorgung mit der Hausärztlichen Vertragsgemeinschaft und Medi sind mit Stand Oktober 2009 rund 3.200 Ärzte

und 700.000 Versicherte der AOK Baden-Württemberg beigetreten.

Eng am Wortlaut von § 73b SGB V „... ist der Behandlungsbedarf nach § 87a Abs. 3 Satz 2 entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem in den Verträgen nach Absatz 4 (HZV-Verträge) vereinbarten Inhalt der HZV zu bereinigen ...“ orientiert, haben die AOK Baden-Württemberg und die KV Baden-Württemberg rechtzeitig vor Bereinigung des ersten Vertragsquartals (IV./2008) einen Vertrag zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) geschlossen. Dieser Bereinigungsvertrag sieht leicht verkürzt vor, dass alle Gebührenordnungsziffern, die der HZV-Vertrag (HZV-Ziffernkranz) als Versorgungsinhalt definiert, bereinigt werden. Dabei handelt es sich um das vollständige typische hausärztliche Versorgungsspektrum. In die Bereinigung fallen diejenigen so definierten Leistungen, die von den konkreten an der HZV teilnehmenden Versicherten in einer definierten Vorperiode in Anspruch genommen und – soweit im Einzelfall nicht anders geregelt – durch einen an der hausärztlichen Versorgungsebene teilnehmenden Arzt erbracht worden waren. Dieses Verfahren wird seit 5 Quartalen angewandt und ist weitgehend unumstritten. Während somit die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zwischen Krankenkasse und KV zur Routine wird, treten massive Schwierigkeiten und Meinungsverschiedenheiten im Bereich der Bereinigung der arztindividuellen Vergütung, also der Regelleistungsvolumina auf. Hierzu konnte auch auf regionaler Ebene noch keine Lösung vereinbart werden.

Bundesweite Umsetzung

Dieses Problemmuster spiegelt sich in den Diskussionen und Regelungen zwischen KBV und GKV-SpIV wider. Obwohl das Sozialrecht in den einschlägigen Paragraphen (§§ 73b, 73c, 140a sowie 82-87c SGB V) keinerlei Kompetenzzuweisung an die Träger des Bewertungsausschusses aufweist, haben sich diese des Themas bemächtigt. Dies erscheint schon grundsätzlich problematisch, da die KBV hier Regelungen mit zu treffen hat, die ihren von ihr gerne verteidigten monopolistischen Bestand potentiell gefährden. Im Bereich des RSA wäre wohl niemand ernsthaft darauf verfallen, diesen die Krankenkassen untereinander regeln zu lassen. Somit wäre evtl. das Gesundheitsministerium der geeignetere unmittelbare Adressat für die Regelung von Bereinigungsgrundsätzen. Unter Zurückstellung erheblicher grundsätzlicher sowie rechtlicher Bedenken und gleichzeitiger Berücksichtigung der auf regionaler Ebene bestehenden Verweigerungshaltungen der Kassenärztlichen Vereinigungen erscheint eine sachgerechte klarstellende Festlegung in bereinigungstechnischen Grundsatzfragen durch den Bewertungsausschuss auf Bundesebene gleichwohl wünschenswert.

Ohne die einzelnen Beschlussteile des Bewertungsausschusses bzw. des Erweiterten Bewertungsausschusses, diesbezüglicher gegenseitiger Klagen und aufsichtsrechtlicher Auflagen und Vorbehalte sowie erfolglosem Verstreichen selbst gesetzter Fristen im Einzelnen nachzuzeichnen, ist doch fast erwartungsgemäß festzuhalten, dass nach weit über einem Jahr Prozedere bis heute im November 2009 keine rechtlich klaren, geschweige denn sachgerechten Regelungen vorliegen, die den regionalen Vertragspartnern oder Schiedsämtern als belastbare Orientierung dienen könnten. Diese Feststellung gilt insbesondere für die arztindividuelle Bereinigung der Regelleistungsvolumina, während im Bereich der Gesamtvergütung (MGV) die Auseinandersetzung bei inhaltlichem Grundkonsens gem. des oben für Baden-Württemberg skizzierten Verfahrens lediglich noch die Grundzüge eines – lösaren – „Detailhakeln“ um Fristen, Daten und grenzübergreifende Besonderheiten etc. trägt. Diese Einschätzung soll allerdings nicht außer Acht lassen, dass gerade dieses „Detailhakeln“ auch als administrative Blockade eines insgesamt ungeliebten Themas interpretiert werden kann.

Bereinigung der Regelleistungsvolumina

Während der Gesetzgeber zur Bereinigung der MGV in den Selektivvertragsregelungen der §§ 73b, 73c und 140a SGB V unmittelbar einen Auftrag sowie methodische Anhaltspunkte an die Gesamtvertragspartner gegeben hat, gibt es für die Bereinigung der Regelleistungsvolumina weder einen unmittelbaren Auftrag geschweige denn methodische Vorgaben oder Hinweise durch den Gesetzgeber. Dies kann man so interpretieren, dass sich eine Bereinigung der MGV gar nicht unmittelbar und sofort auf die RLV der Ärzte auswirken soll. In der Tat spricht einiges für diese Sichtweise. Damit würden Selektivvertragsversicherte etwa genau so behandelt wie z.B. PKV-Abwanderer oder Verstorbene: Die Krankenkasse bezahlt keine Vergütung mehr für diese Versicherten (entspricht MGV-Bereinigung) mit der Folge, dass aufgrund des verminderten Verteilungsvolumens alle RLV aller Arztgruppen und Ärzte homogen proportional sinken - unabhängig davon, bei wem und wie umfangreich diese Versicherten in der Vergangenheit in Behandlung waren. Dieses Prinzip ist sachgerecht und systemadäquat, wenn die homogene Kürzung nur in dem jeweiligen Umfang des Bereinigungsanteils auf die von einem Selektivvertrag betroffenen Arztgruppen bezogen wird. Während es im ersten Jahr der Bereinigung bei diesem Verfahren zu Unwuchten kommen kann, würde sich im 2. Bereinigungsjahr automatisch eine korrekte RLV-Zuordnung des Leistungsbedarfs im Kollektivsystem ergeben. Diese Mechanik ergibt sich aus dem Vorjahresfallbezug bei der Berechnung der RLV. Diese bürokratiearme Variante der RLV-Bereinigung konnte sich erwartungsgemäß auf Bundesebene allerdings nicht durchsetzen.

Vielmehr befördert die gesetzliche Regelungsenthaltsamkeit die bisherige Unvereinbarkeit der jeweiligen Vorstellungen zwischen Krankenkassen und Ärzteschaft. Im Kern der Auseinandersetzung geht es darum, ob und in welcher Höhe auch Ärzte von einer RLV-Bereinigung betroffen sein sollen, die nicht an dem Selektivvertrag teilnehmen.

Die KBV bemüht dabei alle denkbaren Argumente, die Selektivverträge gegenüber dem Kollektivsystem möglichst unattraktiv zu machen und vertritt reflexhaft den Standpunkt, dass eine Bereinigung bei nicht am Selektivvertrag teilnehmenden Ärzten nicht durchzuführen sei. Der GKV-SpIV muss dagegen aufgrund der unterschiedlichen Präferenzen seiner Mitglieder eine Position finden, die ein gedeihliches Nebeneinander von Kollektiv- und Selektivverträgen ermöglicht.

In dieser Situation liegt es nahe, sich auf sozialrechtliche Grundsätze zu stützen und diese auf die vorliegende Fragestellung anzuwenden. Ein solcher Grundsatz lautet etwa „Was wäre wenn“. Er findet sowohl im Bereich der Kostenerstattung Anwendung, aber auch direkt im Bereich der MGV-Bereinigung. Dieser Grundsatz besagt, dass die Krankenkasse genau das bezahlen muss bzw. bereinigen darf, was ihr an Kosten im Sachleistungssystem bzw. bei Verbleib ihrer Versicherten im Kollektivsystem entstanden wäre.

Der GKV-SpIV hat zwischenzeitlich einen Beschlussantrag in den Bewertungsausschuss eingebracht, der diesem „Was-wäre-wenn-Prinzip“ weitgehend gerecht wird und sich damit sehr eng an der für das Kollektivsystem gültigen Systematik der RLV-Zuweisung orientiert. Dieser Vorschlag weist folgende Grundsätze auf:

1. Die Unterstellung des Kollektivsystems, dass im Sinne einer Mischkalkulation alle Ärzte vergleichbare Patientenkollektive haben, wird sinngemäß auf die RLV-Bereinigung übertragen. Jeder Patient, egal ob er mit Schnupfen kommt oder multimorbid chronisch krank ist, weist in der (Kollektivvertrags) RLV-Logik den selben „Vergütungswert“, d.h. einen durchschnittlichen RLV-Fallwert auf. Folgerichtig wird auf der Bereinigungsseite diese Systematik übernommen, indem für einen durch Teilnahme am Selektivvertrag wegfallenden Kollektivfall maximal ein RLV-Fallwert bereinigt wird, unabhängig davon, wie leistungsintensiv dieser Patient in der Vergangenheit war. Würde von dieser systematischen

Contract Competition in Germanys health care system requires faire adjustment of doctors total payment.

Since 2009 all statutory health insurances have to contract together and uniformly the doctors total payment with the association of statutory providers of ambulant medical services. However besides that, they can offer their costumers spezial providings to improve quality and efficiency of medical care by contracting individual and voluntarily with individual or groups of doctors. Also since 2009 every statutory health insurance has to offer their Insured a voluntarily rate for high quality services of general practioners. Both developments requires a fair adjustment of the doctors total payment to avoid double financing of medical services. The article shows an appropriate procedere of adjustment to gain a fair side by side of collectice system an individual contracts

Keywords

total payment, adjustment, individual contracts, general practioner, contract competition

7. An der kassenartenübergreifenden Einheitlichkeit der RLV wird festgehalten, d.h. es werden keine kassenspezifischen RLV festgesetzt.

Bei der Diskussion von RLV-Bereinigungsvarianten sind die jeweiligen Folgen zu berücksichtigen. Erfolgt z.B. eine insofern unsachgemäße Bereinigung, dass nicht am Selektivvertrag teilnehmende Ärzte grundsätzlich keine RLV-Kürzung erhalten, kann dies zu unwirtschaftlichem Verhalten führen, da das RLV relativ zu groß bemessen sein kann für den verbleibenden Versorgungsbedarf. Wird andererseits den am Selektivvertrag teilnehmenden Ärzten ein unsachgemäß zu hoher Bereinigungsanteil zugeordnet, laufen diese Gefahr, dass ihr RLV für ihre verbleibenden Kollektivpatienten (auch von Krankenkassen, die nicht am Selektivvertrag teilnehmen) relativ zu klein (im Extremfall null oder negativ) bemessen wird, d.h. kleiner ist als das durchschnittliche RLV je Behandlungsfall.

Fazit

Ohne Selektivverträge wird nur wenig Innovation für die Versorgungsstrukturen in der GKV zu erwarten sein. Eine sachgerechte Methode der Bereinigung insbesondere auf RLV-Ebene ist entscheidend für die Akzeptanz zur Teilnahme an Selektivverträgen für Ärzte. Der hier skizzierte Ansatz stellt ein sachgerechtes und ausgewogenes Verfahren dar. Auf dieser Grundlage erscheint ein produktives Nebeneinander von Kollektivsystem und Selektivverträgen möglich. Die darauf gerichteten Beschlussbestrebungen des (Erweiterten) Bewertungsausschusses richten sich zunächst auf das Jahr 2010 (ggf. auch mit Rückwirkung auf 2009). In den Folgejahren werden kontinuierliche Anpassungen an eine veränderte Kollektivhonorarsystematik erforderlich sein. Die hier vorgestellten Grundsätze sind dabei auch für die Zukunft notwendig und anwendungsfähig. <<

Fiktion der einheitlichen Fallschwere des Kollektivsystems nun bei der Bereinigung willkürlich abgewichen, stünde das ganze System der RLV in der Kollektivversorgung unmittelbar zur Disposition. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass eine solche Vorgehensweise einer gerichtlichen Überprüfung Stand halten würde.

2. Um den Wechsel von am Selektivvertrag teilnehmenden Versicherten vom Kollektivsystem in einen Selektivvertrag auf der RLV-Ebene zeitlich unmittelbar abzubilden, wird dem Selektivvertragsarzt bei der Berechnung seines RLV je ein Fall bereinigt, sofern ein am Selektivvertrag teilnehmender Versicherter bereits im Vorjahresquartal einen Behandlungsfall bei diesem Selektivvertragsarzt aufwies.

3. Folgerichtig müsste auch bei Ärzten, die nicht am Selektivvertrag teilnehmen, ein RLV-Fallwert bereinigt werden, sofern sich dieser „Vorjahresquartals-Patient“ zwischenzeitlich bei einem anderen Arzt in den Selektivvertrag eingeschrieben hat. Dies auch deshalb, weil der Kollektivvertragsarzt eine extrabudgetäre Vergütung erhält, sollte dieser Patient trotz Selektivvertragsverpflichtung weiterhin bei ihm zur Behandlung sein. Diese Konsequenz weist der Antrag des GKV-SpiV allerdings nicht auf. Dagegen werden diese Patientenwanderungen bzw. Leistungskonzentrationen (sofern der Patient in der Vergangenheit innerhalb eines Quartals bei mehreren Ärzten war) über eine Absenkung des RLV-Fallwertes der Arztgruppe für die Kollektivfälle berücksichtigt. Dies bedeutet aus der Vergütungssystematik betrachtet eine unsachgemäße Benachteiligung der Selektivvertragsärzte, die diesen Effekt über ihre verbleibenden Kollektivfälle mittragen müssen. Wenngleich systematisch verfehlt scheint diese Vorgehensweise aufgrund der eher geringen Effektgröße gleichwohl tragbar.

4. Sofern der arztgruppenspezifische Versorgungsauftrag eines Selektivvertrages nicht vollständig dem RLV-adäquaten Leistungsspektrum entspricht, ist ein entsprechender Anpassungsfaktor anzuwenden.

5. Weist die Bereinigungssumme auf der Ebene der Gesamtvergütung (MGV) eine vom kollektiven Durchschnitt abweichende Morbidität auf, schlägt sich dies in einer entsprechenden Anpassung des RLV-Fallwertes für alle Kollektivfälle nieder. Dieser Effekt kann sich sowohl in einer Erhöhung oder einer Absenkung des RLV-Fallwertes nieder schlagen.

6. Die RLV-Bereinigung findet jeweils auf der Ebene der Arztgruppen statt, für die eigene RLV gebildet werden und nur insoweit, wie sie anteilig von einer Bereinigung des MGV-Leistungsbedarfs betroffen sind.

Literatur

Cassel et. al (2006), Zu kurz gesprungen, in: Gesundheit und Gesellschaft 10/06, 9. Jahrgang Seite 42-45

Hermann, C. (2009), Wir wollen die Versorgung partnerschaftlich und aktiv mitgestalten, in: Hausärztliche Versorgung – Bestandsaufnahmen & Perspektiven; Hg. AOK Baden-Württemberg, KomPart Verlagsgesellschaft, Seite 62-70, : <http://www.aok.de/baden-wuerttemberg/presse/statistiken-studien-zahlen-36196.php>

Schulze, S. ; Schwinger, A. (2008), Verfahren zur Bereinigung der vertragsärztlichen Gesamtvergütung – Verhinderung von Doppelfinanzierung bei Selektivverträgen; in: Gesundheits- und Sozialpolitik Heft 1/2008, Seite 34-45

Beschlüsse des (Gemeinsamen) Bewertungsausschusses zur Bereinigung der MGV und RLV in den Sitzungen 7, 164, 170, 180, veröffentlicht auf der Homepage der KBV: <http://www.kbv.de/8157.html>

Jürgen Graf

ist Projektleiter HZV bei der AOK Baden-Württemberg / Jahrgang 1967

1996 Abschluss Diplom-Verwaltungswissenschaft (Schwerpunkt Gesundheitspolitik / Gesundheitsökonomie) an der Universität Konstanz. 2000 Abschluss 2-jähriger berufsbegleitender Lehrgang „Gesundheitswissenschaft“ an der Universität Bielfeld. Seit 13 Jahren bei verschiedenen Krankenkassen im Bereich „ärztliche Vergütung“ sowie „Selektivverträge und Versorgungsinnovationen (DMP, Praxisnetze, HZV etc.)“ tätig. 2009 Fachbereichsleiter „Integratives Leistungsmanagement“ bei der AOK Baden-Württemberg. Kontakt: Juergen.Graf@bw.aok.de



Cosima Kötting
Dr. Uwe May

Erstattungspreis-Korridor-Modell: ein wettbewerblicher Ansatz

Die positiven Ergebnisse des Wettbewerbs sollen derzeit - stimuliert durch selektivvertragliche Rabattverträge - die Arzneimittelversorgung effizienter gestalten. Soweit die Theorie. In der Realität zeichnet sich jedoch das Gegenteil ab: Rabattverträge führen zu ruinösem Preiswettbewerb und zerstören somit die Grundlagen eines funktionsfähigen Wettbewerbs. Die Etablierung eines Preis-Korridor-Systems, welches im Folgenden beschrieben wird, kann die positiven Kräfte des Wettbewerbs vollständig zur Geltung bringen und somit im Ergebnis zu einer effizienten Arzneimittelversorgung führen.

>> Über mehrere Jahrzehnte war die deutsche Pharmapolitik durch zentrale Steuerungseingriffe charakterisiert, die an der Preis-, Mengen- oder Umsatzkomponente ansetzten, um die Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelverordnungen zu gewährleisten bzw. vorgegebene Sparziele umzusetzen. Erst in den letzten Jahren, speziell nach dem GKV-WSG, kommen zwei neue Trends stärker zum Tragen: Erstens die Betonung selektivvertraglicher Wettbewerbselemente, die sich im Arzneimittelwesen in den Rabattverträgen konkretisieren sollten. Zweitens die Etablierung der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung als Instrument zur Sicherung der Rationalität und Kosteneffizienz der Arzneimitteltherapie. Während die Rabattverträge zumindest in ihrer praktischen Anwendung besonders im generikafähigen Markt zum Tragen kommen, soll die Kosten-Nutzen-Bewertung primär der Beurteilung von pharmazeutischen Innovationen dienen. Diese Differenzierung trägt auch der Tatsache Rechnung, dass im generikafähigen Markt naturgemäß mehrere Anbieter miteinander konkurrieren, so dass zumindest in dieser Hinsicht die Voraussetzungen für einen funktionsfähigen Wettbewerb vorliegen. Mit Innovationen geht dagegen regelmäßig eine gewisse Monopolstellung einher, die ein wettbewerbliches Verhalten nicht erwarten lässt.

Abstract

Der GKV-Arzneimittelmarkt steht aktuell unter dem beidseitigen Einfluss zentraler und selektivvertraglicher Steuerungsinstrumente. Dieser Regulierungsmix ist durch ein hohes Maß an Intransparenz und ordnungspolitischen Inkompatibilitäten charakterisiert. Das Rabattvertragssystem hat überdies eine Entwicklung in Gang gesetzt, die schon auf mittlere Sicht die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs in verschiedenen Segmenten des generikafähigen Marktes gefährdet. Zudem sind negative Auswirkungen auf die Versorgungsqualität bereits dokumentiert und künftig in noch stärkerem Maße zu erwarten. Vor diesem Hintergrund wird hier ein Modell skizziert, das im Kern einen unter therapeutischen und wettbewerblichen Aspekten zu definierenden Korridor für die GKV-Erstattungspreise etabliert, in dem sich ein funktionsfähiger generischer Wettbewerb entfalten kann. Der Ansatz greift den auf der freien Preisbildung der Hersteller beruhenden Wettbewerbsgedanken auf und stellt diesen in den Vordergrund. Durch politische Vorgaben an die Methodik kann die - zumindest - ausgabenneutrale Umstellung vom derzeitigen System auf den beschriebenen Alternativansatz sichergestellt werden. Die Ausgestaltung und Umsetzung des Modells trägt den Anforderungen an eine einfache und pragmatische Lösung zur Regulierung des generikafähigen Marktes Rechnung, was durch eine Machbarkeitsstudie anhand einer Indikationsgruppe praktisch demonstriert wird.

Schlüsselbegriffe

GKV-Arzneimittelmarkt, Korridor, Rabattvertragssystem, Kosten-Nutzen-Bewertung, adäquate Erstattungspreise

Unbeschadet der genannten Grundvoraussetzung für einen funktionsfähigen Wettbewerb (Anbiervielfalt im Generikamarkt) sind seit Einführung der Rabattverträge bestimmte Entwicklungen zu beobachten, die einerseits aus wettbewerbspolitischer Sicht, andererseits aber auch mit Blick auf die Versorgungsqualität Zweifel daran nähren, ob das Rabattsystem einen funktionsfähigen Wettbewerb etabliert, der zu nachhaltig sinnvollen Marktergebnissen führt. Daneben stellt sich auch die Frage, inwieweit es im generikafähigen Markt überhaupt zu rationalen Preis- und Ordnungsstrukturen kommen kann, wenn vergleichende und systematisch aufbereitete Informationen über den Nutzen und die Kosten medikamentöser Therapien hier als Entscheidungsgrundlage i.d.R. nicht vorliegen bzw. nicht herangezogen werden.

Nachfolgend wird daher ein Ansatz beschrieben, der den auf der freien Preisbildung der Hersteller beruhenden Wettbewerbsgedanken aufgreift und in den Vordergrund stellt, dabei aber bestimmte Vorkehrungen trifft, um Marktmängel, die im Rabattvertragssystem auftreten, zu korrigieren. Als Instrument hierzu dient ein Erstattungspreis-Korridor, der an der unteren Preisgrenze den unerwünschten Folgen eines ruinösen Unterbietungswettbewerbs begegnet, während eine Erstattungspreis-Obergrenze im Sinne eines Festbetrags die Preispolitik der Hersteller nach oben begrenzt und damit den Einsparzielen von Politik und Krankenkassen gerecht wird. Eine vereinfachte, den Erfordernissen des generikafähigen Marktes angepasste, kategorisierende Arzneimittel-Evaluation soll in diesem Modellrahmen dazu dienen, die adäquate Lage und Breite¹ des Erstattungspreis-Korridors und damit letztlich die in der GKV erstattungsfähigen Arzneimittelpreise zu definieren.

¹ Die Lage des Korridors lässt sich verändern, indem dieser im Ursprung des Koordinatensystems gedreht wird. Der Begriff der Breite bezieht sich auf den Winkel zwischen der Preis-Untergrenze und der Erstattungspreis-Obergrenze.

Marktmängel und unerwünschte Nebenwirkungen des Rabattvertragssystems

Nach Angaben von IMS Health sind im ersten Halbjahr 2009 rund 63 % der abgegebenen Medikamentenpackungen im generikafähigen Segment „rabattgeregelt“. Die Anzahl abgegebener „Rabattmedikamente“ hat sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 39 % erhöht, während Arzneimittel ohne Kassenvertrag ein Drittel an Menge verloren (IMS 2009). Diese Zahlen dokumentieren den dominierenden Einfluss, den die Rabattverträge auf alle Marktbeteiligten haben und weiterhin gewinnen. In ihrer Grundidee setzen die Rabattverträge konsequent den politischen Willen um, die Krankenkassen jeweils nur mit den Kosten für das niedrigstpreisige am Markt verfügbare wirkstoffgleiche Präparat zu belasten.

Diese Vorgabe findet ihren Niederschlag in den Ausschreibungskriterien für Rabattverträge und führt de facto zu einem Marktausschluss von Präparaten, deren Preise (nach Rabattierung) höher liegen als der Präparatepreis des Anbieters, dessen Rabattangebot zum günstigsten Preis geführt hat. Das Anliegen der Kassen, auf diese Weise die Generikaversorgung so kostengünstig wie möglich erbringen zu können, ist nachvollziehbar und aus dem Blickwinkel einer statischen Betrachtungsperspektive auch zielführend. Aus dieser kurzfristigen Sichtweise ist somit auch der politische Wille, an dem selektivvertraglichen Rabattsystem festhalten zu wollen, nachvollziehbar.



Abb. 1: Schematische Darstellung der Preisverhältnisse im Generikamarkt

Die Mängel des Rabattvertragssystems offenbaren sich erst aus einer dynamischen Perspektive, d.h. einer Sichtweise, die Entwicklungen über einen mehrjährigen Zeitraum mit einbezieht. Ausgangspunkt sind dabei die sich infolge des Rabattvertragssystems ändernden Strukturen des generikafähigen Marktes. Das „Geschäftsmodell Generika“, das den Wettbewerb im entsprechenden Marktsegment in der Vergangenheit befördert hat, vollzieht sich, wie in Abbildung 1 dargestellt, in einem Preisspielraum, der nach oben durch das „historische“ Festbetragsniveau (ggf. kombiniert mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen) und nach unten durch den niedrigsten ökonomisch rationalen Preis, d.h. einen Preis auf Grenzkostenniveau, limitiert wird. Durch die Rabattverträge und durch die Kombination verschiedener Co-Preisregulierungsmechanismen ist dieser Spielraum inzwischen - wie in der Abbildung exemplarisch dargestellt - deutlich reduziert worden, aber zumindest

in einigen Segmenten noch vorhanden. Nur solange dies gewährleistet ist, kann ein Geschäftsmodell wie das der Generikaanbieter, welches maßgeblich auf dem Parameter Preis basiert, funktionsfähig bleiben und mithin die ihm zugeschriebenen positiven Wettbewerbskräfte freisetzen. Aufgrund der fortschreitenden Reduzierung des Preisspielraums durch ein Rabattsystem, das bei Preisen oberhalb des niedrigsten Preises de facto einen Marktausschluss nach sich zieht, wird dem Geschäfts- und Wettbewerbsmodell die Basis entzogen.

Aus Anbietersicht ist es in dem beschriebenen Szenario mitunter rational, einen Zuschlag im Vergabeverfahren der Krankenkassen zu erzielen, indem strategische Preise angeboten werden, die so bemessen sind, dass sie auf Basis einer Gesamtkostenbetrachtung langfristig nicht kostendeckend sind (sog. Dumpingpreise). Dumpingpreise sind volkswirtschaftlich nicht wünschenswert und daher in Deutschland wie international als wettbewerbsrechtlich bedenklich eingestuft. Sie können aber in einem Szenario, in dem für die Anbieter entsprechende Anreize gegeben sind, nicht unterbunden werden, da die Dumpingpreisgrenzen i.d.R. nur mit Hilfe von unternehmensinternen (nicht zugänglichen) Daten bestimmbar und somit justitiabel sind.

Unter diesen Rahmenbedingungen führt das Rabattvertragssystem zu einem als ruinös zu charakterisierenden Unterbietungswettbewerb, dessen Folge eine unverhältnismäßige Erlöserosion und Marktkonzentration sowie die Verlagerung von Produktion in Billiglohnländer ist (Telgheder 2009). Nicht nur die bereits verzeichnete Marktentwicklung und -konzentration, sondern auch wirtschaftstheoretische und wettbewerbspolitische Analysen machen deutlich, dass das System der Rabattverträge absehbar auf eine Oligopolisierung in wichtigen Segmenten des Generikamarktes zusteuert (Greß et al. 2009). Am Ende eines derartigen Prozesses ist mit Marktkonstellationen zu rechnen, die aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive nicht wünschenswert sind, da sie mit Marktmacht einhergehen, den Wettbewerb zum Erliegen bringen und zu Preisen führen, die den Sparzielen der Kassen zuwiderlaufen. Diese Einschätzung wird auch durch das Bundeskartellamt geteilt (Heitzer 2008).

Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung

Nicht weniger wichtig als die ökonomischen Folgen sind die Auswirkungen, die das Rabattvertragssystem auf der Ebene der Versorgungsqualität zeitigt. Auf kurze Sicht sind hier zuvorderst die bereits dokumentierten Complianceprobleme anzuführen, die auch in ihrer gesundheitsökonomischen Dimension nicht unterschätzt werden sollten. In einer Untersuchung der KV Nordrhein werden gravierende Umstellungs- und Complianceprobleme durch einen Großteil der niedergelassenen Ärzte im Zusammenhang mit den Rabattverträgen dokumentiert (DocCheck 2008). In einer durch die AOK beauftragten Studie haben ein Viertel der Patienten angegeben, dass Probleme im Zusammenhang mit der Umstellung auf ein Rabattarzneimittel aufgetreten sind (WIdO 2009). Ebenfalls jeder vierte Patient nannte in einer Repräsentativbefragung des Instituts für Demoskopie Allensbach Schwierigkeiten bei der Umstellung auf ein Rabattarzneimittel. Überwiegend wurden hier von den Betroffenen unerwünschte Arzneimittelwirkungen aber auch Beeinträchtigungen der therapeutischen Wirkung genannt (Institut für Demoskopie Allensbach 2009). Rechenbeispiele und Studien zeigen zudem die medizinische Dimension und die bedeutende ökonomische Größenordnung einer Non-Compliance auf, wie sie durch das Rabattvertragssystem induziert werden kann (WHO 2003) (Heuer et al. 1999) (Ho et al. 2006) (Hulten E. et al 2006).

Medizinisch wie ökonomisch werden die kurzfristigen Folgen bei weitem durch die mittel- bis langfristig zu erwartenden Effekte des Marktver-

sagens im Rabattvertragssystem übertroffen. In diesem Zusammenhang kommen Auswirkungen zum Tragen, die unmittelbar den sich rabattbedingt verändernden Strukturen im generikafähigen Markt geschuldet sind. Schon im Verlauf des Konzentrationsprozesses führt die Erlöserosion und die Fokussierung auf den Preis als einzigen Wettbewerbsparameter zu einer abnehmenden Qualitätsorientierung im Hinblick auf das aktuelle Sortiment und generische Weiterentwicklungen. Hierzu zählen optimierte Darreichungsformen und Freisetzungsmechanismen, die positiven Einfluss auf die Compliance und die Lebensqualität der Verwender haben können. Zum Ende des Konzentrationsprozesses hin bestehen für die verbleibenden Hersteller weder Anreize noch ist der finanzielle Spielraum gegeben, um ein therapeutisches Angebot auf höchstem Niveau aufrechtzuerhalten und weiterzuentwickeln. Nicht zuletzt führt die Marktberäumung auch unmittelbar durch die verminderte Anbieterzahl zu einer Einschränkung der therapeutischen Vielfalt (Kötting; May 2008).

Das Erstattungspreis-Korridor-Modell als Alternative - Prämissen aus einem idealisierten Referenzmodell

Das hier vorgestellte Alternativmodell zur Erstattungspreisbildung im Generikamarkt basiert in vier wesentlichen Eckpunkten auf Erkenntnissen eines theoretischen Idealmodells, welches hier als Referenz für die Ausgestaltung eines pragmatisch umsetzbaren Modells für den Generikamarkt herangezogen wird (May et al. 2009) (Greß et al. 2009) vgl. Monitor Versorgungsforschung MFV 04/09, S. 40ff. Demnach ist erstens festzustellen, dass Preise aus volkswirtschaftlicher Perspektive nicht nur zu hoch, sondern im Sinne eines ruinösen Preiswettbewerbs auch zu niedrig sein können. Der ruinöse Preiswettbewerb bezeichnet dabei den strategischen Einsatz von Dumpingpreisen zur Gewinnung von Marktmacht. Die zweite abgeleitete These lautet, dass die Erstattungspreisbildung indikationsbezogen und damit ggf. wirkstoffübergreifend zu erfolgen hat, wenn sie dem gesundheitsökonomischen und politischen Interesse an einer problembezogenen und effizienten Lösung der Erstattungs- und Preisbildungsproblematik im GKV-Markt Rechnung tragen soll. Es ist nachvollziehbar, dass Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen preislich miteinander verglichen werden sollten, wenn sie innerhalb der selben Indikation einen identischen therapeutischen Effekt haben und sich auch in anderen relevanten Eigenschaften nicht unterscheiden. Die dritte Prämisse, die wesentlich auf der oben skizzierten wettbewerbspolitischen Analyse beruht, sieht vor, dass das neu vorgeschlagene Regulierungssystem keine preisbedingten absoluten Erstattungsausschlüsse im Sinne eines exklusiven Marktzugangs (wie im derzeitigen Rabattvertragssystem) beinhalten darf. Viertens liegt dem vereinfachten Modell, das hier vorgestellt wird, ebenso wie dem ursprünglichen „Idealmodell“ der Gedanke zugrunde, dass der Präparatenutzen das maßgebliche Kriterium für die Legitimation einer bestimmten Höhe der Arzneimittelpreise bzw. für Preisunterschiede zwischen Präparaten sein muss, d.h. beispielsweise mehr Nutzen rechtfertigt einen höheren Preis. Dabei wird der Nutzen eines Arzneimittels in diesem Modell sowohl durch therapeutische als auch pharmakoökonomische Präparateeigenschaften bestimmt.

Grundidee des Erstattungspreis-Korridors

Das konkrete Modell, mit dem die genannten Prämissen umgesetzt werden, sieht die Festlegung eines Korridors vor, in dem zwischen einer Ober- und einer Untergrenze die adäquaten GKV-Erstattungspreise der in einem Anwendungsgebiet relevanten Arzneimittel angesiedelt sind.

Die grafische Darstellung der Marktsituation bildet den Status quo, d.h. die tatsächlich am Markt befindlichen Präparate eines Indikations-

gebietes bezogen auf die Parameter Preis und Packungsgröße, ab (Abb. 2). Grundlagen zur Definition der Packungsgrößen können dabei je nach Gewichtung der systemimmanenten Vor- und Nachteile das Konzept der DDD oder PDD sein (Wasem; Bramlage 2009).

Die Untergrenze des Erstattungspreis-Korridors wird rein deskriptiv aus der grafischen Darstellung des Marktbildes abgeleitet und definiert sich durch die Präparate mit dem niedrigsten relativen Preis respektive der günstigsten Preis-Mengen-Relation, die in der entsprechenden Indikationsgruppe am Markt verfügbar sind.

Die Obergrenze für den Erstattungspreis-Korridor, d.h. der Betrag bis zu dem Arzneimittel in der entsprechenden Gruppe uneingeschränkt erstattungsfähig sind, wird in dem Modell nutzenbasiert bestimmt. Durch die Festlegung der Erstattungspreis-Obergrenze auf einem bestimmten Niveau verbleibt je nach Höhe eine mehr oder weniger große Zahl von Präparaten in der uneingeschränkten GKV-Erstattungsfähigkeit. Präparate, deren Preis oberhalb der Erstattungspreis-Obergrenze liegen, sind ähnlich wie im derzeitigen Festbetragssystem für GKV-Versicherte nur durch eine Aufzahlung in Höhe der Differenz zwischen dem jeweiligen Präparatepreis und der durch den Korridor definierten Erstattungspreis-Obergrenze erhältlich.

Die Erstattungspreis-Obergrenze respektive die – wie eingangs definierte - Breite des Erstattungspreis-Korridors leitet sich, wie angedeutet, aus den therapeutischen und ökonomischen Eigenschaften der im potenziell relevanten Korridor liegenden Präparate ab (Abb. 3). Eine aus medizinischer Sicht hohe Relevanz therapeutischer Alterna-

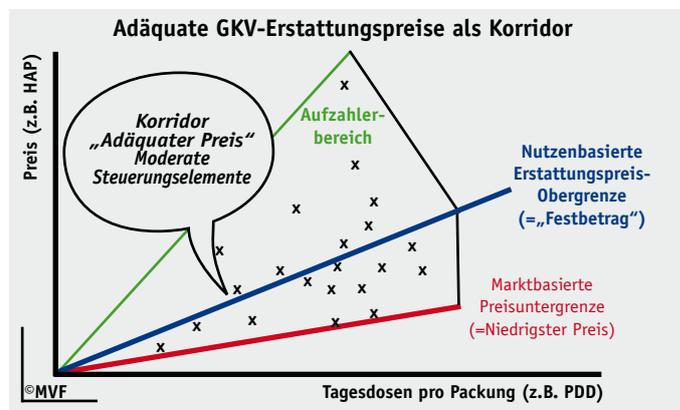


Abb. 2: Adäquate GKV-Erstattungspreise als Korridor

tiven bzw. Unterschiede zwischen den Präparaten, die (zumindest für Patientensubgruppen) therapierelevant sind, können die Einbeziehung auch solcher Präparate in den Korridor rechtfertigen, die bis zu einem gewissen Umfang oberhalb der preisgünstigsten Alternativen liegen. Neben den therapeutischen Präparateeigenschaften können auch pharmakoökonomische Aspekte, die ein Präparat - ungeachtet eines vergleichsweise höheren Preises - als kosteneffektiv erscheinen lassen, ein Argument dafür sein, dieses Arzneimittel in den Erstattungspreis-Korridor einzubeziehen. Dies wäre z.B. der Fall, wenn durch die Einnahme eines teureren Arzneimittels Folgekosten im Krankenhaus im Vergleich zu anderen Arzneimitteln eingespart werden.

Nutzenbewertung als Entscheidungsgrundlage

Der Nutzenbegriff, der der Bewertung der Arzneimittel in diesem Ansatz zugrunde liegt, beruht auf einer gesellschaftlichen Perspektive,

wobei eine besondere Gewichtung den patientenrelevanten Aspekten und der GKV-Sicht beigemessen wird. In erster Linie sind dabei naturgemäß die therapeutischen Eigenschaften der Präparate maßgeblich. Hinzu treten können auch pharmakoökonomisch relevante Präparateigenschaften, sofern diese Ressourcen freisetzen, die im Rahmen des Gesamtsystems therapeutischen Nutzen stiften. Unter der gegebenen Ressourcenknappheit können Einsparungen, die mit Präparaten im Vergleich zu einer Therapiealternative erzielt werden, nutzenstiftend im o. g. Sinne eingesetzt werden. Der hiermit zusätzliche erzielbare therapeutische Nutzen ist somit diesen Präparaten zuzurechnen (May et al. 2009).

Zur Operationalisierung dieses Nutzenbegriffs wurden für den vorliegenden Ansatz primäre und sekundäre Nutzenkriterien definiert. Die Abgrenzung zwischen beiden Nutzenkategorien wurde hier in Anlehnung an die in Deutschland in der pharmapolitischen Diskussion etablierten Standards durchgeführt (Zentner et al. 2005). Entsprechende Beispiele für primäre und sekundäre Nutzenkriterien werden weiter unten genannt.

Eine einfache, den Erfordernissen des Generikamarktes angepasste, kategorisierende Nutzenbewertung soll die Grundlage sein, um in Kombination mit den ökonomischen Daten in diesem Modellrahmen die adäquate Höhe und Breite des Erstattungspreis-Korridors zu definieren. Die Vereinfachungen entsprechen pharmapolitischen Vorgaben, die den speziellen Gegebenheiten des Generikamarkts Rechnung tragen.

Für Fälle, bei denen Fehlanreize und Steuerungsprobleme dadurch auftreten, dass die Nutzenunterschiede zwischen unterschiedlichen Wirkstoffen innerhalb einer Indikationsgruppe relativ groß ausfallen, sieht das Modell wirkstoffbezogene Segmentierungen innerhalb der Korridore vor.

Zusätzliche Entscheidungskriterien

Wettbewerbspolitischer Aspekt: Strikt getrennt von diesem Nutzenbegriff und der Nutzenbewertung sind wettbewerbspolitische Aspekte zu sehen, die für eine Mindestzahl an Marktteilnehmern sprechen können. Das Wettbewerbsargument ist unabhängig von Präparateigenschaften, sondern bezieht sich alleine auf den Erhalt eines funktionsfähigen Marktes. Es kann zum Tragen kommen, da auch bei fehlenden Nutzenunterschieden der Präparate eine Mindestzahl an Präparaten und somit Wettbewerbern erforderlich ist (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2006). Die Konkretisierung dieser Nebenbedingung beruht auf oligopoltheoretischen Erkenntnissen, die in Deutschland z.T. formelhaft Eingang in das Wettbewerbsrecht gefunden haben (Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen).

Aspekt der therapeutischen Vielfalt: Der Nutzenbegriff und die Bewertungsperspektive, insbesondere die Betonung der patientenrelevanten Nutzenaspekte, die dem vorliegenden Ansatz zugrunde liegen, verlangen, neben einer generalisierten Nutzenbewertung auch individuelle Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Infolgedessen findet der Aspekt der Therapievietfalt als weitere Nebenbedingung Eingang in das Modell und die Korridorbestimmung. Wenngleich die Nutzenbewertung mit Blick auf den „Standardpatienten“ keine Nutzenunterschiede zeigt, schließt dies nicht aus, dass im individuellen Fall Patienten unterschiedlich auf „nutzengleiche“ Präparate ansprechen. Primär ist dieser Umstand mit Erkenntnissen der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik zu erklären (Pauli-Magnus 1974) (BfArM 2007).

Neben diesen naturwissenschaftlich begründeten Gegebenheiten können auch psychologische Aspekte für den einzelnen Patienten im Hinblick auf die Arzneimittelwirkung, insbesondere aber auch hin-

sichtlich der Compliance relevant sein und somit eine generalisierte Nutzenbewertung bezogen auf dieses Individuum in Frage stellen. Die genannten Überlegungen rechtfertigen es, der therapeutischen Vielfalt im Rahmen eines auf Patientennutzen bezogenen Modellansatzes einen eigenen Wert beizumessen und diesem auch bei der Definition des Korridors im hiesigen Modell Rechnung zu tragen. Für die praktische Umsetzung bedeutet dies, dass Therapievietfalt neben dem Wettbewerbsaspekt gleichfalls einen Korridor von erstattungsfähigen Arzneimitteln oberhalb der niedrigstpreise legitimieren kann.

Operationalisierung der Entscheidungskriterien

Maßgebliche Basis zur Bestimmung der Breite des Erstattungspreis-Korridors und für die Frage, wie viele Korridore in einer Indikationsgruppe (ATC-Code 4. Ebene, DIMDI 2009) anzulegen sind, sind die Ergebnisse der vorausgegangenen Nutzenbewertung in Verbindung mit den Zusatzaspekten Therapievietfalt und Wettbewerb. Um über einen einfachen und pragmatischen Ansatz zur Festlegung der Korridore zu verfügen, wurde ein Entscheidungsalgorithmus entwickelt, der sukzessive die Frage nach der Anzahl der Korridore und nach deren Breite beantwortet. Dabei kommen prinzipiell drei Korridor-Kategorien in Betracht: schmal, mittel und breit. Welche Korridor-Kategorie im konkreten Fall relevant ist, ist abhängig von der Qualität der Nutzenunterschiede und wird in Abbildung 3 veranschaulicht.

Wie in Abb. 3 dargestellt, ist ein breiter Erstattungspreis-Korridor immer nur dann angezeigt, wenn dies sowohl durch primäre und ggf. zusätzlich sekundäre Nutzenunterschiede legitimiert ist. Sofern lediglich sekundäre Nutzenunterschiede zwischen den Präparaten innerhalb einer Indikationsgruppe vorliegen, spricht dies für einen mittleren Korridor.

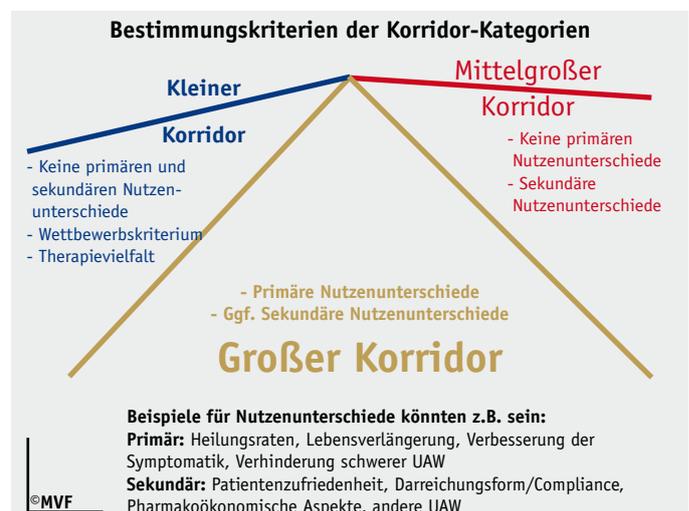


Abb. 3: Bestimmungskriterien der Korridor-Kategorien

Sind keine Nutzenunterschiede ersichtlich, ist durch das Modell lediglich ein schmaler Erstattungspreis-Korridor oberhalb der Preisuntergrenze legitimiert, der maßgeblich durch das Wettbewerbskriterium sowie durch das Kriterium der therapeutischen Vielfalt begründet ist.

Um den hier definierten Nutzenbegriff und die beschriebenen Nutzenkategorien durch ein hiermit beauftragtes Gremium (z.B. G-BA) in konkrete Entscheidungen über die Anzahl und Breite von möglichen Erstattungspreis-Korridoren umsetzen zu können, wurde für das Modell ein spezieller und einfacher Entscheidungsalgorithmus entwickelt.

Auswirkungen und praktische Umsetzbarkeit des Modells: Auswirkungen auf Marktstruktur und Marktverhalten

In dem beschriebenen Modellszenario besteht im Ergebnis zwischen einer marktbasieren Preisuntergrenze und einer nutzenbasierten Erstattungspreis-Obergrenze ein Korridor, innerhalb dessen sich generischer Preiswettbewerb entfalten kann und in dem für den verordnenden Arzt jenseits des Niedrigstpreiskriteriums ein therapeutischer Freiraum erhalten bleibt. Um auf der Anbieterseite den Anreiz für ein wettbewerbliches Preisverhalten zu gewährleisten, sieht das Modell vor, innerhalb des Korridors z.B. eine prozentuale Zuzahlung in Abhängigkeit des Arzneimittel-

telpreises als Steuerungsinstrument zu verwenden. Würde hingegen auf jegliche Steuerungsinstrumente innerhalb des Korridors verzichtet, wäre damit ein nicht beabsichtigter Anreiz für die Hersteller geschaffen, ihre Präparate grundsätzlich nahe bei oder auf der Erstattungspreis-Obergrenze anzusiedeln. Umgekehrt hätte ein Steuerungsinstrument, das einen dominierenden Anreiz zur Preissenkung bietet bzw. anderenfalls den faktischen Marktausschluss bedingt, zur Folge, dass sich alle Präparate auf der Preisuntergrenze befänden, und somit gleichfalls der Preisspielraum für den generischen Wettbewerb auf Null reduziert würde. Dem Anliegen, einen Wettbewerbsspielraum zu erhalten, würde daher die Einführung eines „drastischen“ Steuerungsinstruments im Korridor nicht gerecht.

Literatur

- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2009. Köln 2009. Im Internet abrufbar unter: <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd.htm>
- DocCheck Online Studie: Rabattverträge und Präparatsubstitution. DocCheck Medical Services GmbH. Köln, 2008.
- Federal Ministry of Health/Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Joint Publishers), Pharmaceutical Innovation: Possibilities and limits of personalised medicines, Dossier, Bonn, Germany, 11 - 12 June 2007, S. 4.
- Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel: § 35 Abs. 5, S. 6 des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl I S. 2477), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. Dezember 2008 (BGBl I S. 2940).
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen i.d.F. der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114), das zuletzt durch Art. 13 Abs. 21 des Gesetzes vom 25. Mai 2009 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist.
- Greß, S./C. Kötting/U. May/J. Wasem (2009). „Rabattverträge in der gesetzlichen Krankenversicherung – Auswirkungen einer Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarkts.“ Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 14: DOI 10.1055/s-0028-1109188
- Heitzer B.: Prinzipien des Wettbewerbs im Gesundheitswesen aus Sicht des Bundeskartellamtes. Rede anlässlich der Jahresversammlung des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. am 24. September 2008 in Berlin.
- Heuer, H./Heuer, S./ Lennecke, K.: (Compliance in der Arzneitherapie, 1999): Compliance in der Arzneitherapie - Von der Non-Compliance zu pharmazeutischer und medizinischer Kooperation, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1999.
- Ho, M. et al.: (Impact of Medication Therapy Discontinuation on Mortality After Myocardial Infarction, 2006): Impact of Medication Therapy Discontinuation on Mortality After Myocardial Infarction, Archives of Internal Medicine; 166 (17): 1842-7, 2006.
- Hulten, E. et al.: (The Effect of Early, Intensive Statin Therapy on Acute Coronary Syndrome. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials, 2006): The Effect of Early, Intensive Statin Therapy on Acute Coronary Syndrome. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials, Archives of Internal Medicine, 166 (17): 1814-21, 2006.
- IMS Health, Medieninformation vom 22. Juli 2009: GKV-Ausgaben bei Arzneimitteln im ersten Halbjahr 2009 mit moderatem Zuwachs, Frankfurt 2009.
- Institut für Demoskopie Allensbach, Repräsentativbefragung ‚Gesundheits- und Arzneimittelversorgung‘ im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller, Allensbach 2009
- Kötting, C., May, U., Rabattverträge - Risiken und Nebenwirkungen: Wieviel sind Compliance, Therapievelfalt und -fortschritt wert?, in: DAZ, 148. Jahrg., Nr. 29, 17. Juli 2008, S. 77-81.
- May, U./C. Kötting/L. Klauke/S. Greß/J. Wasem (2009). „Kosten-Nutzen-Bewertung als Basis einer zentralen Preisregulierung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.“ Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 14: DOI 10.1055/s-0028-1109189.
- May, U./C. Kötting (2009). „Kosten-Nutzen-basierte Bestimmung des adäquaten Erstattungspreises“. Monitor Versorgungsforschung MVF 04/09, S 40 ff.
- Müller, A.: Rabattverträge. 30.000 Euro Mehraufwand pro Apotheke. In: Apotheke Adhoc. 18. Februar 2009. Im Internet abrufbar unter: <http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Politik/5546.html>
- Pharma Industry Finland: Pharma Facts Finland 2008. Im Internet abrufbar unter: [http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/LT_Numero-ina08_eng_final\(1\).pdf](http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/LT_Numero-ina08_eng_final(1).pdf)
- Pauli-Magnus, C., Pharmakogenetik und Pharmakogenomik: Identifizierung genetischer Determinanten der Arzneimittelwirkung und -toxizität: Schweizerische Ärzte Zeitung, Nr. 37, S. 1963 – 1974.
- Telgheder, M.: „Betapharm will Marktpräsenz ausbauen“. In: Handelsblatt. 30. März 2009, Nr. 62, S. 11.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN): Working Guidelines for the Pharmaceutical Reimbursement review. Solna, 2006.
- Wasem, J.; Bramlage, P., Aktuelle Beispiele zur Fehlsteuerung von Kosten bei Therapien mit variabler Dauer durch die Verwendung von Defined Daily Doses; PharmacoEconomics - German Research Articles 2009; 7 (2): 47-54.
- World Health Organization: WHO Library Cataloguing-in-Publication. Data Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization 2003.
- WidO: Arzneimittelrabattverträge der AOK. Pressemitteilung. 6. Mai 2009.
- Zentner, A., Velasco-Garrido, M., Busse R., Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte, Eine Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation, in: DIMDI (Hrsg.), Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 13, Köln 2005.

Die Umsetzung des skizzierten Modells würde die ausschließliche Preisfokussierung des Wettbewerbs, die dem Rabattvertragssystem innewohnt, zugunsten eines Qualitätswettbewerbs verschieben. Qualität bedeutet dabei Nutzen im Sinne des hier zugrunde liegenden Nutzenbegriffs. Da die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft, die ihren Ausdruck in der Höhe und Breite des Korridors findet, unmittelbar aus dem relativen Nutzen der Produkte, bewertet aus Sicht eben dieser Solidargemeinschaft, resultiert, sind Arzneimittel-Hersteller, die nach einem hohen Marktanteil und einem adäquaten Preis streben, mithin incentiviert, möglichst nutzenstiftende Arzneimittel zu vermarkten. Aus statischer Analyseperspektive bedeutet dies, dass die Anbieter bestrebt sein werden, den Nutzen ihrer Präparate zu belegen und überdies die bestmögliche, d.h. nutzenmaximierende Anwendung ihrer Präparate zu fördern (z. B. im Sinne eines umfassenden Arzneimittelmanagements). Aus dynamischer Perspektive bietet das Modell Anreize, die Innovationsanstrengungen auf Produkteigenschaften und therapeutische Fortschritte zu lenken, die den von der Solidargemeinschaft vorgegebenen Nutzenkriterien entsprechen. Auf diese Weise würde ein solches Modell positive Beiträge zur statischen und dynamischen Effizienz der Arzneimittelversorgung leisten.

Trotz der stärkeren Betonung der Wettbewerbsparameter Qualität bzw. Nutzen wird dem Preiswettbewerb, der auf der freien Preissetzung jedes einzelnen Herstellers beruht, in dem vorgeschlagenen Ansatz ein hoher Stellenwert eingeräumt. Die Schaffung eines Korridors, in dem sich dieser Preiswettbewerb, beflügelt durch die Steuerungswirkung einer Zuzahlung, entfalten kann, ist dabei die Leitidee des Vorschlags. Auf mittlere und längere Sicht wird dies als maßgebliche Voraussetzung für den Erhalt funktionsfähiger wettbewerblicher Strukturen angesehen. Ein selektivvertraglicher Ansatz wie das Rabattvertragssystem kann zwar auf kurze Sicht den gewünschten Preisdruck und - zumindest vordergründig - Einsparungen erzielen, erkaufte diese aber schon auf mittlere Sicht mit Effizienzverlusten auf der Ebene der Wettbewerbs- und der Versorgungsqualität.

Fiskalische Auswirkungen auf GKV und Patienten

Eine finanzielle Mehrbelastung der Patienten durch ein erhöhtes Zuzahlungsvolumen sieht das Modell nicht vor. Präparate innerhalb des Erstattungspreis-Korridors können mit einer prozentualen Zuzahlung belegt werden, die in ihrer Höhe (Prozentsatz) ggf. mit einer Obergrenze (Euro) und Sozialklauseln (Ausnahmetatbestände) so ausgestaltet sein kann, dass sie aufkommensneutral gegenüber dem Status quo ist.

Das hier beschriebene Alternativmodell zielt in erster Linie auf die Preisverhältnisse der am Markt befindlichen Präparate untereinander ab. Aussagen über das Niveau der absoluten Arzneimittelpreise und der daraus i.V.m. der Mengenkomponekte resultierenden Arzneimittelausgaben der GKV sind aus dem Modell nur abzuleiten, wenn bestimmte Zusatzannahmen getroffen werden. Insofern ist der Vorschlag prinzipiell mit höheren oder auch niedrigeren politisch vorgegebenen Ausgabenniveaus bzw. Einsparvolumina vereinbar. Insbesondere ist auch ein für die GKV aus der statischen Perspektive, d.h. bezogen auf den Zeitpunkt der Umstellung, ausgabenneutraler Übergang auf das Modell möglich und wäre im Sinne der politischen Machbarkeit als opportun anzusehen.

Abgrenzung zu etablierten Regulierungssystemen

Die Vorteile des Korridor-Modells gegenüber dem Rabattvertragssystem liegen darin, die oben beschriebenen Risiken, die aus der Zerstörung der wettbewerblichen Strukturen und der Therapieviefalt resultieren, zu

vermeiden. Aus fiskalischer Sicht setzt das Modell den „Scheineinsparungen“ des Rabattsystems (siehe Abb. 4) echte Effizienzsteigerungen und daraus resultierende Einsparpotentiale für die GKV entgegen.

Gegenüber dem heutigen Festbetragssystem, dessen Grundidee als positiv zu bewerten ist, stellt der Vorschlag eine Weiterentwicklung dar. Diese besteht darin, dass die bislang reine Fortschreibung der gegebenen Preisverhältnisse am Markt durch nutzenbasierte, rationale Kriterien über die Höhe der Erstattungspreise ersetzt wird. Zudem schafft das neue System eine verbesserte Informationsbasis und Transparenz über die therapeutischen und wirtschaftlichen Gegebenheiten im Generikamarkt. Dadurch, dass Nutzenaspekte selbst zum Gegenstand der Preispolitik werden, resultieren auf Arzt- und Herstellerebene optimale Anreize zur Verbesserung der Patientenversorgung unter Qualitäts- und Effizienzaspekten. Die Struktur des Modells ist mit verschiedenen von der Politik zu definierenden Einsparvolumina - die auch über das Festbetragssystem hinausgehen können - vereinbar, ohne dabei die Grundstrukturen des Modells in Frage zu stellen.

Praktische Umsetzbarkeit des Modells

Beispiele aus dem Ausland, insbesondere Schweden, machen deutlich, dass selbst eine flächendeckende Umsetzung eines vergleichbaren Kosten-Nutzen-Ansatzes möglich ist. Der zu leistende Evaluationsaufwand wäre unter arbeitsökonomischen und pragmatischen Gesichtspunkten an die jeweiligen Marktsegmente und deren wirtschaftliche Bedeutung zu adaptieren und sukzessive abzuarbeiten. Der institutionelle und finanzielle Aufwand, der mit diesem Ansatz einhergeht, übersteigt auf der übergeordneten Verwaltungsebene den heute in Deutschland betriebenen Bewertungs- und Steuerungsaufwand in der Arzneimittelversorgung. Rechnet man jedoch die Transaktionskosten - die mit der aufwändigen Vorbereitung und Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen auf Ebene der Marktbeteiligten (Arzneimittel-Hersteller, Krankenkassen, Apotheken, Ärzte und Patienten) einhergehen - gegen hier erzielbare Einsparpotentiale auf, verändert sich diese Bilanz (Abb. 4).

So wurden nach Angaben des BMG durch Rabattverträge im Jahr 2008 rund 310 Mio. Euro von den Krankenkassen eingespart. Dies entspricht weniger als einem Prozent der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben. Dem steht alleine auf der Apothekenebene ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand von ca. 650 Mio. Euro entgegen (Müller 2009). Die Apotheker reklamieren z.Z. erfolgreich die „Rückerstattung“ dieser Aufwendungen und schließen derzeit mit unterschiedlichen AOKen, zur Umsetzung deren Rabattverträge, entsprechende „Compliance-Verein-

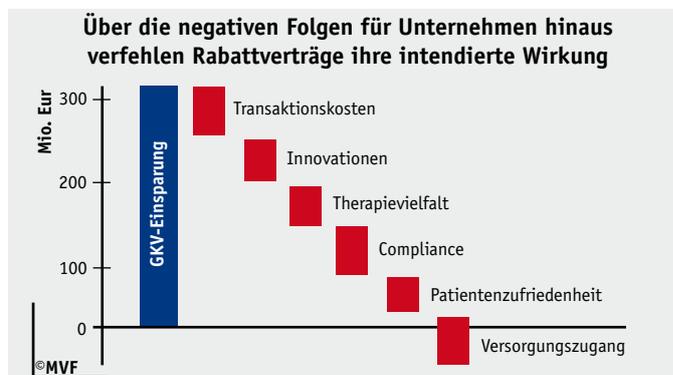


Abb. 4: Soziale Kosten der Rabattverträge.

Quelle: Eigene Darstellung. Die abgetragenen sozialen Kosten sind nur schematisch dargestellt und spiegeln nicht die tatsächliche finanzielle Dimension der Kostenfaktoren wider.

barungen“ ab. Auf diese Weise steht den gewährten Rabatten nicht nur kalkulatorisch, sondern auch faktisch eine Buchungsposition gegenüber. Hinzu kommen eine Reihe weiterer sozialer Kosten des Rabattsystems, die z.T. schwer messbar bzw. bewertbar sind, aber zweifellos relevante Größenordnungen erreichen und daher bei einer „Kosten-Nutzen-Bewertung“ des Rabattsystems in Rechnung zu stellen sind (Abb. 4).

In Anbetracht eines jährlichen Ausgabenvolumens von rund 26 Mrd. Euro - und des hierin von Experten vermuteten Steuerungs- und Wirtschaftlichkeitspotenzials - dürften sich die Verfahrenskosten durch das vorgeschlagene System in Relation zu den - eben durch das neue System - erzielbaren Qualitäts- und Effizienzgewinnen als sehr lohnende Investition erweisen. Die Institutionen und Instrumentarien, die eine solche Idee in die Praxis umsetzen könnten, sind in Deutschland bereits vorhanden.

Machbarkeitsstudie belegt praktische Anwendbarkeit

Die praktische Anwendbarkeit und einfache Umsetzbarkeit des Modells im generikafähigen Marktsegment sowohl unter dem Aspekt eines vertretbaren Zeit- und Ressourcenaufwandes als auch mit Blick auf die inhaltlichen Konsequenzen wurde im Rahmen einer Machbarkeitsstudie unter der wissenschaftlichen Leitung von Herrn Professor Dr. Jürgen Wasem/Universität Duisburg-Essen in Kooperation mit der CAREM GmbH und Frau Prof. Dr. Dea Niebuhr, FH Fulda, belegt. <<

Cost-Benefit based Pricing for Generics

Currently the German SHI medicines market is influenced by a great variety of regulation instruments. This mix is characterized by intransparency and incompatibilities with regard to regulatory policy. The system of discount contracts enforces a market situation that endangers the competitive market behaviour and leads to oligopolistic market structures. In addition to this the quality of drug supply in outpatient care and especially patients compliance is affected in a negative way. In order to avoid drawbacks and diseconomies like this, a model has been developed to suggest another option for price regulation in the future. The basic idea of the suggested model is to introduce a price corridor for the reimbursed drug prices in the SHI which is defined in a way to ensure efficient competition especially in the generics drug market in Germany. The approach is based on a free and competitive pricing of drug manufacturers kept within the limits of cost-benefit-based price regulation rules. Depending on political targets and specifications it is proposed to introduce the model in a way that it will be budget neutral for social health insurance in its implementation phase. By means of a feasibility study it has been demonstrated, that the model can be implemented in the framework of the German healthcare system in an adequate time and with manageable financial resources.

Keywords

Market for generic drugs; German social health insurance; Price regulation; Price corridor model, Cost-benefit-analysis

Der Link, unter dem die Machbarkeitsstudie abrufbar ist, lautet: <http://www.mm.wiwi.uni-due.de/aktuelles/einzelsicht/machbarkeitsstudie-fa14r-die-festlegung-von-erstattungspreis-korridoren-im-generikafahigen-gkv-markt3677/>

Cosima Kötting

Referentin im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Abteilung Arzneimittel und Vertragswettbewerb in der GKV / Jahrgang 1977

Cosima Kötting ist Referentin beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) in Bonn. Nach ihrem Studium der Politikwissenschaft in Münster sammelte sie praktische Erfahrung im Umfeld der politischen Arbeit in Brüssel und Berlin. Seit 2005 ist Cosima Kötting beim BAH zuständig für Fragen der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Kontakt: koetting@bah-bonn.de



Dr. Uwe May

Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie / Grundsatzfragen Selbstmedikation im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. / Jahrgang 1967

Dr. Uwe May absolvierte das Studium der Volkswirtschaftslehre in Bonn. Seit 1995 ist er im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) in Bonn tätig und ist dort heute für die Bereiche Gesundheitsökonomie und Grundsatzfragen Selbstmedikation verantwortlich. Er ist als Lehrbeauftragter im Fachbereich Medizin-Ökonomie an der RFH Köln tätig.

Kontakt: may@bah-bonn.de



Prof. Dr. Martin Wehling Teil 1

Das Geld im Gesundheitswesen reicht noch lange, wenn die Verschwendung aufhört

Überall ist davon zu hören, dass das deutsche Gesundheitssystem nicht mehr finanzierbar ist, und wieder einmal Milliardenlöcher drohen. Da verständlicherweise die Ausgaben nicht beliebig steigen können, muss gespart werden. Die alle bewegende Frage ist nur, ob hierzu schon eine Rationierung, also eine gezielte Unterversorgung in bestimmten Bereichen (z.B. keine Maßnahmen ab einem bestimmten Lebensalter), verordnet werden muss, oder ob das System einfach zu verschwenderisch mit den ja wirklich nicht geringen Ressourcen umgeht, und die Einschränkung der Verschwendung eine drohende Rationierung verschieben helfen kann. In dieser Übersicht werden die Hintergründe der hohen Kosten des deutschen Gesundheitssystems, seine relative Ineffizienz und mögliche Einsparpotenziale aufgezeigt, und so Argumente dafür geliefert, dass wir noch weit von der Rationierung entfernt sein könnten, wenn die Einsparpotenziale ausgeschöpft werden könnten.

>> Bei Einführung der Statine vor etwa 15 bis 20 Jahren war Unkenntnis der häufigste Grund für ein Unterlassen einer an sich ethisch einwandfrei motivierten und notwendigen Therapie zur Fettsenkung. Im Laufe der folgenden 10 Jahre verbreiteten sich die Erkenntnisse sehr stark, aber trotzdem trat kaum eine Verbesserung in diesem Bereich ein, weil den Ärzten über den zumindest angedrohten Regress die Hände gebunden scheinen und es so zu der auch nach neuesten Daten immer noch drastischen Unterversorgung in diesem Bereich kommt.

Abstract

Unser Gesundheitswesen hat ein Einsparpotenzial von mindestens 20, wahrscheinlich 25 % seines jetzigen Volumens, das sich aus unnötigen Eingriffen, Interventionen und Operationen, in geringerem Maße unnötigen Arzneimitteln, Kuren, Verwaltungskosten und vielem mehr zusammensetzt. Eine Rationierung wird angesichts der demographischen Entwicklung und des Fortschritts der Medizin, der zu immer teureren Vorgängen führt, irgendwann unvermeidbar sein. Allerdings kann dieser Zeitpunkt durch die Ausschöpfung von Sparmaßnahmen deutlich hinausgezögert werden.

Schlüsselbegriffe

Gesundheitssystem, Rationierung, Verschwendung, Einsparpotenzial

„Verdeckte“ Rationierung in Deutschland: Einschränkungen der medizinischen Versorgung sind Alltag in Deutschland 2009

In Deutschland sind 8 Jahre nach den Ergebnissen der Target Tangible Studie (5 % Patienten in der Sekundärprävention richtig versorgt, März et al. 1999) in der NCEP III Klasse nur etwa 12 % der Patienten mit Dyslipidämien richtig diagnostiziert und therapiert [Böhler et al. 2007].

Ähnliches gilt für die Therapie des Bluthochdrucks. In der größten primärärztlichen epidemiologischen Studie, die in Deutschland je durchgeführt wurde (55.000 Patienten mit allen Querschnittscharakteristika, die man sich vorstellen kann: geographisch, Stadt/Land, Ost-West), waren gerade bei den älteren Patienten etwa 70 % der Hypertoniker diagnostiziert, etwas mehr als 65 % Hypertoniker diagnostiziert und behandelt, aber nur zwischen 22 und 25 % kontrolliert, d.h. im Bereich der gewünschten Zielwerte [Pittrow et al. 2007, empfohlene Web-Page <http://www.detect-studie.de/>].

An dieser Unterversorgung ist sicher die Budgetierung nicht alleine Schuld; es gibt auch keine verlässlichen Daten dazu, inwieweit die Budgetierung hier prozentual ursächlich ist. Aus meinen zahlreichen Gesprächen mit niedergelassenen Ärzten ist aber eindeutig zu erkennen, dass diese an einem wesentlichen Anteil der Unterversorgungsproblematik in Bereichen, in denen nicht die Symptome führend sind und zu einer Therapie zwingen, beteiligt ist.

Dass es in anderen Ländern mit wesentlich geringeren Gesundheitsausgaben eine wesentlich bessere Kontrolle z.B. des Blutdrucks gibt, ist wissenschaftlich eindeutig belegt [Boersma et al. 2003]. Hier war die Hypertonieprävalenz im Vergleich zu anderen Industrieländern in Deutschland mit weit über 50 % bei der arbeitenden Bevölkerung am höchsten.

Bei fehlenden Abgrenzungsmöglichkeiten muss angesichts dieser dramatischen Misere in der präventiven medizinischen Versorgung in Deutschland eindeutig auch die Budgetbegrenzung als ursächlich angesehen werden. In den Niederlanden wird der Arzt danach bezahlt, wie gut seine Patienten eingestellt sind. Er wird also nicht für gut eingestellte Patienten über die Budgetreglementierung/Regress bestraft, sondern sogar pekuniär entlohnt. Offensichtlich fängt man an, über derartige Belohnungsmodelle auch in Deutschland zu reden.

Ein Ärztemangel liegt grundsätzlich vor, wenn ein Arzt für einen Patienten nur 5 Minuten Zeit hat. Dass dies bei der immer noch sehr

hohen Arztdichte in Deutschland aber ein rein strukturelles Problem ist, liegt auf der Hand: Um genügende Umsätze zu erzielen, müssen die Ärzte an sich auch unnötige Besuche tolerieren. Es gibt kein Filtersystem wie in Skandinavien, wo überhaupt der Arzt erst vom Patienten gesehen wird, wenn eine Vorsortierung durch Krankenschwestern erfolgt ist. Es gibt also einen „hausgemachten Ärztemangel“, der aber eher die wirtschaftlichen Restriktionen reflektiert als einen echten Arztmangel. Allerdings lässt die 5-Minuten-Medizin eine weitergehende Beschäftigung mit dem Patienten und damit eine Anwendung der „denkenden Medizin“ nicht zu. Dies führt zu sinnlosen Übertherapien, Polypharmazie und geschätzten 20.000 Arzneimittel-toten im Jahr allein in Deutschland. Diese Zahl ist eine Schätzung, die zwischen von Schönhöfer bestimmten 6-8.000 und von Fröhlich geschätzten 60.000 liegt [Schnurrer, Fröhlich 2003; Schönhöfer 1999]. Sie entspricht nach Erfahrungen aus den USA und anderen Ländern wohl eher der Realität, obwohl der Mangel an Pharmakoepidemiologie in Deutschland derartige Schätzungen zu großer Unsicherheit verhilft.

Neben diesem nicht realen Ärztemangel scheint es in einzelnen Gebieten, vor allem im Nordosten der Republik, einen echten Ärztemangel zu geben.

Der Mangel an Pflegekräften ist mit Sicherheit vor allem im Bereich der Altenpflege bereits real [Abb. 1, The Dementia Carers' Survey and Report, 2006].

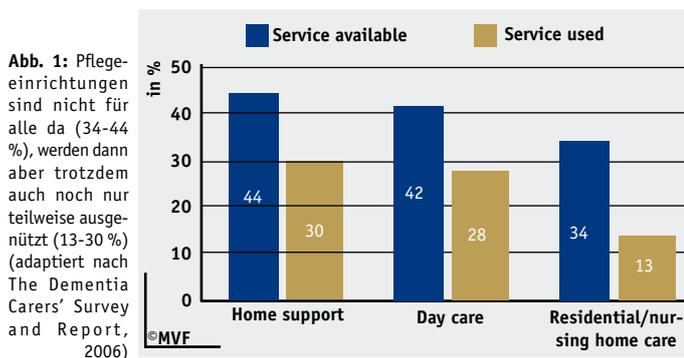


Abb. 1: Pflegeeinrichtungen sind nicht für alle da (34-44 %), werden dann aber trotzdem auch noch nur teilweise ausgenutzt (13-30 %) (adaptiert nach The Dementia Carers' Survey and Report, 2006)

Der jetzt bereits bestehende Pflegenotstand, insbesondere im Altenbereich, wird sich durch die Alterung der Bevölkerung, aber auch durch die Alterung der Arbeitskräfte noch verstärken, wie die entsprechenden Zahlen aus der Schweiz zeigen [Ruedin and Weaver, 2009]. Zusätzlich zum Pflegemangel von heute wird eine Verknappung von Pflegekräften eintreten: in der Schweiz werden bis 2030 zwischen 120.000 und 190.000 Personen zusätzlich benötigt.

Grundsätzliche Unterschiede in diesen Bereichen zwischen den genannten Ländern und Deutschland bestehen nicht. Die weitere Rationierung entsteht daraus, dass neuerdings niedergelassene Ärzte, aber auch Krankenhäuser, bestimmte Fallzahlen vorgegeben bekommen und nach Abarbeitung dieser Fallzahlen keine Patienten mehr in diesen Richtungen behandeln können, ohne es aus eigener Tasche zu bezahlen. Es ist unklar, inwieweit sich dies bereits in Richtung einer Unterversorgung auswirkt, da in vielen Bereichen, aus denen jetzt Klagen von Seiten der Ärzte zu hören sind (z.B. Orthopädie), eine Überversorgung besteht. Dies ist sicher aufmerksam zu verfolgen. Generell kann man die Versorgung in der Akutmedizin in Deutschland immer noch als sehr gut bezeichnen. Wir haben wesentlich größere Probleme im Bereich der Präventivmedizin als andere Länder, z.B. Schweden oder die Niederlande. Wir haben auch für wichtige Operationen keine nennenswerten Wartezeiten, wie sie z.B. in Schweden existieren. Von

dort werden zahlreiche orthopädische Patienten nach Deutschland geschickt, damit die Operationen fristgerecht durchgeführt werden können. Hiervon zu unterscheiden ist eine Unterversorgung, speziell im Bereich der Transplantationschirurgie, durch Spendermangel, der aber keine Ursache in einer Budgetierung oder Rationierung von Seiten des Gesundheitswesens hat.

Anspruchshaltung von Patienten als Kostentreiber?

Patienten, die einen Leidensdruck haben, fordern immer eine Therapie, auch wenn diese nicht existiert. Daher werden Ärzte von Patienten häufig gezwungen, unsinnige Therapeutika aufzuschreiben. Dies wird dann häufig auch im Bereich unwirksamer Medikamente, die aber auch Kosten verursachen, geschehen. Von der Nicht-Therapie bzw. der Alternativ-Therapie, z.B. mit Lebensstiländerung anstatt Arzneimitteln, lassen sich Patienten häufig nicht überzeugen. Auch im Bereich der Durchführung diagnostischer invasiver oder therapeutisch invasiver Eingriffe, wie z. B. beim Herzkatheter, spielt die Erwartungshaltung von Patienten häufig eine Rolle. Gerade im Bereich der Bildgebung gibt es demonstrativ gesteuertes Verhalten der Patienten, indem der Patient auf den Bildern z.B. „enge Stellen“ in den Kranzgefäßen sehen kann und er auch wider besseren ärztlichen Rats auf eine Erweiterung des Gefäßes drängt. Häufiger ist aber der umgekehrte Fall, da der Kardiologe hieran gut verdienen kann. Hiervon abzugrenzen sind Patienten, deren Bemühung, krank zu sein, unnötige Kosten verursacht, um damit einen sogenannten sekundären oder tertiären Krankheitsgewinn zu realisieren, d. h. einer ungeliebten Arbeit zu entfliehen oder gar die Frührente anzustreben. Auch hier ist es für die Ärzte sehr schwierig, entsprechende Begehren abzuwehren. Insgesamt halte ich dieses Problem quantitativ für derzeit rückläufig, da Arbeit an sich als ein immer selteneres Gut äußerst positiv gesehen wird und die Flucht in die Nicht-Arbeit eher unattraktiv zu sein scheint.

Ein verwandtes Problem, das in Deutschland einen Umsatz von ca. 4 Milliarden Euro pro Jahr verursacht, ist das unsinnige Kurwesen. Auch dieses wird aufgrund eigener oder fremder Vorerfahrungen ganz wesentlich von den Patienten gefordert, aber auch bereitwillig von den Anbietern unterstützt, die hiervon leben. Auch wenn die Rehabilitationsmedizin im Bereich der Operativnachsorge einen eindeutigen Stellenwert hat, ist die reine Kur, in der ja häufig Präventionskonzepte zur Anwendung kommen, hinsichtlich ihrer Langzeitwirkung erwie-senermaßen vollständig ineffektiv. Mit anderen Worten, selbst wenn während der Kur der Blutdruck, der Blutzucker und andere Parameter gut eingestellt werden, gibt es Untersuchungen, dass diese Effekte nach Rückkehr in den Alltag äußerst flüchtig sind und keinesfalls die notwendige lebenslange Lebensstiländerung induzieren, die für einen nachhaltigen Effekt notwendig wäre. Mit Ausnahme der Größenordnung des Kurwesens ist es allerdings schwierig, Zahlen für diese ja sicher auch zum Einsparpotenzial gehörenden Annahmen zu liefern.

Die wichtigsten Kostentreiber sind finanzielle Anreize, unnötige medizinische Leistungen zu erbringen

Die Anreize über das medizinisch Notwendige Untersuchungen und Therapien zu veranlassen, werden aus zwei Quellen gespeist:

1. Finanzielle Anreize
2. Forensische Aspekte

Da die zu 2 durchgeführten Untersuchungen eine grundsätzlich andere als eine medizinische Motivation haben, die aber nicht zur Frage steht, sollen sie hier nicht weiter diskutiert werden.

Die Hauptursache für Verschwendung im Medizinbereich sind die falsch gesetzten finanziellen Anreize. Der Grundmechanismus ist immer derselbe: Es werden Investitionen getätigt, die sich unter rein wirtschaftlichen Gründen amortisieren und darüber hinaus noch möglichst große Gewinne abwerfen sollen. Dies trifft in exemplarischer Weise für die großen medizintechnischen Geräte im Bereich der Radiologie (zu denen auch die Herzkatheter gehören) sowie für den Gesamtkomplex Operationssaal zu (hier ist der ganze Apparat, der um einen Operationssaal aufgebaut wird mit den ganzen konkreten Teilgeräten wie Anästhesiegeräten, Operationsmaschinen und anderem einem „Gerät“ äquivalent).

Deutschland ist in wenigen medizinischen Disziplinen zahlenmäßig führend. In der Dichte und Häufigkeit von Herzkatheteruntersuchungen und Interventionen, wie der PTCA, ist dies jedoch eindeutig die Wahrheit. Nach dem Herzbericht 2005 wurden pro Million deutscher Bürger 9.366 Linksherzkatheteruntersuchungen durchgeführt, in Österreich nur 5.537, in der Schweiz sogar nur 4.885. Für die PTCA betragen die Zahlen in Deutschland 3.287, der Schweiz 2.229 und in Österreich 2.072 [Bruckenberg 2006]. In einem noch weiterreichenden internationalen Vergleich [Dissmann, Ridder 2002] lag diesbezüglich Schweden z.B. noch einmal um etwa 30 % unter der Schweiz, also etwa bei einem Drittel der Untersuchungen in Deutschland.

In München gibt es etwa 35 Linksherzkatheterplätze. Dies entspricht nach eigener Schätzung in etwa der Zahl von Linksherzkatheterplätzen in Schweden (10 Millionen Einwohner), obwohl in München nur 2 Millionen Einwohner zu versorgen sind. Die hierdurch bedingte massive Überversorgung (die auch in Deutschland nicht flächendeckend so drastisch ist) hat sich in einem Bonmot niedergeschlagen, das im Münchner Raum gerne erzählt wird: „Was ist das Gefährlichste am Stau auf der Autobahn bei München? Dass du aus Versehen einen Herzkatheter bekommst ...“

Trotzdem leben die Deutschen nicht länger. Hinsichtlich ihrer gesamten Lebenserwartung liegen sie im Mittelfeld (78,8 Jahre), weit hinter Schweden (80 Jahre) und der Schweiz (80,5) [Statista 2009]. Auch hinsichtlich der Todeszahlen durch Herz/Kreislaufkrankungen sind die Deutschen nicht begünstigt: sie führen die Statistik im Vergleich zu Finnland, Großbritannien, Schweden, Italien und Frankreich als Spitzenreiter an [Abb. 2, OECD 2006].

Dabei gibt Deutschland mit am meisten für Gesundheit (nach der Schweiz und den USA) aus [Abb. 3, OECD 2006].

Außerdem hat Deutschland die größte Facharzttdichte (Abb. 4), aber in Europa und Nordamerika die größte Hochdruckprävalenz (s.o.)

Die sogenannte COURAGE-Studie [Boden et al. 2007] zeigte, dass eine invasive Strategie mit Herzkatheter einer guten medikamentösen

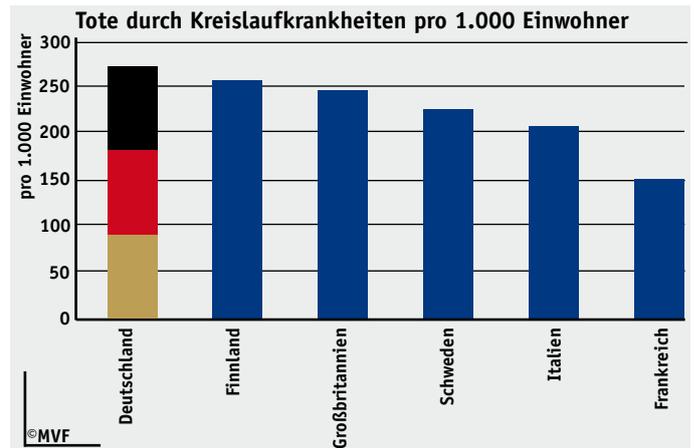


Abb. 2: Zahl der Herzkreislauftoten im Vergleich europäischer Länder [OECD 2006]

Therapie keinesfalls überlegen ist. Daher ist es nicht überraschend, dass trotz Überversorgung mit Herzkathetern, der höchsten Facharzttdichte,

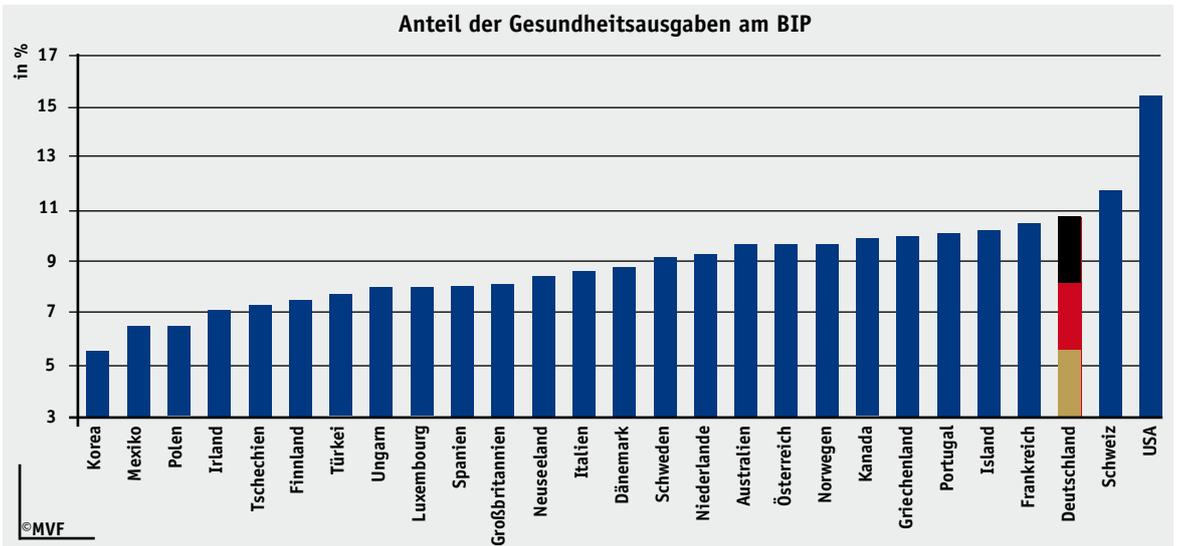


Abb. 3: Anteil der Gesundheitskosten am Bruttoinlandsprodukt (BIP) im weltweiten Vergleich [OECD 2006]

mit den höchsten Kosten des Gesundheitswesens die Lebenserwartung und vor allem die kardiale Lebenserwartung in Deutschland im internationalen Vergleich mittelmäßig bis schlecht sind.

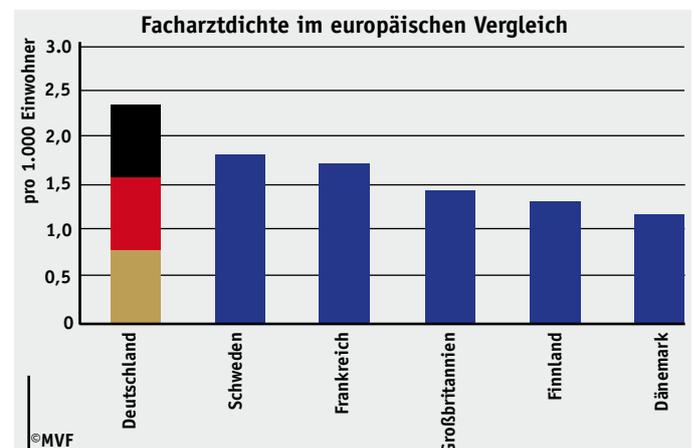


Abb. 4: Facharzttdichte im europäischen Vergleich [OECD 2006]

Invasive Kardiologie keinesfalls solitärer Kostentreiber

In der folgenden Tabelle [Tabelle 1, HSTAT 2008] erkennt man, dass in vielen Untersuchungen, vorwiegend aus Nordamerika, die Anteile unnötiger oder unsicher indizierter Koronarangiographien oder PTCA's inzwischen sehr hoch sind, und teilweise sogar die überwiegende Zahl der Fälle nicht indiziert war (Tab. 1).

Aufgrund der noch höheren Katheterdichte in Deutschland ist davon auszugehen, dass diese Zahlen hier noch wesentlich schlechter sind.

Diese Liste gibt gleichzeitig die auch im Zusammenhang mit der Übertherapiefrage zu diskutierenden anderen Maßnahmen, die massiv zu häufig angewandt werden.

Als Beispiel für das „Großgerät“ Operationsaal sei hier die Karotisendarterektomie genannt, die teilweise ebenso häufig nicht indiziert wie indiziert durchgeführt wird.

Ein zahlenmäßig oder größenordnungsmäßig wesentlich geringeres Problem entsteht durch die Bewerbung/Förderung von unbegründet teuren neuen Medikamenten durch die pharmazeutische Industrie, die aber

Studien zur Angemessenheit spezifischer Prozeduren [HSTAT 2008, National Library of Medicine (NLM)]				
Procedure	% inappropriate	% uncertain	Source of population	# of patients evaluated
Carotid Endarterectomy [Wong et al. 1997]	18% (51/281) overall; neurosurgery 14% vs. non-neurosurgery 21%; varied from 0% to 33% among surgeons (P = 0.07)	49% (138/281) overall, decreased to 45% after adjusting for benefit of CEA for severe symptomatic disease found in NASCET; 40% neurosurgery vs. 55% non-neurosurgery; varied from 33% to 67% across surgeons (P=.26)	All in Edmonton, Alberta, Canada	291 cases of CEA performed on 265 patients between April 1994 and Sept 1995, from nine surgeons at four teaching hospitals (2 were tertiary-care centers); excluded patients without angiograms (10)
Carotid Endarterectomy [Wong et al. 1999] *follow up to above study	4% (8/184)	47% (84/184)	All in Edmonton, Alberta, Canada	184 patients with CEA between 9/1/96 and 8/31/97 were evaluated after results of previous study. CEA guidelines and notification of possible surveillance were distributed to all surgeons performing CEA in Edmonton
Carotid Endarterectomy [Matchar et al. 1997]	Definition A (low risk of stroke/death):~55% Definition B: ~5% Definition C:~5%	Definition A (low risk of stroke/death): ~12% Definition B: ~37% Definition C:~14%	Twelve academic medical centers	1160 randomly selected patients with CEA from 1988-1990 (with the exception of one hospital which included 1987 data), miscoded charts were excluded
Carotid Endarterectomy [Chassin et al. 1987]	32% overall; varied from 29% to 40% among sites	32% overall; varied from 29% to 34% among sites	5 sites of varying utilization for the 3 procedures selected from Medicare claims submitted by physicians in Arkansas, Colorado, Iowa, Mass., Montana, Penn., S. Carolina, and N. Calif.	Random sample of Medicare beneficiaries for each procedure (claims submitted in 1981) at each site (high, average, and low use geographic areas)
Carotid Endarterectomy [Leape et al. 1990]	Varied by county from 0% - 67%	No discussion of equivocal indication	23 adjacent rural and urban, large and small, counties in one large, populous state	Sampled procedures by Medicare billing codes performed on 600 CEA patients in 1981, aged 65 years and older
Carotid Endarterectomy [Karp et al. 1998]	3.9% characterized as inappropriate; study considered CEA inappropriate if the case was „uncertain“ or „proven inappropriate“.		1993 Medicare admissions in Georgia w/procedure code for CEA	1945 CEAs performed on Medicare recipients in GA in 1993
Cataract Surgery [Tobacman et al. 1996]	2% (15/723) overall; varied from 0% to 6% by institution	8% (359/723) overall; varied from 0% to 15% by institution	Ten Academic Medical Centers	1139 randomly selected until approx. 130 patients at each facility w/cataract surgery in 1990 were obtained; patients receiving other ocular surgery performed at the same time as cataract surgery or with specific ICD-9 CM or CPT-4 were excluded
Cholecystectomy [Pilpel et al. 1992/93]	12% overall; varied from 6%-14% (p=.002) among hospitals	17% overall; varied from 9%-24% (p=.002) among hospitals	Four Israeli hospitals belonging to the General Sick Fund (provides prepaid healthcare to 76% of Israeli population)	816 patients identified as having undergone cholecystectomy in 1986; 702 records were located and evaluated; complete clinical info was obtained on 657 patients
Colonoscopy [Froehlich et al. 1998]	27.8% (110/553) by ASGE criteria; 31.5% (170/553) by US 94 criteria; 25.6% (138/553) by Swiss 94 criteria	No rating for ASGE; 10.9% (59/553) by US 94 criteria; 11.6% (63/553) by Swiss 94 criteria	Two university-based multi-specialty outpatient clinics in Lausanne and Basel, Switzerland	553 consecutive patients referred by the outpatient clinics for colonoscopy, aged >15 from January 1995 to September 1995 (Lausanne) and January 1995 to July 1995 (Basel)
Coronary Angiography [Ferguson et al. 1998]	7% (1/14) of blacks; 10% (4/41) whites who underwent angiography	50% (7/14) of blacks; 46.3% (19/41) whites who underwent angiography	Department of Veterans Affairs	200 (100 white and 100 black) VA inpatients discharged between 1/1/93 and 12/1/93 with primary dx of cardiovascular disease or chest pain
Coronary Angiography [Noonan et al. 1995]	6% overall; no difference across subgroups	16% overall; no difference across subgroups	Harvard Community Health Plan (HCHP), Brookline Mass; mixed model HMO	292 HCHP enrollees with coronary angiography in 1992; stratified into four subgroups
Coronary Angiography [Gray et al. 1990]	21% overall	30% overall	Trent region; coronary angiography is done in 3 referral centers and CABG in 2 centers.	random sample of 320 patients with coronary angiography between 2/1/87 and 5/30/88. Exclusions: incomplete records, congenital heart disease, transplant, primary valve disease.
Coronary Angiography [Chassin et al. 1987]	17% overall; varied from 15%-18% among sites	9% overall; varied from 4%-10% among sites	5 sites of varying utilization for the 3 procedures selected from Medicare claims submitted by physicians in Arkansas, Colorado, Iowa, Mass., Montana, Penn., S. Carolina, and N. Calif.	Random sample of Medicare beneficiaries for each procedure (claims submitted in 1981) at each site (high, average, and low use geographic areas)
Coronary Angiography [Leape et al. 1990]	Varied by county from 8%-75%	no discussion of equivocal indication	23 adjacent rural and urban, large and small, counties in one large, populous state	Sampled procedures by Medicare billing codes performed on 600 CA patients in 1981, aged 65 years and older
Coronary Angiography [McGlynn et al. 1994]	Canadian Criteria Canadian sample: 9.0% (95% CI, 6.6%-11.4%) New York sample: 10.2% (95% CI, 8.5%-11.8%) US Criteria Canadian sample: 5.1% (95% CI, 3.2%-6.9%) New York sample: 4.2% (95% CI, 3.4%-6.9%)	Canadian Criteria Canadian sample: 33.2% (95% CI, 29.2%-37.2%) New York sample: 39.1 (95% CI, 35.1%-43.1%) US Criteria Canadian sample: 18.2% (95% CI, 14.9%-21.5%) New York sample: 20.1% (95% CI, 18.4%-21.8%)	All hospitals performing CA and CABG in Ontario and British Columbia; 15 randomly selected hospitals that provide CA in New York State; 15 randomly selected hospitals that provide CABG in New York State	553 randomly selected patients in Canada, 1333 randomly selected patients in New York. New York patients had procedures performed in 1990; Canadian patients had procedures performed between 4/89 and 3/90. Cases performed primarily for valve surgery were excluded
Coronary Angiography [Bernstein & Hilborne et al. 1993]	4% overall; varied from 0% - 9% among hospitals (NS)	20% overall; varied from 13%-31% among hospitals (NS)	15 randomly selected, non federal hospitals in New York State providing coronary angiography	Random sample of 1335 patients undergoing angiography in New York State in 1990, distributed across the 15 hospitals

Procedure	% inappropriate	% uncertain	Source of population	# of patients evaluated
CABG [Leape et al. 2000]	6% (5/85), compared to 1/85 identified by the original panel of NY cardiologists	12% (10/85), compared to 1/85 identified by the original panel of NY cardiologists	A follow-up to the above study was done using a sub-sample of the patients. A panel of Duke University cardiologists reviewed 308 records for appropriateness	
CABG [Leape et al. 1996]	1.6% (95% CI, 0.6% - 2.5%) overall; increased to 1.9% when revised by Consortium surgeons. Varied from 0% to 5% across hospitals (P=0.02) (NS)	7% (95% CI, 5%-8%) overall; did not vary significantly across hospitals	All 12 Academic Medical Center Consortium hospitals	1156 patients w/CABG surgery in 1990 w/o previous CABG or concurrent valve replacement surgery, randomly selected consecutively until 100 records were obtained from each facility
CABG [Leape et al. 1993]	2.4% (95% CI, 2% - 3%) overall; varied from 0% to 5% among hospitals (NS)	7% (95% CI, 5%-9%) overall; varied from 3% to 15% among hospitals (NS)	15 randomly selected, non federal hospitals in New York State providing CABG surgery	Random sample of 1338 patients undergoing isolated CABG in NY in 1990; those undergoing another major procedure in conjunction with CABG (55) were excluded; records missing critical data (13) were also excluded
CABG [Gray et al. 1990]	16% overall	26% overall	Trent region; coronary angiography is done in 3 referral centers and CABG in 2 centers.	319 randomly selected patients with CABG between 7/1/87 and 6/31/88. Exclusions: incomplete records, congenital heart disease, transplant, primary valve disease
CABG [McGlynn et al. 1994]	Canadian Criteria Canadian sample: 3.6% (95% CI, 2.0%-5.1%) New York sample: 5.5% (95% CI, 4.0%-7.1%) US Criteria Canadian sample: 2.5% (95% CI, 1.2%-3.8%) New York sample: 2.4% (95% CI, 1.6%-3.1%)	Canadian Criteria Canadian sample: 11.3% (95% CI, 8.7%-14.0%) New York sample: 9.9% (95% CI, 8.4%-11.4%) US Criteria Canadian sample: 9.0% (95% CI, 6.6%-11.4%) New York sample: 7.0% (95% CI, 5.1%-9.0%)	All hospitals performing CA and CABG in Ontario and British Columbia; 15 randomly selected hospitals that provide CA in New York; 15 randomly selected hospitals that provide CABG in New York	556 randomly selected CABG patients in Canada, 1336 randomly selected CABG patients in New York. New York patients had procedures performed in 1990; Canadian patients had procedures performed between 4/89 and 3/90. Cases performed primarily for valve surgery were excluded
CABG (referral after Coronary Angiography) [Bernstein et al. 1999]	9.7% overall	12.3% overall	Seven of eight public Swedish heart centers. (perform 92% of all bypass surgeries in Sweden)	Consecutive series of 2767 patients with coronary angiography between 5/94 and 1/95 who were considered for coronary revascularization
CABG [Ziskind et al. 1999]	RAND criteria: 42% ACC/AHA criteria: 17% RAS criteria: 46%	RAND criteria: 17% ACC/AHA criteria: no rating RAS criteria: no rating	An academic medical center cardiac catheterization laboratory and a VA cardiac catheterization lab in Maryland	153 catheterization patients referred to a either Univ. of Maryland Cardiac Catheterization Lab and/or Baltimore VA Medical Center Cardiac Catheterization Lab with a variety of cardiac diagnoses and treatments between 3/93 and 10/94
PTCA [Ziskind et al. 1999]	RAND criteria: 22% ACC/AHA criteria: 49% RAS criteria: 35%	RAND criteria: 29% ACC/AHA criteria: no rating RAS criteria: no rating	An academic medical center cardiac catheterization laboratory and a VA cardiac catheterization lab in Maryland	153 catheterization patients referred to a either Univ. of Maryland Cardiac Catheterization Lab and/or Baltimore VA Medical Center Cardiac Catheterization Lab with a variety of cardiac diagnoses and treatments between 3/93 and 10/94
PTCA (referral after Coronary Angiography) [Bernstein et al. 1999]	38.3% overall	30.0% overall	Seven of eight public Swedish heart centers. (perform 92% of all bypass surgeries in Sweden)	Consecutive series of 2767 patients with coronary angiography between 5/94 and 1/95 who were considered for coronary revascularization
PTCA [Leape et al. 2000]	12% (11/95), compared to 9/95 identified by the original panel of NY cardiologists	27% (26/95), compared to 23/95 identified by the original panel of NY cardiologists	A follow-up to reference 11 was done using a sub-sample of the patients. A panel of Duke University cardiologists reviewed 308 records for appropriateness	
Diagnostic testing for Coronary Artery Disease [Cartisle et al. 1999]	3% (7/215) overall	39% (42/109) overall	Five urban Los Angeles area hospital emergency departments, 2 public, 1 private NFP, 1 university med. ctr., 1NFP HMO	356 patients with chest pain not due to myocardial infarction or history of cardiac disease between Oct 94 and Apr 96. Those not receiving ECG during initial eval were excluded
Hip Joint Replacement [Quintana et al. 2000]	8.3% (86/997) overall; 6.7% - 16.3% for osteoarthritis, 0% - 25.0% for avascular necrosis, 0% for fracture and revision	32.4% (334/997) overall; 42.3%-50.0% for osteoarthritis, 0%- 50.0% for avascular necrosis, 9.6%-40.0% for fracture, 3.4%-18.9% for revision	5 large public hospitals (4 university affiliated, 1 community-based)	997 patients with osteoarthritis, avascular necrosis, hip fracture, or revision who were undergoing HJR between 12/96 and 12/97
Hip and Knee Joint Replacement [Van Walraven et al.]	High-rate region: 6.1% Low-rate region: 6.4% Rated by subspecialists High-rate region: 11.4% Low-rate region: 11.0%	Not evaluated	7 high-rate region hospitals: 3 university affiliated, 4 community 8 low-rate region hospitals: 5 university affiliated, 3 community	371 patients in the high rate region and 565 in the low rate region with surgery performed between 4/1/92 and 3/31/93 without fracture or other indication, and < 60 years old
Hysterectomy [Bernstein & McGlynn et al. 1993]	16% overall; varied across plans from 10% to 27%	25% overall	Seven managed care organizations	Random sample of 642 hysterectomies (non-emergency and non-oncological) between 8/1/89 and 7/31/90, among women enrolled in a health plan 2 years prior to surgery
Hysterectomy [Broder et al. 2000]	70% (367/497); varied from 45% to 100% across diagnoses indicative of hysterectomy	Not evaluated	Nine capitated medical groups in Southern California	497 women receiving hysterectomy between 8/93 and 7/95 in one of nine capitated medical groups in S. California
Laminectomy [Porchet et al. 1999]	23%	29%	One Swiss University hospital	196 patients with surgical treatment for herniated discs
Lumbar Discectomy and Spinal Stenosis surgery [Larequi-Lauber et al. 1997]	38% (126/328)	Combined with „appropriate“ category	Two university neurosurgery departments	328 consecutive patients undergoing surgery for Lumbar Disc Hernia of Spinal Stenosis at hosp A from 4/92-10/92 and at hosp B from 5/93-9/93. Patients with neoplasms were excluded
Upper GI Tract endoscopy [Chassin et al. 1987]	17% overall; varied from 15% to 19% among sites	11% overall; varied from 8% to 14% among sites	5 sites of varying utilization for the 3 procedures selected from Medicare claims submitted by physicians in Arkansas, Colorado, Iowa, Mass., Montana, Penn., S. Carolina, and N. Calif.	Random sample of Medicare beneficiaries for each procedure (claims submitted in 1981) at each site (high, average, and low use geographic areas)
Upper GI Tract endoscopy [Leape et al. 1990]	Varied by county from 0%-25%	Not evaluated	23 adjacent rural and urban, large and small, counties in one large, populous state	Sampled procedures by Medicare billing codes performed on 614 UGI patients in 1981, aged 65 years and older

Fussnote/Glossar: CEA: Karotisendarterektomie / CABG: Koronarbypassoperation / PTCA: Koronardilatation (=Ballondilatation) / GI: gastrointestinal / Andere Abkürzungen stellen Eigennamen von Institutionen oder Gesellschaften dar und sind hier nicht näher erläutert, aber in den zitierten Publikationen beschrieben.

Tab 1: Studien zur Angemessenheit spezifischer Prozeduren [HSTAT 2008, National Library of Medicine (NLM)]

in jedem Fall auch existiert. Hier werden häufig neue Medikamente auf den Markt gedrückt, die keinen wirklichen Fortschritt darstellen (sogenannte Me-Too-Präparate), die aber keinen nennenswerten oder aber sehr kleinen inkrementellen Vorteil gegenüber älteren Präparaten erbringen. Dass Verordnungsverhalten von Ärzten durch bestechungsähnliche Maßnahmen beeinflusst wird, ist hinlänglich bekannt und sicher ein Missstand. Zahlenmäßig spielen diese Umsätze im Vergleich zu den mit unnötigen Diagnostikmaßnahmen und Operationen erzielten Umsätzen eine untergeordnete Rolle. Nach eigener Schätzung werden im Bereich von Pharmazeutika maximal 3-5 Milliarden Euro verschwendet, in den anderen angesprochenen Bereichen zusammen jedoch ohne weiteres das 10-fache. <<

Rationing of healthcare can be essentially postponed if wasting of resources is identified, sanctioned and ultimately stopped

The German healthcare system is excessively expensive as resources are wasted into unnecessary operations, interventions, diagnostics, and drugs, 'Kuren', administrative costs amongst others. It is estimated that the saving potential amounts to 20 – 25 % of the current healthcare budget. Rationing of healthcare supply seems inevitable in the light of the demographic revolution and innovation in medicine which will increase healthcare costs dramatically. However, the point in time at which rationing becomes mandatory can be postponed if all expenditures are critically checked for wasting aspects, and savings are realized.

Keywords

Healthcare, rationing, wasting, saving potential

Literatur

- Boden, W.E./O'Rourke, R.A./Teo, K.K./Hartigan, P.M./Maron, D.J./Kostuk, W.J./Knutson, M./Dada, M./Casperson, P./Harris, C.L./Chaitman, B.R./Shaw, L./Gosselin, G./Nawaz, S./Title, L.M./Gau, G./Blaustein, A.S./Booth, D.C./Bates, E.R./Spertus, J.A./Berman, D.S./Mancini, G.B./Weintraub, W.S.; COURAGE Trial Research Group (2007): Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. In: *N Engl J Med* 356: 1503-16
- Boersma, E./Keil, U./De Bacquer, D./De Backer, G./Pyörälä, K./Poldermans, D./Lepratti, C./Pilotto, L./de Swart, E./Deckers, J.W./Heidrich, J./Sans, S./Kotseva, K./Wood, D./Ambrosio, G.B.; EUROASPIRE I and II Study Groups (2003): Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. In: *J Hypertens* 21:1831-40
- Böhler, S./Scharnagl, H./Freisinger, F./Stojakovic, T./Glaesmer, H./Klotsche, J./Pieper, L./Pittrow, D./Kirch, W./Schneider, H./Stalla, G.K./Lehnert, H./Zeiber, A.M./Silber, S./Koch, U./Ruf, G./März, W./Wittchen, H.U.; DETECT-Study Group (2007): Unmet needs in the diagnosis and treatment of dyslipidemia in the primary care setting in Germany. In: *Atherosclerosis* 190:397-407
- Brucknerberger, E. (2006): 18. Herzbericht – Versorgungsanalyse zur Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland für das Jahr 2005, Selbstverlag, ISBN-10: 3-00-019729-X / ISBN-13: 978-3-00-019729-1
- Careum working paper: Ageing Workforce in an Ageing Society, 2009
http://www.stiftung-careum.ch/files/media/files/9d3f795cea68cf6eb3495fc3cf8b2bad/Careum%20Working%20Paper%201_en.pdf (abgerufen am 11.11.2009)
- Dementia Carers' Survey and Report, the (2006) <http://www.alzheimer-europe.org/upload/SPTUNFUYYGOM/downloads/C9AE88C5E59C.pdf> (abgerufen am 05.05.2009)
- Dissmann, W./de Ridder, M. (2002): The soft science of German cardiology. In: *Lancet* 359(9322):2027-9
- HSTAT/AHQ Technical Reviews and Summaries./Agency for Healthcare Research and Quality, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=hstechrev&part=A2138&rendertype=table&id=A2139> (abgerufen am 11.11.2009), Literatur hierzu unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=hstechrev&part=A2138#A2160> (abgerufen am 18.11.2009)
- März, W./Wollschläger, H./Klein, G./Neiß, A./Wehling, M. (1999): Safety of low-density lipoprotein cholesterol reduction with atorvastatin versus simvastatin in a coronary heart disease population (the target tangible trial). In: *Am J Cardiol* 84:7 - 13
- OECD (2006), OECD Health Data 2006, OECD, Paris (abgerufen am 11.11.2009)
- Pieper, L./Wittchen, H.U./Glaesmer, H./Klotsche, J./März, W./Stalla, G./Lehnert, H./Zeiber, A.M./Silber, S./Koch, U./Böhler, S./Pittrow, D./Ruf, G. (2005): Cardiovascular high-risk constellations in primary care. DETECT Study 2003. In: *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 48:1374-82
- Pittrow, D./Pieper, L./Klotsche, J./Wittchen, H.U. (2007): DETECT - Ergebnisse einer klinisch-epidemiologischen Querschnitts- und Verlaufsstudie mit 55.000 Patienten in 3.000 Hausarztpraxen. 2007, Elsevier, Urban & Fischer GmbH, München, ISBN 9783437241116
- Schnurrer, J.U./Frölich, J.C. (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. In: *Internist (Berl)* 44:889-95
- Schönhöfer, P.S. (1999): Klinik-basierte Erfassung Arzneimittel-bedingter Erkrankungen im Pharmakovigilanz-System (ZKH Bremen). In: *Arzneimitteltherapie* 17:83-8
- Statista, 2009,
<http://de.statista.com/statistik/daten/studie/954/umfrage/lebenserwartung-bei-geburt-in-ausgewaehlten-laendern-der-europaeischen-region/> (abgerufen am 11.11.2009)
- Wolf-Maier, K./Cooper, R.S./Banegas, J.R./Giampaoli, S./Hense, H.W./Joffres, M./Kastarinen, M./Poulter, N./Primatesta, P./Rodríguez-Artalejo, F./Stegmayr, B./Thamm, M./Tuomilehto, J./Vanuzzo, D./Vescio, F. (2003): Hypertension prevalence and blood pressure levels in 6 European countries./Canada./and the United States. In: *JAMA*. 289:2363-9

Potenzielle Interessenkonflikte: Martin Wehling war von 2004 bis 2006 zur Firma AstraZeneca beurlaubt und ist seit dem 01.01.2007 wieder Professor für Klinische Pharmakologie an der Universität Heidelberg in Mannheim. Vor und nach dieser Zeit war und ist er für Sanofi-Aventis, Novartis, Takeda, Roche, Pfizer, Bristol-Myers, Lilly, Daiichi-Sankyo und Nordisk als Gutachter, Berater und Referent tätig.

Prof. Dr. Martin Wehling

ist Professor für Klinische Pharmakologie a.d. Univ. Heidelberg in Mannheim / Jahrg. 1957 Er hat an der Universität Kiel Chemie und Medizin studiert und nach der Doktorarbeit 1979 am Pharmakologischen Institut in Kiel 1981 promoviert. 1992 folgte die Habilitation im Fach Innere Medizin und daraufhin die Anerkennung als Arzt für Klinische Pharmakologie. Seit 1995 ist er Ordinarius für Klinische Pharmakologie und war von 1998 bis 2001 Vorstandsmitglied der Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg. 2004 bis 2006 war er Direktor der Discovery Medicine/Experimental Medicine bei AstraZeneca R&D (Sabbatical). Seit 2007 ist er wieder in Mannheim als Ordinarius für Klinische Pharmakologie und seit 2009 geschäftsführender Direktor des Instituts für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Kontakt: martin.wehling@medma.uni-heidelberg.de



Versorgungs-Intelligenz aus dem Norden

Intelligente Verträge

Stakeholder TaskForce

Care Maps

Festbetragsrechner

Klinikspiegel

EBM-Dossier

EPC HealthCare GmbH

EPC HealthCare GmbH
Alte Rabenstraße 32
20148 Hamburg

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

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