

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
„Register sind für Nutzenfragen nicht geeignet.“

- „Add-On- und Substitutionseffekte neuartiger Antidiabetika“ (Remus)
- „DMP: Herausforderung für die nächsten 15 Jahre?“ (Plate)
- „Fokus Pflegepersonalausstattung“ (Köster-Steinebach)

Editorial

Die richtigen Methoden

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

4

Redaktion

„Register sind für Nutzenfragen nicht geeignet“

Titelinterview mit Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des IQWiG

6

PFS braucht eine ausreichend evidente Basis

Fachsymposium „Patientenrelevante Endpunkte im deutschen Versorgungskontext“

16

Auf der Spur des Patientenwillens

Takeda-Post-ASH1-Konferenz über Patientenpräferenzen

18

Adhoc-Rückkopplung in die Praxis

Serie (Teil 10): Das Institut für Versorgungsforschung (IVDP) am UKE

20

„Generalisierung auf den Einzelfall eines Klienten“

IQWiG-Herbst-Symposium „Übertragung von Evidenz - Spiel ohne Grenzen“

24

Digitalisierung als Versorgungs-Garant

Wissenschaftsbeitrag von Maurice Gesser und Dr. Andreas Meusch, WINEG

28

Technische Assistenz zur Alltagsbegleitung

Wissenschaftsbeitrag von Katja Schneuer und Thomas Kehl, MHMM, Aventis Deutschland

30

DMP: Herausforderung für die nächsten 15 Jahre?

Wissenschaftsbeitrag von Frank Plate, BVA

32

Zahlen - Daten - Fakten

Enterale Ernährung: Bedeutung, Bedarf, Versorgung

14

Standards

Impressum 2

News/Rezension 19, 26, 27, 36

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des
DNVF auf den Seiten 37-40

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter
„Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums
Heidelberg auf den Seiten 66-67

Dieser Ausgabe liegt die Fachzeitschrift „Pharma Relations“ bei

WISSENSCHAFT

Joana Remus, M.Sc. / PD Dr. rer. pol. Udo Schneider /
Dr. rer. nat. Frank Verheyen, Ges.Ök. (ebs)

41

„Add-On- und Substitutionseffekte neuartiger Antidiabetika“

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Arzneimittel auf den deutschen Markt gelangt, über deren Verbreitung im Markt auch vor dem Hintergrund einer frühen Nutzenbewertung noch zu wenig Wissen existiert. Am Beispiel der Indikationsgruppe neuer oraler Antidiabetika soll die Marktentwicklung genauer betrachtet werden.

Dr. rer. pol. Ilona Köster-Steinebach

46

Pflegepersonaluntergrenzen, das Selbst- verständnis der GKV und die Rolle der Versorgungsforschung

Um dem durch nationale und internationale Studien mittlerweile belegten Pflegenotstand zu begegnen, hat die Bundesregierung im Juni 2017 einen neuen § 137i SGB V geschaffen. Die Logik, in speziellen pflegesensitiven Bereichen Pflegepersonaluntergrenzen zur Abwendung von Patientengefährdung zu erlassen, birgt diverse Risiken der Umgehung. Wichtigste Frage ist, welches Niveau pflegerischer Versorgung durch die Untergrenzen angestrebt wird und ob dadurch der individuelle Bedarf der Patienten gedeckt wird.

Dipl.-Psych. Christine Witte, MPH / Dr. rer. nat. Sabine
Ludwig / Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn

51

Entwicklung der Antibiotikaverordnungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Gefahren eines unangemessen hohen Antibiotikagebrauchs im Hinblick auf Arzneimittelnebenwirkungen sowie der Entstehung von Antibiotikaresistenzen haben hohe Relevanz, sowohl auf individueller als auch gesellschaftlicher Ebene. Auf Grundlage der anonymisierten Routinedaten von rund 200.000 bei der AOK Nordost versicherten Kindern und Jugendlichen von 0 bis 16 Jahren wurde die Entwicklung der Antibiotikaverordnungen in den Jahren 2010 und 2016 analysiert. Die Ergebnisse zeigen einen deutlichen Rückgang des Antibiotikagebrauchs von 7,8% auf 29,5% für die Region Nordost (Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern). Zusätzlich weist der überdurchschnittlich hohe Rückgang bei der Verordnung von Reserveantibiotika auf eine Zunahme der Verordnungsqualität im Kindes- und Jugendalter hin.

Dr. phil.nat. Andreas L.G. Reimann, MBA / Philipp von
Gallwitz / Laura Harzheim / Katharina Kolbe / Ulrike
Nowak / Dr. Katja Gehrke

58

Patientenorientierung in Pharmaunternehmen

Patientenorientierung ist der Weg hin zu einem patientenzentrierten Gesundheitswesen, das die Bedürfnisse von Patienten in den Mittelpunkt stellt. Sie ist eine von Zulassungsbehörden, Erstattungsinstitutionen und nicht zuletzt von den Patienten selbst geforderte Markterfordernis. Bisher haben bereits 30 % der Unternehmen einen „Patient Officer“ (oder ähnliche Bezeichnung). Dieser wird als erforderlich angesehen, um eine nachhaltige Patientenorientierung im Unternehmen zu bewirken. Echte Patientenorientierung kann nur gelingen, wenn sie kein „Beiwerk“ darstellt, sondern als unabdingbare Voraussetzung für wirtschaftlichen Erfolg gelebt wird.

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

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität,
Qualität und Innovation der
Gesundheitsversorgung
11. Jahrgang
ISSN: 1866-0533 (Printversion)
ISSN: 2509-8381 (eFirst)

Herausgeber

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

Chefredaktion

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

Redaktion

Olga Gilbers
gilbers@m-vf.de
Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag

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

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für

den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

Marketing:

Kölnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1

Abonnement

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

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr
enthaltenen einzelnen Beiträge und
Abbildungen sind urheberrechtlich
geschützt. Mit Annahme des
Manuskripts gehen das Recht zur
Veröffentlichung sowie die Rechte
zur Übersetzung, zur Vergabe von
Nachdruckrechten, zur elektronischen
Speicherung in Datenbanken, zur
Herstellung von Sonderdrucken, Foto-
kopien 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 Informati-
onen an den Verlag liegt
das jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die
zugesandten Beiträge bzw.
Informationen in Daten-
banken einzustellen, die vom Verlag
oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft
zur Feststellung der Verbreitung von
Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin.
Verbreitete Auflage: 6.508 (IVW 4.
Quartal 2017)



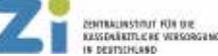
Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	socium Forschungszentrum "Liegenschaft und Sozialpolitik"	Prof. Dr. Gerd Glaeske	

	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	
	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	

Institute

	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	Dr. Andreas Meusch	

	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

Akteure

	Hedwig François-Kettner	
	Dr. Christopher Hermann	
	Franz Knieps	
	Andreas Storm	
	Dr.med. Hans-Joachim Helming	
	Roland Lederer	
	MUDr./CS Peter Noack	
	Prof. Dr. Stephan Burger	
	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Ralf Lägel MBA	
	Prof. Dr. W. Dieter Paar	
	Markus Bönig	

	Harald Möhlmann	
	Dr. Martin Danner	
	Dr. Marco Penske	
	Prof. Dr. Christian Franken	
	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	Dr. Andreas Kress	
	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	Dr. Jens Härtel	
	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“ und Professor für Wirtschaftskommunikation im Fachbereich Informatik, Kommunikation und Wirtschaft der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin.

**Link zur Kongress-
Anmeldung**

http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/Extrapolation_2018



Die richtigen Methoden

MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) > S. 6 ff.

„Wie weit und mit welchen Methoden können wir Ergebnisse aus Studien über die untersuchte Situation und Population hinaus extrapolieren?“ Und: „Extrapolation ist ein methodisch sehr schwer greifbares Problem.“ Das sind die Fragen und die Problematik, um die es im Titelinterview mit Professor Windeler vom IQWiG geht. Diese Fragen gehen an den Kern der Versorgungsforschung und werden unter den Beteiligten aktuell heiß diskutiert. Denn diese methodischen Fragen von RCT bis Real World Evidence haben weitreichende Konsequenzen. Nutzenbewertung und Entscheidungen über Forschungsprojekte müssen nach den Ergebnissen dieser Methoden erfolgen. Für welche Entscheidungen brauchen wir welche Evidenz? Eine hochaktuelle und wichtige Frage.

8. MVF-Fachkongress: Evidenztransfer – Herzliche Einladung für den 11. April 2018

Auch bei unserem mittlerweile 8. Fachkongress am 11. April 2018 in Berlin soll es um diese zentralen Fragen gehen. Wie lassen sich die Ergebnisse aus Studien auf die reale Welt der Versorgung übertragen? Für welche Entscheidungen müssen RCT und für welche müssen Real World Daten zugrunde gelegt werden? Wie weit lassen sich internationale Ergebnisse auf die Versorgung in Deutschland anwenden? Und im Kern: Welche Evidenz ist im Sinne der Patienten entscheidend? Bringen Sie auf dem Kongress Ihre Perspektive und Ihre Position ein. Diskutieren Sie mit. Sie sind herzlich eingeladen.

Bitte beachten Sie den beiliegenden Programmfolder und nutzen Sie den links nebenstehenden QR-Code oder den Link zur Anmeldung.

MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“

> S. 20 ff.

In Teil 10 unserer Serie stellen wir **Prof. Matthias Augustin** und sein Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf vor.

Wissenschaftliche Beiträge

Remus, Schneider und **Verheyen** untersuchen die Marktentwicklung neuer oraler Antidiabetika (Gliptine) auf der Basis von Routinedaten der Techniker Krankenkasse der Jahre 2010-2015 und erkennen eine zunehmende Marktdurchdringung.

> S. 41 ff.

Köster-Steinebach beschäftigt sich aus Patientenperspektive mit der hochaktuellen Frage der Pflegepersonalausstattung. Mit § 137i SGB V hat die Bundesregierung 2017 auf den vielfach diskutierten und mittlerweile belegten Pflegenotstand reagiert. In besonders pflegesensitiven Bereichen sollen zur Abwendung von Patientengefährdung Pflegepersonaluntergrenzen gelten. Greift diese „Abwendung von Patientengefährdung“ nicht zu kurz und wird dem Selbstverständnis der GKV nicht gerecht? Die Pflegepersonalausstattung muss sich an den Zielen der Patientenversorgung und am individuellen Patientenbedarf orientieren.

> S. 46 ff.

Witte, Ludwig und **Zahn** analysieren die Entwicklung der Antibiotikaverordnungen in den Jahren 2010 -2016 für Kinder und Jugendliche von 0-16 Jahren anhand von anonymisierten Routinedaten von 200.000 bei der AOK Nordost Versicherten. Sie finden einen Rückgang der Verordnungen von Reserveantibiotika und eine Zunahme der Versorgungsqualität im Kinder- und Jugendalter.

> S. 51 ff.

Reimann u.a. untersuchen Dimensionen der Patientenorientierung in Pharma-Unternehmen und präsentieren eine Umfrage unter Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI). Eine systematische Einbeziehung von Patientenexpertise bedeutet für die Unternehmen einen Paradigmenwechsel.

> S. 58 ff.

Ich wünsche Ihnen wieder interessante Lektüre und viele Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen
Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Unser Engagement für die Versorgungsforschung auch.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und maßgebliche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir decken zeitnah Versorgungsauffälligkeiten zwischen Regionen, Facharztgruppen und Kassenarten auf. Wir analysieren die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

www.insight-health.de

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 a/3 · 65529 Waldems-Esch
Tel.: 06126 955-0, Fax: 06126 955-20



Interview mit Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

„Register sind für Nutzenfragen nicht geeignet“

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler wurde am 1. September 2010 als Nachfolger von Prof. Dr. med. Peter Sawicki (MVF 05/2009) zum Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) berufen, vor allem – so wird vermutet – weil der durchaus streitlustige Arzt Sawicki wohl der Pharmaindustrie ein Dorn im Auge war. Das indes ist Windeler ebenso, wenn auch ein vielleicht weniger emotionaler, dafür aber weit methodischerer – manche sagen gar einer mit eher dogmatischen Zügen. Dabei klingt das, was er im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ ausführlich darlegt, ganz anders als die verkürzten Aussagen seines Statements beim Pro-Contra-Forum „Register“ auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (MVF 06/17).

>> In Ihrem Statement beim Pro & Contra-Forum „Register“ auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung erklärten Sie ...

... gerne führe ich das gleich weiter aus. Aber lassen Sie mich vorab ein paar Worte zu dieser Session verlieren. Ich habe mich schon ein wenig gewundert über die Wellen, die mein Statement ausgelöst hat. Wenn man einen Redner, dessen Position man gut kennt, zu einem zudem zeitlich äußerst limitierten Contra-Statement einlädt, muss man sich nicht wundern, wenn dieser die ihm gestellte Aufgabe dann auch in gebotener Klarheit und Deutlichkeit wahrnimmt. Und ich neige dazu, solche Aufgaben ernst zu nehmen. Inhaltlich habe ich den Eindruck, dass die von mir vertretene Position und jene vieler Versorgungsforscher gar nicht so weit auseinander liegen. Insofern frage ich mich, warum es ein so großes Bemühen gibt, Grenzen und Gräben zu betonen, u. a. mit Äußerungen, die einfach nicht richtig sind. Damit meine ich unter anderem eine Äußerung von Prof. Neugebauer, dass das IQWiG den Begriff Register aus dem aktuellen Methodenpapier gestrichen habe – das ist einfach nicht wahr. Ebenso wenig stimmt es, dass in der frühen Nutzenbewertung keine patientenrelevanten oder patientenberichteten Outcomes vorliegen und die auch nicht bewertet würden. Es gibt in vielen Dossiers sehr wohl Daten und Informationen zur Lebensqualität oder Outcomes wie „Schmerz“ und „Symptome“ – natürlich nicht in jedem Dossier, aber sie sind vorhanden – z. B. bei Indikationen wie Rheuma oder Psoriasis.

„Randomisierung erfordert keine Idealbedingungen.“

Die Sie dann auch in der Bewertung berücksichtigen?

Es kommt darauf an. Denn hier kommen wir schon zur Methodik und zwar zur Frage der Aussagekraft von Studien und zur Unterscheidung zwischen interner und externer Validität.

Und auch zur Gretchenfrage, ob randomisierte Studien unter Idealbedingungen stattfinden ...

... der nächste Punkt, der nicht stimmt. Randomisierung erfordert keine „Idealbedingungen“. Selbst Zulassungsstudien werden nicht unter „idealen“ Bedingungen durchgeführt. Ich weiß nicht, was man sich unter „Idealbedingungen“ vorstellt.

Dann gehen wir doch auf die Methodik ein und zwar gleich zur „Table 0“, in der alle Ein- und Ausschlusskriterien eines RCT zu finden sind. Beschreiben diese nicht schon alleine durch die Zahl der Ein- und Ausschlusskriterien ein künstliches Setting?

Sagen wir es einmal so: Es gibt durchaus Studien, die über Ein- und Ausschlusskriterien ein spezielles Setting oder eine relativ ein-

geschränkte Patientengruppe beschreiben, und die das auch mit einer bestimmten Intention so tun, nämlich um die „Empfindlichkeit“ der Studie zu erhöhen. Das ist aber natürlich nicht konstitutiv für RCT. Denn RCT kann man ja auch durchführen, wenn man – wie jeder praktisch tätige Arzt – eine Indikation stellt, aber eben keine Alters- und Geschlechtsbeschränkungen einführt oder Multimorbidität ausschließt, also ganz allgemeine, breite Einschlusskriterien vorgibt. Es gibt solche Studien durchaus. Insofern sind Aussagen, die RCT mit „Idealbedingungen“ gleichsetzen, einfach falsch.

Ob das viel schlauer ist, breite Einschlusskriterien vorzugeben?

Ich glaube nicht, dass es sehr schlau ist, sie ganz eng zu machen. Aber auch ganz breite Einschlusskriterien – der Versuch, den sogenannten „Alltag“ abzubilden – können für die Interpretation ganz erhebliche Probleme machen.

Sie werden doch konzedieren müssen, dass die meisten RCT, die Sie in der Nutzenbewertung zu sehen bekommen, mit Sicherheit ziemlich eng gefasst sind.

Aber doch nur, weil sich die meisten der von uns durchgeführten Nutzenbewertungen auf die Arzneimittelzulassung beziehen. Bei diesen sind die Ein- und Ausschlusskriterien relativ eng gefasst – das ist schon richtig. Dennoch würde ich enge Ein- und Ausschlusskriterien nicht mit „Idealbedingungen“ übersetzen wollen, denn eine Idealbedingung ist etwas völlig anderes. Andererseits sollten sich Wissenschaft und Praxis – hier gibt es unterschiedliche und ungeklärte Positionen – sehr wohl die Frage stellen, ob es grundsätzlich negativ sein muss, wenn die Einschlusskriterien eng sind. Heißt das denn, dass die Ergebnisse nur für die damit beschriebene Population gültig sind und für keine andere?

„Idealbedingungen“ übersetzen wollen, denn eine Idealbedingung ist etwas völlig anderes. Andererseits sollten sich Wissenschaft und Praxis – hier gibt es unterschiedliche und ungeklärte Positionen – sehr wohl die Frage stellen, ob es grundsätzlich negativ sein muss, wenn die Einschlusskriterien eng sind. Heißt das denn, dass die Ergebnisse nur für die damit beschriebene Population gültig sind und für keine andere?

Ergänzend die Frage, ob die so gefundenen Erkenntnisse übertragbar sind. Und wenn ja, wie?

Richtig. Ist das vielleicht gar nicht so schlimm, wenn die Einschlusskriterien eng sind, die Ergebnisse aber trotzdem für eine andere, eine breitere Population nutzbar sind? Das wäre eine Frage, über die es sich intensiv zu diskutieren lohnt.

Die aber nicht diskutiert wird. Warum eigentlich? Weil man sich vielleicht scheut, hinter den RCT ein Fragezeichen zu stellen?

Diese Frage ist doch eher ein Ausrufezeichen für RCT! Man scheint offenbar der Auffassung zu sein, dass das, was man in der RCT-Po-

pulation sieht, so auch für andere, breitere Patientengruppen gilt oder anwendbar ist. Das wäre ein Ausrufezeichen für RCT, weil damit die praktische Gültigkeit von RCT über die an sich enge Population hinaus beschrieben würde. Wenn man dagegen Gründe hat, anzunehmen, dass die Effekte in anderen Populationen anders – viel kleiner oder auch viel größer – sind, dann ist das auch kein Fragezeichen an RCT, sondern ein guter Grund, für diese anderen Populationen die offene Frage mit RCT zu beantworten. Nur inwieweit die Ergebnisse von RCT verallgemeinerbar sind und wann man weitere braucht, da gehen die Auffassungen weit auseinander – wenn auch vermutlich jeder zustimmen würde, dass es für die Übertragbarkeit von in RCT erzeugten Ergebnissen irgendwo eine Grenze gibt.

Doch warum wird denn diese Diskussion nicht geführt?

Sie wird ja geführt, aber es existieren kaum Kriterien und viel zu wenig Daten dazu. Es gibt zwar einzelne Studien, die zeigen, dass der Unterschied vermutlich nicht groß ist, doch mehr als solche sporadischen Daten gibt es nicht. Man kann aber den Eindruck bekommen, dass jeder annimmt, die Effekte in der breiten Versorgung – also in den Situationen und Populationen, die vielleicht nicht in RCT betrachtet werden – seien kleiner als in RCT. Denn wenn man davon spricht, dass RCT unter „Idealbedingungen“ stattfinden, bedeutet das automatisch, dass die hier gefundenen, vielleicht relativ großen Effekte „draußen“ kleiner sein werden. Das aber scheint niemanden wirklich zu beschäftigen, jedenfalls hat es keine praktischen Konsequenzen.

Weil man das vielleicht gar nicht so genau wissen will?

Sollte man aber, jedenfalls diejenigen, die Arzneimittel verordnen. Dass die Industrie das vielleicht nicht wissen will, mag man ja verstehen. Doch ist die Industrie bei RCT sowieso auf einem ganz anderen Trip, was das Ganze noch unübersichtlicher macht.

Auf welchem?

Die Industrie meint, wir benötigten unbedingt mehr Real-World-Evidence – also mehr Daten aus dem sogenannten Alltag. Man darf wohl vermuten, dass sich die Industrie davon etwas verspricht, sonst würde sie in diesem Gebiet nicht so drängen.

Wie lautet Ihrer Meinung nach der Beweggrund?

Man kann doch vermuten, was sicher nicht so abwegig ist, dass sich die Industrie davon irgendetwas verspricht, sonst würde sie in dieses Gebiet auch nichts investieren.

Eben die Vermutung, dass zum Beispiel die Effekte im Alltag größer sein könnten als in RCT?

Das passt doch irgendwie nicht zusammen – oder?

Sie meinen, dass das eine falsche Hoffnung ist?

Zumindest eine relativ substanzlose Hoffnung oder besser: offensichtlich paradoxe Vermutungen und sehr wenig Wissen.

Ist das eine Frage, der sich originär das IQWiG annehmen soll oder muss?

Mit unseren Herbstsymposien nehmen wir uns seit Jahren aktuellen Problemen an. So haben wir in diesem Jahr genau dieses Thema aufgegriffen, nachdem es der Gesetzgeber mit dem sogenannten Evidenztransfer oder der Extrapolation in das Gesetz geschrieben hat. Wir diskutieren hier die Frage: Wie weit und mit welchen Methoden können wir Ergebnisse aus Studien über die untersuchte Situation



„Extrapolation ist ein methodisch sehr schwer greifbares Problem.“

und Population hinaus extrapolieren? Wir hoffen, dass wir die Diskussion damit voran bringen und versachlichen.*

Ist das denn Ihre Aufgabe?

Sicher! Es gehört zu unseren Aufgaben, sich solchen Themen zu widmen, weil unser Institut immer mit derartigen Fragen und Situationen konfrontiert sein wird, wenn wir Nutzenbewertungen für was auch immer machen sollen.

Könnten Sie nicht auch – wie bei CA und AHP geschehen – einen Piloten aufsetzen?

Daraus ein Projekt zu machen, wird sehr schwierig. Darum müssen wir uns im Moment damit abfinden, zumindest aktiv eine Diskussion anzustoßen.

Warum kann ein solcher Pilot nicht stattfinden?

Weil es die entsprechende Methodik, die man in einem Piloten ausprobieren könnte, gar nicht gibt. Zwar gibt es erste Überlegungen der EMA** zur Übertragbarkeit von bei Erwachsenen erforschten Arzneimitteln auf Kinder, aber das war es dann auch schon. Ich befürchte allerdings, wenn man die dort beschriebene Extrapolation wirklich umsetzen möchte, wird man erstaunt sein über die Höhe der Anforderungen.

Woran liegt es denn eigentlich, dass es bei uns in Deutschland keine Institution gibt, die sich um so grundlegende Fragen der Methodik kümmern könnte oder würde?

* Anmerkung der Red.: Den Bericht über das IQWiG-Herbstsymposium 2017 lesen Sie auf Seite 18-21.

** Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in paediatric medicine development; 2016

Zunächst: Extrapolation ist ein methodisch sehr schwer greifbares Problem. Es ist jedenfalls in wesentlichen Teilen eigentlich ein Bewertungsprozess mit weiten Ermessensspielräumen. Ich bezweifle, dass es methodisch im engeren Sinne zu lösen ist. Aber man kann sicher versuchen, eine Systematik zu entwickeln. Wichtiger und erfolgversprechender ist es allerdings, Prozesse zu beschreiben, in deren Rahmen sich die Bewertung der Übertragbarkeit bzw. die Extrapolation bewegen soll. Akademische Institutionen, Fachgesellschaften und auch das Netzwerk Versorgungsforschung sind aufgerufen, solche Fragen in wissenschaftlichen Teams zu bearbeiten. Doch spielt das Thema in der Debatte außerhalb von etwas kritischeren akademischen Kreisen so gut wie überhaupt keine Rolle. Was verwundert, weil sich diese Frage doch eigentlich viele praktische Behandler stellen müssen: Wie kann ich Erkenntnisse aus Zulassungsstudien auf meine Patienten übertragen? Das müsste Ärzte doch umtreiben!

Was es aber anscheinend nicht tut, weil sie laut einer Studie der TK die in der Nutzenbewertung gewonnenen Daten eh nur zu 11 % kennen.

Ich stelle mir vor, dass die meisten Ärzte durchaus wissen, welche vergleichsweise beschränkten Patientenpopulationen in den jeweiligen Zulassungsstudien der Arzneimittel, die sie einsetzen, betrachtet werden. Meine Hypothese ist, dass die meisten davon ausgehen, dass die Erkenntnisse schon etwas für ihre Patienten bedeuten werden.

Worin ist diese Studiengläubigkeit begründet? Etwa im Einfluss der EbM, die – so zumindest die These, die Dr. Konrad Schily im Titelinterview in MVF 05/17 vertrat – bessere Ergebnisse erzielte, wenn sie sich mehr auf die ärztliche Erfahrung stützen und aus dieser heraus eine rationale Medizin weiterentwickeln würde?

„Studiengläubigkeit“ klingt mir zu negativ. Vielleicht machen die beschriebenen Ärzte es ja genau richtig, indem sie die Studien kennen und ernst nehmen und daraus das Beste für ihre Patienten ableiten. Ich würde andererseits zustimmen, dass wahrscheinlich bei vielen Anwendern die Frage, woher die Evidenz ganz genau kommt, wie sie entstanden ist und ob sie überhaupt übertragbar ist, wahrscheinlich eine ziemlich untergeordnete Rolle spielt. Dass Ärzte AMNOG-Nutzenbewertungen nicht intensiv zur Kenntnis nehmen, hat meines Erachtens aber nichts mit EbM als solcher, sondern mit anderen Regularien und Entscheidungsprozessen im Rahmen des SGB V zu tun.

Wäre es denn sinnvoll?

Evidenzbasierte Medizin ist eine notwendige Grundlage; sie ist nicht alles, wohlgemerkt, aber eine sinnvolle Grundlage. Dr. Schily hat gesagt, dass er noch kein Beispiel gefunden habe, „in dem der randomisierte Doppelblindversuch etwas Sicheres zu Tage gefördert“ hätte. Ich weiß nicht, was Herr Kollege Schily in den letzten Jahrzehnten wahrgenommen hat, aber die Wahrheit ist eine andere und Beispiele für hoch relevante praktische Erkenntnisse gibt es zuhauf. Darum würde ich mir wünschen, dass in medizinischen Entscheidungen und Beratungsprozessen sowie in Gesprächen mit den Patienten Evidenz eine Rolle spielt. Auf der Grundlage vorhandener Evidenz können dann Ärzte zusammen mit den Patienten überlegen und aushandeln, was deren Präferenzen und Ziele sind und welche Therapie im individuellen Einzelfall die beste ist. Das ist ein hoch



sinnvolles und ein für alle breiten Spielraum lassendes Vorgehen. Nur muss man halt die dafür nötigen Grundlagen kennen.

Womit wir zurückkehren zum RCT als Grundlage für EbM, wobei das Stichwort RCT ein breites Bündel an Instrumenten beschreibt, die man einsetzen kann – von Basket- und Umbrella-Designs, adaptiven Designs bis hin zu clusterrandomisierten und pragmatischen Studien.

RCT sind nicht die Grundlage von EbM, sondern sie sind für die Frage nach dem Nutzen die fehlerärmsten Instrumente – nicht mehr und nicht weniger. Es mag jetzt meinem Alter oder auch meiner Biografie geschuldet sein, aber das ist doch alles nichts Neues. Adaptive und pragmatische Designs diskutieren und machen wir seit mehr als 20 Jahren, clusterrandomisierte Studien seit mindestens 30. Wenn man neuere Entwick-

lungen wie Basket- und Umbrella-Trials einmal außen vor lässt, die in den letzten Jahren aus den molekulargenetischen Entwicklungen entstanden sind, sind andere Variationen von RCT seit langem bekannt. Wir müssen dies aber anscheinend immer wieder neu erklären und da kann man dann auch schon einmal ungeduldig werden. Dabei gibt es viele Beispiele aus der Literatur der letzten Dekaden, in denen alles theoretisch und methodisch begründet – und auch vermittelt und konkret gemacht worden ist.

„RCT sind nicht die Grundlage von EbM, sondern sie sind für die Frage nach dem Nutzen die fehlerärmsten Instrumente.“

Wurden denn in AMNOG-Dossiers beispielsweise pragmatische Studien aufgenommen, die in die Nutzenbewertung eingeflossen sind?

Das hängt davon ab, wie man pragmatische Studien definiert. Es ist ja nicht so, dass ein Studientyp vom anderen scharf abgegrenzt wäre. Es gibt daher in den Nutzenbewertungen viele Studien, die pragmatische Komponenten haben. Wenn es zum Beispiel in der Onkologie gleichwertig angesehene Therapiealternativen gibt und es den Ärzten überlassen wird, welche Therapiealternative sie aus einem



Im Zentrum des Gesundheitswesens? Der Patient natürlich. Wer sonst?

Darum gibt es unsere elektronische Gesundheitsakte. Das vitabook-Gesundheitskonto verschafft Bürgern die volle Kontrolle über ihre Daten. Denn vitabook ist unabhängig, genauso wie unsere Nutzer.

Alle Daten eines Patienten gespeichert an einem Ort. Unter seiner alleinigen Regie. Die Basis besserer und zeitgemäßer Gesundheitsversorgung.

bestimmten Spektrum auswählen dürfen – ohne dies vorzuschreiben –, würde ich das als pragmatischen Aspekt betrachten.

Das könnte aber auch ein Basket-Ansatz sein.

Meinetwegen. Pragmatische Studien arbeiten oft mit möglichst wenig Einschlusskriterien, um ein möglichst breites Anwendungsspektrum abdecken zu können. Das kann sehr sinnvoll sein. Solche Studien können aber sehr problematisch werden, z. B. weil Ärzte und Patienten sich nicht an die ursprüngliche Randomisierung halten, alles fröhlich durcheinander geht und am Ende die Aussagekraft gegen Null geht.

Ist das nicht der Preis für Pragmatismus?

Ja, das kann man durchaus so sagen, vielleicht ein zu hoher Preis. Man wird darum auch in pragmatischen Studien gewisse Vorgaben definieren und Leitplanken einbauen müssen. Bei Studien nach einem „Anything-Goes-Prinzip“ wird man am Ende mit leeren Händen dastehen.

Nur: Wie eng müssen die Grenzen denn sein?

So eng wie nötig, dass Aussicht auf die Beantwortung einer Frage besteht. Der zweite Punkt ist natürlich der, dass die Grenzen auch in den relativ engen Zulassungsstudien nicht eins zu eins eingehalten werden, womit wir wieder beim Stichwort „Idealbedingungen“ wären. Es passiert eben schon einmal, dass ein Patient mit 75 Jahren eingeschlossen wird, obwohl der Cutoff mit 72 angesetzt war. Auch werden Patienten ihre Medikamente nicht immer zuverlässig einnehmen – obwohl ihnen natürlich nahegelegt wird, dass das speziell für die Zulassung wichtig wäre. Darum haben eben solche Studien mit Idealbedingungen nichts zu tun. Eine scharfe Trennung zwischen „Ideal“ und „Alltag“ existiert nicht, genauso wenig wie der dauernd betonte Unterschied zwischen Efficacy und Effectiveness. Ich halte das einfach für Quatsch.

Wie das?

Die Begriffe sind schlecht definiert, sie sind eigentlich inhaltsleer und insbesondere eben nicht klar unterscheidbar. Es gibt in Studien eher pragmatische Komponenten und mehr oder weniger ideale Komponenten. Eine ideale Komponente könnte sein, dass alle Patienten nach genau vier Wochen wieder zur Nachuntersuchung kommen. Aber: Passiert das auch? Oft eben nicht! Keine Studie ist „Ideal“ oder „Alltag“. Jede Studie hat ihre pragmatischen und ihre nicht so pragmatischen Komponenten, womit jede Studie etwas über Efficacy und auch über Effectiveness aussagt, oder über eine Mischung von beidem. Die Begriffe und die Trennung machen daher definitorisch und auch praktisch überhaupt keinen Sinn. Und sie führen auch noch dazu, dass man dann auf die Idee kommt, Effectiveness, den Nutzen im sogenannten Alltag neu definieren und abgrenzen zu müssen, um ihn – das ist die regelhaft abgeleitete Konsequenz – mit „neuen“ Methoden untersuchen zu müssen. Dabei weiß ich schon nicht, was genau dieser „Alltag“ sein soll.

Weil einfach niemand ganz genau weiß, wie sich der Versorgungsalltag mit all seinen Determinanten von Arzt-Patienten-Interaktion bis hin zum Versorgungssetting auswirkt?

Nein, weil es doch nicht einen „Alltag“ gibt, sondern viele „All-

„Mein Nein oder Contra bei der anfangs erwähnten Veranstaltung bezieht sich darauf, aus Registern Nutzensaussagen ableiten zu wollen.“

tage“. Wer sagt denn, dass eine Studie, die einen „Alltag“ abzubilden versucht, nicht viele andere „Alltage“ ignoriert? Ich möchte gerne wissen, was in der Versorgung eigentlich genau passiert. Doch: Das ist etwas völlig anderes als Nutzen in irgendwelchen „Alltagen“.

Wenn Sie das ausführen würden?

Nehmen wir eine Arzneimittelzulassung. Da steht ein Anwendungsgebiet drin, Dosierungen, möglicherweise die Dauer der Therapie, notwendige Kontrolluntersuchungen usw. Versorgungsforschung im besten Sinne würde sich darum bemühen herauszufinden, ob das eigentlich alles so passiert, welche Abweichungen es vielleicht gibt und welche Gründe es dafür gibt. Hierzu gibt es verschiedene geeignete Forschungsmethoden inklusive qualitativer Forschung, die hinterfragt: Warum passiert etwas eigentlich nicht oder nicht so wie geplant?

Das wird dann an Innovationshemmnissen, Sozialisierungen und vielleicht auch dem Glauben liegen, dass das, was man bisher gemacht hat, so falsch nicht gewesen sein kann.

... und dazu werden sicher auch Struktur- und Schnittstellenprobleme bzw. -erkenntnisse kommen. Es wird für vieles sogar gute und auch vernünftige Gründe geben. Zusammen zeigt das: Wir wissen viel zu wenig darüber, was in der Versorgung wirklich passiert und warum. Wir brauchen daher eine Beschreibung der Versorgung, eine Analyse der Versorgung, allgemein eine Beforschung der Versorgung.

Ein Instrument, das hier eingesetzt werden könnte, wären gute Register. Dazu werden Sie doch nicht Nein sagen können.

Zu dieser Zielsetzung von Registern sage ich sogar ausdrücklich „Ja“. Mein „Nein“ oder „Contra“ bei der anfangs erwähnten Veranstaltung bezieht sich darauf, aus Registern Nutzensaussagen ableiten zu wollen.

Warum?

Weil man weiß, dass das nicht funktioniert. Das ist doch der Punkt.

Darum noch einmal nachgefragt: Was weiß man, dass was nicht geht?

Das Register für Nutzenbewertungen nicht das richtige Instrument sind.

Nachgehakt: Warum ist das Ihrer Meinung nach so?

Register sind erst einmal und überhaupt nur Datensammlungen und selbst keine Studien. Nun weiß man aus rund 50 Jahren epidemiologischer Forschung, dass Studien, die auf Registerdaten aufsetzen und die nicht randomisiert sind, u. a. in der Anforderung der Strukturgleichheit – die für Nutzensaussagen nun einmal von ausschlaggebender Bedeutung ist – die Datenqualität von RCT nicht erreichen. Das ist epidemiologisches Basiswissen.

Das würde ich Ihnen absolut zustimmen. Doch können solche Registerstudien durchaus einen Hinweis geben, um weitere Evidenz schaffen zu können.

Das könnte man ja diskutieren, um dem Leitsatz der Beobachtungsforschung gerecht zu werden, dass solche Studien Hypothesengenerierend sind. Was heißt: Nachdem die Daten eines Registers mit

GEMEINSAM ZU MEHR THERAPIEERFOLG

indikationsbezogene
Patienten-
Begleitprogramme

Zugang zum
Patienten



Stärkung
der Adhärenz

Verbesserung der Lebensqualität

**Werden
Sie
Partner!**

Mehr Infos unter DocMorris.de oder per E-Mail an
patientenprogramme@docmorris.de



großem Aufwand ausgewertet und qualitätsgesichert sind, muss das Ergebnis – man hat z. B. einen Vorteil von A gegenüber B gefunden – erst noch mit einem RCT veri- oder falsifiziert werden. Das kann doch nicht Ihr Ernst sein oder?

Wie soll man sonst Hypothesen generieren?

Die Hypothese muss doch gar nicht generiert werden, es gibt sie ja schon: Diese Intervention hat in dieser Population einen Nutzen oder keinen Nutzen. Und diese Hypothese prüft man, indem man mit einem RCT beginnt!

Gleiches gilt doch auch für eine Registerstudie. Die zu erforschende Frage steht doch von Anfang an fest und wird nicht erst im Zuge der Registerauswertung überlegt.

Genau. Die Frage oder die Hypothese steht bereits am Anfang fest: Gibt es einen Nutzen? Die muss das Register weder generieren noch kann es sie beantworten.

Nehmen wir die Frage des Zusatznutzens von Therapie A gegen B. Nach Ergebnis der Zulassungsstudien gibt es einen Zusatznutzen von A und die Hypothese ist nun, dass dieser im sogenannten Alltag anders ist.

Dazu sagt mir die Registerstudie, dass es tatsächlich so aussieht, als ob Therapie A besser ist als Therapie B. Das ist das Ergebnis für die Hypothese, die das Register generieren kann, die Registerforscher mit großem Aufwand generieren können. Und dann schreiben die gleichen Registerforscher, dass sie dieses Ergebnis aber nicht glauben, und dass es nötig ist, dieses Ergebnis, in dessen Erarbeitung ich bereits einen sehr hohen Aufwand gesteckt habe, noch einmal in einem RCT zu verifizieren?

Sie würden darum lieber gleich ein RCT aufsetzen und die Hypothese selbst generieren?

Nein, eben nicht generieren. Ich will sie prüfen! Und zwar mit der bestmöglichen Aussicht auf Antwort. Die Hypothese ist doch schon generiert. Die Hypothese lautet: Ich vermute, dass Therapie A besser ist als B. Meines Erachtens geht man mit Registerforschung in Nutzenfragen einen unnötigen Umweg mit fragwürdigen Verzögerungen. Man hat eine Frage und man hat ein besonders geeignetes Instrument. Im Alltag ist klar, was man macht.

Das müssen Sie erklären.

Ganz einfach: Jemand will einen Nagel in ein Brett einschlagen. Jeder weiß, dass das mit einem Hammer am besten geht. Dieser jemand hat zwar einen Hammer, nimmt aber nicht den Hammer, sondern eine Gartenschere, weil er meint, das müsse auch funktionieren. Nach einigen Schlägen ist die Gartenschere kaputt und der Nagel krumm, aber nur ein paar Millimeter eingeschlagen. Der Jemand nimmt schließlich den Hammer und haut den Nagel ins Holz.

Die Erkenntnis lautet demnach: Um einen Nagel in ein Brett zu schlagen, nimm den Hammer, weil dafür die Gartenschere nicht so gut geeignet ist.

Richtig, tolle Erkenntnis. Und ich habe eine kaputte Gartenschere und viel länger gebraucht, bis ich den Nagel schließlich da habe, wo er hin soll. Das ist für mich Ressourcenverschwendung. Gleiches gilt entsprechend für den Versuch, mit Registerforschung Nutzenfragen zu beantworten. Aber jetzt bitte nicht missverstehen: Damit sage ich nichts gegen Register als solche. Mit guten Registern kann man Fragen zur Adhärenz der Patienten, zum Verschreibungsverhalten der Ärzte, zu Kontrolluntersuchungen und vielem anderen mehr beantworten: Was passiert in der Versorgung wirklich? Wie ist die Einstufung der Patienten? Wie sind die Prozesse? Hier sind Register gut geeignet – für Nutzenfragen aber eben nicht.

Herr Prof. Windeler, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Register sind für Nutzenfragen nicht geeignet“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 6-12; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2055

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

ist seit 1. September 2010 Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln. Davor war er von 1999 bis 2004 Leiter des Fachbereichs Evidenzbasierte Medizin beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) in Essen und von 2004 bis 2010 Stellv. Geschäftsführer und Leitender Arzt beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. in Essen. Zudem hat er seit 2001 eine außerplanmäßige Professur für Medizinische Biometrie und Klinische Epidemiologie an der Ruhr-Universität Bochum.

NEU AB 2018:
BIOSIMILARS VON AMGEN

QUALITÄT LIEGT IN UNSERER DNA.

Präzision, Geduld, Forschergeist: Das Streben nach Perfektion macht seit fast 40 Jahren unsere Arbeit in der Biotechnologie aus. Mit dieser Expertise sind wir Ihr Partner für eine langfristige, zuverlässige und wirtschaftliche Versorgung mit wirksamen Biosimilars. Gemeinsam ermöglichen wir Patienten den Zugang zu innovativen Therapien und bestmöglichen Behandlungsoptionen. Sie wollen mehr erfahren? www.biosimilars.de

Vom Pionier für Biotechnologie.



INSIGHT Health zu Hilfsmitteln bei Ernährungstherapie

Enterale Ernährung: Bedeutung, Bedarf, Versorgung

Eine künstliche Ernährung im ambulanten Bereich soll durchgeführt werden, wenn entweder Mangelernährung nachgewiesen ist bzw. droht oder die orale Nahrungsaufnahme relevant eingeschränkt ist, und wenn es dadurch innerhalb der zu erwartenden Lebenszeit des Betroffenen zu einer relevanten Verschlechterung des Ernährungszustands, der Prognose oder der Lebensqualität kommt, und wenn solche Verschlechterungen nicht durch andere Maßnahmen behoben werden können. So lautet die Empfehlung der S3-Leitlinie für die Ernährungsinterventionen im ambulanten Bereich der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). Wie die Versorgungsrealität im ambulanten Bereich der enteralen Ernährung aussieht beleuchtet dieser Beitrag in Ausschnitten.

>> Der Ernährungsstatus ist Grundlage und Ausdruck der Gesundheit, spielt aber auch beim Auftreten und der Progression von Erkrankungen sowie in der Rekonvaleszenz eine große Rolle. Gemäß DGEM liegt der Ruheenergieumsatz bei einem gesunden Menschen zwischen 30 und 70 Jahren bei etwa 22,5 kcal/kg KG/Tag, bei einem Kranken bei bis zu 7 Prozent darüber. So steigt das Risiko von Mangelernährung und einer assoziierten Anorexie insbesondere bei Tumor- und Autoimmunerkrankungen sowie anderen chronischen schweren Erkrankungen. Aber auch Medikamente wie Zytostatika, Opiate, Digoxin oder Antibiotika können zur Entstehung einer Mangelernährung beitragen, wenn sie Übelkeit verursachen, die Geschmackswahrnehmung verändern oder auch Mundtrockenheit hervorrufen. Unabhängig von Krankheiten und Medikamenteneffekten steigt das Risiko von Mangelernährung in einer älter werdenden Gesellschaft, begründet unter anderem in einer abnehmenden geistigen und körperlichen Vitalität, in einseitiger Ernährung und nachlassenden Sinneswahrnehmungen. So haben 40 bis 70 Prozent aller Patienten in Alten- und Pflegeheimen ein signifikantes Risiko, eine Mangelernährung zu entwickeln (vgl. Löser, 2012). Eine Befragung von Allgemeinmedizinern, Onkologen und Neurologen aus dem Jahr 2016 ergab, dass jeder zweite der befragten Ärzte eine Mangelernährung im Alter sehr oft oder immer als Ursache für Krankheiten bewertet. Als unstrittig wird bei nahezu allen Ärzten die Bedeutung einer ausreichenden und bedarfsgerechten Ernährung für die Genesung gesehen. Demnach informieren auch 3 von 4 Ärzten ihre Patienten weitreichend über das Thema, obwohl sich die Mehrheit über Mangelernährung selbst nicht vollumfänglich informiert fühlt. (vgl. Bundesverband Initiative 50Plus).

Enterale Ernährung im Überblick

Rein medizinisch wird zwischen einer quantitativen Mangelernährung – dem Organismus wird nicht genug Nahrung zugeführt, um den

Energiebedarf zu decken – und einer qualitativen Mangelernährung, bei der dem Körper nicht ausreichend Proteine, Vitamine, Mineralstoffe oder Spurenelemente zugeführt werden, unterschieden. Eine mögliche Ernährungsintervention ist die künstliche Ernährung, die der Verbesserung des Krankheitsverlaufs und der Prognose durch Deckung des Nährstoffbedarfs sowie der Verbesserung bzw. dem Erhalt des Ernährungszustands bei Patienten mit unzureichender oraler Nahrungszufuhr dient (vgl. Pirlich et al., 2006).

Die DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung unterscheidet bei der künstlichen Ernährung zwischen enteraler und parenteraler Ernährung. Bei Letzterer erfolgt die Gabe von Wasser und Nährstoffen wie Aminosäuren, Glukose, Lipide, Elektrolyte, Vitamine und Spurenelemente intravenös, also unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes. Bei der enteralen Ernährung erfolgt die Gabe von Nahrung distal der Mundhöhle über eine Sonde oder über ein Stoma unter Verwendung des Darmtrakts. Die enterale Ernährung wird unterschieden in hochmolekulare Standarddiäten für Betroffene mit uneingeschränkten Stoffwechsel- und Verdauungskapazitäten und in Spezialdiäten, bei

der die Nährstoffzusammensetzung krankheitsspezifisch abgestimmt ist. Bei Patienten mit eingeschränkter Verdauungs- und Resorptionsleistung sind niedermolekulare Oligopeptiddiäten (kurzkettige Eiweiße), die mit geringer Verdauungsleistung resorbiert werden können, indiziert.

15,5% mehr enterale Ernährung

Nach § 31 Absatz 5 SGB V haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung. Unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten vom Vertragsarzt verordnet werden können, regelt die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA. Hier werden neben den Produktgruppen, die medizinische Notwendigkeit sowie Maßnahmen definiert, die vor einer Verordnung von enteraler Ernährung zu ergreifen sind. Ein im November 2014 eingeleitetes Stellungnahmeverfahren zur Änderung dieser Richtlinie sowie der Anlage XIII mit einer Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte einschließlich ihrer Anwendungsbestimmungen ist aktuell noch nicht abgeschlossen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen empfehlen den Vertragsärzten angesichts der Rahmenbe-

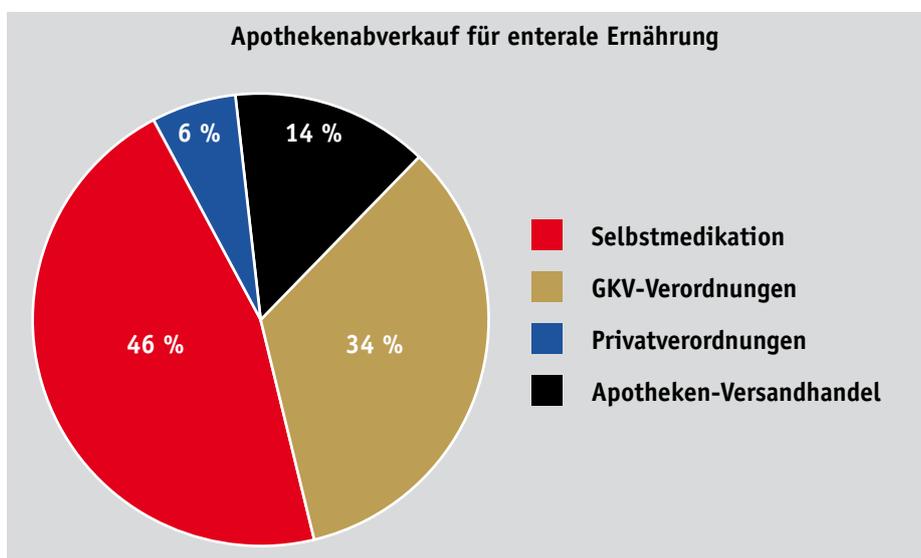


Abb. 1: Apothekenabverkauf für enterale Ernährung nach abgegebenen Einheiten und Vertriebskanälen in 2016; Quelle: NAV-CI Channel (INSIGHT Health Geschäftsbereich C.I. Care Information).

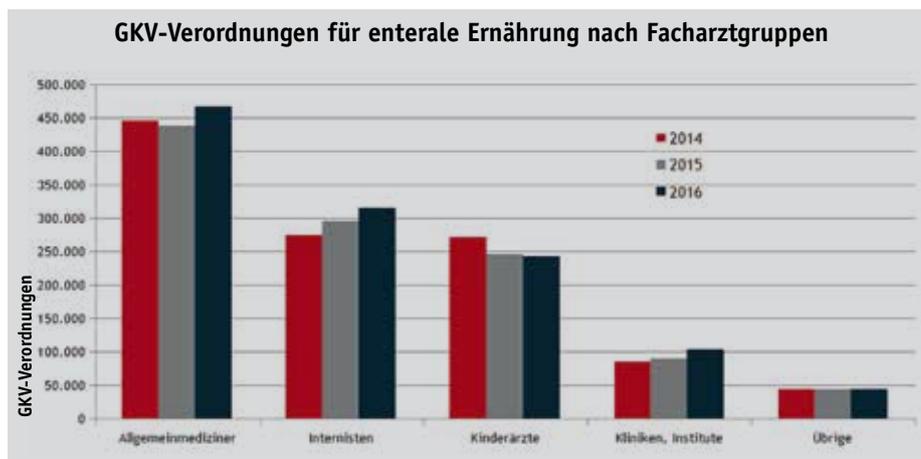


Abb. 2: Abgerechnete GKV-Verordnungen für enterale Ernährung nach Facharztgruppen in den Jahren 2014, 2015 und 2016; Quelle: NVI-CI (INSIGHT Health Geschäftsbereich C.I. Care Information).

dingungen auf dem Rezept nur Sondennahrung normokalorisch bzw. hochkalorisch und die für den Zeitraum der Verordnung benötigte Menge zu vermerken, bei krankheitsadaptierten Spezialnahrungen hingegen den Handelsnamen aufzudrucken. Zusätzlich wird auf das Gebot der Wirtschaftlichkeit sowie auf den steigenden Bedarf an enteraler Ernährung hingewiesen. Im Jahr 2016 wurde zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für die ambulante Versorgung von Versicherten über niedergelassene Apotheken enterale Ernährung in Höhe von 68 Mio. EUR abgerechnet (Umsätze nach Herstellerabgabepreisen). Dies entspricht einem Plus von 15,5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Dabei ist die hochmolekulare Ernährung mit 66,3 Mio. EUR bei der enteralen Ernährung der mit Abstand bedeutendste Bereich, differenziert in die pulverförmigen hochmolekularen Diäten mit 16,7 Mio. EUR Umsatz sowie die Trinknahrung mit 42,4 Mio. EUR und Sondennahrung mit 7,2 Mio. EUR Umsatz. Den Gesamtmarkt der hier betrachteten enteralen Ernährung im ambulanten Bereich vervollständigen die Oligopeptiddiäten mit 1,7 Mio. EUR und einem Zuwachs von 12 Prozent im Vergleich zu 2015 (Quelle: NVI-CI INSIGHT Health Geschäftsbereich C.I. Care Information)

Ambulante Versorgung: Apotheke und Verordner

Im Jahr 2016 wurden in den bundesdeutschen Apotheken inklusive des Apothekenversandhandels 3,6 Mio. Verkaufseinheiten von Produkten zur enteralen Ernährung abgegeben. Wie Abbildung 1 zeigt, hat für den Vertriebskanal Apotheke der Abverkauf über Selbstmedikation mit 46 Prozent die größte Bedeutung. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um die Trinknahrung. Auch bei den zu 34 Prozent per GKV-Rezept in der Apotheke abgegebenen

Produkten zur enteralen Ernährung, hat die Trinknahrung den mit Abstand größten Anteil. Der Apothekenversandhandel über die Offizin gewinnt an Bedeutung, was sich mit einem Zuwachs von 24 Prozent im Vergleich zum Vorjahr belegen lässt. Insgesamt wächst der Apothekenmarkt inklusive des Apothekenversandhandels um 2,5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Dagegen verzeichnen die Mengen, die an Selbstzahler in der Apotheke abgegeben werden, einen Rückgang von 3,1 Prozent (Quelle: NAV-CI Channel; INSIGHT Health).

Die Allgemeinmediziner sind erwartungsgemäß die Facharztgruppe, welche am häufigsten enterale Ernährung im ambulanten Setting verordnet. Gefolgt von den Internisten, deren GKV-Verordnungen für enterale Ernährung im Zeitverlauf der letzten drei Jahre an Bedeutung gewinnen. Mit Ausnahme der Kinderärzte lassen sich bei allen relevanten Facharztgruppen sowie für die Klinikambulanzen steigende Verordnungsmengen erkennen, die auf einen erhöhten Bedarf hindeuten (vgl. Abb. 2).

Versorgungsmanagement/-forschung

Viele Hersteller von künstlicher Ernährung bieten zusätzlich zu ihren Produkten für die Standard- und Spezialdiät ein Versorgungsmanagement für enteral ernährte Patienten an. Dies erstreckt sich von der Übernahme des Rezeptmanagements bis zur Lieferung und Überwachung der Therapie. Bei Patienten aus dem stationären Setting kann die Übernahme der ambulanten Versorgung von Beginn an abgestimmt und ein Therapiekonzept in Zusammenarbeit mit der Klinik und den niedergelassenen Ärzten entwickelt werden. Nach § 39 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf ein Entlassmanagement zur Lösung von Problemen beim Übergang in die Versorgung nach der Krankenhausbehandlung sowie

Zitationshinweis

Pieloth, K., Maack, G.: „Enterale Ernährung: Bedeutung, Bedarf, Versorgung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 14-15; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2056

nach § 11 Abs. 4 SGB V einen Anspruch auf ein Versorgungsmanagement, insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche. Die HomeCare Versorgung durch Patientenmanager und speziell geschulte Pflegedienste sowie die Bereitstellung von Überleitsystemen für Patienten mit Sonden stellt daher ein zusätzliches Dienstleistungsmodell für die Anbieter dar. Eigene Leitfäden zur Patientenversorgung mit Informationen zur Zusammensetzung der Produkte und Zufuhrempfehlungen sowie Apps, die bei der Planung und Dokumentation der Applikation unterstützen, runden das Serviceangebot ab. Auf Seiten der Wissenschaft steht die DGEM für die multidisziplinäre Vereinigung aller Berufsgruppen, die sich mit Ernährungsmedizin befassen. Die Gesellschaft hat sich unter anderem zum Ziel gesetzt die ernährungsmedizinische Versorgung in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie im ambulanten Bereich zu verbessern. Gesponserte Industriepreise, Stipendien und die DGEM-Forschungsförderungen sind Maßnahmen für den Nachwuchs und wissenschaftlichen Austausch. Mit der Beteiligung an dem seit 2004 stattfindenden nutritionDay der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism und weiterer Initiatoren verbindet sich Forschung mit Praxis. Die Idee der Partner: das Bewusstsein für Mangelernährung im stationären Setting zu steigern sowie die Implementierung einer angepassten Nährstoffversorgung zu fördern. Mittlerweile können sich weltweit Krankenhäuser und Pflegeheime registrieren und nach der Erhebung von Daten in der eigenen Einrichtung einen strukturierten Ergebnisbericht inklusive nationaler Benchmark-Informationen zum Status der Ernährungsversorgung erhalten. Die Ausweitung der Teilnahme für ambulante Pflegedienste sowie weiterer Versorgungseinrichtungen ist in Planung. Damit wird einem Informations- und Aufmerksamkeitsdefizit Rechnung getragen, das letztlich die Versorgung von mangelernährten Patienten im stationären Setting verbessern kann. Wie sich die ambulante Versorgung bei einem steigenden Bedarf an zusätzlicher Ernährung in einer älter werdenden Gesellschaft entwickelt, bleibt abzuwarten. <<

Autorinnen:
Kathrin Pieloth, Gabriele Maack*

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „PFS braucht eine ausreichend evidente PRO-Basis“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 16; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-2057

„Patientenrelevante Endpunkte und Big Data-Ansätze im deutschen Versorgungskontext“, veranstaltet von MSD und Pfizer

PFS braucht eine ausreichend evidente PRO-Basis

Beim Fachsymposium „Patientenrelevante Endpunkte und Big Data-Ansätze im deutschen Versorgungskontext“ – veranstaltet vom Springer-Verlag unter Vorsitz von Dr. Georg Ralle, dem Generalsekretär des Netzwerks gegen Darmkrebs e. V. – wurde einmal mehr deutlich, wie weit doch die Auffassung von Klinikern, Wissenschaftlern und HTA-Behörden auseinanderliegen. Doch wurde auch ein probater Lösungsweg aufgezeigt, wie künftig besser mit einem patientenrelevanten Endpunkt wie PFS (Progressionsfreies Survival/Überleben) umgegangen werden kann.

>> Wenn man eine klinisch tätige Ärztin und Wissenschaftlerin wie Prof. Dr. Diana Lüftner von der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie am Charité Campus Benjamin Franklin in Berlin fragt, gehört das PFS ganz eindeutig in den – so auch ihr Vortragstitel – „Kontext alternativer patientenrelevanter Endpunkte“. Schon aus ihrer praktischen Erfahrung heraus weiß die behandelnde Ärztin, dass das Thema PFS bei den von ihr behandelten Patienten hoch emotional belegt ist. Was auch die Forschung bestätigt. So sei im „British Journal of Cancer“ eine Befragung von 200 Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom unter platinhaltiger Erstlinientherapie veröffentlicht worden. Gefragt wurde, was ihnen wichtiger ist: Lebenszeit oder Lebensqualität. Zwar hätten 57 % mit „gleich wichtig“ geantwortet, doch wäre bei 33 % der befragten Patientinnen eindeutig die Lebensqualität im Vordergrund gestanden, während nur 9 % für längeres Leben fast um jeden Preis und egal, welche Kompromisse dafür einzugehen wären, votierten. Lüftner: „Das heißt nichts anderes, als dass der große Fokus der befragten Patientinnen mutmaßlich auf der Lebensqualität liegt.“ Ähnliches hätte eine weitere Untersuchung bei Männern mit metastasiertem Prostatakarzinom gezeigt, wobei sich hier ein großer Unterschied zwischen England und Schweden offenbart hätte. Die Briten würden – so fasst Lüftner die Studienergebnisse zusammen – sogar über 5 Monate hergeben, damit die Lebensqualität nicht eingeschränkt wird, bei den Schweden seien es hingegen nur 3 bis 5 Monate.

Was recht wenig nützt, wenn der „HTA-Prozess das PFS nicht wahrnimmt oder zumindest vernachlässigt“, wie der Moderator des Fachsymposiums, Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft, zu Protokoll gab. Dessen rhetorische, weil nahezu unbeantwortet gebliebene Frage: „Muss man die Politik davon überzeugen, sich mehr an die europäische Einschätzung des PFS anzupassen?“

Vielleicht sinnvollerweise zuallererst den G-BA und dessen Bewertungsinstitut, das IQWiG. Nun sei es aber nach Worten von Dr. Uwe Vosgerau, dem Referenten und Fachkoordinator Onkologie in der Abteilung Arzneimittel des G-BA, so, dass sich – wie auch Lüftner in ihrem Vortrag

gezeigt hätte – die Einschätzung des PFS durch europäische HTA-Behörden zwar unterschiedlich darstelle, es aber beileibe nicht so sei, dass das PFS „bei anderen HTA einen ganz anderen Stellenwert“ genieße und auch bei den Zulassungsbehörden „keine ganz unkritische Haltung vorliegen“ würde. Indes habe der G-BA über die Zeit eine klare Haltung zum PFS entwickelt, denn das Thema sei so alt wie der AMNOG-Prozess an sich. Der G-BA würde sich bei jeder Bewertung, in der das PFS vorkäme, indikationsspezifisch sehr intensiv damit beschäftigen; jedes Mal insbesondere im Kontext dessen, welche anderen Endpunkte in den zur Verfügung gestellten Arzneimitteldossiers dargestellt worden seien und in welcher Relation diese zum PFS stünden.

Dabei müsse man, so Vosgerau weiter, immer bedenken, dass nun einmal Zulassungsbehörden eine andere Fragestellung hätten als die HTA-Organisationen, jedoch gebe es auch Fragestellungen, die sich überlappen würden. Aus diesem Grund müsse man für Zulassung und Nutzenbewertung auch keine zwei unterschiedlichen Studien machen, indes darauf achten, dass „beide Anforderungen berücksichtigt“ werden. Vosgerau: „Darum führen wir auch Beratungen zusammen mit den Zulassungsbehörden durch.“ Generell aber habe der G-BA kein Problem damit, wenn das PFS in der Studie erhoben werde, indes sei dieses viel diskutierte Thema „für uns an sich nicht so relevant“. An sich meint: das PFS an sich. Das PFS sei aber dennoch relevant, weil daran oft das Studiendesign gekoppelt sei, was besonders Cross Over und Beobachtungszeiten zu patientenberichteten Outcomes betreffe – und darum insgesamt die Studienergebnisse tangiere. Vice versa könne nach Vosgeraus Einschätzung jede Zulassungsbehörde mit allen Endpunkten mitgehen, welche die HTA sehen wollten, insbesondere sei das Gesamtüberleben bei beiden sehr relevant.

Woher aber kommt dann die weitgehende Negierung des PFS in den G-BA-Bewertungen? Der G-BA wolle damit – zumindest nach Meinung von Vosgerau – in keinem Fall ausdrücken, dass das PFS keine Bedeutung für den Patienten habe, nur wäre die Bedeutung des PFS seitens der Pharmaunternehmen nicht hinreichend genug belegt. Da aber der G-BA nun einmal eine datenbasierte Bewertung – aufsetzend auf einer

ausreichend evidenten Basis – erstellen müsse, rät Vosgerau, da eben eine datenbasierte Bewertung eine entsprechende studienbasierte Erhebung jenseits der Erfahrungswerte von Klinikern verlangt: „Wenn es so ist, dass der Progress eine große mentale Belastung für den Patienten darstellt, muss man das zeigen.“ Die Frage bleibt: mit welchem validierten PRO-Instrument (Patient Reportet Outcome) das zu geschehen hat,.

Generell aber müsse man sagen, so Vosgerau weiter, dass – wenn man die Bewertungen in der Onkologie der letzten Jahre betrachte – das PFS nicht ganz so wichtig sei, wie es diskutiert werde. Der Grund: In der Regel könne man andere Endpunkt zu Rate ziehen, wie den Overall Survival, die Morbidität oder aber die Lebensqualität. Doch ebenso gebe es Bewertungen, bei denen die Einschätzung des PFS durchaus einen Knackpunkt darstelle, wie es beim Wirkstoff Pembrolizumab (der eben in der Phase-III-Studie EORTC1325/KEYNOTE-054 den primären Endpunkt des rezidivfreien Überlebens erreicht hat) der Fall gewesen sei.

Was nahezu ein perfektes Stichwort für den Einsatz von Dr. Peter Kaskel war, der als Senior Market Access Manager von MSD, München, als Mitveranstalter des Symposiums zu Wort kam. Seiner Meinung nach wäre die Beschlussfassung, die Mitte März 2018 erwartet wäre, nur möglich gewesen, weil sein Unternehmen mit dem G-BA frühzeitig über das PFS diskutiert habe und Wege überlegt hätte, wie man den Nutzen des Wirkstoffs jenseits dieses Endpunkts und zudem ausschließlich für Deutschland darstellen könne. Da aber normalerweise ein globaler Konzern anders agiert, wäre es seiner Meinung nach wichtig, wenn man einen in vielen Indikationen international anerkannten Parameter wie PFS in eine Bewertung einbringen könne, was sowohl ein Prä für die Planungssicherheit, als auch für die umfassende Nutzendarstellung eines Medikaments sei. Prof. Dr. Markus Kosch, Vice President Oncology von Pfizer und ebenfalls Mitveranstalter des Symposiums, treibt hingegen die Sorge – die über die Jahre immer größer werde – um, „dass das AMNOG nicht schnell genug lernt, um die enorme Veränderungsgeschwindigkeit gerade in der Onkologie abzubilden.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

The logo for Vivantes, featuring a red curved line above the word "Vivantes" in a bold, black, sans-serif font.

Vivantes

Der Puls dieser Stadt schlägt durch Menschen wie Sie.

Wir bieten Ihnen eine faire
Bezahlung und die Arbeit in
einem engagierten Team.

Mittendrin. Mitarbeiten.

**Wir suchen: Pflegefachkräfte,
Servicekräfte, Mitarbeiter*innen
für die Funktionsdienste**

**Jetzt bewerben:
Tel. (030) 130 11 33 33**



www.vivantes-karriere.de

Takeda-Post-ASH¹-Konferenz über Patientenpräferenzen bei der Therapie mit rezidiviertem/refraktärem Multiplen Myelom

Auf der Spur des Patientenwillens

„Wie würden Sie sich entscheiden?“ Das fragte das Pharmaunternehmen Takeda auf einer Post-ASH-Pressekonferenz und ließ dazu von Wissenschaftlern aus Medizin und Medizinökonomie Real-Life-Daten und Ergebnisse einer multizentrischen Querschnittsstudie zur Therapiepräferenz von Patienten mit rezidiviertem oder/und refraktärem Multiplen Myelom präsentieren und analysieren.

>> Der Real-World-Nutzen eines Arzneimittels kann, wie Prof. Dr. Thomas Wilke von der Hochschule Wismar (Ingress-Health Wismar/IPAM e.V.), zu Protokoll gab, „erheblich von dem theoretischen Potenzial“ eines Arzneimittels abweichen, wie er typischerweise in klinischen Studien abgebildet wird.

Das hat vielfältigste Gründe, angefangen bei den festzustellenden Unterschieden zwischen Real-World und klinischen Studien, als da sind: Ein-/Ausschlusskriterien von klinischen Studien, Real-World-Behandlung versus Behandlung in Studienzentren und nicht zuletzt Non-Adhärenz sowie patientenseitige Therapieabbrüche.

Ein-/Ausschlusskriterien

In einer US-amerikanischen Registerstudie wurde beispielsweise untersucht, wie viele Patienten des Registers die Ein- und Ausschlusskriterien von klinischen Studien beim neudiagnostizierten Multiplen Myelom erfüllt hätten und an diesen Studien hätten teilnehmen können. Laut einer Publikation von Shah et al.¹ hätten 40% (563 der 1406 Registerstudienpatienten) aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien nicht an neueren klinischen Studien zu diesem Kontext teilnehmen können. Wenn man aber noch striktere Kriterien, d.h. beispielsweise einen Hämoglobin-Wert von mind. 8g/dl sowie einen M-Protein-Spiegel von mind. 1g/dl angewandt hätte, wäre der Anteil nicht geeigneter Patienten sogar auf 56,8% gestiegen. Die häufigsten Gründe, dass Patienten in der Praxis von klinischen Studien ausgeschlossen wurden, war eine zu weit fortgeschrittene Erkrankung, oder aber eine vorherige Krebserkrankung, da mit manchen onkologischen Therapeutika das Risiko für ein erneutes Auftreten einer neuen Krebserkrankung außer dem Multiplen Myelom erhöht sein kann. Ferner war das Bestehen anderer Komorbiditäten (z.B. Leberwert-Erhöhung) oder einer Infektionserkrankung auch häufig ein Ausschlusskriterium.

Das alles führt das Autorenteam um Shah zu dem Kernfazit, dass „die strikten Ausschlusskriterien klinischer Studien beim Multiplen Myelom die Rekrutierung jener Patienten begrenzen, die eine allgemeine Patientenpopulation reflektieren“ und es außerdem angeraten sei, die

Standardkriterien von RCT zu modifizieren, um zu einem verbesserten RCT-Design zu kommen.

Das bestätigt auch Wilke, indem er sagt, dass es „generell einen Unterschied“ gibt zwischen dem Potenzial, das ein Medikament in einer klinischen Studie zeige und den praktischen Nutzen, den ein Medikament in der Realität zeige. Das könne zum einen, wie das Autorenteam um Shah feststellte, mit den Ein- und Ausschlusskriterien von klinischen Studien zu tun haben, aber eben auch an den unterschiedlichen Settings liegen, die man in Studienzentren vorfindet und den vielen, vielen anderen, die in der normalen Alltagsversorgung anzutreffen seien. Wilke: „Besonders bei Therapien, bei denen es darauf ankommt, wie die Patienten eine Therapie annehmen, sind große Unterschiede zwischen der Compliance in Zentren und in der Realität festzustellen.“ Auch das habe wiederum verschiedenste Gründe, die oft in einer sehr engen Verbindung zu Patientenpräferenzen stünden.

Patientenpräferenzen

Es mache laut Wilke in fast jedem Indikationsgebiet Sinn, zu hinterfragen, was die Patienten wollen. Denn nur so könne man herausfinden, welche Therapieempfehlungen den Patientenpräferenzen näher kommen und welche nicht. Das ist vor allem darin begründet, dass nicht nur die Umsetzung, sondern auch die Therapietreue in hohem Maße davon abhängt, ob – so Wilke – „der Patient daran glaubt, dass er eine gute Therapie bekommt“. Vice versa sei



Prof. Dr. Thomas Wilke, Ingress-Health Wismar/IPAM e.V., Hochschule Wismar

auch bekannt, dass die Therapien, die Patienten nicht mögen, eine geringere Wahrscheinlichkeit hätten, umgesetzt und lang fortgesetzt zu werden, da die erste Nebenwirkung zum Anlass genommen werde, eine Medikation abzusetzen und mit der Therapie – selbst einer lebenserhaltenden – aufzuhören. Wilke: „Andererseits wird eine Therapie, von der der Patient überzeugt ist, eine bessere Adhärenz haben, weil damit ein höheres Durchhaltevermögen verbunden ist.“

Auf die Spur dessen, was Patienten wollen und was nicht, kommt man, wenn man inzwischen durchaus validierte Instrumente der Präferenzmessung einsetzt, wie Analytische Hierarchy Process (AHP) oder ein Discrete Choice-Experiment (DCE), wie es von Wilke für Patientenpräferenzen bei der RRMM-Therapie² angewandt wurde.

- 1: ASH: Annual Meeting der American Society of Hematology (ASH)
- 2: Analysis of Common Eligibility Criteria of Randomized Controlled Trials in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients and Extrapolating Outcomes“ von Jatin J. Shah, Rafat Abonour, Christina Gasparetto, James W. Hardin, Kathleen Toomey, Mohit Narang, Shankar Srinivasan, Amani Kitali, Faiza Zafar, E. Dawn Flick und Robert M. Rifkin (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28886839>)
- 3: RRMM = rezidiviertes/refraktäres Multiples Myelom. Das Prinzip der Proteasom-Inhibition stellt einen zentralen Wirkmechanismus in der Therapie des Multiplen Myeloms dar. Das Proteasom ist ein Proteinkomplex, der im Zytoplasma und im Zellkern Proteine zu Fragmenten abbaut – ein für die Zellen lebenswichtiger Vorgang. Wird die Aktivität des Proteasoms zum Beispiel durch einen Inhibitor blockiert oder verlangsamt, akkumulieren Proteine in der Zelle. Dies kann in Karzinomzellen dazu führen, dass Wachstums-, Teilungs- und Vermehrungsvorgänge unterbunden werden und die Zelle abstirbt. Da sich maligne Zellen sehr viel schneller teilen als die meisten gesunden Zellen, sind sie das bevorzugte Ziel von Proteasom-Inhibitoren wie Ixazomib („NINLARO“), dem ersten von take auf den Markt gebrachten oralen Proteasom-Inhibitor zum Einsatz beim Multiplen Myelom.
- 4: ISPOR-Poster „PATIENT PREFERENCES REGARDING TREATMENT OPTIONS FOR RELAPSED REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM)“ von Sabine Bauer, Sabrina Mueller, Boris Ratsch, Silivia Pitura, Leona Probst, Daniela van Eickels und Thomas Wilke (Ingress-Health HWM GmbH, Wismar, Germany, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, Berlin, Germany)

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Auf der Spur des Patientenwillens“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 18-19; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2058

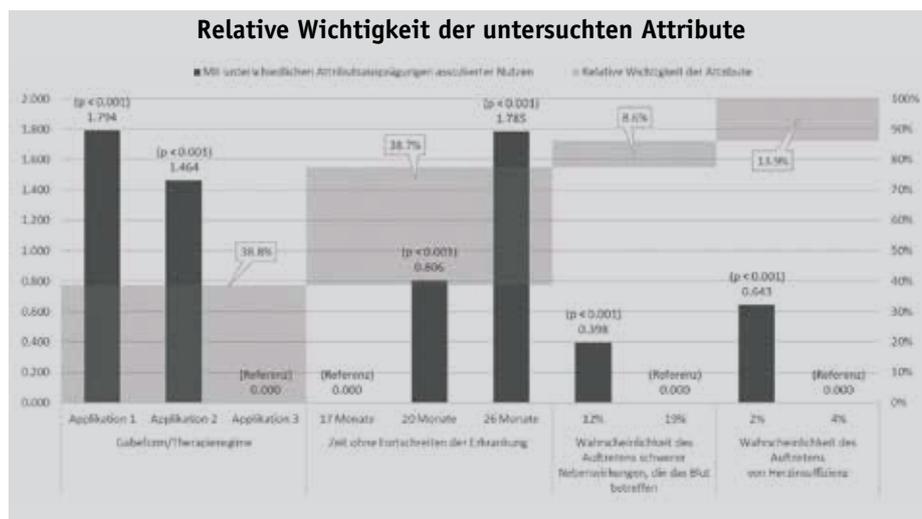


Abb. 1: Aus Vortrag „Therapiepräferenz von RRMM-Patienten bei der Auswahl individueller Behandlungsregime“ von Prof. Dr. Thomas Wilke, Ingress-Health Wismar/ IPAM e.V., Hochschule Wismar, Dezember 2017. Legende: „Applikation 1“ umfasst: „Orale Einnahme einmal tgl. und einmal pro Woche; Arztbesuch einmal pro Monat mit einer Dauer von ca. 2 Stunden; Begleitung des Patienten ist nicht erforderlich.“ „Applikation 2“ umfasst: „Orale Einnahme einmal tgl. und zweimal pro Woche; Arztbesuch einmal pro Monat mit einer Dauer von ca. 2 Stunden; Begleitung des Patienten ist nicht erforderlich.“ „Applikation 3“ umfasst: „Orale Einnahme einmal tgl. und einmal pro Woche; Arztbesuch zweimal pro Woche inkl. einer Infusion pro Besuch mit einer Dauer von je ca. 3-4 Std.; Begleitung des Patienten ist erforderlich.“

Im ersten Schritt der Studie⁴ wurden die diversen Attribute zweiter Generation der in dieser Therapie verwandten Proteasom-Inhibitoren (Carfilzomib, Marizomib, Oprozomib oder Ixazomib) aufgezählt, danach in ein studienverträgliches Maß verdichtet und diese schließlich in Fokusgruppensitzungen nach Wichtigkeit sortiert. Es kristallisierten sich sieben wichtigste Attribute heraus, angefangen bei Anämie, Zeit ohne Fortschreiten der Erkrankung, Neutropenie, Thrombozytopenie, Gabemodus inkl. notwendige Arztbesuche, Hypokalämie und Herzinsuffizienz.

Da einige von diesen Attributen dem „Blut“ zuzuordnen waren, wurden sie zu einem Großattribut „Nebenwirkungen, die das Blut betreffen“ zusammengefasst, so dass in das DCE nur mehr vier Attribute eingingen, eine Attributzahl, die Wilke für ein Experiment dieser Art als sinnvoll erachtet, da die befragten Patienten mit noch mehr Entscheidungsvariationen überfordert seien. Auch so schon haben die vier ausgesuchten Attribute genug Entscheidungsvarianten, da sich alleine die Gabeform in drei Ausprägungen darstellt, welche die adressierten Präparate repräsentieren: „1 Tablette täglich – plus 1 Tablette wöchentlich plus ein 2-Std. Arztbesuch per Monat“, „1 Tablette täglich – plus 2 Tabletten wöchentlich plus ein 2 Std. Arztbesuch per Monat“ sowie „1 Tablette täglich – plus 1 Tablette wöchentlich plus zwei wöchentliche 3-4 Std. Arztbesuche mit Infusion“.

Aber auch die Zeit ohne Fortschreiten der Erkrankung hat drei Unterkategorien: von 17 über 20 zu 26 Monaten. Hingegen hat die

Wahrscheinlichkeit des Auftretens schwerer Nebenwirkungen, die das Blut betreffen, nur zwei (12 und 10%), ebenso die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Herzinsuffizienz (2 und 4%).

Alle zusammen ergeben immerhin ein Entscheidungssset von 36 theoretischen Möglichkeiten, die dann noch einmal auf ein Entscheidungssset vom 10 Möglichkeiten minimiert wurde, damit die befragten 84 Patienten damit besser umgehen konnten. Heraus kam bei der Befragung, dass RRMM-Patienten vor allem jene Behandlungsoptionen bevorzugen, die ihnen einen vollständig oralen Anwendungsmodus ermöglichen, und erst danach jene, die eine längere krankheitsfreie Zeit versprechen, gefolgt von jenen, die eine geringere Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen nahelegen, und ganz am Schluss erst jene, die die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Herzinsuffizienz minimieren. Um all das zu erhalten, sind Patienten durchaus bereit, etwas weniger Wirksamkeit zu akzeptieren, was Wilke zu dem Fazit führt, dass für die Therapie eines jeden einzelnen Patienten die Vorlieben des Patienten im Entscheidungsprozess eine Schlüsselrolle spielen sollten. In diesen geben die von ihm im Auftrag von Takeda durchgeführte Studie wichtige Einblicke. Wilke: „Die Patientenpräferenzen sollten von behandelnden Ärzten immer dann berücksichtigt werden, wenn eine Entscheidung in Bezug auf eine RRMM-Behandlung getroffen werden muss.“ <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Im Westen mehr MS-Patienten

>> Im Jahr 2015 wurden bundesweit über 223.000 (223.748) gesetzlich krankenversicherte Patienten ambulant wegen Multipler Sklerose (MS) behandelt, 2009 waren es lediglich etwas über 172.000 (172.497) Patienten. Dies entspricht einem Zuwachs von 29 Prozent in sechs Jahren. Zu diesem Ergebnis kommen die Wissenschaftler des Versorgungsatlas in einer neu erschienen Untersuchung, für die Abrechnungsdaten aus dem vertragsärztlichen Bereich ausgewertet wurden. Auffallend sind die unterschiedlichen regionalen Verteilungen der Erkrankungshäufigkeit und der Neuerkrankungen. Hier zeigt sich, dass die MS in Westdeutschland häufiger auftritt und jährlich mehr Menschen daran neu erkranken als in Ostdeutschland. Eine Ausnahme bildet dabei Berlin, das sich auf Westniveau befindet.

Während im Osten statistisch betrachtet lediglich 15 von 100.000 gesetzlich Versicherten jährlich neu an MS erkranken, sind es in Westdeutschland durchschnittlich 19 Patienten, somit ca. 25 Prozent mehr. Ähnlich sehen die Behandlungszahlen von MS-Patienten aus. Im Westen wurden im Jahr 2015 rund 27 Prozent mehr Patienten wegen MS behandelt als im Osten. Die Gründe hierfür sind nicht bekannt und sollten laut dem Versorgungsatlas in weiteren Studien untersucht werden. <<

Deutsche fühlen sich wohl

>> Sie fühlen sich rundum wohl und führen ein Leben, das ihren Idealvorstellungen entspricht: Mehr als 80 Prozent der Bevölkerung in Deutschland sind mit sich und den Verhältnissen zufrieden. Insgesamt lebt man in Deutschland so gesund und entspannt wie schon seit längerer Zeit nicht mehr. Erstaunlich daran ist auch: Gerade bei den weniger Privilegierten der Gesellschaft und den Älteren ist der Aufwärtstrend am deutlichsten sichtbar. Hinzu kommt ein hohes Vertrauen in die alte Bundesregierung – die nach wie vor geschäftsführend im Amt ist – und in die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens. Zu diesem Ergebnis kommt eine repräsentative Erhebung des Deutschen Gesundheitsmonitors des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum sogenannten „Gesundheitsindex“. Sie fand übrigens im dritten Quartal 2017 statt, kurz vor der Bundestagswahl im September. Zu diesem Zeitpunkt hat der Gesundheitsindex – ein Maß für das Gesundheits- und Wohlempfinden der Bevölkerung – einen Stand von 7,2 erreicht, dem höchsten Wert seit Beginn der Erhebung im Jahr 2013. <<



Serie (Teil 10): Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am UKE

Adhoc-Rückkopplung in die Praxis

Versorgungsforschungs-Institute können allerlei Wissenschaftsrichtungen entstammen oder angebunden sein – ob der Ökonomie, Soziologie, Epidemiologie oder aus der Public Health; und einige wenige sind an medizinische Fakultäten angebunden. Ziemlich selten indes ist es, dass ein Versorgungsforschungs-Institut – in einem klinischen Umfeld geboren – sich zum Versorgungslabor und zur Entwicklungsplattform im klinischen Setting entwickelt, so wie es beim Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) der Fall ist. Dessen Leiter ist Prof. Dr. Matthias Augustin, der zudem als Universitätsprofessor für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung am Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) unterrichtet, seit 2005 Gründer und Leiter der Kompetenzzentren für dermatologische Forschung (CeDeF) sowie Co-Direktor des Hamburg Center for Health Economics (HCHE) des UKE und der Hamburger Universität sowie Vorstandsmitglied des Center for Health Care Research (CHCR) am UKE ist.

>> Die „Wahrnehmung durch Versorgung“ könnte ein Stichpunkt sein, mit dem man das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, kurz IVDP, wohl am treffendsten umschreiben kann. Jeder, der im IVDP arbeitet, hat als theoretischer Versorgungsforscher gleichzeitig auch die Brille des versorgenden Healthcare-Professionals auf: Das gilt für Study Nurses ebenso wie für Ärzte, die ihre weißen Kittel regelmäßig alleine deshalb anziehen, weil sie eben jeden Tag Patienten sehen. „Wir leben in einer permanenten Arzt-Patienten-Interaktion und nehmen unsere Patienten in

all ihren Facetten ernst“, erklärt Augustin, der genau aus diesem Grunde der Auffassung ist, dass in seinem Institut – mehr als in so manch anderen – patientennähere Themen beforscht werden, denn, so der erfahrene Dermatologe, „wenn man einen ganzen Tag lang Sprechstunde hat, dann kommen einem ganz von alleine viele Ideen, was man eigentlich noch versorgungswirksam beforschen“ müsste.

Nur dass in der Martinistraße beim UKE in Hamburg-Eppendorf aus dem im Gesundheitswesen so oft gebrauchten „sollte“, „hätte“, „könnte“ oder „würde“ schnell und oft ein



Prof. Dr. med. Matthias Augustin

ist seit 2005 Gründer und Leiter der Kompetenzzentren für dermatologische Forschung (CeDeF) und für Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) sowie seit 2009 Co-Leiter des Comprehensive Wound Center (CWC) am UKE. Zudem ist er seit 2010 Direktor des Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am UKE und seit 2011 Direktoriumsmitglied des Hamburg Center for Health Economics (HCHE). Vita: 1984-1990 Studium der Humanmedizin in Mailand, Hamburg und Freiburg; 1991 Erteilung der med. Approbation; 1991-1995 Weiterbildung zum Facharzt für Dermatologie und Venerologie 1996 Anerkennung als Facharzt für Dermatologie und Venerologie an der Univ.-Hautklinik Freiburg; 1997 Zusatzbezeichnung „Allergologie“; 1996-2004 Oberarzt an der Universitäts-Hautklinik Freiburg; 1998-2004 Leitender Arzt der Abt. Dermatologische Rehabilitation, Klinik St. Urban; 2000 Habilitation. Von 2003-2004 Stv. ärztlicher Direktor der Universitäts-Hautklinik Freiburg; seit Juni 2004 Universitäts-Professor für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung am UKE.

Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: www.m-vf.de/profiler

„machen“ wird. Hunderte von Publikationen, viele davon in angesehenen internationalen Journals, reichen zurück bis zum Gründungsjahr der Kompetenzzentren für dermatologische Forschung (CeDeF) im Jahr 2005, indem immerhin schon 15 wissenschaftliche Artikel veröffentlicht wurden. Die Zahl stieg stetig an, machte aber dann von 2009 – noch mit 26 Arbeiten – einen großen Sprung auf 76 Arbeiten in 2010, dem Jahr, in dem das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) gegründet wurde. Seitdem wurden 599 wissenschaftliche Publikationen geschrieben, im Schnitt 100 pro Jahr, also etwa jeden 3. bis 4. Tag eine.

Nun könnte man vermuten, dass das alleine an der schier Zahl an Mitarbeitern (aktuell 124) am IVDP liegt – davon alleine 30 wissenschaftliche, 13 Pflegekräfte und 9 Ärzte. Dazu kommt noch 1 Germanist, der mit Hilfe von 2 Mitarbeitern in einer eigenen Abteilung für das Publikations-Management zuständig ist; etwas, wovon die meisten anderen Institute nur träumen können.

Diese Abteilung ist ausschließlich dafür da, den forschenden und publikationswilligen Wissenschaftlern und Behandlern unnötige und damit belastende Arbeit abzunehmen, indem sich um die Einreichungen bei vorwiegend internationalen Fachzeitschriften gekümmert wird, die Texte an die jeweiligen Vorgaben der Journale angepasst, zudem die Bildrechte eingeholt werden, die Literatur aufgearbeitet und alles zum passenden Zeitpunkt abgeliefert wird. „Alleine dadurch haben wir 30 bis 40 Prozent mehr Publikationen als früher“, sagt Augustin und kann schon stolz darauf sein, dass in seinem Institut auch wissenschaftliches Publizieren höchsten Effektivitätsnormen gehorcht.

Zwar ist das IVDP von der reinen Haushaltstellen-Situation her das kleinste Institut am UKE, doch ist es aufgrund der hier vereinten wissenschaftlichen Expertise, aber auch der Art des Publizierens in der publizistischen Außenwahrnehmung viel größer als alle UKE-Kliniken zusammen. Und da das IVDP und die Hautklinik, an die es angeschlossen ist, im Prinzip ein großes Ganzes ist, haben beide etwas davon; was nach Augustin eines ganz deutlich zeigt: „Auch mit Versorgungsforschung kann man tatsächlich ökonomisch erfolgreich sein!“

Denn neben der Außenwahrnehmung und dem damit gewonnenen wissenschaftlichen Renommee haben die hier betreuten Patienten den großen Vorteil, dass über das In-

stitut eine relativ starke Rückbindung von Versorgungsforschungs-Ergebnissen in die Praxis stattfindet. Augustin: „All das, was wir in der Versorgungsforschung herausfinden, wird so schnell wie möglich wieder in die Versorgung zurückgeführt.“ Zwar vornehmlich zuerst nur in den Mikrokosmos der Hauptklinik am UKE, aber auch, indem das IVDP und die Hautklinik als eine Art Versorgungslabor fungieren, indem neue Konzepte entstehen und erprobt werden – quasi als Art Entwicklungsplattform für alle, die bessere Versorgung in der Dermatologie wollen.

Ein positives Beispiel dieser Art ist das Entlassmanagement von Patienten mit chronischen Wunden. Diese werden in der Hautklinik gut eingestellt und versorgt, aber kommen – kaum in die häusliche Umgebung und in die Basisversorgung zurückgekehrt – innerhalb von drei Monaten zu gut einem Drittel wieder in die Klinik zurück: oft auch noch in einem schlimmeren Zustand als vor der Ersteinlieferung.

Worin dieser starke Drehtüreffekt bei chronischen Wunden begründet ist? Augustins Antwort: „Am mangelnden Entlassmanagement und einer ungenügenden Translation über die Sektorengrenzen hinweg.“ Das Problem nun ausschließlich dem ambulanten Sektor aufzubürden, wäre jedoch zu kurz gegriffen. Denn im Gegensatz zum klinischen Setting mit seinen täglichen Visiten sieht ein normaler Hausarzt seinen Patienten vielleicht einmal in der Woche, ein Facharzt circa alle zwei Monate, womit „die Intensität und Qualität unserer dichten Versorgung und auch des geschulten Blickes“ schon alleine systembedingt zusammenbricht. Deswegen kämpft Augustin für einen systematischen Sektorübergang, nicht nur für bei der Versorgung chronischer Wunden, sondern im Prinzip für alle komplexen Entitäten, zu denen dann auch alle chronische Krankheiten zählen. „Letztlich brauchen wir für solche Patienten ein neues, anderes Disease Management“, fordert Augustin, der von den derzeitigen, nahezu rudimentären und unzureichend ausgestatteten DMP recht wenig hält. Denn: „Man muss die Führung eines komplex Erkrankten bei den Spezialisten ansiedeln.“ Im Fall von Hautkrankheiten beispielsweise eben an einer spezialisierten Einrichtung wie dem an der UKE, die weit über die Hamburger Grenzen hinaus als eine Art Referenzzentrum angesehen ist.

Außerhalb solcher Einrichtungen würden Patienten, wenn sie denn Glück haben, „wohlwollend oder mit guten Absichten behandelt, aber eigentlich nur chronisch ge-

pflegt, aber nicht geheilt“. Dabei wäre durch innovative Medikation – wie zum Beispiel bei der Psoriasis – heutzutage annähernd Heilung, sprich „weitgehende Erscheinungsfreiheit“ (siehe MVF 06/17) möglich. Das Problem dabei: „Die Pflege kann noch so gut sein, doch wenn man nicht stringent kausal therapiert, beginnt die Chronifizierung.“

Aus diesem Grund hat das IVDP gemeinsam mit dem PsoNetz in Hamburg sechs Außenstellen unter dem Titel „Comprehensive Wound Center“, geschaffen, in denen UKE-Pflegekräfte und -Ärzte – natürlich auch Augustin selbst – regelmäßig präsent sind, um vor Ort Unterstützung bieten zu können. „Da kommen Leute ohne Strümpfe in Gummistiefeln, zum Teil kilometerweit per Fuß, weil sie sich kein Taxi oder Busticket leisten können“, sagt Augustin, und setzt dazu: „Und dennoch müssen sie zum Teil die nötigen Antiseptika selbst bezahlen, weil das meiste nicht mehr erstattungsfähig ist.“ Und was geschieht mit diesen Patienten? „Im Wesentlichen landen die aus ihrer sozialen Not heraus bald irgendwo stationär.“ Was dem sowieso unnötigen wie daher ungewünschten Drehtüreffekt eine hohe Kostendynamik hinzufügt.

Die in den Außenstellenden vorstelligen Patienten werden dabei nicht einmal stationär aufgenommen, sondern ambulant behandelt, zudem werden hier alle notwendigen Disziplinen vorgehalten und können damit am Patienten am gleichen Tag tätig werden: „Damit bekommen wir innerhalb von wenigen Stunden eine Komplettabklärung, die ambulant ein halbes Jahr bis zu einem ganzen Jahr dauern kann“, sagt Augustin alleine mit einem Blick auf die vollen Terminkalender der niedergelassenen Fachärzte. In den „Comprehensive Wound Centers“ bekommen die Patienten hingegen an nur einem Tag einen kompletten Therapieplan erstellt, der obendrein auf freiwilliger Basis telemedizinisch betreut wird. DAK-Versicherte erhalten von der Kasse sogar auch noch ein Smartphone gestellt, so sie denn keines haben, um damit selbst – oder der Hausarzt, ein betreuender Angehöriger und das ambulante Pflegepersonal – steuern zu können, ob die mit diesem Smartphone gemachten digitalen Befunde übermittelt werden sollen.

Alleine damit werden Patienten zum Gatekeeper ihrer Daten, einhergehend mit dem positiven Effekt der Selbstwirksamkeit, durch den der Patient zum Akteur wird, was wiederum zu mehr Adherence führt. Der Nebeneffekt: Mit diesem telemedizinischen System sehen die Spezialisten im UKE jede

Woche Fotos von den Wunden – doch, um diese zu machen, muss vorher zwingend der Verband abgenommen und anschließend neu angelegt werden, was im Zweifel sonst vielleicht nicht unbedingt passiert. Die Bilder werden dann geschützt zum UKE gemailt und automatisch in der Patientenakte gespeichert. Zudem werden die Befunde durch eine Leitstelle, die pro Woche zweimal besetzt ist, gelesen und Rückmeldungen gegeben. Der Effekt: Egal, wer die Wunde versorgt, steht damit unter Observation und alle sind darum sehr beflissen, ihre Sachen richtig zu machen, weil sie ganz genau wissen, dass einmal in der Woche der Befund nicht nur rausgeht, sondern auch bewertet wird. Augustins Meinung: „Dieser Effekt ist tatsächlich der stärkste, weil durch ihn eine Stringenz der Versorgungsqualität entsteht, die wir sonst häufig nicht erzeugen können.“

Die niedergelassenen Ärzte haben gegen dieses Angebot übrigens überhaupt nichts einzuwenden, weil die Patienten, um die es hier geht, für sie sehr aufwendig zu betreuen sind und der zeitliche Aufwand seitens der Kassen zu gering honoriert wird. Augustin: „Insofern entlasten wir die niedergelassenen Ärzte durch dieses Angebot sogar.“ Was aber auch gut sei, denn man müsse mit den Hausärzten als Partner zusammenarbeiten, weil dieses Patientenkollektiv häufig polymorbid sei. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



Dr. Natalie Kirsten
Assistenzärztin Dermatologie und
Versorgungsforschung

>> Was zeichnet in Ihren Augen das IVDP aus?

Die Synergie aus klinischer Arbeit am Patienten und der Versorgungsforschung schafft die einmalige Gelegenheit die Theorie und Praxis sehr eng zu verbinden. Spe-

zialisierte Sprechstunden bieten eine gute Möglichkeit für junge Ärzte sich mit bestimmten Krankheitsbildern sehr detailliert auseinander zu setzen. Wir entwickeln dort neue Konzepte der Versorgung und beforschen sie zugleich. Diese Kombination aus Versorgung, Versorgungsforschung und klinischer Forschung unter einem Dach ist in Deutschland etwas Besonderes.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Neben den chronischen, schwer heilbaren Wunden unterschiedlicher Genese beschäftige ich mich intensiv mit Psoriasis, Hautkrebs und Acne inversa. Diese Erkrankungen, die immer mehr Facetten zeigen, faszinieren mich immer wieder aufs Neue und sind Teil meiner Habilitationsplanung. An solchen schweren Krankheiten untersuche ich neben neuen Therapien auch Fragen zur Häufigkeit, dem Versorgungsbedarf und der Versorgungsqualität.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Versorgungsforschung bietet aus meiner Sicht einen direkten Weg, um die Behandlung von Patienten zu verbessern und die Patientenperspektive besser zu verstehen. Eine wichtige Rolle spielt für mich auch die Registerforschung, um bessere wissenschaftliche Evidenz über Zulassungsstudien hinaus zu generieren. <<



Mandy Gutknecht, M.A.
Wissenschaftliche Projektleiterin
Gesundheitsökonomie

>> Was zeichnet für Sie das IVDP aus?

Das IVDP zeichnet sich in erster Linie durch dessen hohe Interdisziplinarität aus.

Es vereint Ärzte, Epidemiologen, Gesundheitsökonomien, Gesundheitswissenschaftler, Medizingeografen, Psychologen, Statistiker und weitere Fachdisziplinen unter einem Dach. Der Austausch mit Mitarbeitern unterschiedlicher Expertise ist nicht nur institutsintern gegeben, sondern auch durch die Mitgliedschaften am Hamburg Center for Health Economics (HCHE) und am Center for Health Care Research (CHCR). In regelmäßigen Abständen laden die Zentren zum wissenschaftlichen Austausch ein. Auch die Möglichkeit der Teilnahme an nationalen sowie internationalen Kongressen für den Wissenstransfer schätze ich sehr am IVDP.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Ich bin seit Ende 2011 als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Forschungsbereich „Gesundheitsökonomie“ des IVDP tätig. Zu den Schwerpunkten meiner laufenden Forschung zählen Nutzenstudien, Kosten-Effektivitätsanalysen, Krankheitskostenstudien und Evaluationen neuer Versorgungsformen. Im Rahmen meines Promotionsvorhabens beschäftige ich mich speziell mit der Frage, wie einzelne patientenrelevante Nutzenparameter am Beispiel von Patienten mit Psoriasis gewichtet werden können, um in einen aggregierten Gesamtnutzen einfließen zu können. Für die damit verbundene Erhebung von Patientenpräferenzen war ich im Jahr 2016 fast täglich in der Hochschulambulanz unseres Institutes in direktem Patientenkontakt und konnte mir somit einen tiefen persönlichen Einblick in die Belange der patientenorientierten Versorgung erwerben.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Die Gesundheitsökonomie wird oft allein mit Ressourcenknappheit und Kosteneinsparungen verbunden. Mithilfe der Versorgungsforschung gelingt mir die Anwendung meines ökonomischen Knowhows auf weitere versorgungswissenschaftliche Fragestellungen, indem ich beispielsweise Instrumente der Marktforschung nutze, um die Präferenzen von Patienten mit Psoriasis zu erheben und in die Nutzenbewertung von Therapien einfließen zu lassen. Mit den Ergebnissen dieser Arbeit, hoffe ich, einen wichtigen Beitrag für die Nutzenbewertung neuer Behandlungen bei Patienten mit Psoriasis und anderen chronischen Entzündungserkrankungen im Nutzenbewertungsverfahren des AMNOG wie auch für die Praxisroutine liefern zu können. <<

Fürsorge mit Forschergeist verbinden – für ein besseres Leben

Wir bei Lilly wollen Menschen ein längeres und gesünderes Leben ermöglichen. Ob wir neue Medikamente erforschen oder Wege aufspüren, Patienten besser helfen zu können: Wir setzen alles daran, die Leben derer zu verbessern oder zu erleichtern, für die wir jeden Tag arbeiten.

Mehr über uns auf
www.lilly-pharma.de

Lilly

IQWiG-Herbst-Symposium „Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen?“

„Generalisierung auf den Einzelfall eines Klienten“

„Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen?“ So überschrieb das IQWiG sein letztjähriges Herbstsymposium und ließ dabei Fachleute aus Forschung und Institutionen zu Wort kommen, die das durchaus mutig gestellte Thema von vielen Seiten beleuchteten. Der Fokus reichte von der „Generalisierung von Forschungsergebnissen“ (Behrens), der Frage der „Extrapolation bei Systementscheidungen“ (Pfennig) bis hin zum „Stellenwert pharmakodynamischer und pharmakokinetischer Modelle“ bei Kindern, was sich die Zulassung bezüglich der „Bioäquivalenz zu Biosimilars“ traut und was nicht (Weise) und vielen anderen interessanten Facetten mehr.

>> Die Generalisierung von Forschungsergebnissen ist nach Meinung von Prof. Dr. Johann Behrens, Professor für Soziologie, Sozialökonomie und Gesundheitswissenschaften am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft in Halle, ein häufiges Problem empirischer Wissenschaften. Dabei zitierte er zu Beginn seines Vortrags sich selbst (und zwar seinen bereits 2005 erschienenen Artikel in der Fachzeitschrift „Soziale Welt“ zu „Natürlichkeit“ und „Generalisierbarkeit“ sozialwissenschaftlicher Feldexperimente: Verallgemeinerungen zu externer und interner Evidenz“) und den Einladenden, Prof. Dr. Jürgen Windeler, dem Leiter des IQWiG, der drei Jahre später, 2008, im „Deutschen Ärzteblatt“ einen Artikel veröffentlicht hatte, der die bis heute unbeantwortete Frage gestellt hatte: „Warum dann nicht alle Schwierigkeiten der Generalisierung (über unterschiedliche Kontexte und Ziele hinweg) vermeiden, indem wir die Untersuchungen nur an unserem jeweils einzigartigen Klienten durchführen?“

Doch „alles an sich auszuprobieren“, überstünde auch niemand, wie Behrens meinte, und dabei Husserl zitierte, der den Unterschied zwischen „Um-Zu-Kausalität“ und „Weil-Kausalität“ deutlich gemacht hätte: „Alltagsleben unterstellt Kausalität, wissenschaftliche Erfahrung verlangt Beweise.“ Generell sei bei jedweder Generalisierung, zu der Behrens zwei Stufen vorschlug, zu hinterfragen, ob die Theorie die Anwendung leitet, oder Anwendung die Theorie. Für kontemplative Wissenschaften reiche Stufe 1, die er „Generalisierung einer Erfahrung auf eine Population“ nennt. Doch für Handlungswissenschaften, zu der er Medizin, Pflege- und therapeutische Wissenschaften, aber auch die beratende Ökonomie, Regional- und Bildungswissenschaft zählt, sei die „Generalisierung auf den Einzelfall eines Klienten“ nötig.

Gegenstand der Handlungswissenschaften

ist nach Behrens die zukunftsunsichere, aber vernünftige innovative Krisenentscheidung im jeweiligen einzigartigen Fall, und das nur zu oft „unter Handlungsdruck und Begründungszwang“, aber immer gemeinsam mit den je einzigartigen Klienten. In diesem Kontext nennt er den seiner Ansicht nach „berühmtesten, gescheiterten“ Lösungsvorschlag, der da heißt und den er gleich



Prof. Dr. Johann Behrens

mit zwei Fragezeichen versehen will: „Je natürlicher die Kontext-Bedingungen sind, umso leichter sind Ergebnisse von Feldexperimenten zu generalisieren, umso eher entspricht die interne der externen Validität?“ Laut Keuschnigg /Wolbring (2015) sollen, um die externe Validität zu erhöhen, in natürlichen Designs „wahrgenommene Kontextbedingungen trotz Eingreifen der Forschenden nicht von realweltlichen Gegebenheiten abweichen“. Nur dann seien Lee Cronbach (1982) folgend, (natürliche) Feldexperimente generalisierbar. Und zwar dann, „wenn Feldstudie und Zielkontext im UTOS übereinstimmen: **Units** für Probanden, **Treatments** für Interventionen, **Observing** für Operations und Beobachtungen und Messungen sowie **Setting** für Kontext. Doch cave: Weicht laut Behrens auch nur eine der vier Dimensionen vom Zielkontext ab, auf den man generalisieren will, so ist „diese Extrapolation nicht mehr vom Design selbst gedeckt“.

Das Problem dabei ist Behrens Worten zufolge, dass man „ohne neue Studie gar nicht erkennen“ könne, ob alle U,T,O,S in der Situation, auf die man verallgemeinern möchte, ähnlich sind, dies vor allem wegen des Problems unbeobachteter Heterogenität. Generell gelte: „Je spezifischer eine Studie die U,T,O,S erfasst, umso weniger ist zu erwarten, dass man die Ergebnisse auf eine andere Situation verallgemeinern kann.“ Daher sein Vorschlag, passend zum Standort des IQWiG in Köln: „Wir drehen die Fragerichtung um und beginnen bei der Kölner Weisheit, statt bei der

Suche nach grenzenloser externer Validität.“ (Anm. Kölner Weisheit: „Jede Jeck ist anders.“)

Wenn aber jeder Jeck, sprich Patient, anders ist, welchen Sinn machen dann RCT? Behrens Antwort: „RCT bewältigen den Auswahl-Bias“. Doch keine RCT kompensiere die Wahl eines unpassenden individuellen Outcome-Indikators, Fehler bei der Erfassung einer Intervention oder gar Verzerrungen durch eine nicht bevölkerungsrepräsentative Grundgesamtheit. Seine neun Schlussfolgerungen dazu:

- 1) Jede Jeck is anders – in Teilhabezielen, Interpretanten, Wahrnehmungen, Ressourcen, Umwelten und Umgebungen
- 2) Interventionen sollen explizit jedem nach seinen Bedürfnissen gerecht werden und jeder hat sie nach seinen Fähigkeiten zu finanzieren.
- 3) RCT wurden gerade nicht für den Einzelfall, sondern für den Durchschnittsfall erfunden (RCT: Durchschnittliche Wirkung des gleichen Samens auf unterschiedlichen Böden)
- 4) Aufbau interner Evidenz ist unverzichtbar zur Nutzung externer Evidenz
- 5) Statt zentrale Entscheidungen über dezentrale Anwendungen dezentrale Entscheidungen mit zentralen Informationen über externe Evidenz
- 6) Eine grenzenlose externe Validität von Häufigkeits-Ergebnissen ist ausgeschlossen. Aber: Durch Abstriche bei der internen Validität gewinnt man noch keine externe Validität.
- 7) Alles Handeln ist Entscheiden unter Unsicherheit und Ungewissheit. Das ist kein Grund, nicht zu handeln. „Nihil nocere“, „Risikovermeidung“, schadet oft.
- 8) Warranted assetabilities (John Dewey, C. Peirce): Eine Entwicklung kann dann vorläufig als evidenzbasiert kausal bewirkt gelten, wenn alle anderen Erklärungen und Verzerrungsmöglichkeiten mit „mixed methods“ ausgeschlossen wurden (vgl. Carlo Ginzburgs „Indizienwissenschaft“)
- 9) „Wer sich nicht an Standards hält, wird sich verantworten müssen“ ist falsch: Auch wer sich an Standards hält, wird sich dafür verantworten müssen, dass ein Standard für seinen Klienten zutrif.



Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Generalisierung auf den Einzelfall eines Klienten“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 24-25; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2059

„Wenn Daten bei Erwachsenen verfügbar werden, können Bayesianische Verfahren, die auf der Posteriorverteilung der Effekte bei Erwachsenen beruhen, angewandt werden, um das geplante pädiatrische Entwicklungsprogramm anzupassen.“

Prof. Dr. Martin Posch,
Professor für Medizinische Statistik an der Universität Wien

„Unterschiede in Körperzusammensetzung und Reifezustand der Organe können in der Regel nicht durch Gewichtsadaptation der Arzneimitteldosis kompensiert werden. Den Dosisbedarf vorauszusagen bedarf daher kontrollierter Studien in der entsprechenden Alters- oder Entwicklungsgruppe. Darüber hinaus werden Therapieschemata von möglichst kurzer Dauer und mit langen Dosierungsintervallen benötigt.“

Dr. Edith Pfenning,
Abteilungsleiterin Methodenbewertung und veranlasste Leistungen des G-BA



„Der Einsatz von pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Modellen, insbesondere von Populationsverfahren und Physiologie-basierten Verfahren eröffnen für die heterogenen kleinen pädiatrischen Patientengruppen mit ihren hohen ethischen Anforderungen geeignete Möglichkeiten zur kindgerechten Durchführung von klinischen Studien und zum notwendigen Erkenntnisgewinn für eine kindgerechte Dosierung.“

Prof. Dr. med. Stephanie Läer
Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

„Extrapolation of data is already an established scientific and regulatory principle that has been exercised for many years, for example, in the case of major changes in the manufacturing process of originator biologicals. In such cases, clinical data are typically generated in one indication and, taking into account the overall information gained from the comparability exercise, may then be extrapolated to the other indications.“

Dr. Martina Weise,
BfArM, Bonn



„Es gibt tragfähige Methoden kontextuelle Aspekte bei der Übertragung von Evidenz zu berücksichtigen.“

Prof. Dr. med. Ansgar Gerhardus, M.A., MPH,
Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen

Expertengruppe legt „Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz“ vor

>> Nach aktuellen wissenschaftlichen Studien verfügt über die Hälfte der Bevölkerung in Deutschland über eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz und hat erhebliche Schwierigkeiten, mit gesundheitsrelevanten Informationen umzugehen. Die Förderung der Gesundheitskompetenz in Deutschland stellt daher eine wichtige gesellschaftliche Aufgabe dar, die neben dem Gesundheitssystem viele weitere Bereiche des gesellschaftlichen Lebens berührt.

Um die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland nachhaltig zu stärken, hat ein Kreis von elf Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Praxis nach dem Vorbild anderer Länder einen „Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz“ erarbeitet. In ihm werden detaillierte Empfehlungen für vier große Handlungsfelder ausgesprochen:

- Die Gesundheitskompetenz in allen Lebenswelten fördern.
- Das Gesundheitssystem gesundheitskompetent und nutzerfreundlich gestalten.

- Gesundheitskompetent mit chronischer Krankheit leben.

- Gesundheitskompetenz systematisch erschaffen.

Der „Nationale Aktionsplan zur Stärkung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland“ wird am 19. Februar 2018 in den Räumen der Robert Bosch Stiftung in Berlin öffentlich vorgestellt. Die gut einjährige Entwicklungsarbeit für den Plan wurde von Prof. Dr. Doris Schaeffer, Prof. Dr. Klaus Hurlmann, Prof. Dr. Ullrich Bauer und Dr. Kai Kolpatzik koordiniert und von einer gemeinsamen Geschäftsstelle der Universität Bielefeld und der Hertie School of Governance Berlin gesteuert. Die Robert Bosch Stiftung und der AOK-Bundesverband haben diese Arbeit finanziell unterstützt.

Der Aktionsplan ist aus einer wissenschaftlichen Initiative entstanden und steht unter der Schirmherrschaft des Bundesgesundheitsministers. Mit dem Plan wird – ähnlich wie

in den USA, Kanada, Australien, Schottland und Österreich – eine gesamtgesellschaftliche Strategie zur Stärkung der Gesundheitskompetenz in Deutschland vorgelegt. Die insgesamt 15 Empfehlungen richten sich sowohl an Akteure aus allen Bereichen der Gesellschaft, die Bundes- und Landesregierungen, verschiedene Ministerien und Gemeinden und Kommunen als auch an die Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen, Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen, Sozialversicherungsträger, zivilgesellschaftliche Organisationen, Bildungs- und Forschungseinrichtungen, den privaten Sektor, Arbeitgeber- und Arbeitnehmerverbände, Bürgerinitiativen, Verbraucherorganisationen, Patientenvertreter, Selbsthilfeorganisationen und die Medien.

Nähere Informationen erteilt Dr. Heide Weishaar, Geschäftsstelle des Nationalen Aktionsplans Gesundheitskompetenz: weishaar@hertie-school.org oder www.nap-gesundheitskompetenz.de. <<

Zi-Untersuchung zur Auslastung von Notaufnahmen in Krankenhäusern

>> „In Deutschland werden im Durchschnitt rund 1,7 Patienten pro Stunde in der Notaufnahme eines Krankenhauses behandelt. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi), in der die Auslastung von Krankenhaus-Notaufnahmen in den Bezirken von 13 Kassenärztlichen Vereinigungen untersucht wurde. Grundlage der Zi-Studie sind die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser für ambulant in Notaufnahmen behandelte Patienten. Das Zi hat die Daten von 2.480 Abrechnungseinheiten in 13 KV-Bezirken ausgewertet. Die hohe Zahl der Abrechnungseinheiten erklärt sich dadurch, dass an manchen Krankenhausstandorten mehrere Notaufnahmen betrieben werden. Aus der Krankenhausabrechnungstatistik des Statistischen Bundesamts ergibt sich, dass die ambulant behandelten Patienten rund die Hälfte aller in Notaufnahmen medizinisch versorgten Patienten darstellen.

Mit der Zahl von 1,7 liegt Deutschland weit unter europäischen Vergleichswerten. In England etwa werden 11, in Dänemark 10 Patienten pro Stunde in Krankenhausnotaufnahmen behandelt. „In der Öffentlichkeit ist der Eindruck entstanden, als seien die Notaufnahmen sämtlich überlaufen“, sagt Dr. Dominik von Stillfried, Geschäftsführer des Zi. An einigen Standorten mag das seiner Meinung nach auch durchaus der Fall sein,

generell könne jedoch keine Rede davon sein. von Stillfried: „Will man ein realitätsgerechtes Bild, muss man die Lage von Notaufnahme zu Notaufnahme und von Region zu Region differenziert betrachten.“ Dabei sei aber zu berücksichtigen, dass viele Krankenhäuser mehr als eine Notaufnahme betreiben. „Gemessen an Referenzwerten aus internationalen Studien, behandeln die meisten Notaufnahmen im Schnitt so wenige Patienten, dass hierdurch erhöhte Risiken für Patienten bestehen. So führen geringere Erfahrung sowie schlechtere Personal- und Technikausstattung in kleinen Notaufnahmen oftmals zu höheren Komplikationsraten, längeren Krankenhausaufenthalten und zu höherer Sterblichkeit für Patienten. Wenn es um Leben und Tod geht, ist die Versorgung in den großen Notaufnahmen erheblich besser“, so von Stillfried weiter. „In den USA weisen Notaufnahmen mit weniger als 2,3 Patienten pro Stunde (20.000 Patienten pro Jahr) die höchsten Sterblichkeitswerte auf und können bis zu 50 Prozent erhöht sein. In Deutschland behandeln nur 30 Prozent der Notaufnahmen mehr als 2 Patienten pro Stunde“, erklärt von Stillfried. Laut Zi-Studie erreicht nur etwa ein Fünftel der Notaufnahmen in Deutschland regelhaft eine Auslastung von mehr als 5 Patienten pro Stunde, bei einem weiteren Fünftel liegt die mittlere Auslastung dagegen unter 0,4 Pati-

enten pro Stunde. Die Wissenschaftler fordern daher einen deutlichen Konzentrationsprozess in der Notfallversorgung.

„In Deutschland gibt es zu viele Krankenhäuser mit einer Notaufnahme, die weder den apparativen noch personellen Anforderungen der Deutschen Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) gerecht werden“, so von Stillfried weiter.

„In den städtischen Ballungsräumen sehen wir großes Potenzial, die Notfallversorgung auf wenige gut ausgestattete Standorte zu konzentrieren, ohne dass die Erreichbarkeit eingeschränkt wird“, schlussfolgert von Stillfried. Im Zuge einer solchen Konzentration ergeben sich auch wesentlich bessere Voraussetzungen, ärztliche Bereitschaftspraxen an diesen Standorten einzurichten, die leichtere Fälle übernehmen und die Notaufnahmen für echte Notfälle entlasten.

Auch die vom Deutschen Krankenhausinstitut jüngst je Krankenhaus berichteten Fallzahlen bestätigen die durchschnittlich geringe Auslastung der Notaufnahmen. In den rund 240 befragten Krankenhäusern betrug die Zahl der ambulant behandelten Patienten im Jahresmittel rund 10.500 Patienten. In der Stichprobe würden somit ambulant und stationär etwa 20.000 Patienten pro Jahr und damit rund 2,3 Patienten pro Stunde in den Notaufnahmen versorgt. <<

Expertentagung: „Innovation: multiprofessionell, praxisnah umsetzbar“

>> Demenz ist nicht nur ein medizinisches Syndrom, sondern eine Lebenswirklichkeit, die vielfältige Anforderungen an die Gesellschaft stellt, um möglichst normale Lebens-, Wohn-, Unterstützungs- und Versorgungsmöglichkeiten bereitzustellen. Der Umgang mit je individuellen Schutz- und Autonomiebedürfnissen muss in multikulturellen Lebens- und Versorgungskontexten im Hinblick auf die individuellen Besonderheiten von Biographie und Krankheitsverlauf der Betroffenen und ihrer Familien ausbalanciert werden. Insbesondere Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialsystems und deren Mitarbeiter sind damit vor große Herausforderungen und permanenten Innovationsdruck gestellt.

Die von der Bosch-Stiftung geförderte Tagung unter dem Motto „Innovation: mul-

tiprofessionell, praxisnah umsetzbar“ zeigt am 23. und 24. April 2018 auf, dass in allen Versorgungsbereichen auch kleine, aber wohlgedachte und wissenschaftlich fundierte Interventionen auf effiziente Weise das Leben von Betroffenen verbessern, die Arbeit von Mitarbeitern erleichtern und die Versorgungsqualität erhöhen können.

Veranstalter der 2. Multiprofessionellen Expertentagung in Witten ist das Team des Lehrstuhls für multiprofessionelle Versorgung chronisch kranker Menschen an der Universität Witten/Herdecke, geleitet von Prof. Dr. Ulrike Höhmann. Kontakt & Anmeldung zur Veranstaltung (60 bis 100 Euro): Claudia Kuhr (Sekretariat), E-Mail: claudia.kuhr@uni-wh.de oder per Telefon: 02302/926-360. <<

Festakt zur Stiftungs-Gründung

>> Mit einem Festakt im Hörsaal der Frauenklinik des Universitätsklinikums Freiburg feierte die Cochrane Deutschland Stiftung ihre Gründung. Die Stiftung, die vom Universitätsklinikum Freiburg gestiftet wurde, existiert seit November 2017 und wird durch eine nachhaltige institutionelle Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit in die Lage versetzt, die Aufgaben einer nationalen Cochrane Repräsentanz wahrzunehmen sowie durch systematischen, evaluierenden Wissenstransfer zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in Deutschland beizutragen. Die Keynote hielt Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, erster Vorsitzender der AKdÄ, der über „benötigte Fördermittel aus öffentlicher Hand und unverzerrte Evidenz aus klinischen Studien“ sprach. <<

„Pharma 2018“ über Mischpreise

>> Das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zur Rechtmäßigkeit der Mischpreisbildung vom 28. Juni 2017 hat für großen Zündstoff und Verunsicherung am Arzneimittelmarkt gesorgt. Wie genau ist das Urteil zu verstehen? Welche Folgen hat das Urteil für die zukünftige Festlegung des Zusatznutzens? Diesen Fragen geht die 23. Handelsblatt Jahrestagung „Pharma 2018“ am 19. und 20. Februar 2018 im Hotel Pullman Schweizerhof, Berlin, nach. Unter anderem wird Axel Huttschenreuther, Richter am LSG Berlin-Brandenburg eine differenzierte Begründung der Urteile erläutern und die Lösungsmöglichkeiten aufzeigen. <<

Tagesspiegel-Konferenz „Ausgezeichnete Gesundheit 2018“

>> Wie geht es weiter in der ambulanten Versorgung? Wie kann die Notfallversorgung verbessert werden? Welche Chancen bietet die digitale Vernetzung für die individuelle Versorgung? Wie kann qualifizierter Nachwuchs, auch für ländliche Räume, gewonnen und gefördert werden? Wie kann die Gesundheitsversorgung noch sicherer werden? Erstmals lädt der „Tagesspiegel“ ein, diese Themen zu diskutieren; und zwar am 28. Februar 2018 in Berlin auf der vom Zi unterstützten Konferenz „Ausgezeichnete Gesundheit 2018“, auf der exzellente Beispiele ambulanter Versorgung“ vorgestellt werden sollen.

Hierzu können sich 25 Leuchtturmpro-

jekte der ambulanten Versorgung bewerben, die sich dann mit dreiminütigen Vorträgen in fünf Kategorien (Versorgung im Notfall, Versorgung digital, Versorgung vernetzt, Nachwuchsförderung, Versorgung mit Sicherheit) um den Titel „Ausgezeichnete Gesundheit 2018“ präsentieren können.

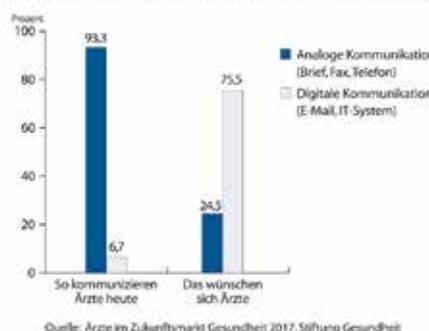
Ein Expertenpublikum kürt die für die Patientenversorgung wertvollsten Projekte. Im Anschluss diskutieren Entscheider, Praktiker und Wissenschaftler über neue Ansätze, innovative Projekte und anstehende Regulierungen in der ambulanten Versorgung. Anmeldung und Programm unter: www.ausgezeichnete-gesundheit.com. <<

Stiftung Gesundheit-Studie zu Wunsch und Wirklichkeit digitaler Arzt-Kommunikation

>> Das Gros der Ärzte wünscht sich digitale Kommunikation zwischen Kliniken und Praxen. Dies zeigt die zur Jahreswende veröffentlichte Studie „Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2017“. Die Stiftung Gesundheit hatte sowohl niedergelassene Ärzte als auch leitende Klinikärzte zur transsektoralen Zusammenarbeit befragt. 36,4 Prozent der niedergelassenen Ärzte würden laut der Studie am liebsten per E-Mail in sicherer Umgebung kommunizieren, 21,5 Prozent über ein IT-System, das sich idealerweise ins Arzthinformationssystem integrieren ließe. Auch bei den Klinikärzten stehen diese beiden Kommunikationswege ganz oben auf der Wunschliste: 40,4 Prozent wünschen sich ein IT-System, 38,5 Prozent würden gern E-Mails in sicherer Umgebung nutzen.

Die Realität indes sieht anders aus: Tatsäch-

Ärzte-Kommunikation: Wunsch und Wirklichkeit



lich kommunizieren Praxen und Kliniken immer noch vorwiegend per Brief: Fast 60 Prozent der niedergelassenen Ärzte und sogar über 80 Prozent der Klinikärzte nutzen heute diesen Weg. Wenn sie die Wahl hätten, würden sich aber nur 18,7 Prozent der Ärzte und nur 11,5 Pro-

zent der Klinikärzte für diesen herkömmlichen Weg entscheiden. „Dass Ärzte und Kliniken immer noch primär analog kommunizieren, muss man klar als Anachronismus bezeichnen – gerade in einem hochtechnisierten Sektor wie dem Gesundheitswesen, in dem eine schnelle und möglichst reibungsfreie Interaktion wichtig ist“, konstatiert Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Konrad Obermann, Forschungsleiter der Stiftung Gesundheit. „Es ist bedauerlich, dass es bislang nicht gelungen ist, die Vorgaben des Bundesgesundheitsministeriums hinsichtlich einer umfassenden eHealth-Plattform umzusetzen, zumal dies ja eindeutig dem Wunsch der Ärzte selbst entspricht.“ Dagegen würden viele Nachbarländer in Europa bereits in der Praxis zeigen, wie verbesserte Kommunikations- und Informationsstrukturen aussehen können. <<

Gesundheits- und Pflegeversorgung in der Zukunft

Digitalisierung als Versorgungs-Garant

Unsere wichtigsten Ziele sind es, die Qualität der Versorgung zu verbessern, den Menschen Zugang zur medizinischen Versorgung und zum medizinischen Fortschritt zu gewährleisten. Dies wird uns nur gelingen, wenn wir den demographischen Wandel und die Digitalisierung nicht als Bedrohung betrachten, sondern diese Trends als elementare für Zukunftsszenarien nutzen. Wir verspielen unsere Zukunft, wenn wir versuchen, gegen diese Trends anzukämpfen: „Don't fight the current“ – nicht gegen die Strömung ankämpfen, die Weisheit der Rettungsschwimmer gilt auch für uns, die wir die Zukunft unseres Gesundheitswesens gestalten wollen. Dabei ist gerade die Digitalisierung das Schlüsselement, um die flächendeckende Gesundheitsversorgung in Zukunft, vor dem Hintergrund des demografischen Drucks, gewährleisten zu können.

>> Demenz ist nur eine der Herausforderungen die mit der älter werdenden Gesellschaft zusammenhängen. Durch eine höhere Lebenserwartung steigt die Anzahl der demenzkranken Bevölkerung. So wird nach einer Untersuchung des Berlin-Institutes aus dem Jahr 2011 erwartet, dass bis 2025 die Zahl der Demenzkranken auf ca. 2 Mio. angestiegen sein wird, im Vergleich zu 2008 sind das knapp 800.000 mehr Demenzfälle.¹ Es gibt aktuellere Studien. Ich habe bewusst diese Studie gewählt, um deutlich zu machen: Wir haben schon fast die Hälfte der Strecke von der Veröffentlichung der Studie und ihrem Prognosehorizont zurückgelegt. Das soll zeigen: Uns zerrinnt die Zeit unter den Fingern, ohne dass wir die notwendigen Maßnahmen auf den Weg gebracht haben.

Besonders kritisch daran ist die regionale Verteilung der Neuerkrankungen. Dort wo es bereits heute wenige junge Erwerbstätige gibt, wird die Prävalenz um bis zu 70 Prozent steigen. Betroffen sind besonders Regionen in Mecklenburg-Vorpommern, um Berlin und in Teilen Baden-Württembergs.

Neben den hohen Behandlungskosten, die durch Demenz entstehen, ist die personalintensive Betreuung mit ein Hauptproblem. Bereits heute wird der Personalmangel in der Altenpflege auf 30.000 Stellen beziffert, bis 2025 sollen es 200.000 sein.

Demenz als besonders mit dem Alter zusammenhängende Krankheit steht damit exemplarisch für Herausforderungen, die allgemein mit einer älter werdenden Gesellschaft zusammenhängen. Für diese Herausforderungen müssen wir Lösungen für die Zukunft finden.

Digitalisierung: eine Antwort auf die Herausforderungen der Demographie

Sicher ist Digitalisierung nicht die allein seligmachende Antwort auf die zukünftigen Herausforderungen, jedoch wird in Zukunft ohne proaktive Digitalisierung kaum die Gewährleistung der Versorgung möglich sein.

So kann im Bereich der Pflege das Personal

durch Implementierung von vernetzten Betreuungssystemen erheblich entlastet werden und hat so mehr Zeit für die Patienten.

Außerdem können durch die Digitalisierung weitere Rationalisierungsreserven ausgeschöpft werden. Experten schätzen, dass dadurch bis zu 20 Prozent ressourcenaufwendige Routinekontakte mit Patienten vermieden werden.² Das bedeutet weniger Bürokratie, mehr Konzentration auf die Patientinnen und Patienten, die wirklich einen Arzt persönlich sehen müssen: Das ist das Versprechen der Digitalisierung.

Möglich wird dies durch Vernetzung der notwendigen Informationen sowie den Einsatz zahlreicher Apps und Expertensysteme. Wichtig ist, dass der Patient entscheiden kann, welche seiner personalisierten Daten wer lesen darf. Wir brauchen aber einen gesellschaftlichen Diskurs darüber, welche Daten unter welchen Voraussetzungen pseudonymisiert oder anonymisiert für Forschungszwecke und Experten-

systeme genutzt werden dürfen, die Ärzte dabei unterstützen, Diagnosen zu erstellen und Therapien auszuwählen. Datenschutz ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kein absolutes, höchstes Gut, sondern bedarf der Güterabwägung mit anderen Grundrechten. Diese Güterabwägung müssen wir heute anders diskutieren als im Jahr 1983, als das Urteil zur informationellen Selbstbestimmung gesprochen wurde.³

Grundsätzlich sollte der Datenschutz so ausgestaltet sein, dass er dem Menschen dient, die Frage der Datennutzung also abgewogen wird mit den Chancen zu helfen und zu heilen.

Auch bei der Telemedizin gibt es bereits heute ein großes Potential, um in ländlichen Gebieten die Versorgung sicherzustellen. Fernab der Städte gibt es viele ältere Menschen, die Probleme beim Zugang zur medizinischen Versorgung haben. Es ist deshalb zu begrüßen, dass die Berufsordnungen der Landesärztekammern jetzt auch eine Lockerung der Vorschriften zur Fernbehandlung vorsehen. Die kluge Verbindung von Telemedizin und die Ergänzung ärztlicher Leistungen durch Pfleger und Krankenschwestern ist ein Potential, dessen Möglichkeiten wir in Deutschland gerade erst entdecken.

Durch die vielfältigen Möglichkeiten der Digitalisierung wird sich allgemein das Bild des Arztes weiter verändern. Besonders durch den routinemäßigen Einsatz von Expertensystemen ist zu erwarten, dass der Arzt verstärkt auch zum Vermittler und Berater der Patienten wird. Auf jeden Fall wird der Patient mehr in den Fokus rücken.

Digitalisierung muss mit dem Patienten gehen

Damit die Möglichkeiten der Digitalisierung überhaupt Anwendung finden können, müssen diese von den Patienten eingesetzt werden. Dies betrifft in besonderem Maße Ältere, denen fremdeln mit der Digitalisierung oft unterstellt wird. Jedoch zeigt eine Untersuchung der TK,

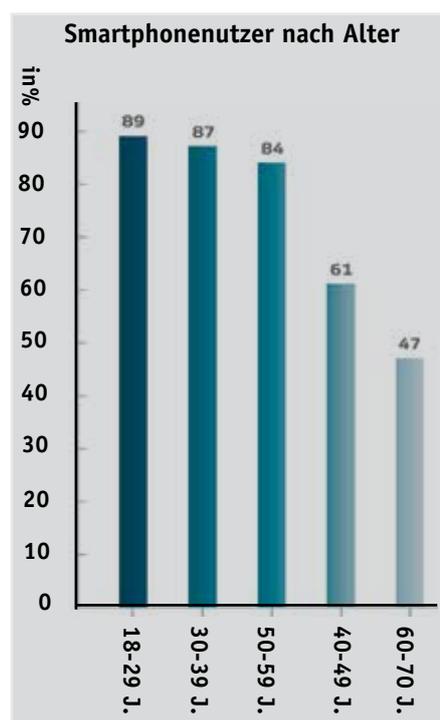


Abb. 1: Anzahl der Smartphonennutzer nach Alter. Quelle: TK: Smarthealth Studie.

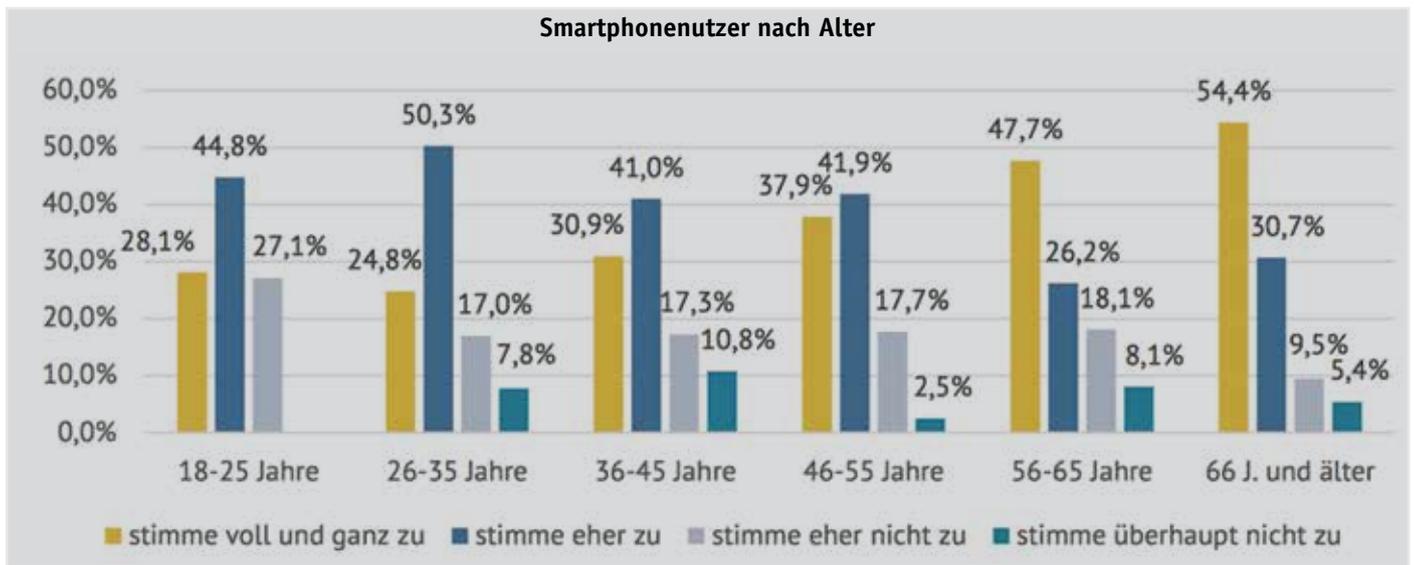


Abb. 2: Antworten auf die Frage: „Um eine gute Qualität der medizinischen Versorgung zu erreichen, muss ich auch selbst einen Beitrag leisten.“ Stichprobe: N = 995. Quelle: WINEG: Qualität: Die Patientenperspektive.

dass bereits knapp die Hälfte der 60 bis 70 Jährigen ein Smartphone besitzt (Abb. 1) – Tendenz steigend. Außerdem sind einer anderen Studie zufolge 85% der über 65-Jährigen bereit, selbst einen Beitrag zu leisten um eine gute Qualität ihrer medizinischen Versorgung zu erreichen (Abb. 2).

Die Bereitschaft ist also vorhanden, die Chancen der Digitalisierung zu nutzen. Dabei scheiterten Apps bei Senioren oft an der für sie fehlenden Bedienbarkeit. Um Handyapplikationen immer einfacher und intuitiver zu gestalten, arbeiten viele Entwickler eng mit den Zielgruppen zusammen, so dass abgewogen werden kann, ob Sprachsteuerung oder das Arbeiten mit Bildern und Touchscreen sinnvoller ist.

Zukunft der Pflege

Wie Digitalisierung die Pflege auf vielfältige Art verändern wird, kann in Japan beobachtet werden. Bezüglich des Pflegemangels und einer älter werdenden Gesellschaft kann Japan als Zukunftsbild Deutschlands gesehen werden.

Vor allem ist das Potential von Robotern zur Entlastung der Pflegerinnen und Pfleger hervorzuheben. Auch in Deutschland wird inzwischen erforscht, wie Roboter bei Aufgaben der Pflege unterstützen können. Bisher stößt der Gedanke bei vielen Deutschen zwar eher auf

Widerstand, jedoch wird sich der spätestens dann legen, wenn der Leidensdruck durch das fehlende Fachpersonal steigt. Nicht zu vernachlässigen ist ebenfalls die Tatsache, dass durch den Einsatz von Robotern die körperliche Belastung des Pflegepersonals deutlich reduziert wird. Insgesamt kann der Einsatz von Robotern und Digitalisierung den Pflegerinnen und Pflegern wieder mehr Zeit für ihre Patienten geben, insgesamt kann so der Beruf wieder attraktiver werden.

Durch die Digitalisierung wird sich also nicht nur das Berufsbild des Arztes wandeln, sondern auch das der Pfleger, darauf muss in der Ausbildung des Pflegepersonals eingegangen werden um zu vermeiden, dass die positiven Effekte der Digitalisierung konterkariert werden. Denn klar ist auch: Roboter werden auf Sicht den einfühlsamen Pfleger nicht ersetzen können.

Versorgungsforschung wird wichtiger

Um alle Möglichkeiten der Digitalisierung, gerade im Blick auf die Demographie, optimal nutzen zu können, wird Versorgungsforschung immer wichtiger. Die Forschung ist Voraussetzung, um bedarfsgerechte, innovative Versorgung entwickeln zu können. Durch Versorgungsforschung wird ebenfalls verhindert, dass ggf. innovative Konzepte entworfen

werden, die in der Entwicklung und Implementierung viel Geld kosten, dann aber gänzlich an den Bedürfnissen der Patienten und des Personals vorbei gehen. Deshalb brauchen wir auch eine Verstärkung der finanziellen Unterstützung für die Versorgungsforschung nach dem Auslaufen der Förderung durch den Innovationsfonds.

Gefahr bei zu wenig Digitalisierung

Die Digitalisierung bietet viele Möglichkeiten, die wir aktiv nutzen müssen. Sollten wir dies nicht tun, besteht ein erhebliches Risiko für eine Zwei-Klassen-Pflege. Denn verschärft sich der Pflegenotstand weiter, wird das dazu führen, dass alle, die es sich leisten können, aus der öffentlich organisierten Pflege aussteigen und sich privat versorgen lassen. Alle anderen hingegen werden die Folgen des sich verschärfenden Pflegenotstandes im öffentlich finanzierten Bereich tragen. Der Verzicht auf Digitalisierung ist deshalb unsozial.

Um das zu verhindern, ist die Digitalisierung proaktiv voranzutreiben. So kann die Gesundheits- und Pflegeversorgung für alle gewährleistet werden. <<

von:
Maurice Gesser
und Dr. Andreas Meusch*

Literatur

- Sütterlin, S., Hoßmann, I., Klingholz (2011): Demenz-Report: Wie sich die Regionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz auf die Alterung der Gesellschaft vorbereiten können; Berlin-Institut für Bevölkerung und Entwicklung S. 23ff.
- Spahn, J., Münschenich, M., Debatin, J.F. (2016): App vom Arzt: Bessere Gesundheit durch digitale Medizin; Verlag Herder GmbH, Freiburg i.m. Breisgau
- BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983, 1 BvR 209/83 u. a. – Volkszählung, <http://www.servat.unibe.ch/dfr/bv065001.html#>

Zitationshinweis

Gesser, M., Meusch, A.: „Digitalisierung als Versorgungs-Garant“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 28-29; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2067

Das BMBF-Vorhaben „Persönliche Lebensdokumentation für Menschen mit Demenz und Pflegepersonen“ – ein Blitzlicht

Technische Assistenz zur Alltagsbegleitung

Demenz und Diabetes mellitus gehören in Anbetracht der Demographie einer immer älter werdenden Gesellschaft in Deutschland daher zu den großen medizinischen und pflegerischen Herausforderungen. Beide Erkrankungen nehmen nicht nur überdurchschnittlich zu, sie beeinflussen sich zum Nachteil des Patienten auch gegenseitig negativ. Aus diesem Grund ist in der Therapie des Diabetes mellitus beim Patienten mit Demenz die Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (insbesondere von Hypoglykämien) ein primäres Therapieziel. Das „Perlen“-Projekt („Persönliche Lebensdokumentation für Menschen mit Demenz und Pflegepersonen“) entwickelt eine dv-basierte Anwendung (App) zur Erfassung medizinisch- und verhaltensbezogen wichtiger Alltagssituationen von Menschen mit Demenz bzw. Demenz und Diabetes.

>> Die geplante Erfassung erfolgt vor dem Hintergrund der persönlichen Lebenssituation bzw. Biographie der Patienten in der Vergangenheit. Das System soll Patienten, Angehörige und Pflege unterstützen, den täglichen Alltag des Patienten besser zu meistern und durch einen besseren Informationsfluss zwischen dem Patienten und seinen Angehörigen bzw. Betreuern eine individuell gezielte Alltagsunterstützung zu geben. Ein Hauptanliegen von Perlen ist die frühestmögliche Erfassung und Nutzbarmachung von persönlichen Alltagsroutinen, Ritualen und Strukturen, Aktivitäten und Gewohnheiten, sowie Informationen zum Krankheits- und Therapieverlauf. Durch die technische Verknüpfung mit der Pflegesoftware ist zugleich eine Verbesserung des Betreuungs- bzw. Pflegeprozesses zwischen den verschiedenen Versorgungsphasen (alleine/mit Angehörigenpflege zu Hause lebend, ambulante Pflege, stationäre Pflege) angestrebt. Für den Erkrankten selbst soll sich das Erleben der eigenen Situation damit deutlich verbessern.

Seit Juli 2015 entwickeln verschiedenste Partner auf der Basis einer Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung das „Perlen“-System. Diese Akteure sind das auf Softwareentwicklung spezialisierte DAI-Labor der TU Berlin, die Johanniter-Unfall-Hilfe (Konsortialleitung, Projektpartnerschaft im Bereich der ambulanten Pflege), das Arzneimittelunternehmen Sanofi-Aventis, der auf den Bereich der Pflege fokussierte Software-Anbieter euregon, ProCurand mit Projektpartnerschaft im Bereich der stationären Pflege, das Innovationzentrum Connected Living und das SIBIS-Institut für Sozialforschung und Projektberatung. Hinzu kommt ein Beirat aus Ärzten und Pflegewissenschaftlern mit besonderer Expertise in den Bereichen Geriatrie, Demenz und Diabetes. Neben seiner spezifischen Expertise hat jeder Projektpartner einen eigenständig zu erarbeitenden Teilauftrag im Gesamtvorhaben. So betrachtet Sanofi den Zusammenhang zwischen den beiden Indikationen Diabetes und Demenz im Hinblick auf die Gestaltung einer Diabetes(Insulin) therapie,

die einerseits Unterzuckerungen verhindert und andererseits den Patienten unterstützt, seine Arzneimitteltherapie möglichst lange selbstständig durchzuführen. Themenfelder hierin sind die Aspekte Therapietreue & -dokumentation, Therapiewechsel im Hinblick auf die Eigen- und Fremdmedikation sowie die Motivation des Patienten zur eigenständigen und korrekten Therapiedurchführung. Dem „Diabetes-Teilmodul“ innerhalb des „Perlen“-Projektes widmen sich

Inzidenzen und Prävalenzen

In Deutschland leben derzeit 1,4 Millionen Menschen mit Demenz, über zwei Drittel davon sind an Alzheimer Demenz erkrankt. Aktuelle Prognosen sprechen von etwa drei Millionen Demenzkranken bis zum Jahr 2050 [Vgl. B. Hibbeler, Ärzteblatt, 37, 2015; S.A1470]. Überproportional häufig von Demenz betroffen sind Patienten mit Typ-2-Diabetes [Vgl. Bahrman u.a., Zeitschr. Gerontol. Geriatrie, 2012, 45, S. 17-22]. Die Prävalenz von Diabetes mellitus ist in den letzten Jahren auf über 7% gestiegen mit einem besonders hohen Anteil Diabeteserkrankter in der Altersgruppe über 75 Jahren (> 29%) [Vgl. B. Goffrier u.a., „Monitor Versorgungsforschung“, 2017, 5, S. 46-49].

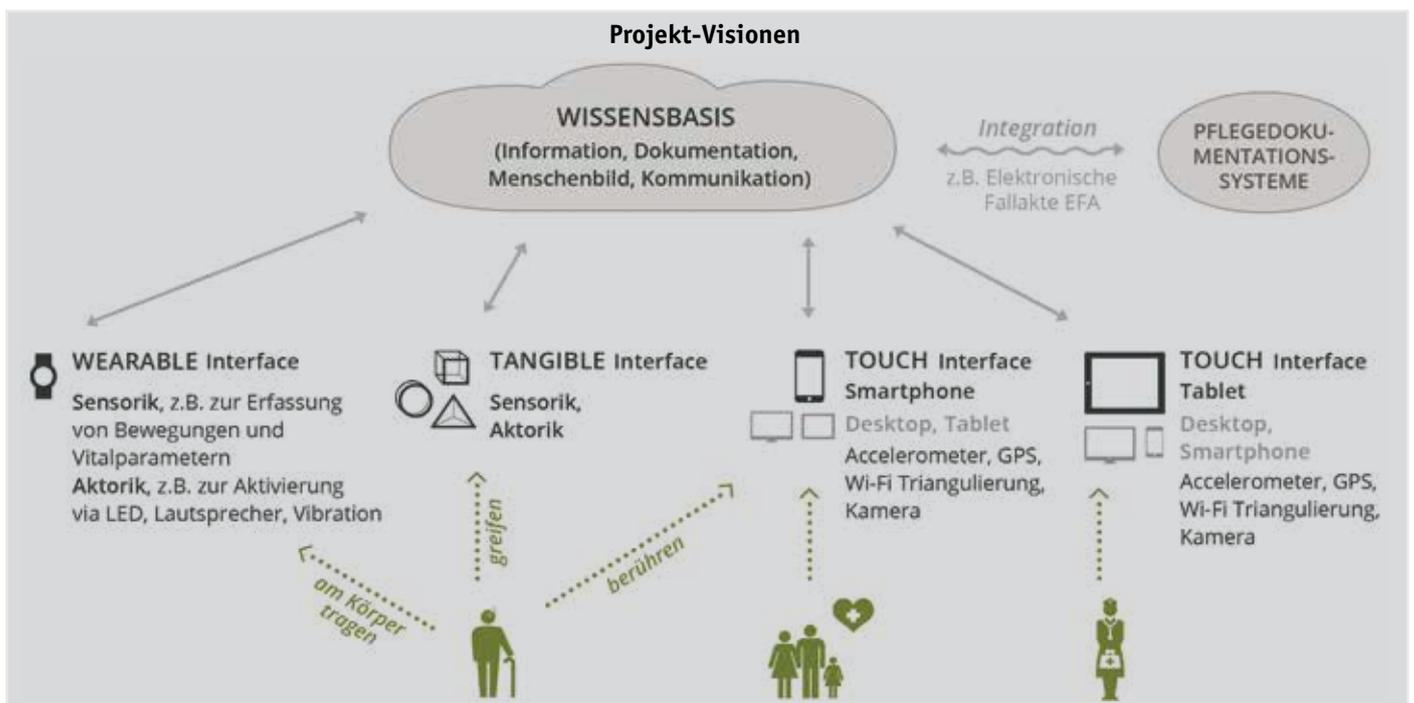


Abb. 1: Die Vision des Perlen-Projektes.

Zitationshinweis

Schneuer, K., Kehl, T.: „Technische Assistenz zur Alltagsbegleitung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 30-32; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2060

die weiteren Ausführungen des vorliegenden Beitrags.

Der geriatrische Diabetiker erfordert eine besondere Aufmerksamkeit aufgrund seiner Alterssymptome. So erfordern Faktoren wie Immobilität, Inkontinenz, intellektueller Abbau, Mangelernährung, Hör- und Sprachstörungen, Depression oder iatrogene Einflüsse aufgrund multifaktorieller Erkrankungen und damit einhergehender Polypharmazie eine engmaschige Betreuung des Patienten. Der Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie mit einem Zielblutzuckerwert eines HbA1c von z.B. 7% - 8%, bzw. in einem geriatrisch individuell adaptierten Zielbereich [Vgl. A.-K. Meyer, Zeitschr. Gerontol. Geriatrie, 2012, 45, S. 109-118] steht die Problematik gegenüber, dass der geriatrische Patient mit seiner Therapieumsetzung häufig und ganz besonders in Situationen beginnender und fortschreitender Demenz überfordert ist.

Um eine demenzorientierte Diabetestherapie im Versorgungsalltag umsetzen zu können, müssen Situationen, Schwierigkeiten und Verhaltensmomente im Alltag erfasst werden, die daran hindern, dieses Ziel zu erreichen. Elementare Versorgungsfragen sind daher: Wie erleben und erfahren Demenz-Patienten und deren Angehörige oder Pflegepersonen spezifische Situationen einer nachlassenden Therapietreue und mögliche Risiken bei der Durchführung der Diabetestherapie sowie mögliche damit einhergehende kognitive Verschlechterungen der Patienten? Welche Implikationen haben solche Ereignisse auf die Gestaltung der Arzneimitteltherapie (insbes. einfach durchzuführende Insulintherapie) und deren Umsetzung im Hinblick auf deren Wirksamkeit, Sicherheit und praktischen Handhabbarkeit für den Patienten? Welche Implikationen haben diese Konstellationen für die Begleitung des Patienten bei seiner Diabetestherapie und die Verlässlichkeit auf eine korrekte Umsetzung des ärztlich verordneten Therapieregimes durch den Patienten und auf die Entscheidung, eine pflegerische Unterstützung hinzuzuziehen? Diese Möglichkeiten und Fähigkeiten des Patienten werden im Projekt als Wissen zur Durchführung der Diabetestherapie bzw. die sogenannte Diabetestherapiekompetenz umrissen und im Weiteren beleuchtet.

Die beiden Leitfragen in der Entwicklung der „Perlen“-App lauten entsprechend:

1. „Wie kann die Diabeteskompetenz des Patienten kontinuierlich im Alltag des Patienten ermittelt werden?“ und
2. „Welche Ereignisse führen zur Situation, die Verantwortung zur Therapiedurchführung – insbesondere bei der Insulintherapie – vom Patienten an seine Angehörigen oder Pflegepersonen weiterzugeben?“

Die Ermittlung der Diabeteskompetenz ba-

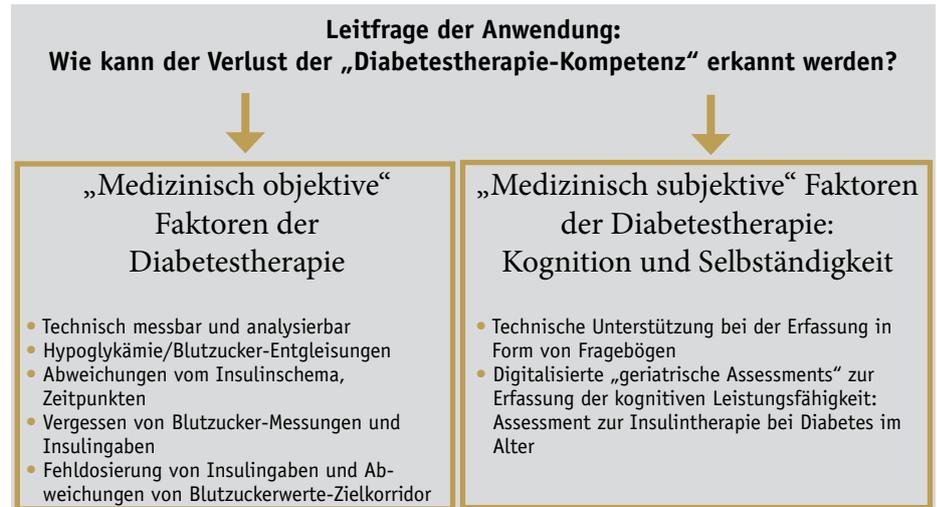


Abb. 2: Die Vision des Perlen-Projektes.

siert im „Perlen“-System auf dem kontinuierlichen Abgleich objektiv – technischer Faktoren mit subjektiven Faktoren zur persönlichen Wahrnehmung und Selbsteinschätzung bei der Durchführung der Diabetestherapie. Die objektiven Faktoren beinhalten die technische Dokumentation der durchgeführten Diabetestherapie bzgl. der Spritz- und Messzeitpunkte sowie der Werte der Blutzuckermessung. Diese Werte kommen idealerweise über eine drahtlose Datenübertragung automatisch ins System. Die subjektiven Faktoren beinhalten Fragen zur Selbsteinschätzung hinsichtlich potentieller Hindernisse oder Schwierigkeiten bei der Durchführung der Diabetestherapie. Die dabei gewonnenen Angaben werden einander anschließend gegenübergestellt. Die folgende Abbildung 2 veranschaulicht diesen Zusammenhang:

Die Programmierung dieser Vergleiche beginnt mit einem aufwendigen Definitionsprozess der medizinisch objektiven und subjektiven Faktoren. Ein erster Entwicklungsschritt widmet sich zunächst theoretisch den verschiedensten Verhaltenskonstellationen. Die Systementwicklung startet mit einer Vielfalt potentieller Situationen, um das spätere „Real-Life“ der Umsetzung zunächst möglichst breit abzudecken und außerdem als lernendes System möglichst genau abzubilden. Die Software-Entwickler beschreiben diese Phase als Entwicklung von „Personas“ und „Use Cases“. In einem zweiten Schritt geht es dann darum, verschiedene theoretisch mögliche Kombinationen der objektiven und subjektiven Faktoren auf wahrscheinliche Konstellationen zu reduzieren. Diese Konstellationen werden zu Prototypen möglicher Patientensituationen und von Therapie-Experten bzgl. der Alltagsrelevanz betrachtet. Das System nähert sich dadurch den Alltags-Situationen von Patienten weiter an.

In dem gerade genannten zweiten Schritt,

der Annäherung potentieller Situationen an den Patienten-Alltag, ist es erforderlich, praktische Erfahrungen von Angehörigen, Ärzten und Pflegepersonen im Umgang mit den „Zielpatienten“ zu kennen und abzubilden. Im Prozess der Projektentwicklung erfolgt dies durch Interviews, Fallbeschreibungen und Workshops der Experten, in denen diese eigene Erfahrungen im Umgang mit Patienten beschreiben, Kasuistiken diskutieren und auch Zukunftsszenarien für die technische Unterstützung der Patienten generieren. Exemplarische Diskussionsfragen hier sind:

- wie lässt sich (technisch) ermitteln, ob zu viel Insulin gespritzt wurde?
- wie lässt sich (technisch und rechnerisch), ggf. spielerisch die Rechenfähigkeit des Patienten erheben?
- wie lassen sich (technisch) falsche Spritzzeiten oder Fehler im Spritz/Ess-Abstand ermitteln?
- welche (technischen) Möglichkeiten stehen zur Verfügung, um den Patienten an die Insulingabe und Blutzuckermessung zu erinnern?
- inwieweit lassen sich Signale erheben im Hinblick darauf, dass der Patient Mühen hat, das Alltagsleben selbständig zu meistern; z.B. Essen brennt an, Wasserhahn läuft, Patient und Wohnung schmutzig?
- inwieweit können weitere Hinweise abgeleitet werden, dass der Patient Fehler in der Insulintherapie macht; z.B. falsche Insulindosis ermittelt, Teststreifen zur Blutzuckermessung falsch in das System einführt?

Auf der Basis der hier ermittelten Szenarien geht das „Perlen“-System nun in den Dialog mit dem Patienten. Werden beispielsweise gehäuft fehlende Insulininjektionen vom System registriert, seitens des Patienten bei der Selbsteinschätzung jedoch nicht mehr wahrgenommen, so wäre dies ein deutlicher Anhaltspunkt, mit dem Patienten in den Dialog zu treten und bei

Vorliegen einer nachlassenden Diabetestherapiekompetenz über eine Anpassung der Insulintherapie zur Erhöhung der Patientensicherheit nachzudenken.

Das „Perlen“-Projekt befindet sich innerhalb der laufenden Projektentwicklung aktuell in diesem Abschnitt der Ermittlung von Faktoren der individuellen Diabeteskompetenz. Neben den inhaltlichen Fragen geht es um eine an den Bedürfnissen der jeweiligen Akteure orientierte technische Gestaltung, so dass beispielsweise die Patienten die Fragen zur Selbsteinschätzung spielerisch durchführen können und gerne beantworten, wohingegen die für die pflegerische oder ärztliche Tätigkeit wichtigen Informationen in einem entsprechend systematisch strukturierten und schnell erfassbaren Rahmen gestaltet sein müssen. Zum Einsatz kommen dazu verschiedenste Bildschirme mit simulierten Anwendungen. Diese sollen im nachfolgenden Anwendungstest dann geprüft und validiert werden.

Es folgen im Rahmen der BMBF-Förderung die Fertigstellung eines Prototyps, wissenschaftliche Publikationen und die kommerzielle Begutachtung der Perlen-App für die spätere technische Fertigstellung und Markteinführung. Auch wenn die Entwicklung des Systems bei der Erstellung von Prototypen endet und eine Weiterentwicklung zur Marktreife nicht im vorliegenden Projektvorhaben inbegriffen ist, so hilft der „Perlen“-Ansatz, den Patienten und seinen Angehörigen bereits heute in der Betrachtung der Diabetes-Kompetenz im Alltag. <<

von:

Katja Schneuer und Thomas Kehl, MHMM*

Literatur

- B. Hibbeler, Demenz – Weltweit fast 10 Millionen Neuerkrankungen, *Ärztblatt*, 37, 2015; S.A1470
- A. Bahrman u.a., Diabetes mellitus im Alter, *Der Diabetologe*, 2012, 7, S. 587 - 598
- A. Bahrman u.a., Diabetes und Demenz, *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 1, 2012, S. 17 - 28
- F.W. Bergert u.a., Hausärztliche Leitlinie, Geriatisches Assessment in der Hausarztpraxis, Version 1.02 vom 4.7.2017, AWMF-Registernummer: 053-015
- B. Goffrier u.a., Administrative Prävalenzen und Inzidenzen des Diabetes mellitus von 2009 - 2015, „Monitor Versorgungsforschung“, 2017, 5, S. 46-49
- Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Praxiswissen Demenz*, November 2015
- A.-K. Meyer, Diabetes im Alter, *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 2012, 45, S. 109-118
- C.-W. Wallesch u. H. Förstl, *Demenzen*, Stuttgart 2012
- A. Zeyfang u.a., A short easy test can detect ability for autonomous insulin injection by the elderly with diabetes mellitus, *JAMDA*, 2012, 13, 81e15 - 81e18
- A. Zeyfang u.a., Insulintherapie bei multimorbiden geriatrischen Patienten, *Diabetologe* 2014, 10, 482 - 485
- A. Zeyfang u.a., Diabetes mellitus im Alter, *Diabetologe* 2014, 9, 189 - 195

15 Jahre Strukturierte Behandlungsprogramme

DMP: Herausforderung für die nächsten 15 Jahre?

15 Jahre sind in unserer heutigen schnelllebigen Zeit ein Zeitraum, den man schon fast als „historisch“ bezeichnen darf und der es auf jeden Fall wert ist, gewürdigt zu werden. Es kann zweifelsfrei festgehalten werden, dass sich die DMP als fester Bestandteil der deutschen Versorgungslandschaft durchgesetzt haben. Derzeit werden von allen Krankenkassen rund 10.000 vom BVA zugelassene DMP angeboten. Praktisch alle Krankenkassen bieten DMP an. Mehr als 76.000 Ärzte sind Teil des DMP-Versorgungsnetzes. Eine nahezu flächendeckende Versorgung mit DMP in ganz Deutschland ist somit sichergestellt.

>> Ebenso werden die DMP von den Patienten gut angenommen. Derzeit liegen über 7,9 Mio. DMP-Einschreibungen vor. Allein im DMP für Diabetes Typ 2 sind es mehr als 4,1 Mio. Dies bedeutet, dass mehr als 60% aller in Deutschland behandelten Diabetes-Typ-2-Patienten im Rahmen der DMP versorgt werden. Aber statistische Angaben zu Teilnehmern und zugelassenen Programmen kann man auch im „Tätigkeitsbericht“ des BVA nachlesen. Nachfolgend sollen vielmehr eine Einschätzung der DMP aus der Sicht des BVA und vielleicht auch einige kritische Anmerkungen folgen.

Rolle des BVA

Die Zuständigkeit des BVA ergibt sich aus § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V und bezieht sich auf alle Krankenkassen, nicht nur auf die bundesunmittelbaren. Das BVA nimmt bei der Zulassung der DMP somit eine übertragene Verwaltungsaufgabe wahr – wie auch beim Gesundheitsfonds. Das heißt, wir treten den Krankenkassen im Zulassungsverfahren auch nicht als Aufsichtsbehörde gegenüber.

Die ursprüngliche Hauptaufgabe des BVA war zunächst die Bescheidung der Zulassungsanträge. Tausende von Bescheiden waren zu erstellen und zu verschicken.

Seit der Einführung der unbefristeten Zulassung ist die Prüfung der Rechtsanpassungen der zur Umsetzung der DMP geschlossenen Verträge die Hauptaufgabe des BVA geworden. Regelmäßig aktualisiert der G-BA seine Richtlinien zu den einzelnen Indikationen und passt sie an die jeweilige medizinische Entwicklung an.

Neue Zulassungsbescheide werden wir in großem Umfang erst wieder nach der Einführung neuer DMP-Indikationen erstellen.

Von Anfang an waren die am DMP Beteiligten, sowie der Gesetz- und Verordnungsgeber bemüht das „verwaltungstechnische Monstrum“ DMP zu vereinfachen und zu entbürokratisieren.

Dies war insbesondere wegen der Akzeptanz auf Ärzteseite erforderlich. Von diesen wurden die DMP anfangs als übertrieben bürokratisch eingestuft.

Nach und nach wurden die DMP-Dokumentationen fortwährend überarbeitet und dabei verschlankt. Seit dem 1.7.2008 erfolgt die Übermittlung der DMP-Daten nur noch elektronisch (eDMP) und zum 1.1.2012 entfiel auch die Notwendigkeit der Arztunterschrift auch unter der Erstdokumentation.

Auch die Verlängerung des ursprünglichen Zulassungszeitraums von drei Jahren, auf zunächst fünf Jahre im Jahre 2007 und dann die Einführung der unbefristeten Zulassung zum 1. Januar 2012 verringerte den Aufwand nicht nur auf Seiten der Krankenkassen, sondern auch auf Seiten des BVA.

Strukturqualitäten

Wesentlicher Teil der aktuellen Prüfungen der Vertragsanpassungen ist die in den Verträgen vereinbarte Strukturqualität der Ärzte, der Krankenhäuser und der Rehabilitationseinrichtungen. Also die Frage, welche Qualifikation muss ein Arzt mitbringen, um auf einer bestimmten Ebene der Versorgung der DMP-Teilnehmer mitwirken zu können.

Hier gibt es häufig Probleme mit der Erreichung bestimmter Niveaus. Das liegt meist daran, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen möglichst vielen ihrer Ärzte die Mitwirkung am DMP ermöglichen wollen.

Manchmal ist es auch – gerade in strukturschwachen Regionen – schwierig, die ausreichende Zahl an Ärzten zu gewinnen, um ein DMP überhaupt durchführen zu können.

So fehlten bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 1 in der Region Saarland seit der Einführung der Indikation im Jahr 2004 mitwirkungsbereite Kinderärzte, um ein DMP DM 1 zu etablieren. Erst in diesem Jahr gelang es,

entsprechende Ärzte zu gewinnen.

Manchmal ist es auch schwierig, den antragstellenden Krankenkassen zu vermitteln, dass unter Umständen eine Strukturqualität, die wir zu Beginn der Laufzeit der DMPs akzeptiert haben, um den Start der DMPs zu ermöglichen, heute, nach über zehn Jahren nicht mehr genügen kann.

Als Zulassungsbehörde befinden wir uns da immer in einem Zwiespalt. Natürlich wollen auch wir daran mitwirken, DMP für alle Indikationen möglichst in allen Regionen Deutschlands zu ermöglichen. Auch und gerade in strukturschwachen Gebieten. Andererseits ist es aber gerade Sinn und Zweck der DMP, ein bestimmtes Versorgungsniveau zu garantieren.

Dies kann unter Umständen auch bedeuten, dass ein DMP – ggf. auch vorübergehend wie im Saarland – nicht zugelassen werden kann. Ein DMP um jeden Preis kann es nicht geben. Dies würde dem hohen Anspruch der DMP auch nicht gerecht.

Bisher ist es eigentlich immer gelungen, diese Probleme bei den Strukturqualitäten im Zusammenwirken mit den Krankenkassen und diese wiederum in Verhandlungen mit den Kassenzentralen Vereinigungen zu lösen.

Evaluation

Die Evaluation war von Anfang an ein wesentlicher Bestandteil der DMP. Gem. § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V haben die Krankenkassen oder ihre Verbände eine Evaluation nach den Richtlinien des G-BA durchzuführen.

Ursprünglich lag der Fokus der Evaluation auf dem Vergleich der DMP der Krankenkassen untereinander. Das BVA erhielt regelmäßig die Evaluationsberichte der Krankenkassen und nahm in beschränktem Umfang auch Auswertungen in medizinischer und ökonomischer Hinsicht vor. Bessere Ergebnisse einzelner Krankenkassen sollten anregen darüber nachzudenken, wie die DMP anderer Krankenkassen ggf. angepasst werden könnten.

In der Praxis zeigte sich jedoch, dass es keine Programme gab, die durchweg herausragende Ergebnisse lieferten. Es zeigte sich

eher ein differenziertes Bild. Da die den DMPs zugrundeliegenden Verträge überwiegend kassenartenübergreifend geschlossen wurden, gab es auch nur wenige Möglichkeiten zur unterschiedlichen Ausgestaltung der Programme.

Im Hinblick auf den einzigartigen Datenschatz, den die DMP-Evaluationsdaten nach allgemeiner Auffassung darstellen, ist festzuhalten, dass bis heute keine adäquate Auswertung dieser Daten erfolgt. Zwar hat jede Krankenkasse ihre eigenen Evaluationsdaten ausgewertet, eine kassenübergreifende Auswertung ist aber in umfassender Weise nie erfolgt.

Nachdem der Gesetzgeber durch das GKV-VStG zum 1. Januar 2012 die Zuständigkeit für die Regelung der DMP auf den G-BA übertragen hatte, regelte dieser in der einschlägigen Richtlinie die DMP-Evaluation neu.

Dem BVA werden nunmehr keine Evaluationsberichte mehr vorgelegt. Die Krankenkassen legen stattdessen für jede Indikation einen Gesamtbericht dem G-BA vor.

Das trägt dazu bei, dass auch bei Indikationen mit geringen Teilnehmerzahlen für eine Beurteilung angemessene Fallzahlen erreicht werden. Der G-BA hat sich darüber hinaus die Möglichkeit offen gehalten, im Rahmen der Evaluation den Vergleich von DMP-Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern einzuführen. Bisher ist offen, ob von dieser Option, die ja große datenschutzrechtliche Probleme aufwirft, je Gebrauch gemacht wird. Die Frage ist also: kann uns die gegenwärtige Nutzung der Dokumentationsdaten für die Evaluation zufrieden stellen?

Das kann sie nicht!

Die erhobenen Daten müssten unbedingt intensiver genutzt werden. Eine Datenerhebung ohne entsprechende Datennutzung ist unnötige Bürokratisierung. Ein Vorwurf, der den DMP ja immer gemacht wurde.

Die im Rahmen der DMP über 15 Jahre erhobenen Daten sind nach Auffassung von Fachleuten hinsichtlich Quantität und Qualität weltweit einmalig. Aber eine Nutzung dieser Daten im Rahmen der Versorgungsforschung ist nicht uneingeschränkt möglich. Ganz überwiegend werten die Krankenkassen nur ihre eigenen Daten aus. Hier sollten unbedingt Re-

gelungen geschaffen werden! So könnten z.B. die über Jahre gesammelten Daten eine ideale Grundlage für den Aufbau eines strukturierten Diabetes-Registers sein. Jedenfalls sollte der unbestrittene „Datenschatz“ nicht in einem „Datengrab“ verschwinden!

Zur Datenaufbewahrung ist ferner anzumerken, dass die einschlägige Richtlinie des G-BA zu den Aufbewahrungsfristen eine maximale Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren vorsieht. Im Ergebnis müssen danach ab 2019 die ersten Daten der DMP-Teilnehmer aus 2005 gelöscht werden. Hier muss unbedingt verhindert werden, dass wichtige und für die Versorgungsforschung notwendige Gesundheitsdaten, die über einen schon sehr langen Zeitraum gesammelt wurden, unwiderruflich gelöscht werden. Es bedarf entsprechender Regelungen.

Einbindung zusätzlicher Leistungserbringer

Wichtig ist zudem, dass insbesondere in der Behandlung multimorbider Patienten weitere Fachberufe aus dem medizinischen Umfeld einbezogen werden. Die Apotheker sind hier an erster Stelle zu nennen.

Die medikamentöse Behandlung Multimorbider birgt, sofern sie unkoordiniert verläuft, hohe Risiken.

Darüber hinaus ist auch hier ein hohes Einsparpotenzial vorhanden. Studien ergeben, dass Mehrfachkranke zu viele Medikamente einnehmen.

Durch eine Reduktion der Anzahl der Medikamente kann in vielen Fällen sogar ein besseres medizinisches Ergebnis erreicht werden. Eine Einbindung von Apothekern – wie dies übrigens bei der Konzeption der DMP erörtert worden war – sollte daher wieder ernsthaft diskutiert werden.

Schulungen

Die Rolle der Schulungsprogramme für die Versicherten im DMP kann nicht hoch genug geschätzt werden. DMP lebt von der Mitwirkung der Versicherten. Mitwirken kann der Versicher-

Literatur

- Gemeinsamer Bundesausschuss, DMP-Evaluationsbericht für die Indikation KHK 2016, https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4130/2016-06-15_DMP-Evaluationsbericht_KHK_MNC_infas.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss, DMP-Evaluationsbericht für die Indikation Diabetes mellitus Typ 1 2016, https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4129/2016-06-15_DMP-Evaluationsbericht_DM1_infas_MNC.pdf
- Bundesversicherungsamt, Ergebnisse der vergleichenden Evaluation, <http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/ergebnisse-der-dmp-evaluation.html>
- Bundesversicherungsamt, Leitfaden für die DMP-Antragstellung, http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/DMP-Veranstaltungen/2016_02_10_Leitfaden_END1.pdf
- Bundesversicherungsamt, Übersicht über den Stand der Rechtsvorschriften für strukturierte Behandlungsprogramme, http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/DMP-Veranstaltungen/Uebersicht_Rechtsverordnungen.pdf
- Bundesversicherungsamt, Tätigkeitsbericht 2016, Bonn, S. 96-98, <http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Presse/epaper2016/index.html#0>

te jedoch nur, wenn er über seine Krankheit und was er selbst tun kann – sei es bei der Ernährung oder der Bewegung – ausreichend informiert ist.

Aus diesem Grund werden die im DMP verwandten Schulungsprogramme von uns auf ihre Verwendbarkeit im Rahmen der DMP und auf ihre Vereinbarkeit mit den rechtlichen Vorgaben geprüft.

Ein Schulungsprogramm mit einem falschen Inhalt hat wegen der Multiplikatorfunktion für die DMP-Teilnehmer unter Umständen größere negative Auswirkungen als ein falscher oder nicht aktualisierter Paragraph in einem Vertrag mit einer Kassenärztlichen Vereinigung.

Gerade weil sich alle Beteiligten über die Wichtigkeit und Bedeutung der Schulungsprogramme so einig sind, verwundert es umso mehr, dass der G-BA bei der Aktualisierung seiner Richtlinie zu COPD hinsichtlich der Schulungsprogramme zur Tabakentwöhnung ausdrücklich entschieden hat, dass diese Schulungsprogramme dem BVA weder zu benennen, noch vorzulegen sind. Das heißt, sie sind vom BVA auch nicht zu prüfen.

Schon jetzt gibt es unterschiedliche Schulungsprogramme, die Jugendliche, Erwachsene und auch Angehörige ansprechen. Eine Anregung bei den Schulungsprogrammen könnte sein, das jeweilige Patientenkontinuum unterschiedlich anzusprechen. Der soziale Hintergrund und auch das Alter der Patienten könnte so stärker Berücksichtigung finden.

Gab es ursprünglich diese Schulungsprogramme nur in gedruckter Form, so gibt es inzwischen – hier zeigt sich die Digitalisierung – auch Onlineschulungen. Schulungsprogramme in Form von Apps sind zu erwarten.

Medizinischer und ökonomischer Nutzen der DMP?

Eine Frage, die in diesem Zusammenhang immer wieder gestellt wird, lautet: Lohnt dieser ganze Aufwand der DMP? Gibt es einen medizinischen und vielleicht sogar einen ökonomischen Nutzen?

Mittlerweile liegen eine Vielzahl an Studien zu dieser Fragestellung vor. Der überwiegende Teil kommt zu einem positiven Ergebnis. Vergleichsstudien von DMP-Teilnehmern und nicht an DMP teilnehmenden Patienten zeigen, dass der Gesundheitszustand der DMP-Teilnehmer besser ist. Die Anzahl von Komplikationen und Folgeerkrankungen ist geringer und die Patienten sind besser über ihre Krankheit und die damit verbundenen Risiken informiert.

DMP setzt auf eine aktive Mitarbeit des Patienten. Der medizinische Nutzen der DMP wird

nicht zuletzt darum von nahezu allen Studien positiv bewertet.

Gibt es aber auch einen ökonomischen Nutzen für die Krankenkassen und für das Gesundheitssystem als Ganzes?

In Bezug auf den ökonomischen Nutzen sind die meisten Forschungsergebnisse ebenfalls positiv, wenn auch nicht in dem gleichen Ausmaße. Forscher identifizieren zumeist leichte Kosteneinsparungen. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass in den Studien lediglich die direkten Kosten betrachtet werden.

Wird hingegen der gesamtwirtschaftliche Nutzen betrachtet, zeigt sich, dass eine erhöhte Therapie-Adhärenz, wie sie durch DMP erreicht wird, gesamtwirtschaftlich zu hohen Kosteneinsparungen führt.

Unabhängig davon möchte ich betonen: Auch eine verbesserte medizinische Versorgung bei nur leicht gesunkenen oder gar gleichbleibenden Kosten sollte gesundheitspolitisch unstrittig als Erfolg bewertet werden.

Ausblick neue Indikationen

Von Anfang an war beabsichtigt, die bestehenden sechs Indikationen, die zwischen 2002 und 2005 eingeführt worden sind, um weitere geeignete Indikationen zu ergänzen. 2009 wurde die Indikation KHK um das Modul Herzinsuffizienz erweitert. Neue Indikationen gab es seither nicht.

Wie wichtig auch der Politik neue DMP-Indikationen sind, konnte man daran ersehen, dass im Koalitionsvertrag der letzten Bundesregierung ausdrücklich die Schaffung neuer Programme „für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen“ vereinbart wurde. Das ist eigentlich ungewöhnlich genug, da die Zuständigkeit für neue Richtlinien auf dem Gebiet der DMP doch beim G-BA liegt.

Der Gesetzgeber hatte zudem im – am 23. Juli 2015 in Kraft getretenen – GKV-VSG den Auftrag an den G-BA aufgenommen, das Angebot der strukturieren Behandlungsprogramme zu erweitern. Der G-BA solle bis zum 31. Dezember 2016 neue geeignete Krankheiten im Rahmen der DMP festlegen und entsprechende Richtlinien erlassen.

Dies ist bisher nicht erfolgt.

Dennoch ist der G-BA nicht untätig geblieben und berät seit geraumer Zeit über die Einführung von bis zu fünf neuen Indikationen.

Am weitesten fortgeschritten ist mittlerweile die Einführung der neuen Indikation Herzinsuffizienz – die aus KHK wieder herausgelöst wurde. Hier ist das Stellungnahmeverfahren gerade abgeschlossen und die Beschlussfassung im zuständigen Unterausschuss des G-BA soll

im nächsten Monat erfolgen.

Unter den weiteren neuen Indikationen sollen sich dann auch Depressionen und Rückenleiden finden. Seien wir gespannt!

Fazit

Um auf die Ausgangsfrage – „Herausforderung für die nächsten 15 Jahre?“ – zurückzukommen: Herausforderungen gibt es ganz gewiss. Aber es sind Herausforderungen, die wir alle Beteiligten der DMP im Interesse der gegenwärtigen und zukünftigen potentiellen DMP-Teilnehmer gerne annehmen sollten.

Dies gilt sowohl für die Weiterentwicklung der bestehenden DMP, als auch für die Einführung und Entwicklung neuer DMP.

von:
Frank Plate*

*Präsident des Bundesversicherungsamtes, Bonn

Zitationshinweis

Plate, F.: „DMP: Herausforderung für die nächsten 15 Jahre?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 32-34; doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2062



Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

17. Kongress | 10. - 12.10.2018 | Urania - Berlin

Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen

Wissenschaft / Forschung



Versorgungspraxis



Gesundheitspolitik



10. – 12.10.2018, Urania Berlin

Call for Abstracts

Einreichungstermin: 31.3.2018 über www.dkvf2018.de

Gemeinsame Förderinitiative des BMBF und der DRV Bund

>> Noch kurz vor Jahresende hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine neue Richtlinie zur Förderung von transferorientierter Versorgungsforschung (Forschung und Ergebnistransfer für eine bedarfsorientierte Rehabilitation im Bundesanzeiger veröffentlicht. Dabei geht es um die Fortsetzung einer gemeinsamen Förderinitiative des BMBF und der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV Bund). Ziel dieser Fördermaßnahme ist es, die Versorgungsforschung in der Rehabilitation und deren Ergebnistransfer zu stärken und wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zu einer bedarfsgerechten Rehabilitation im Versorgungsalltag und zum Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis zu generieren.

Hierzu soll in prioritären Forschungsfeldern exzellente, versichertenorientierte und umsetzungsorientierte Versorgungsforschung gefördert werden. Bei den Forschungsprojekten sollen die Versicherten- bzw. Nutzerori-

entierung und der Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis im Fokus stehen. Entsprechende Forschungsvorhaben können in zwei Modulen (Modul 1: Interventionsstudien; Modul 2: Implementierung von Forschungsergebnissen in die Praxis) sowie drei Themenfeldern (Rehabilitation und Arbeit, Erwerbsminderung, Zugang und Bedarfsgerechtigkeit der Rehabilitation). In den geförderten Studien sind folgende Querschnittsthemen zu berücksichtigen:

- Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis
 - Beteiligung von Versicherten
 - Vielfältigkeit der Versicherten
 - Geschlechtsspezifische Aspekte
 - Gesundheitsökonomie
- Nicht gefördert werden:
- Studien, an deren Ergebnissen Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben;
 - klinische Studien zum Wirksamkeitsnach-

weis (efficacy) von Arzneimitteln, Behandlungen und operativen Verfahren (für die Förderung von klinischen Studien wird auf die Förderangebote für klinische Studien von BMBF und DFG verwiesen).

Antragsberechtigt sind deutsche staatliche und nicht-staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Einrichtungen der Gesundheitsversorgung (Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Praxen, Kostenträger, Ärzteverbände, Patientenorganisationen, Fachgesellschaften), gegebenenfalls auch mit dem Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft. Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, kann neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt werden. <<

Die digitale Transformation

Hrsg.: Matusiewicz, D., Pittelkau, C., Elmer, A.

Die digitale Transformation im Gesundheitswesen

Verlag: MWV, 2017

373 Seiten, Paperback

ISBN: 978-3-95466-326-2

Preis: 49,95 Euro

>> Schon alleine das gute halbe Hundert an Beiträgen zeigt die Vielfalt des Themas, das artgerecht von fast ebenso vielen unterschiedlichen Seiten ange- und vor allem durchleuchtet wird. So kommen Akteure aus Politik, Krankenversicherung, Gesundheitseinrichtungen, der Selbstverwaltung und der Wirtschaft zu Wort, doch ebenso junge Entscheider und Start-ups, die naturgemäß wiederum eine ganz andere, manchmal darum auch unverkrampftere (aber auch ziemlich visionäre) Art und Weise haben, die digitale Transformation im Gesundheitswesen zu beschreiben. Alle zeigen sehr deutlich eines: Die Gesundheitsbranche steht nicht mehr vor, sondern ist bereits mitten in einem digitalen Wandel, der nicht mehr aufzuhalten ist. Nun geht es darum, ihn aktiv zu gestalten. Lesen hilft! <<



Pharma-Crime

Autoren: Harrich, D., Harrich-Zandberg, D.

Pharma-Crime

Verlag: Heyne, 2017

272 Seiten, Paperback

ISBN: 978-3-453-20148-4

Preis: 16,99 Euro

>> In diesem Buch, das rein gar nichts mit Versorgungsforschung zu tun hat, aber trotzdem lesenswert ist, geht es um die kriminelle Energie derjenigen, die gefälschte oder gepanschte Medikamente auf den Markt bringen. Das sind, um es deutlich zu sagen, nicht forschende Pharmaunternehmen, sondern Fälscher, Zwischenhändler und Verkäufer, die bar jeder Verantwortlichkeit auf Kosten der Gesundheit vieler Millionen Menschen Medikamente fälschen, kopieren oder einfach zusammenpannschen, billigend in Kauf nehmend, dass die Verwender solcher Placebo, noch schlimmer Giftcocktails, wegen falscher oder fehlender Wirkstoffe sterben. Ein wenig erschütternd ist, dass selbst entwickelte Staaten wie Deutschland trotz durchweg strenger Gesetze und Kontrollen davor nicht geschützt sind. <<



60 aus 10

Hrsg.: Roski, R, Stegmaier, P.

60 Titelinterviews aus 10 Jahren „Monitor Versorgungsforschung“

Verlag: eRelation AG, 2017

288 Seiten Hardcover/Fadenbindung

ISBN: 978-3-95466-309-5

Preis: 44,00 Euro

>> Es lohnt sich, das Buch nicht nur durchzublättern, sondern darin zu schmökern. Es ist die Fülle an Eindrücken und die Kompetenz der Interviewten, die diese Gesprächssammlung aus einer Dekade Versorgungsforschung nicht nur zu einem Dokument der Zeitgeschichte dieser noch relativ jungen Wissenschaftsrichtung, sondern auch zu einem nutzwertigen Nachschlagewerk diverser Meinungen macht, die alle auf eines, wenn auch naturgemäß aus recht unterschiedlichen Blickwinkeln, hinauslaufen: die Verbesserung unseres Gesundheitssystems. <<



Bestellen Sie das Buch als MVF-Abonnent zum Vorzugspreis von 39 Euro direkt unter leser@m-vf.de



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Kommentar



Univ.-Prof. Dr.
Prof. h.c. Dr. h.c.
Edmund A.M.
Neugebauer

Liebe Kolleginnen und Kollegen, beginnen möchte ich dieses Jahr mit einem „Herzlichen Glückwunsch dem „Monitor Versorgungsforschung“ zum 10-jährigen Jubiläum“ und unseren herzlichen Dank an Prof. Dr. Reinhold Roski und Peter Stegmaier für die langjährige gute und fruchtbare Zusammenarbeit. Wir freuen uns, regelmäßig über die Aktivitäten und Anliegen des DNVF im MVF informieren zu können!

In dieser Ausgabe berichten wir über unser 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung und dem Call for Abstracts für den 17. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung. Zu beiden möchten wir Sie herzlich einladen.

Ebenso informieren wir Sie über die Sitzungen des DNVF beim diesjährigen Krebskongress. Auf einige Ausschreibungen, insbesondere auf den Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2018 des DNVF, möchte ich speziell aufmerksam machen.

Ich hoffe, wir sehen uns im Mai beim 6. DNVF-Forum in Berlin.

Ihr

Edmund A.M. Neugebauer
Vorsitzender des DNVF e.V.

DNVF-Forum Versorgungsforschung am 16. Mai 2018 in Berlin

Gesundheitsversorgung weiterentwickeln: Deutschland braucht Versorgungsziele!

Das DNVF lädt alle Mitglieder und Interessierte herzlich zum 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung am 16. Mai von 10-14 Uhr nach Berlin ein. Das Forum widmet sich dem Thema „Versorgungsziele“ und das Programm wurde von der seit 2016 im DNVF aktiven Ad-hoc-Kommission „Versorgungsziele“ geplant.

>> Das gemeinsame Bestreben der Leistungserbringer, Kostenträger, Politiker, Forscher und Patientinnen und Patienten ist es, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und stetig weiter zu entwickeln. Dabei stellt sich jedoch die zentrale Frage, wonach die Strategien und Aktivitäten eigentlich ausgerichtet werden? Welche Versorgungsziele hat die Politik und wonach richtet sich die Förderung? Wie wird priorisiert und wie werden die Patient/innen und Bürger/innen beteiligt? Wie können Versorgungsziele zur Evaluation genutzt werden?

Beim 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung wird zunächst der internationale Diskussionsstand vorgestellt und am Beispiel von Schweden wird über konkrete Erfahrungen mit der Konsentierung von Versorgungszielen berichtet. Anschließend werden nationale Projektaktivitäten vorgestellt, die zwar nicht immer explizit unter dem Label „Versorgungsziele“ laufen, aber durch ein Rahmenkonzept und eine systematische Erarbeitung von Indikatoren/Kriterien gekennzeichnet sind. Hierzu zählen z.B. das von der DFG geförderte Projekt zur Erhebung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Leitlinienarbeit und das am Robert Koch-Institut laufende Forschungsprojekt zum Aufbau einer „Nationalen Diabetes-Surveillance“. Ebenso wird die mögliche Entwicklung von Versorgungszielen am Beispiel Demenz beleuchtet.

Bei der abschließenden Diskussion wird der Nutzen von Versorgungszielen in Deutschland aus den unterschiedlichen Perspektiven von Patient/innen, Leistungserbringern und Forscher/innen diskutiert. Die zunächst auf dem Podium geführte Diskussion mit Vertreter/innen dieser Stakeholder wird anschlies-

send mit dem Publikum fortgeführt.

Die Teilnahme am DNVF-Forum steht allen Mitgliedern aber auch Nicht-Mitgliedern des DNVF e.V. offen. Die Teilnahmegebühr für Mitglieder beträgt 55 Euro (dies schließt die Mitglieder bzw. Mitarbeiter/innen der Mitglieds-gesellschaften, -institute und -organisationen ein). Die Gebühr für Nicht-Mitglieder beträgt 95 Euro. Die Anmeldung ist ausschließlich online möglich. Aufgrund der begrenzten Plätze ist eine Anmeldung notwendig, über die Vergabe der Plätze entscheidet der Eingang der Anmeldungen. Im Anschluss an das Forum findet ebenfalls im Karl Storz Besucher- und Schulungszentrum die 24. Mitgliederversammlung des DNVF statt. Eine Teilnahme steht nur den DNVF-Mitgliedern offen. <<

DNVF-Forum Versorgungsforschung | 16.05.2018, 10.00-14.00 Uhr | Berlin

10.00-10.05 Uhr	Begrüßung und Moderation Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Neuruppin)
10.05-10.40 Uhr	Versorgungsziele – (Inter)nationaler Diskussionsstand Prof. Dr. Reinhard Busse (Berlin)
11.00-12.00 Uhr	Ausrichtung an Versorgungszielen – nationale Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> Nationale Diabetes-Surveillance Dr. Christine Scheidt-Nave (Berlin) Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Versorgungspfaden und Versorgungszielen Prof. Dr. Jochen Schmitt (Dresden) Entwicklung von Versorgungszielen am Beispiel der Demenz Prof. Dr. Steffi Riedel Heller (Leipzig)
12.00-12.30 Uhr	Pause
12.30-14.00 Uhr	Podiums- und Plenardiskussion: „Versorgungsziele in Deutschland: Nutzen für Patienten, Leistungserbringer und Versorgungsforschung?“ u.a. mit: Prof. Dr. Reinhard Busse, Prof. Dr. Peter Falkai (AWMF), Dr. Ilo-na Köster-Steinebach (Patientenvertreterin im G-BA), Thomas Renner* (BMG), Prof. Dr. Leonie Sundmacher* (München) und Micheal Weller (GKV-Spitzenverband Berlin). * = angefragt .

DKVF 2018: Call for Abstract bis zum 31.03.2018

Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen

Vom 10.-12. Oktober 2018 findet der 17. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) unter dem Motto „Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen“ in der Urania Berlin statt. Der Kongresspräsident Prof. Dr. Dr. Martin Härter (UKE, Hamburg) und das DNVF laden zur Einreichung von Beiträgen bis zum 31. März ein.

>> Patientinnen und Patienten, die Gesundheitspolitik und Versorgungswissenschaft streben seit langem Veränderungen im Gesundheitswesen hin zu mehr Patienten- und Personenorientierung an. Hierzu gehören zum einen die klare Ausrichtung des Versorgungssystems an den Patientenbedürfnissen sowie ihre explizite Beteiligung bei allen Versorgungsprozessen und medizinischen Entscheidungen. Zum anderen sind Bürgerinnen und Bürger gleichermaßen wie Leistungserbringer in die Entwicklung von Forschungsfragen und innovativen Projekte einzubeziehen. Sowohl Prozesse als auch Strukturen in der Versorgung wie in der Forschung sind an Patienten wie Akteure zu orientieren und personenzentriert zu gestalten. Der 17. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung hat dieses Thema daher 2018 zum Schwerpunkt gesetzt.

Wir freuen uns, dass wir für die Plenarsitzungen namhafte internationale Referent/innen gewinnen konnten: Prof. Tom Delbanco von der Harvard Medical School in Boston und Mitbegründer von OpenNotes® wird in der Eröffnungsveranstaltung über Erkenntnisse mit der Informationstransparenz aus Patientenakten berichten. Prof. Glyn Elwyn von der Dartmouth Medical School und Dr. Isabelle Scholl aus dem UKE in Hamburg-Eppendorf werden in der zweiten Plenarsitzung den internationalen Stand zur Versorgungsforschung von Shared Decision Making zusammenfassen. Die dritte Plenarveranstaltung wird sich mit mehreren Referenten der Frage der Patientenbeteiligung in der Versorgungsforschung widmen. Darüber hinaus werden spezifische Symposien zum Thema Gesundheitskompetenz, zu Erfahrungen nach einem Jahrzehnt hausarztzentrierter Versorgung und zur Implementierung von Nationalen Versorgungsleitlinien organisiert.

Die Freie und Hansestadt Hamburg, vertreten durch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, übernimmt 2018 die Länderpartnerschaft des 17. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung. Hamburg weist mit dem universitären Center for Health Care Research (CHCR) sowie dem Hamburg Center for Health Economics

(HCHE) und dem BMBF-geförderten Hamburger Netzwerk für Versorgungsforschung (www.ham-net.de) überaus aktive versorgungswissenschaftliche Verbünde auf, in denen relevante Akteure kooperieren.

Der Kongress wird neben dem inhaltlichen Schwerpunkt „Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen“ ebenso klassische und aktuelle Themen der Versorgungsforschung aufgreifen. Wie im vergangenen Jahr werden die Sitzungen des Kongresses hauptsächlich durch die eingereichten Beiträge gestaltet. Es können Abstracts zu insgesamt 16 verschiedenen übergeordneten Themenschwerpunkten als Vorträge oder Poster oder für den Science Slam eingereicht werden. Auch sind die Forschergruppen neuer Förderlinien, z.B. Nachwuchswissenschaftler/innen der DFG-Akademie sowie die Projekte aus dem Innovationsfonds und BMBF-geförderten Kooperationsnetzwerke herzlich eingeladen, ihre Konzepte bzw. Zwischenergebnisse zu präsentieren.

Das siebenköpfige Kongressteam aus Hamburg (Abb.) und eine interprofessionell besetzte Gutachterkommission werden den Kongresspräsidenten und das Programmkomitee bei der Auswahl der Beiträge für den Kongress unterstützen.

Alle Informationen zur Abstract-Einreichung stehen auf der Kongresswebseite bereit. <<

[Link: www.dkvf2018.de](http://www.dkvf2018.de)

Hinweis:

Anlässlich des 16. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung wurde ein Film zur Regionalen Versorgung in Mecklenburg-Vorpommern erstellt. Weitere Dokumentationen zum Kongress stehen auf www.dnvf.de zur Verfügung.

[Link: https://www.youtube.com/watch?v=0GYSbs_3UD0](https://www.youtube.com/watch?v=0GYSbs_3UD0)

[Link: www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

Das Kongressteam aus Hamburg

			
Dipl. Soz. Daniel Bremer	Dr. Angela Buchholz	Dr. Anna-Levke Brütt	Prof. Dr. Dr. Martin Härter
			
Dipl. Psych. Pola Hahlweg	Prof. Dr. Holger Schulz	Dr. Isabelle Scholl	Dr. Christian Thomeczek

33. Deutscher Krebskongress vom 21.- 24. Februar 2018 in Berlin

Versorgungsforscher beteiligt

Auf Einladung der Deutschen Krebsgesellschaft und des Kongresspräsidenten des Deutschen Krebskongresses hat das DNVF zwei Sitzungen für das Kongressprogramm des DKK 2018 geplant.

>> Am 21. Februar, dem ersten Kongresstag der viertägigen Veranstaltung, werden die zwei DNVF-Sitzungen stattfinden.

In der ersten Sitzung wird das Thema Versorgungsziele im Fokus stehen. Zunächst wird Prof. Busse, der die Ad-hoc-Kommission „Versorgungsziele“ im DNVF leitet, über das in der Gruppe erarbeitete Framework referieren. Es folgen Beiträge zu aktuellen Priorisierungs- und Steuerungsinitiativen von Prof. Dreinhöfer und zu der Frage einer nach Versorgungszielen ausgerichteten Forschungsförderung von Prof. Schmitt. Die erste DNVF-Sitzung wird von Prof. Neugebauer und Dr. Nellessen-Martens moderiert.

In der zweiten Sitzung des DNVF, die am Nachmittag unter Vorsitz von Frau PD Dr. Klinkhammer-Schalke und Prof. Pfaff stattfindet, wird das Thema Versorgungsforschung – Zukunft der Onkologie im Mittelpunkt stehen. Dr. Kowalski stellt zunächst die Ergebnisse von Versorgungsforschungsdaten aus zertifizierten Organkrebszentren und Onkologischen Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft dar, gefolgt von Herrn Prof. Benz, der

anhand der Daten klinischer Krebsregister in Deutschland, die Versorgungssituation z.B. von PatientInnen mit Darmkrebs aufzeigt. Wie diese Ergebnisse dann in die Versorgung kommen, ist eine entscheidende Frage, die von Herrn Prof. Straub, Vorstandsvorsitzender der Barmer, aufgegriffen und dargestellt wird. In der anschließenden Diskussion mit Frau Maag, Abgeordneten des Deutschen Bundestages, Herrn Rambach, Vertreter des Haus der Krebselbsthilfe e.V., und Herrn Dr. Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft, wird der Fokus auf die Bedeutung der Versorgungsforschung für die Onkologie liegen. Vor allem die Fragen der Umsetzung der Ergebnisse in die Versorgung, aber auch Fragestellungen aus der Versorgung in die Versorgungsforschung sollen gemeinsam diskutiert werden.

Ausführliche Informationen zum Kongress und Programm siehe www.dkk2018.de <<

[Link: www.dkk2018.de](http://www.dkk2018.de)

Aktuelle Zahlen und News

>> Neue Mitglieder

Das DNVF hat zum Ende des Jahres neue persönliche Mitglieder aufgenommen und beginnt das neue Jahr nach einigen Austritten mit insgesamt 51 Fachgesellschaften (Sektion 1), 36 Wissenssch. Instituten und Forschungsverbänden (Sektion 2), 21 Juristischen Personen und Personenvereinigungen (Sektion 3), 165 Natürlichen Personen (Sektion 4) und drei Ehrenmitgliedern. Zwölf Fördermitglieder unterstützen weiterhin das DNVF und mit fünf Vereinen/Organisationen wird das DNVF auch im kommenden Jahr seine korrespondierenden Mitgliedschaften fortführen.

>> Aktuelle Ausschreibungen in der Versorgungsforschung:

Das neue Jahr ist für die Versorgungsforschung gut gestartet. Neben den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses, die bereits Mitte November veröffentlicht wurden, folgten Anfang Januar eine Reihe von Bekanntmachungen des BMBF zu neuen Förderlinien. Alle der Geschäftsstelle bekannten Förderbekanntmachungen werden auf der Homepage veröffentlicht.

[Link: www.dnvf.de](http://www.dnvf.de) >> Aktuelle News >> Ausschreibungen

33. Deutscher Krebskongress 21. Februar 2018 Berlin		
Sitzung	11.00-12.00 Uhr	Versorgungsziele für onkologische Versorgung und Versorgungsforschung Vorsitz: Dr. Gisela Nellessen-Martens (Köln), Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Neuruppin)
	11.00-11.20 Uhr	Das Framework des DNVF e. V. zur Erarbeitung von Versorgungszielen Prof. Dr. Reinhard Busse (Berlin)
	11.20-11.40 Uhr	Versorgungsziele – aktuelle Initiativen zur Priorisierung und Steuerung Prof. Dr. Karsten E. Dreinhöfer (Berlin)
	11.40-12.00 Uhr	Prioritäre Versorgungsziele als Basis für die Forschungsförderung? Prof. Dr. Jochen Schmitt (Dresden)
Sitzung	15:00-16:30 Uhr	Versorgungsforschung – Zukunft der Onkologie Vorsitz: PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Regensburg), Prof. Dr. Holger Pfaff (Köln)
	15.00-15.20 Uhr	Versorgungsforschung mit Daten zertifizierter Zentren – OncoBox Research Dr. Christoph Kowalski (Berlin)
	15.20-15.40 Uhr	Versorgungsforschung mit Registerdaten – bundesweite Ergebnisse Prof. Dr. Stefan Rolf Benz (Böblingen)
	15.40-16.00 Uhr	Vom Ergebnis zur Versorgung – wie kommen Forschungsergebnisse in die Versorgung? Prof. Dr. Christoph Straub (Berlin)
	16.00-16.30 Uhr	Podiumsdiskussion Dr. Johannes Bruns (Berlin), Karin Maag (Berlin), Ralf Rambach (Bonn), Prof. Dr. Christoph Straub (Berlin)

Bewerbungsschluss 20.04.2018

Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. lobt 2018 zum vierten Mal in Gedenken an Prof. Dr. Wilfried Lorenz einen Versorgungsforschungspreis aus.

>> Der Preis dient der Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Die Ausschreibung erfolgte

am 11. Januar und bis einschließlich 20. April können Bewerbungen eingereicht werden. Alle Informationen zur Ausschreibung sind auf der Homepage des DNVF eingestellt. Der Preis

wird wie in den vergangenen Jahren im Rahmen der Eröffnungsveranstaltung des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) am 12. Oktober in Berlin verliehen. <<

Ausschreibung	
1	Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) vergibt den Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis. Der Preis dient der Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Der Preis wird im Rahmen des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) verliehen.
2	Der Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis wird in Erinnerung an das Ehrenmitglied des DNVF, Herrn Prof. Dr. Wilfried Lorenz (1939-2014), vergeben. Prof. Lorenz hat sich viele Jahrzehnte um die Versorgungsforschung und hier insbesondere um die Outcomeforschung und das Thema Lebensqualität nach Brustkrebs verdient gemacht. Er hat für sein wissenschaftliches Lebenswerk zahlreiche Ehrungen erhalten. Vielen DNVF-Mitgliedern ist er Vorbild.
3	Der Preis ist für die Auszeichnung und Förderung einzelner oder einer Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern gedacht, die Mitglieder des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. sind und sich mit einer Originalarbeit bewerben, die in den letzten 12 Monaten vor der Ausschreibung in einem Publikationsmedium mit Peer-Review publiziert oder zur Publikation angenommen wurde.
4	Kriterien sind die wissenschaftliche Originalität der Fragestellung, eine sehr gute methodische Qualität sowie eine hohe Relevanz für die Umsetzung in die Patientenversorgung.
5	Die Kandidatur für den Preis kann ausschließlich durch Eigenbewerbung erfolgen. Sofern der Beitrag bereits mit einem Preis ausgezeichnet oder für eine Preisbewerbung eingereicht wurde, ist dies zu vermerken. Wurde der Beitrag bereits für die Ausschreibung des Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreises 2016 oder 2017 eingereicht, so ist eine erneute Bewerbung mit diesem Beitrag nicht möglich.
6	Die Ausschreibung des Preises richtet sich an alle DNVF-Mitglieder. Dies schließt die Mitglieder unserer Fachgesellschaften, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der wissenschaftlichen Institute, Zentren und Organisationen, die Mitglied oder Fördermitglied im DNVF e.V. sind, ein. Gleichmaßen können sich persönliche Mitglieder im DNVF e.V. um den Preis bewerben.
7	Der Preis ist mit 2.500 Euro dotiert.
8	Die Bewerbungsunterlagen beinhalten ein Anschreiben, die Originalarbeit, einen tabellarischen Lebenslauf des Bewerbers/ der Bewerberin bzw. die Lebensläufe der Bewerbenden sowie ein für jeden Bewerbenden ausgefülltes Formblatt „Interessenkonflikte“. Die Bewerbungsunterlagen sind in einer Datei zusammengefasst als Anlage einer E-Mail an die Geschäftsstelle des DNVF zu richten (E-Mail: dnavf@uk-koeln.de). Bewirbt sich eine Gruppe, muss das Einverständnis aller Beteiligten vorliegen. Bei Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern und Mitgliedern unserer institutionellen Mitglieder ist zum Nachweis des Mitgliederstatus eine Bescheinigung der Gesellschaft/ des Arbeitgebers vorzulegen. Bei Forschergruppen sollten 40% der beteiligten Personen den Nachweis eines direkten (persönliche DNVF-Mitgliedschaft) oder indirekten Mitgliederstatus vorlegen können. Persönliche Mitglieder im DNVF benötigen keinen gesonderten Nachweis.
9	Abgabetermin für Bewerbungen ist der 20.04.2018
10	Die Auswahl des/der Preistragende(n) erfolgt durch eine Jury. Dieser gehören Ehrenmitglieder des DNVF, Vertreterinnen und Vertreter der Sektionen des DNVF sowie Vorstandsmitglieder an.
11	Unter den eingereichten Bewerbungen wählt die Jury nach den Kriterien der wissenschaftlichen Originalität, der methodischen Qualität sowie der Relevanz für die Versorgungspraxis den/die Preistragende(n) in einem mehrstufigen Verfahren aus. Jurymitglieder werden bei einer Bewerbung aus dem eigenen Hause (Institut, Klinik) von der Bewertung ausgeschlossen.
12	Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

News

>> Onlineanmeldung zur Spring-School bis 11. März geöffnet

Für die 6. DNVF-Spring-School, die vom 19. bis 22. März im Gustav-Stresemann-Institut in Bonn stattfindet ist die Online-Anmeldung noch bis zum 11. März geöffnet. Insgesamt 19 Seminare werden bei der viertägigen Veranstaltung angeboten, darunter z.B. Module zur Einführung in die Versorgungsforschung und methodische Grundlagen, zu Systematischen Reviews, zum Datenschutz und den regulatorischen Anforderungen für die Versorgungsforschung, zum Publizieren wissenschaftlicher Ergebnisse oder der Einwerbung von Drittmitteln. Das breite Angebot richtet sich

sowohl an Einsteiger als auch Fortgeschrittene in der Versorgungsforschung und dient zur Vertiefung verschiedener qualitativer und quantitativer Methoden in separaten Modulen (wie z.B. Gruppendiskussionen, Mix-Methods-Studien, Register, gesundheitsökonomische Evaluationen, Patient-Reported Outcomes).

Über 120 Teilnehmer*innen und Referent*innen erwarten die Veranstalter an den vier Veranstaltungstagen. Um den Austausch unter den Teilnehmenden zu fördern, lädt das DNVF zu gemeinsamen Kaffeepausen und an zwei Abenden zu Vorträgen ein. Am Dienstagabend, den 20. März, wird Jana Holland aus dem Referat 12 „Ressortforschung, Forschungs koordinierung und wissenschaftspolitische Analysen“ des Bundesministeriums für

Gesundheit vortragen. Am Mittwochabend, den 21. März, wird das DNVF über seine Arbeits- und Fachgruppen und Aktivitäten berichten. Alle Infos zum Programm und zur Anmeldung stehen auf www.dnavf.de >> Spring-School 2018 bereit.

DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. – Geschäftsstelle c/o IMVR
Eupener Str. 129 – 50933 Köln
Tel. 0221-478-97111
Fax 0221-478-1497111
eMail: dnavf@uk-koeln.de

Joana Remus, M.Sc.
 PD Dr. rer. pol. Udo Schneider
 Dr. rer. nat. Frank Verheyen, Ges.Ök. (ebs)

Add-On- und Substitutionseffekte neuartiger Antidiabetika

Seit einigen Jahren ist auf dem deutschen Arzneimittelmarkt eine deutliche Mengendynamik zu erkennen [1]. Zudem führen Faktoren wie der demografische Wandel, der medizinisch-technische Fortschritt und die Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten zu steigenden Arzneimittelausgaben [2]. Diese fortschreitende Entwicklung hat der Gesetzgeber durch die Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 aufgegriffen. Seitdem werden neue Medikamente hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet. Es zeigt sich, dass weiterhin eine Vielzahl neuer pharmazeutischer Produkte auf den deutschen Markt gelangt, deren Zusatznutzen oftmals nicht belegt werden kann oder bei denen nur ein geringer Zusatznutzen festgestellt wird [3]. Zudem wurden im Zeitraum 2013 bis Anfang 2014 bereits zugelassene Arzneimittel im Rahmen des AMNOG hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet (so genannter Bestandsmarktaufruf).¹ Zu der einzigen Wirkstoffgruppe, deren Verfahren abgeschlossen wurde, zählen die DPP-4-Hemmer (auch Gliptine).

>> Am Beispiel dieser oralen Antidiabetika zur Therapie des Typ-2-Diabetes beleuchtet die vorliegende Analyse die Marktdiffusion neuartiger Arzneimittel. Bei den ausgewählten Wirkstoffen Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin handelt es sich um patentgeschützte Präparate, die entweder als Monopräparat oder fixes Kombinationspräparat zwischen 2007 und 2009 zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zugelassen wurden. Im Jahr 2013 wurden die betrachteten Antidiabetika im Rahmen einer Bestandsmarktbewertung hinsichtlich ihres Zusatznutzens vom G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) untersucht. Bei zwei der drei Wirkstoffe - Sitagliptin und Saxagliptin - wurde ein geringer Zusatznutzen festgestellt, während Vildagliptin keinen Zusatznutzen aufwies [5]. Aufgrund der Befristung dieser Beschlüsse erfolgte drei Jahre später (Dezember 2016) eine erneute Nutzenbewertung für Sitagliptin und Saxagliptin sowie die entsprechenden Kombinationspräparate mit Metformin [5, 6]. Hierbei konnte lediglich für Sitagliptin ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt werden, während bei Saxagliptin kein Zusatznutzen mehr vorlag. Mit Blick auf diese Beurteilung durch den G-BA und mit Fokus auf die Leitlinientherapie wird im Folgenden die Marktdynamik der betrachteten Wirkstoffe untersucht. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Frage, ob es sich bei den ausgewählten Antidiabetika um Add-On-Präparate handeln könnte.

Methodik

Zur Untersuchung der Marktdurchdringung wurde auf Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) der Jahre 2010 bis 2015 zurückgegriffen. Die ausgewählten Wirkstoffe werden kontinuierlich

Zusammenfassung

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Arzneimittel auf den deutschen Markt gelangt, über deren Verbreitung im Markt auch vor dem Hintergrund einer frühen Nutzenbewertung noch zu wenig Wissen existiert. Am Beispiel der Indikationsgruppe neuer oraler Antidiabetika soll die Marktentwicklung genauer betrachtet werden. Bei den untersuchten Wirkstoffen handelt es sich um Fertigarzneimittel, die der Wirkstoffgruppe der DPP-4-Hemmer (Gliptine) zugeordnet werden. Sie wurden zwischen 2007 und 2009 zur Therapie von Typ-2-Diabetes zugelassen und stehen seither unter Patentschutz. Die Grundlage der Analyse bilden Routinedaten der Techniker Krankenkasse der Jahre 2010 bis 2015. Verordnungen wurden mittels ATC-Code identifiziert, wobei auch fixe Kombinationspräparate mit Metformin Berücksichtigung fanden. Zur Abgrenzung wurde als Referenzmarkt der gesamte Antidiabetikamarkt ohne Berücksichtigung von Insulinen und Insulinanaloga herangezogen. Zentrale Untersuchungsaspekte sind die Inanspruchnahme von Arzneimittelinnovationen im Zeitablauf und eine differenzierte Betrachtung von Substitutions- und Add-On-Effekten. Das Verordnungsvolumen stieg im Untersuchungszeitraum kontinuierlich an, wobei die Kosten pro Verordnung rückläufig waren. Der Anteil der Gliptineempfänger am gesamten Antidiabetikamarkt verdoppelte sich im Zeitverlauf nahezu. Bei fast 80 % der Verordnungen wurde ein Kombinationspräparat mit einem weiteren Wirkstoff oder zusätzlich zum Gliptin ein weiteres Präparat verschrieben. Der kontinuierliche Anstieg des Antidiabetikaverbrauchs weist auf eine zunehmende Marktdurchdringung mittels der ausgewählten Gliptine hin, wobei es sich in der Mehrzahl um Add-on-Präparate handeln dürfte.

Schlüsselwörter

Antidiabetika, Arzneimittel, Marktverbreitung, AMNOG, Nutzenbewertung, Verordnung

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2063>

zur Behandlung von Diabetes mellitus eingesetzt und ermöglichen damit eine Betrachtung über den Zeitverlauf. Die Gliptine und fixen Kombinationspräparate mit Metformin wurden mittels ATC-Code identifiziert und durch das Abgabedatum einem Kalenderjahr zugeordnet. Zur Abgrenzung wurden sämtliche Verordnungen an Antidiabetika (exkl. Insuline & Analoga) herangezogen. Es wurden Versicherte unter 18 Jahren ausgeschlossen, da die betrachteten Wirkstoffe nur zur Anwendung bei erwachsenen Typ-2-Diabetikern zugelassen sind. Zudem wurden Versicherte mit Auslandswohnsitz, ohne regionale Angaben oder fehlenden soziodemografischen Angaben ausgeschlossen. Hinsichtlich der Verordnungskosten wurde die GKV-Perspektive eingenommen, d.h. Kosten abzüglich gesetzlicher Abschläge und Zuzahlungen. Insgesamt wurden 1.172.788 Verordnungen analysiert, die 122.488 Versicherten zugerechnet werden konnten. Auf den Gesamtmarkt der Antidiabetika entfielen im gleichen Zeitraum 6.320.224 Verordnungen, bei 421.759 Versicherten (siehe Tab. 1).

In der Therapie des Typ-2-Diabetes existieren neben den Monopräparaten Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin als Therapiealternativen fixe Kombinationspräparate [7]. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, weitere Wirkstoffe wie Metformin, Sulfonylharnstoffe oder Thiazolidindione separat zu verordnen [7]. In diesem Fall findet ebenfalls eine (individuelle) Kombinationstherapie statt. Die nationale Versorgungsleitlinie zur Behandlung des Typ-2-Diabetes empfiehlt als Antidiabetikum der ersten Wahl eine Monotherapie mit Metformin. Lediglich bei einer Unverträglichkeit sollte auf Gliptine oder andere Antidiabetika ausgewichen werden. Eine Kom-

¹ Hierbei handelt es sich um eine nachträgliche Nutzenbewertung von bereits zugelassenen Arzneimitteln, die für die Versorgung von besonderer Bedeutung sind und mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für welche eine Nutzenbewertung durchgeführt werden soll [4].

Entwicklung der Gliptine und des Gesamtmarkts im Zeitverlauf				
Jahr	Gliptine		Gesamtmarkt	
	Verordnungen	Versicherte	Verordnungen	Versicherte
2010	85.795	30.502	926.415	185.259
2011	140.118	45.790	978.067	209.194
2012	185.620	58.012	1.042.667	225.291
2013	223.364	68.714	1.080.837	240.229
2014	254.742	79.363	1.118.896	254.199
2015	283.152	88.322	1.173.342	267.732
Total	1.172.788	122.488	6.320.224	421.759

Tab. 1: Gliptine und Gesamtmarkt (exkl. Insuline & Analoga) nach Jahren

binationstherapie wird hingegen nur in solchen Fällen angeraten, in denen das individuelle HbA1c-Ziel nach 3 bis 6 Monaten mittels Monotherapie nicht erreicht wurde [8].

Um das gesamte Kombinationsspektrum der Gliptine zu erfassen, wurden unterschiedliche Varianten auf Grundlage des ATC-Codes, des Abgabedatums, der Abrechnungsnummer und einem 30-Tage-Intervall um den Zeitpunkt der Gliptinabgabe ermittelt. Auf dieser Grundlage wurde untersucht, inwieweit bei den ausgewählten Antidiabetika Substitutions- oder Add-On-Effekte vorliegen. Das gesamte Kombinationsspektrum der Gliptine setzt sich aus unterschiedlichen Stufen zusammen (siehe Tab. 2). Zunächst erfolgte eine Identifikation der Fertigkombinationspräparate mit Metformin, die den gesamten Gliptinverordnungen gegenübergestellt wurden (Stufe 1). Weitere Kombinationstherapien wurden identifiziert, indem eine Analyse von Verordnungen erfolgte, auf denen zeitgleich mit einem Gliptin Metformin, ein Sulfonylharnstoff oder ein Thiazolidindion vorhanden waren (Stufe 2). Im letzten Schritt wurden zusätzlich Verordnungen berücksichtigt, die unabhängig von einem Gliptin erfolgten, wobei es sich jedoch ebenfalls um eine Kombinationstherapie handeln könnte, da innerhalb eines 30-Tage-Intervalls vor bzw. nach der Gliptinabgabe eine separate Verordnung von Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder Thiazolidindion stattfand (Stufe 3) (siehe Tab. 2).

Die Messung der Marktdurchdringung von Arzneimitteln erfolgt auf Basis der Verordnungen oder der verordneten Tagesdosen. Es liegt dabei eine Abweichung vom DDD-Konzept [9] vor, da die Marktdurchdringung anhand tatsächlich verordneter Tagesdosen und Verordnungszahlen gemessen wird. Um die Marktdurchdringung der Gliptine auf dem Antidiabetikamarkt zu messen wurde zur Marktabgrenzung auf das Substitutionskonzept nach Hajen et al. (2010) zurückgegriffen, bei welchem eine einzelne Indikationsgruppe näher untersucht wird [10].² Hier wurde der Anteil der Gliptinverordnungen dem gesamten Antidiabetikamarkt gegenübergestellt.

Ergebnisse

Im kompletten Untersuchungszeitraum ist die Versichertenzahl sowohl auf dem gesamten Antidiabetikamarkt als auch auf dem Gliptinmarkt kontinuierlich angestiegen. Unter Berücksichtigung des Versichertenwachstums der TK hat sich der Anteil der Gliptinempfänger auf dem Gesamtmarkt von 16,5% auf 33% nahezu ver-

Identifikation von Kombinationstherapien		
	Stufen	Verordnungsanteil (kumuliert)
1	Fertigkombinationspräparate mit Metformin	57,1%
2	Kombinationstherapien (verordnungsgleich): Anteil der Verordnungen, bei denen innerhalb eines Jahres zusätzlich zum Gliptin auf dem identischen Rezept Metformin, ein Sulfonylharnstoff oder Thiazolidindion verschrieben wurde	66,7%
3	Kombinationstherapien (verordnungsverschieden): Anteil der Verordnungen, bei denen innerhalb von 30 Tagen vor oder nach der Gliptinabgabe auf einem separaten Rezept Metformin, ein Sulfonylharnstoff oder Thiazolidindion verschrieben wurde	76,5%

Tab. 2: Identifikation von Kombinationstherapien

doppelt. Diese Entwicklung lässt sich auf das allgemein wachsende Verordnungsvolumen der DPP-4-Hemmer auf dem gesamten deutschen Antidiabetikamarkt zurückführen [11, 7] und weist auf eine zunehmende Marktdurchdringung der Gliptine hin. Aus Abbildung 1 geht hervor, dass die Verordnungszahlen auf dem Gliptinmarkt sowohl bei den Mono- als auch bei den Kombinationspräparaten im gesamten Untersuchungszeitraum kontinuierlich angestiegen sind. Lediglich bei Vildagliptin (A10BH02) und dem entsprechenden Kombinationspräparat mit Metformin (A10BD08) sind 2014 und 2015 rückläufige Raten zu erkennen, was auf die Marktrücknahme von Vildagliptin zum 1. Juli 2014 zurückzuführen ist [7]. Weiterhin ist zu beobachten, dass zu dem Kombinationspräparat aus Saxagliptin und Metformin (A10BD10), welches im November 2011 zugelassen wurde, erst ab dem 4. Quartal 2012 Verordnungszahlen vorliegen. Die restlichen Wirkstoffe, sowohl Mono- als auch Kombinationspräparate, unterliegen im gesamten Untersuchungszeitraum einem kontinuierlich zunehmenden Trend (Abb. 1).

Die Tagesdosen und Ausgaben (in Euro) für die Gliptine sind seit 2010 kontinuierlich angestiegen. Während die Tagesdosen im Untersuchungszeitraum von 946 auf 2.624 Einheiten zugenommen haben, unterliegen die Ausgaben bis zum Jahr 2015 einem Kostenanstieg von 1.607 auf 3.916 Euro (abweichend zu Abbildung 1 gilt hier als Bezugsgröße jeweils: pro 1.000 Versicherte). Während der Anteil der Verordnungen mit einer großen Packungsgröße (N3) auf dem Gliptinmarkt im Jahr 2010 noch bei 78,5% lag, stieg dieser bis zum Jahr 2015 auf 93,2% an, so dass ein Trend zur Verordnung und Abgabe von Großpackungen vorliegt. Dieser Trend ist gleichermaßen auf dem gesamten Arzneimittelmarkt zu erkennen [12]. Im Vergleich zum Gesamtmarkt, auf dem eine Zunahme bei Ausgaben und Tagesdosen pro Verordnung vorlag, sind die Kosten pro Verordnung bei zunehmenden Tagesdosen auf dem Gliptinmarkt seit 2010 rückläufig (vgl. Abb. 2 und 3).

Hinsichtlich der Marktdurchdringung der DPP-4-Hemmer kann Si-

² Beim Substitutionskonzept steht die Nachfragesubstituierbarkeit im Vordergrund. Dabei geht es um Güter, die aus Sicht der Nachfrager als austauschbar gelten. Eine räumliche Marktabgrenzung ist möglich, wenn Art & Umfang der Transportwege und Handelsbeziehungen zu berücksichtigen sind. Daneben existieren die Möglichkeiten der zeitlichen Marktabgrenzung und das Industriekonzept, das die Ähnlichkeit der Produktionstechnologie, die der Hersteller verwendet, fokussiert [10].

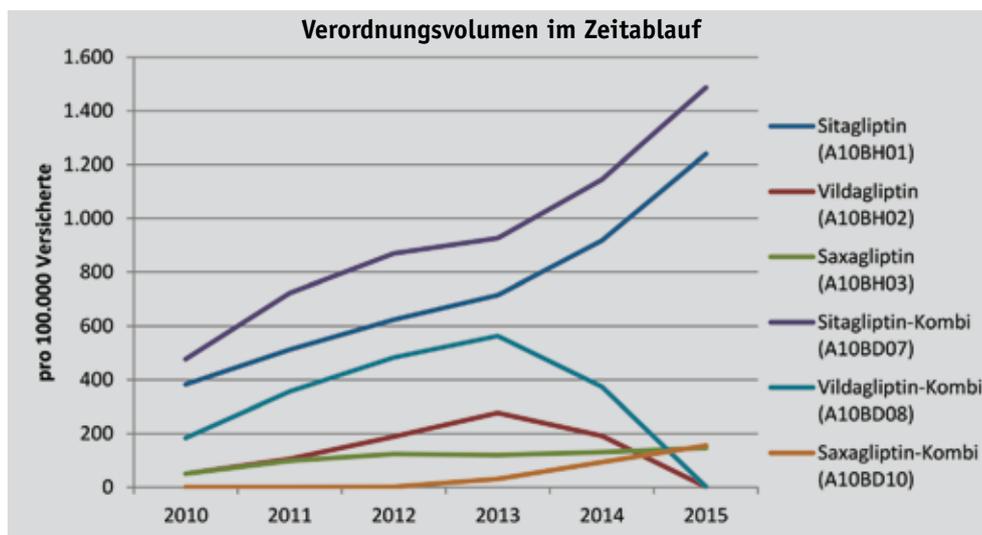


Abb. 1: Verordnungsvolumen im Zeitablauf (Mono- und Kombinationspräparate)

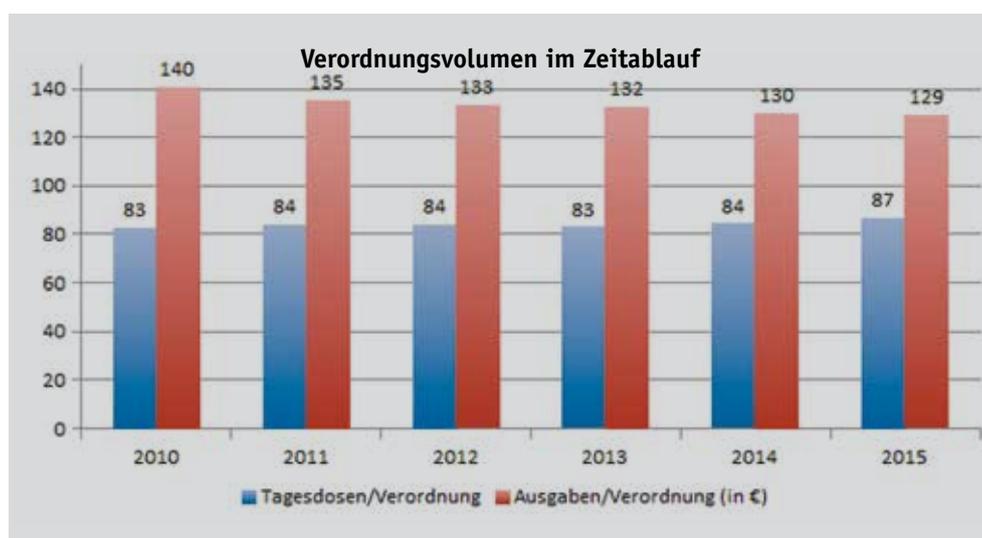


Abb. 2: Tagesdosen und Kosten (in Euro) pro Verordnung auf dem Gliptinmarkt

tagliptin (A10BH01) mit einem Marktanteil von 31,9% unter den Monopräparaten den höchsten Anteil für sich beanspruchen. Bei den fixen Kombinationspräparaten weist ebenfalls die Kombination aus Sitagliptin und Metformin (A10BD07) mit 41% den höchsten Marktanteil auf. Die Marktaufteilung kann dabei auf den Zeitpunkt des Marktzugangs zurückgeführt werden, da Sitagliptin den ersten Vertreter der Wirkstoffklasse der Gliptine darstellt [13]. Hinsichtlich des Kombinationspektrums der Gliptine konnte für Fertigkombinationspräparate mit Metformin ein Verordnungsanteil von 57,1% festgestellt werden, womit mehr Kombinations- als Monopräparate verschrieben wurden (Stufe 1). Berücksichtigt man Verordnungen, auf denen zeitgleich mit einem Gliptin Metformin, ein Sulfonylharnstoff oder ein Thiazolidindion vorhanden waren, steigt der Anteil der Kombinationstherapien an den gesamten Gliptinverordnungen auf 66,7% an (Stufe 2). Werden zusätzlich separate Verordnungen von Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder Thiazolidindion in einem 30-Tage-Intervall berücksichtigt, so steigt der Anteil der Verordnungen um weitere 10% auf 76,5% (Stufe 3).

Dabei ist der Anteil der Kombinationstherapien an den gesamten Gliptinverordnungen im Zeitverlauf rückläufig (vgl. Abb. 4). Während im Jahr 2010 noch 82,3% der Verordnungen auf eine Kombinationstherapie zurückgeführt

Literatur

- U. Schwabe, Arzneiverordnungen 2013 im Überblick. In: Schwabe UuPD (ed) Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer, Berlin, Heidelberg, 2014 pp. 3–46.
- K. Borchardt, F. Harms, S. Plantör, D. Gänshirt, Pharmamarkt Deutschland. In: Harms F, Gänshirt D, Rumler R (eds) Pharmamarketing. Lucius & Lucius, Stuttgart, 2008 pp. 7–58.
- D. Boeschen, D. Fuchs, J. Günther, G. Glaeske (2016) Innovationsreport 2016 - Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln - Eine Analyse von Evidenz und Effizienz. In, Bremen
- G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss (2014) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss, Erneute Nutzenbewertung von Saxagliptin und Sitagliptin: erwartungen an Studenergebnisse konnten nicht erfüllt werden., Berlin, <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/655/>, 2016 (Zugegriffen: 22.01.2017)
- J. Heiler, K. Pieloth, Neue Antidiabetika: Zusatznutzen für die Versorgung? Monitor Versorgungsforschung 1/17 (2017) 14–15.
- D. Boeschen, R. Windt, G. Glaeske (2014) Bestandsmarktreport 2014: Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit Arzneimitteln des Bestandsmarktes - Eine Analyse von Evidenz und Effizienz. In, Bremen
- BÄK - Bundesärztekammer, A.-A.d.W.M.F. KBV - Kassenärztliche Bundesvereinigung (2014) Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes - Kurzfassung. In, Berlin
- C.d. Millas, E. Hempel, A. Höer, Methodische Erläuterungen. In: Häussler, B., Höer, A. (eds) Arzneimittel-Atlas 2014. Springer, Berlin, Heidelberg, 2014 pp. 419–440.
- L. Hajen, H. Paetow, H. Schumacher, Gesundheitsökonomie: Strukturen-Methoden-Praxis, 5. Auflage. Kohlhammer, Stuttgart, 2010.
- M. Freichel, K. Mengel, Antidiabetika. In: Schwabe UuPD (ed) Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer, Berlin, Heidelberg, 2014 pp. 393–418.
- J. Schaufler, C. Telschow, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2013. In: Schwabe U, D. P (eds) Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer, Berlin, Heidelberg, 2014 pp. 197–256.
- U. Fricke, U. Schwabe, Neue Arzneimittel 2007. In: Schwabe UuPD (ed) Arzneiverordnungs-Report 2008. Springer, Heidelberg, 2008 pp. 47–118.
- DAZ - Deutsche Apotheker Zeitung, Gliptine - Weiterer Erstattungsbeitrag für Bestandsmarktpräparate, <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/wirtschaft/news/2014/03/07/weiterer-erstattungsbeitrag-fuer-bestandsmarktpraeparate/12264.html>, 2014 (Zugegriffen: 28.08.2015)
- V. Ulrich, Preis- und Mengeneffekte im Gesundheitswesen: Eine Ausgabenanalyse von GKV-Behandlungsarten. Peter Lang, Frankfurt am Main, New York, 1988.
- GKV-SV - GKV-Spitzenverband, Fragen und Antworten zum Thema: AMNOG, Berlin, https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/faq_amnog/amnog_faq.jsp, 2015 (Zugegriffen: 07.02.2017)

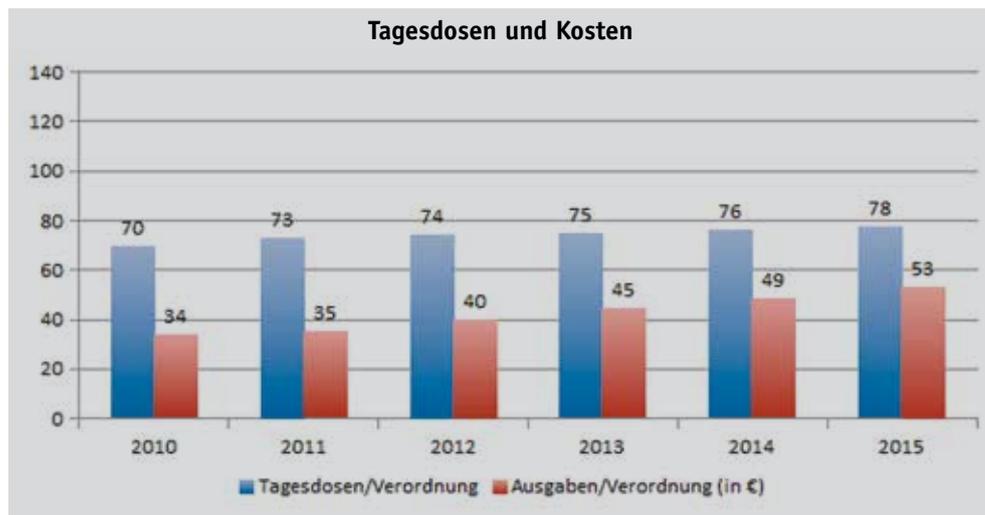


Abb. 3: Tagesdosen und Kosten (in Euro) pro Verordnung auf dem Gesamtmarkt



Abb. 4: Kombinationstherapien auf dem Gliptinmarkt

werden konnten, ist dieser Anteil bis zum Jahr 2015 auf 72,4% zurückgegangen. Auch wenn im Jahr 2010 der Anteil an verordnungsgleichen und verordnungsverschiedenen Kombinationstherapien bei 24,7% lag, so sank dieser im Jahr 2015 auf 18,2%. Bei den fixen Kombinationspräparaten fand ein leichter Rückgang von 57,7% auf 54,2% statt. Gleichzeitig ist der Anteil der reinen Monotherapien von 17,7% im Jahr 2010 auf 27,6% im Jahr 2015 angestiegen.

Diskussion und Limitationen

Diskussion

Hinsichtlich der gegenläufigen Entwicklung von zunehmenden Tagesdosen zu sinkenden Kosten pro Verordnung lässt sich das Ergebnis der Erstattungsbeitragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Pharmaherstellern heranziehen, die im Jahr 2014 abgeschlossen wurden [14]. Der hierdurch gesunkene Erstattungsbeitrag auf Seiten der Krankenkassen dürfte zu den rückläufigen Ausgaben pro Verordnung beigetragen haben. Der Kostensteigerung pro Verordnung auf dem gesamten Antidiabetika-

markt liegt hingegen vermutlich die Veränderung der Strukturkomponente zugrunde. Durch die Verschreibung anderer Dosierungen oder Packungsgrößen könnte es im Zeitablauf zu einer Erhöhung der Ausgaben je Verordnung gekommen sein [15]. Zukünftig ist zu erwarten, dass, wenn sich der Trend zunehmender Gliptinverordnungen weiter fortsetzt, damit weiter steigende Arzneimittelkosten resultieren, da die DPP-4-Hemmer mit Jahrestherapiekosten von über 500 Euro die jährlichen Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Metformin) mit ca. 70 Euro deutlich übersteigen [7].

Aufgrund dessen, dass die Mehrzahl der Gliptinverordnungen im Rahmen einer Kombinationstherapie erfolgt, kann davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Gliptinen zum Großteil um Add-On-Präparate handeln dürfte. Hieraus folgt, dass sich die Markteinführung von Gliptinen letztlich als vorwiegend ökonomische Innovationen interpretieren lässt mit dem Ziel, in einem erfolgsversprechenden Indikationsgebiet Gewinne zu erzielen. Bei lediglich 23,5% der Verordnungen wurde ein Monopräparat verschrieben bzw. die Verordnung weiterer möglicher Kombinationswirkstoffe lag außerhalb des betrachteten 30-Tage-Intervalls. Insbesondere im Hinblick auf die mögliche Umstellung einer Arzneimitteltherapie kann allerdings nicht mit Sicherheit festgestellt werden, ob bereits eine Kombinationstherapie vorlag oder gerade eine Umstellung erfolgte. Unter diesem

Gesichtspunkt könnte die Kombinationstherapie eine Übergangslösung für die Umstellung von einem alten zu einem neuen Wirkstoff darstellen, was den abnehmenden Anteil der Kombinationstherapien im Zeitverlauf erklären könnte. Langfristig führen Add-On-Therapien, die von der leitliniengerechten Versorgung abweichen, für die Kostenträger und Versicherungsgemeinschaft zu zusätzlichen finanziellen Belastungen. In diesem Zusammenhang weisen der GKV-SV [16] und die Techniker Krankenkasse [3] auf die mit einer Scheininnovation einhergehenden Belastungen hin, die zu Mehrkosten und Risiken in der Patientenversorgung führen können.

Limitationen

Die den Routedaten zugrundeliegenden Löschrufen erlauben nur einen Blick auf die Analysejahre 2010 bis 2015, so dass auf keinen längeren Untersuchungszeitraum zurückgegriffen werden konnte, der insbesondere die Jahre der Markteinführung beinhaltet. Weiterhin beinhalten Routedaten keine Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten bzw. den Schweregrad der Erkrankung, die Auswirkungen auf seinen Arzneimittelverbrauch

haben könnten. Die Tatsache, dass die Versicherungszahlen der TK im Untersuchungszeitraum kontinuierlich angestiegen sind, wurde durch Referenzierung auf den Gesamtmarkt berücksichtigt. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass bei den betrachteten Wirkstoffen bisher nur klinische Studien, jedoch keine Information bezüglich der Effectiveness (Wirkung unter Alltagsbedingungen) vorliegt.

Fazit

Die vorliegende Analyse zeigt, dass im Untersuchungszeitraum zunehmend Gliptine verordnet wurden, wobei die Kosten pro Verordnung rückläufig waren. Hinsichtlich des Antidiabetikaverbrauchs konnte dargestellt werden, dass Gliptine hauptsächlich als Add-On-Präparate eingesetzt werden und damit zusätzliche Kosten auf dem Arzneimittelmarkt verursachen. Da Add-On-Therapien zu weiteren Kostensteigerungen beitragen können ohne die qualitative Versorgung der Patienten maßgeblich zu verbessern, sollte vor dem Hintergrund eines effizienten Ressourceneinsatzes und der begrenzten finanziellen Mittel der Einsatz dieser Add-On-Medikamente kritisch hinterfragt werden. Dabei sind Überlegungen dahingehend zu führen, inwiefern neuartige Arzneimittel unter Kosten- und Nutzenaspekten erforderlich sind bzw. eine Überversorgung vermieden werden kann. Die Ergebnisse machen deutlich, dass neben der Zusatznutzenbewertung weitere Einflussfaktoren, wie aktorenspezifische Interessen und rechtliche Vorgaben, bei der Marktdurchdringung neuartiger Arzneimittel ausschlaggebend sind. Insgesamt zeigt die Analyse ein Spannungsverhältnis zwischen den Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie hinsichtlich der Verordnung von Gliptinen, der Nutzenbewertung des G-BA und der vorliegenden Marktdynamik. Es bleibt festzuhalten, dass die Versorgungsrealität nicht den Leitlinienempfehlungen entspricht. Vor dem Hintergrund, dass die Kosten der neuartigen Arzneimittel die der zweckmäßigen Vergleichstherapie übersteigen, sollten künftige Forschungsarbeiten verstärkt daran ansetzen, Nutzenbewertungen und leitliniengerechte Versorgung in Einklang zu bringen. <<

Add-on and substitution effects of novel antidiabetics in Germany

In recent years, more and more new drugs entered the German market, where knowledge about market distribution - against the background of early benefit assessment - is still insufficient. The paper analyses the indication group of antidiabetics. The reviewed DPP-4-inhibitors refer to finished dosage products. The drugs were licensed between 2007 and 2009 to treat type 2 diabetes and since then have been protected by a patent law. The basis for the analysis forms claims data of the Techniker Krankenkasse for the years 2010 to 2015. Medication orders were identified by ATC and combination products with Metformin were taken into account, too. For differentiation the whole market of antidiabetics without insulin and insulin analogues serves as a reference market. Central objects of the study are the use of drug innovations over time as well as substitution and add-on effects. The prescription volume increased continuously over time, while costs per prescription were declining. The share of gliptin recipients among whole market of antidiabetics almost doubled over time. Almost 80% of prescriptions were combinations either with another substance or as additional prescription to the gliptin. The continuous growth of consumption of antidiabetics during the investigation period points to an increasing market penetration by means of gliptins, whereby the majority of prescriptions can be classified as add-on.

Keywords

antidiabetics, drugs, market penetration, AMNOG, benefit assessment, prescription

Zitationshinweis

Remus, J., Schneider, U., Verweyen, F.: „Add-On- und Substitutionseffekte neuartiger Antidiabetika“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 01/18, S. 41-45, doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2063

Autorenerklärung

Es liegen keine Konflikte vor.

Joana Remus, M.Sc.

studierte Gesundheitsökonomie von 2010 bis 2015 in Bayreuth und ist seit 2015 Mitarbeiterin im Controlling der Techniker Krankenkasse in Hamburg.
Kontakt: joana.remus@tk.de



PD Dr. rer. pol. Udo Schneider

arbeitet seit 2012 am Wissenschaftlichen Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) und beschäftigt sich dort vornehmlich mit der Analyse von GKV-Routinedaten. Nach dem Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität Mannheim promovierte er 2002 an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald über Anreize in der Arzt-Patient-Beziehung.
Kontakt: Dr.Udo.Schneider@wineg.de



Dr. rer. nat. Frank Verheyen, Gesundheitsökonom (ebs)

ist Leiter des Teams Arzneimitteldistribution im Fachbereich Arzneimittel. Vorher leitete er sieben Jahren das Wissenschaftlichen Instituts der TK und hatte seit 2001 weitere Positionen innerhalb der TK inne. Nach dem Studium der Pharmazie promovierte im Fachgebiet Pharmakoepidemiologie/Sozialpharmazie. Nach mehrjähriger Tätigkeit in der öffentlichen Apotheke, wechselte er 1997 zur ABDA.
Kontakt: Frank.Verheyen@tk.de



Dr. rer. pol. Ilona Köster-Steinebach

Fokus Pflegepersonalausstattung

Pflegepersonaluntergrenzen, das Selbstverständnis der GKV und die Rolle der Versorgungsforschung

Betrachtungen aus der Patientenperspektive

Deutschland hat ein Pflegeproblem. Was lange Zeit im Stillen des täglichen Ringens der Pflegekräfte um eine irgendwie ausreichende Versorgung ihrer Patienten geblieben ist, erreicht nun die Öffentlichkeit und wird im politischen Prozess prominent aufgegriffen. Objektive Belege für den „Pflegernotstand“¹ lieferte beispielsweise die von der EU finanzierte RN4CAST-Studie, die von 2009 bis 2011 durchgeführt wurde: Während in den USA eine Pflegekraft im Krankenhaus im Durchschnitt 5,3 Patienten betreute und in Norwegen für 3,4 bis 8,2 Patienten zuständig war, lag der Betreuungsschlüssel in Deutschland zwischen 7,5 und 19,2. Damit waren die besten Einrichtungen in Deutschland nur wenig besser als die schlechtesten in Norwegen. Deutschland ist damit Schlusslicht unter allen betrachteten Ländern.

>> Problematisch wird dieses Ergebnis, wenn man die Auswirkungen auf Patienten wie Pflegekräfte betrachtet, die die RN4CAST-Studie ebenfalls mit in den Blick genommen hat (Busse 2015): Für jeden Patienten, den eine Pflegekraft pro Schicht mehr zu versorgen hatte, stieg die 30-Tage-Mortalität um 7% an. Zunahmen bei bestimmten Komplikationen wie Harnwegsinfektion oder Pneumonie waren ebenfalls mit einer geringen Zahl und einem geringen Ausbildungsstand des Pflegepersonals verknüpft. Mittels einer Befragung von 1.511 Pflegekräften aus 49 deutschen Krankenhäusern erhob die RN4CAST-Studie, dass 37,3 % mit ihrer Arbeitssituation unzufrieden waren (1999 noch 17 %), 30,1 % unter emotionaler Erschöpfung litten (1999: 15 %) und bereits 14,5 % Symptome eines manifesten Burn-outs aufwiesen.

Bestätigt werden die RN4CAST-Ergebnisse vom Pflergethermometer 2014, das sich speziell der Versorgung von Menschen mit Demenz widmet. Dort wird konstatiert: „Aus Sicht der Stationsleitungen ist innerhalb der Woche lediglich im Frühdienst in etwas mehr als 60 Prozent der Stationen eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Demenz gesichert. Alle anderen schichtbezogenen Bewertungen zur Versorgungssicherheit liegen deutlich unter diesem Wert. (...) Eine besonders kritische Einschätzung findet sich hinsichtlich der nächtlichen Betreuung. Nur auf einer von fünf Stationen wird die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Demenz in der Nacht als sicher eingestuft.“ (Isfort et.al. 2014:8)

Zusammenfassend kann also gesagt werden, dass die Zuspitzung, dass in deutschen Krankenhäusern ein „Pflegernotstand“

Zusammenfassung

Um dem durch nationale und internationale Studien mittlerweile belegten Pflegenotstand zu begegnen, hat die Bundesregierung im Juni 2017 einen neuen § 137i SGB V geschaffen. Die Logik, in speziellen pflegesensitiven Bereichen Pflegepersonaluntergrenzen zur Abwendung von Patientengefährdung zu erlassen, birgt diverse Risiken der Umgehung. Wichtigste Frage ist, welches Niveau pflegerischer Versorgung durch die Untergrenzen angestrebt wird und ob dadurch der individuelle Bedarf der Patienten gedeckt wird. Es besteht die Gefahr, dass dauerhaft ein Pflegeniveau festgelegt wird, das unterhalb von ausreichend und zweckmäßig liegt und dem Selbstverständnis der GKV nicht gerecht wird. Die Anforderungen an Pflegepersonalausstattung müssen in Abhängigkeit von den Zielen der Patientenversorgung und dem individuellen Patientenbedarf festgelegt werden. Bei der Begleitung des Prozesses der Verbesserung der Pflegepersonalausstattung kommt der Versorgungsforschung eine hohe Verantwortung zu.

Schlüsselwörter

Pflegepersonaluntergrenzen, Pflegestandard, Versorgungsforschung, Leistungsniveau

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2064

besteht, durchaus auf Fakten zurückzuführen ist, die deutlich machen, dass sowohl Patientensicherheit als auch die Gesundheit des Pflegepersonals unter der Situation leiden. Dringende Abhilfe ist also geboten.

Reaktionen des Gesetzgebers auf das Pflegeproblem

Schon mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) hat der Gesetzgeber im November 2015 den Mangel an Pflege im Krankenhaus aufgegriffen, indem ein Pflegestellen-Förderprogramm und ein Pflegezuschlag in Höhe von zusammen 830 Mio. Euro jährlich vorgesehen wurden (BMG 2015). Damals wurde auch eine Expertenkommission eingesetzt, um über das Thema, insbesondere mit Bezug auf die diagnosis related groups (DRG) der Krankenhausvergütung, weiter zu beraten. Als Folge davon wiederum wurde im November 2016 vom Hamburg Center for Health Economics (hche) rund um Prof. Schreyögg ein – nicht unumstrittenes – Gutachten vorgelegt, das sich der Frage widmet, in welchem Zusammenhang sog. pflegesensitive Ergebnisparameter mit Pflegeverhältniszahlen in Deutschland stehen. In diesem Gutachten werden 12 sog. pflegesensitive Ergebnisindikatoren (PSEI) aufgegriffen, darunter Dekubitus, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, Sepsis, metabolische Entgleisung oder Harnwegsinfekte, für die in der Vergangenheit im Rahmen von Studien bereits ein Zusammenhang mit der Pflegequalität nachgewiesen wurde (Schreyögg et. al. 2016:6-7). Weiterhin wurde untersucht, in welchen Fachabteilungen diese PSEI mit den aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser abgeleiteten Personalbelastungszahlen korrelierten, um daraus pflegesensitive Bereiche abzuleiten. Und schließlich wurde der Vorschlag gemacht, die Personalausstattung entweder der 10 % (Dezil) oder 25 % (Quartil) schlechtesten Fachabteilungen auf das Niveau anzuheben, das dem nächstschlechtesten Dezil bzw. Quartil entspricht, woraus sich für Deutschland ein Personalmehrbedarf zwischen 1.022 bis 6.043 Pflegekräften ergeben hätte (Schreyögg et.al. 2016:36-37).

Deutlich beeinflusst von dem oben dargestellten Schreyögg-Gutachten erfolgte dann binnen sehr kurzer Frist eine Gesetzgebung zu sog. Pflegepersonaluntergrenzen als Anhang zum Gesetz

zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten im Juni 2017. Damals wurde der §137i SGB V² neu geschaffen (BMG 2017). Demnach sollen der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in bilateralen Verhandlungen bis zum 30.06.2018 für „pflegesensitive Bereiche“ „Pflegepersonaluntergrenzen“ festlegen – beides neue und bisher nicht geklärte Rechtsbegriffe.

Schon im Zuge des Gesetzgebungsprozesses wurden praktische Probleme mit dem Vorgehen der Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen (PPUG) in pflegesensitiven Bereichen (PSB) deutlich und teilweise zumindest aufgegriffen:

- Es muss ein Nachweis der Einhaltung der PPUG erfolgen. Wie dieser ausgestaltet ist, haben die Vertragsparteien auszuarbeiten. (§ 137i Abs. 4)
- Personalverlagerungseffekte aus Bereichen, die nicht als pflegesensitiv ausgewiesen wurden, sind zu vermeiden und auch hierzu ist ein Nachweis zu führen. (§ 137i Abs. 1 Satz 5)
- Um die Durchsetzung der PPUG zu gewährleisten, sind Vergütungsabschlüsse zu vereinbaren, die bei Nichteinhaltung greifen. (§ 137i Abs. 5)
- Außerdem sind die Ergebnisse des Nachweises zur Einhaltung der PPUG in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu veröffentlichen. (§ 137i Abs. 4 Satz 4)

Die hohe Priorität, die der tatsächlichen Umsetzung des Gedankens der PPUG beigemessen wurde, lässt sich auch daran ablesen, dass das Bundesgesundheitsministerium (BMG) in die tatsächlichen Beratungen fortlaufend eingebunden ist (§ 137i Abs. 2) und dass bereits an verschiedenen Stellen Schiedslösungen etabliert sind, die zum Tragen kommen, sollten sich die Vereinbarungspartner in diesem (erwartbar intensiv umstrittenen) Aufgabenfeld in der sehr knapp bemessenen Frist nicht einigen. Die wichtigste Auffangregelung ist aber, dass das BMG bereits jetzt zur kompletten Festlegung der PPUG berechtigt und aufgefordert ist, kommen Vereinbarungen der Vertragspartner nicht zustande (§ 137 Abs. 3).

Trotz der Vorkehrungen, die bereits im Gesetz gegen die Nichtumsetzung oder Umgehung der PPUG angelegt sind, gab es schon bei der Verabschiedung kritische Stimmen bezüglich der Frage, ob

die Vorgehensweise, bei aller guten Absicht des Gesetzgebers, geeignet ist, tatsächliche Verbesserungen in Bezug auf den Pflegepersonalnotstand zu erzielen. Wichtige Fragen waren in diesem Zusammenhang beispielsweise (vzbv 2017):

- In Ermangelung von konkreter Evidenz, ab welcher Personalausstattung Patientengefährdung relevant zunimmt, wurde erwartet, dass die ausgehandelte Höhe zu niedrig für eine angemessene Patientenversorgung ausfallen würde und sich zudem nur auf sehr wenige PSB beziehen würde, so dass viele Patienten keine Verbesserungen zu erwarten hätten.
- Da keine Anreize bestehen bzw. gesetzt werden, Personalausstattung oberhalb der PPUG vorzuhalten, wurde eine Sogwirkung erwartet, die dazu führt, dass Krankenhäuser mit initialer Personalausstattung oberhalb der Untergrenze weiter Personal abbauen. Diese dürfte durch die Logik des DRG-Systems verstärkt werden, das nicht mit dem Pflegebedarf der zu versorgenden Patienten (Soll), sondern mit den Kosten der Ist-Ausstattung an Pflegepersonal kalkuliert und darüber hinaus von einem inhärenten Kellerstufeneffekt bei Personalkosten geprägt ist.
- Die Vorgaben zur Verhinderung von Umgehung der PPUG und zur (nominellen oder tatsächlichen) Verlagerung von Personal aus anderen Bereichen wurden als unzureichend angesehen. Beispielsweise können Aufgaben des Funktionsdienstes, des therapeutischen oder hauswirtschaftlichen Personals auf Pflegekräfte umgeschichtet werden. Eine andere Möglichkeit ist die Umbenennung von Stationen bzw. die Verlegung von eigentlich zu erfassenden Patienten auf andere, nicht erfasste Stationen.

Diese und andere Kritikpunkte sind nach wie vor nicht entkräftet. Insbesondere zu der Befürchtung der Sogwirkung der PPUG auf die Höhe der Personalausstattung sind auch keine irgendwie gearteten Gegenmaßnahmen im Gesetz enthalten, so dass davon auszugehen ist, dass diese eintreten wird. Umso mehr kommt es auf die Höhe der PPUG an wie auch auf die Nachweisverfahren. Ob die Verhandlungspartner DKG und GKV-SV hier zu sachgerechten Lösungen finden, sollte nach Abschluss der Verhandlungen äußerst kritisch geprüft werden und stellt für die Versorgungsforschung eine große Herausforderung und Aufgabe für die Zukunft dar. Be-

Literatur

- 1: Formulierung von Martin Schulz am 07.12.2017 direkt nach seiner Wiederwahl zum Parteivorstand, im ZDF „heutejournal“.
 - 2: Alle folgenden Gesetzesangaben beziehen sich, soweit nicht anders vermerkt, auf das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2015): „Krankenhausstrukturgesetz beschlossen“, in: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2015/khsg-bt-23-lesung.html#c8628> (abgerufen am 09.12.2017).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2017): Bundesgesundheitsminister Gröhe: „Besserer Schutz vor übertragbaren Krankheiten und Pflegepersonaluntergrenzen für mehr Patientensicherheit“. In: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2017/2-quartal/epimod-bt-2-3-lesung.html#c10644> (abgerufen am 10.12.2017).
- Busse, R. (2015): „Welchen Einfluss haben qualitative und quantitative Parameter der Pflege in Akutkrankenhäusern auf Personal- und Patienten-Outcomes? - Ergebnisse der RN4Cast-Studie“, in: https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2015.lectures/Hamburg_2015.01.21.rb_RN4Cast-web.pdf (abgerufen am 09.12.2017).
- Isfort, M.; Klostermann, J.; Gehlen, D., Siegling, B. (2014): Pflege-Thermometer 2014. Eine bundesweite Befragung von leitenden Pflegekräften zur Pflege und Patientenversorgung von Menschen mit Demenz im Krankenhaus. Herausgegeben von: Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung e.V. (dip), Köln. In: <http://www.dip.de> (abgerufen am 09.12.2017).
- RN4CAST: <http://www.rn4cast.eu/about1.html> (zugegriffen am 07.12. 2017).
- Simon, M. (2017): „Stellungnahme zum Änderungsantrag 18(14)249.2 zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung Übertragbarer Krankheiten“ in: [http://www.pflegenotstand-hamburg.de/media/files/Stellungnahme-Simon-18_14_0259\(17\)_PflegePersUntergrenze_ESV-Simon.pdf](http://www.pflegenotstand-hamburg.de/media/files/Stellungnahme-Simon-18_14_0259(17)_PflegePersUntergrenze_ESV-Simon.pdf) (abgerufen am 10.12.2017).
- Schreyögg, J.; Milstein, R. (2016): Expertise zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen Pflegeverhältniszahlen und pflegesensitiven Ergebnisparametern in Deutschland im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), in: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Pflege/Berichte/Gutachten_Schreyoegg_Pflegesensitive_Fachabteilungen.pdf (abgerufen am 09.12.2017).
- vzbv (Verbraucherzentrale Bundesverband) (2017): „AUSREICHENDE PERSONALAUSSTATTUNG IN KRANKENHÄUSERN SICHERSTELLEN“ in: https://www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/2017/05/18/17-05-15_vzbv_stellungnahme_bt-ausschuss_personaluntergrenzen.pdf (abgerufen am 10.12.2017).

reits jetzt sollten Vorbereitungen für entsprechende Erhebungen getroffen werden, da es in vielen Fällen auf eine tragfähige und aussagekräftige Nullpunktmessung ankommen wird. Diese Herausforderung ist umso brisanter, weil die einzige öffentlich zugängliche Datenquelle zur Personalausstattung in Krankenhäusern, die Qualitätsberichte, bereits im Zusammenhang mit dem oben aufgeführten Schreyögg-Gutachten als nicht zuverlässig identifiziert wurde (Simon 2017:7).

Vereinbarkeit von Pflegepersonaluntergrenzen mit dem Leistungsversprechen der GKV

Bei allen Hoffnungen und Kritik, die sich im Umfeld des Gesetzgebungsprozesses an die PPUG gerichtet haben, blieb doch eine Problemlage unbeachtet, die im Folgenden kurz ausgeführt werden soll. Letztlich geht es dabei um das Niveau der Patientenversorgung, das von der Pflege erreicht werden soll. Dazu sollen zunächst die Funktionen und Ziele von Pflege aus Patientensicht in den Blick genommen werden. Für die Zwecke vereinfachter Kommunikation

§1 des Fünften Sozialgesetzbuches: „Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Versicherten.“ Damit korrespondiert im Grunde auch das Wirtschaftlichkeitsgebot in §12: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; (...)“ Gerade die Formulierung im § 1 SGB V kann man unmittelbar in die Stufen der Pflegeziele aus Abb. 1 übersetzen: Bei den ersten beiden Stufen geht es darum, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, indem vermeidbarer Schaden von ihnen abgewendet wird. Die nächste Stufe 3 steht unter der Überschrift, die Gesundheit wiederherzustellen bzw. zu verbessern und die Stufe 4 schließlich ist die Voraussetzung dafür, dass Versicherte Eigenkompetenzen entwickeln, um selbst Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen zu können. Daraus lässt sich ableiten, dass die Pflegeausstattung die Erreichung aller dieser Ziele gewährleisten muss, will sie bedarfsgerecht und konform mit dem im SGB V niedergelegten Leistungsanspruch sein.

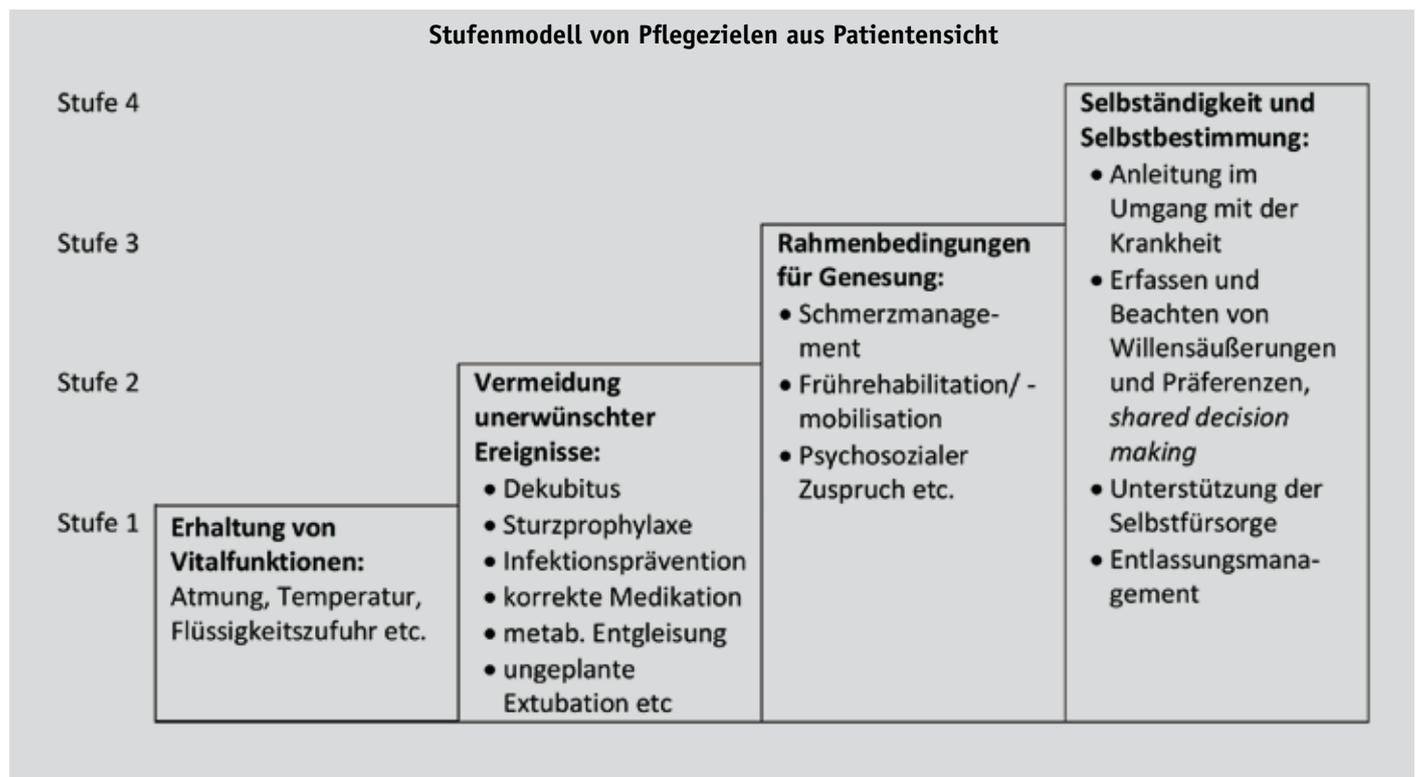


Abb. 1: Stufenmodell von Pflegezielen aus Patientensicht (eigene Darstellung).

soll dazu ein Modell mit vier Stufen etabliert werden (Abb. 1). In der Realität gehen diese Stufen selbstverständlich ineinander über, und auch einzelne Elemente wie z.B. Ernährung oder Körperhygiene können z.T. unter ganz verschiedenen Pflegezielen subsumiert werden. Davon unabhängig erleichtert die Systematik die weitere Analyse beträchtlich.

Alle in Abb. 1 genannten Ziele lassen sich direkt aus Grundbedürfnissen und -rechten ableiten, die sogar im Grundgesetz ihre Verankerung fanden: das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, auf Freiheit der Person (Art. 2 Abs. 2 GG) und die Würde des Menschen (Art. 1 GG). Ebenso finden sie ihr Gegenstück in

Vor dem Hintergrund des noch einmal dargelegten individuellen Leistungsanspruchs lohnt ein vertiefter Blick in die Logik des neuen § 137i. Diese basiert, wie oben dargelegt, auf der Vorstellung, dass im Krankenhaus PSB identifiziert werden, „für die ein Zusammenhang zwischen der Zahl der Pflegerinnen und Pfleger und dem Vorkommen pflegesensitiver Ergebnisindikatoren, sogenannter unerwünschter Ereignisse evident ist.“ (Auszug aus der offiziellen Gesetzesbegründung zum § 137i) Daraus wiederum lässt sich die Zielsetzung ableiten, dass PPUG so festgelegt werden sollen, dass Patientengefährdung auszuschließen ist. Eine Personalausstattung, die aber lediglich auf die Patientensicherheit abstellt,

würde nur ein Pflegeniveau auf der Stufe 2 des oben entworfenen Modells bedeuten, wäre also deutlich unterhalb des Leistungsanspruchs angesiedelt, der sich aus den Paragraphen 1 und 12 SGB V ergibt. Geht man weiter davon aus, dass die PPUG eine Sogwirkung dahingehend entfalten werden, dass initial besser ausgestattete Krankenhäuser und Stationen an die PPUG angepasst werden, dann hätten die PPUG zur Folge, dass dauerhaft ein Pflegeniveau eingeführt würde, das deutlich unterhalb von „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ bzw. § 1 SGB V anzusiedeln ist. Aus Patientensicht zentrale Anliegen an die Versorgung im Krankenhaus, dass diese nämlich geeignet ist, um Heilung und den Aufbau von Eigenkompetenz im Umgang mit der Erkrankung bei sich selbst oder den betreuenden Personen zu fördern, würden dauerhaft aufgegeben.

Anforderungen an die Ausgestaltung von Pflegepersonaluntergrenzen aus Patientensicht

Aus dem in Abb. 1 vorgestellten Denkmodell und dem individuellen Leistungsanspruch der Versicherten im SGB V ergeben sich zwei zentrale Anforderungen an eine Ausgestaltung von Pflegepersonaluntergrenzen, die dem Leistungsversprechen der gesetzlichen Krankenversicherung gerecht werden und die kurz angerissen werden sollen.

- **Anforderung 1:** Jeder Patient im Krankenhaus hat Anspruch darauf, dass sein individueller Pflegebedarf gedeckt wird. Die Vorstellung, dass bestimmte pflegesensitive Bereiche identifiziert und abgegrenzt werden können, ist vor dem Hintergrund des individuellen Leistungsanspruchs nicht haltbar. Beispielsweise ist sachlich nicht nachvollziehbar, wenn hochbetagte und demente Patienten auf einer (von PPUG erfassten) geriatrischen Station anders versorgt werden als auf einer inneren oder allgemein-chirurgischen Station. Folglich sind alle bettenführenden Abteilungen durch PPUG zu erfassen.
- **Anforderung 2:** Maßgeblich für die Pflegepersonalausstattung ist der tatsächliche Pflegebedarf der zu versorgenden Patienten. Ein wie auch immer gearteter Dezil- oder Quartilansatz, wie im Gutachten von Schreyögg, unternimmt nicht einmal den Versuch, den tatsächlichen Pflegebedarf in die Festlegung von PPUG einzubeziehen, und ist deshalb abzulehnen. Stattdessen ist die kontinuierliche Erhebung des tatsächlichen Pflegebedarfs (z.B. durch eine weiterentwickelte, ausgebaute und digital umgesetzte Pflegepersonalregelung (PPR)) für die Personalbemessung erforderlich.

Es ist ein Verdienst der aktuellen Gesetzgebung rund um die PPUG, dass der Versuch ihrer Umsetzung dazu führt, dass die Problembeschreibung rund um den „Pflegenotstand“ und insbesondere die erforderlichen Maßnahmen zur Behebung besser ausgeleuchtet werden als bisher. Die einfache Festlegung von PPUG in einigen wenigen PSB auf dem Niveau der Verhinderung von Patientengefährdung wird dem Problem aber jedenfalls nicht gerecht und steht im Widerspruch mit dem Leistungsversprechen der gesetzlichen Krankenversicherung. Davon unabhängig ist zu konstatieren, dass es angesichts seines Ausmaßes nicht möglich sein wird, den „Pflegenotstand“ kurzfristig und in einem einzigen Schritt zu beheben. Folglich wird es darauf ankommen, die geeigneten Schritte auf diesem Weg zu konzipieren, in Gesetzgebung zu übersetzen, nachhaltig und nachdrücklich umzusetzen und durch Versorgungsforschung umfassend zu begleiten.

Exemplarische Fragen an die Versorgungsforschung

Gerade das Thema der PPUG macht deutlich, dass im Bereich der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus viel Versorgungsforschung zu leisten ist, um die gesellschaftlichen und politischen Herausforderungen zu bewältigen. Eine der drängendsten Fragen ist die Erhebung des Status quo, sowohl als Nullpunktmessung für die Evaluation aller zukünftigen Maßnahmen als auch zur Abschätzung des tatsächlichen Handlungsbedarfs. Allein schon die in diesem Artikel bereits aufgeführten Autoren weichen in der Quantifizierung der fehlenden Pflegestellen um den Faktor 100 voneinander ab: Bei Schreyögg liegt die untere Grenze der zu schaffenden Pflegestellen bei 1.022 (Schreyögg et.al. 2016:36-37), Simon (2017:2) hingegen geht von geschätzten mehr als 100.000 fehlenden Pflegekräften aus. Aus Patientensicht muss sich der Sollwert der Personalausstattung dabei am Pflegebedarf der versorgten Patienten orientieren. Genau hier ist dann aber auch eine weitere Aufgabe der Versorgungsforschung zu sehen, nämlich Instrumente zu schaffen, die diesen Bedarf auf allen Arten von Stationen sowohl im Tag- als auch im Nachtdienst hinreichend individualisiert erhebbar (und auf Personalkapazität umrechenbar) machen, ohne den Dokumentationsaufwand bei digitaler Erfassung übermäßig zu erhöhen.

Um ökonomische Anreize kennen und ggf. besser steuern zu können, müsste auch die Abbildung der Pflege im DRG-System genauer untersucht werden:

- Werden die in den DRGs kalkulierten Pflegekosten auch für die Pflege verwendet?
- Sind sie hinreichend, um ein Pflegeniveau zu erreichen, das dem Patientenbedarf auf allen Stufen gerecht wird?
- Wie groß sind die Unterschiede des Pflegebedarfs innerhalb einzelner DRGs und damit der Anreiz zu Risikoselektion durch die Krankenhäuser?

Große Herausforderungen kommen auf die Versorgungsforschung insbesondere auch dann zu, wenn tatsächlich PPUG nur in einigen wenigen PSB eingeführt werden, da damit eine Vielzahl an Umgehungsmöglichkeiten für Krankenhäuser geschaffen werden. Dies durch kritische Analysen zu begleiten und so ggf. die Grundlage für gesetzgeberische Nachsteuerungen zu bieten, dürfte angesichts der mangelnden Transparenz bezüglich der Personalverteilung innerhalb von Krankenhäusern ein durchaus schwieriges Unterfangen werden.

Eine wesentliche Rolle könnte die Versorgungsforschung aber auch bei der gesellschaftlichen Begründung von Verbesserungen bei der Pflegeausstattung spielen. Es leuchtet unmittelbar ein, dass eine schlechte Versorgung mit Pflege – zusätzlich zu den negativen Auswirkungen auf die Pflegenden selbst – auf Patientenseite zu höheren volkswirtschaftlichen Kosten führt: Todesfälle, vermeidbare Komplikationen und ihre Behandlungskosten, entfallene Produktivität, Frühverrentung, Pflegebedürftigkeit usw. Diese bezifferbar zu machen, wäre ein wichtiges Argument in einer politischen Debatte, die trotz der eindeutigen Rechtslage immer wieder unter Rechtfertigungsdruck für die Kosten des Gesundheitswesens steht. Ziel muss sein, bei notwendigen Krankenhausbehandlungen auch die bedarfsgerechte Pflege für Patienten zu gewährleisten, was auch in eine Steigerung der Attraktivität der Pflegeberufe münden würde. <<

Lower limits for nursing staff in hospitals, the self-conception of German statutory health insurance and the importance of health services research

National and international surveys show a great lack of nursing staff in Germany. Therefore the German government established a new legislation in June 2017. It requires to set lower limits for nursing staff in so called nursing sensitive areas, which makes it vulnerable for evasion. The most important question is what level of patient care is intended to secure by these lower limits and whether patients' needs are met. There is the danger, that a level of care is fixed which is not sufficient and appropriate and violates the standards in the German statutory health insurance. The individual needs of the patients and the goals governing their care must determine the standards for nursing staff. Health service research will be most important during the process of improving the quality of nursing care in Germany.

Keywords

nursing staff, lower limits for staff, nursing standards, health services research, entitlements in statutory health insurance

Autorenerklärung

Es liegen keine Interessenkonflikte vor.

Zitationshinweis

Köster-Steinebach, I.: „Pflegepersonaluntergrenzen, das Selbstverständnis der GKV und die Rolle der Versorgungsforschung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 01/18, S. 46-50, doi: 10.24945/MVF.0187.1866-0533.2064

Dr. rer. pol. Ilona Köster-Steinebach

promovierte 2004 in Volkswirtschaftslehre. Danach war sie von 2004-2010 Referentin und Teamleiterin bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Seit 2010 ist sie Referentin im Verbraucherzentrale Bundesverband. Ebenfalls seit 2010 ist sie Patientenvertreterin im Gemeinsamen Bundesausschuss. Daneben ist sie Gastdozentin an der Hochschule für angewandtes Management in Erding und an der Alice-Solomon-Hochschule Berlin. Kontakt: ilona.koester-steinebach@vzbv.de



Dipl.-Psych. Christine Witte, MPH
 Dr. rer. nat. Sabine Ludwig
 Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn

Entwicklung der Antibiotikaverordnungen bei Kindern und Jugendlichen

Erhebung in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern zwischen 2010 und 2016

Im Rahmen des 1. Kinderreports Nordost des Gesundheitswissenschaftlichen Instituts Nordost der AOK Nordost wurde auch die Entwicklung des Antibiotikagebrauchs im pädiatrischen Setting untersucht (Witte et al. 2017). Im allgemeinen Sprachgebrauch und auch im klinischen Kontext sind mit Antibiotika Wirkstoffe gemeint, die das Wachstum von Bakterien hemmen oder diese abtöten. Durch einen jahrzehntelangen, übermäßigen und ungezielten Antibiotikaeinsatz hat sich die Zunahme von Unempfindlichkeiten bakterieller Erreger weltweit zu einer bedeutenden Public-Health-Problematik entwickelt. Immer häufiger werden Patienten und Ärzte mit Bakterienstämmen konfrontiert, die eine Resistenz gegenüber vielen gängigen antibiotischen Wirkstoffen aufweisen (WHO 2011). Als Folge der Zunahme sogenannter multiresistenter Erreger steigen Behandlungsdauer, Erkrankungsschwere und das Sterberisiko durch schwerwiegende Infektionen. Gleiches gilt für die daraus resultierenden Kosten einer angemessenen medizinischen Versorgung (Aloush et al. 2006; Maragakis et al. 2008; Song et al. 2003; Qavi et al. 2005).

>> Die Höhe des ambulanten Antibiotikagebrauchs ist ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Antibiotikaresistenzen. Regionen und Länder mit hohem Verbrauch zeigen höhere Resistenzhäufigkeiten bei klinisch bedeutenden Keimen (Bell et al. 2014; Goossens et al. 2005). Eine große Rolle spielt auch die Auswahl verordneter Wirkstoffe. Je breiter das Wirkspektrum der eingesetzten Arzneimittel, desto stärker ist auch der sogenannte Selektionsdruck, der auf bakterielle Erreger ausgeübt wird (Bätzing-Feigenbaum et al. 2016).

Da das Erkrankungsspektrum bei Kindern durch akute Infektionen dominiert wird (RKI 2008), kommen Antibiotika bei ihnen besonders häufig zum Einsatz (Holstiege et al. 2014). Ausschlaggebend ist dabei eine alterstypische Häufung von akuten Atemwegsinfektionen. Erkrankungen wie die akute Bronchitis, Mandel- und Rachenentzündungen und auch Erkältungskrankheiten im Allgemeinen sind gerade bei Kindern im Kindergarten- und Vorschulalter deutlich häufiger als bei Erwachsenen (RKI 2008). Allerdings heilen die meisten Atemwegsinfekte von selbst aus und werden in der großen Mehrheit von Viren und nicht von Bakterien hervorgerufen (Mäkelä et al. 1998; Monto 1995; van Gageldonk-Lafeber et al. 2005). Aus diesem Grund weisen Antibiotika, die ausschließlich gegen Bakterien, nicht aber gegen Viren wirken, bei der Behandlung der meisten akuten Atemwegsinfektionen nur einen geringen

Zusammenfassung

Die Gefahren eines unangemessen hohen Antibiotikagebrauchs im Hinblick auf Arzneimittelnebenwirkungen sowie der Entstehung von Antibiotikaresistenzen haben hohe Relevanz, sowohl auf individueller als auch gesellschaftlicher Ebene. Auf Grundlage der anonymisierten Routinedaten von rund 200.000 bei der AOK Nordost versicherten Kindern und Jugendlichen von 0 bis 16 Jahren wurde die Entwicklung der Antibiotikaverordnungen in den Jahren 2010 und 2016 analysiert. Die Ergebnisse zeigen einen deutlichen Rückgang des Antibiotikagebrauchs von 7,8% auf 29,5% für die Region Nordost (Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern). Zusätzlich weist der überdurchschnittlich hohe Rückgang bei der Verordnung von Reserveantibiotika auf eine Zunahme der Verordnungsqualität im Kindes- und Jugendalter hin.

Schlüsselwörter

Antibiotika, Antibiotikaverordnung, AOK Nordost, GeWINO, Infektionskrankungen, Kinderheilkunde, Pädiatrie, Versorgungsforschung

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2065>

Nutzen auf. Demgegenüber steigt jedoch das Risiko, die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen unnötig zu beschleunigen (Ahovuo-Saloranta et al. 2014; Kenealy/Arroll 2013; Lemingre et al. 2012; Smith et al. 2014; Venekamp et al. 2013). Zudem sind Antibiotika häufig mit Nebenwirkungen verbunden (Kenealy/Arroll, 2013). Deutsche und internationale Behandlungsleitlinien empfehlen deshalb einen zurückhaltenden Einsatz von Antibiotika bei akuten Atemwegsinfektionen (AkdÄ 2014; DEGAM 2008, 2009, 2014a; Hersh et al. 2013; NICE 2008).

Aktuelle Verbrauchsdaten deuten darauf hin, dass deutsche Mediziner vermehrt die entsprechenden Leitlinienempfehlungen im Versorgungsalltag anwenden. Gerade bei Kindern und Jugendlichen ging die Verordnungshäufigkeit von Antibiotika deutschlandweit bis 2014 deutlich zurück. Dennoch unterscheidet sich die Neigung, im pädiatrischen Setting Antibiotika zu verordnen, zwischen den deutschen Bundesländern (Bätzing-Feigenbaum et al. 2016). Es kann angenommen werden, dass die Erkrankungslast je Altersgruppe durch bakterielle Erreger keine grundlegenden regionalen Unterschiede aufweist. Über die kleinräumige Entwicklung des Antibiotikaeinsatzes im pädiatrischen Setting unterhalb der Bundeslandebene liegen bislang nur wenige Erkenntnisse vor. Die detaillierte Kenntnis der regionalen Verordnungspraxis kann jedoch eine wichtige Basis für die gezielte Entwicklung von Programmen zur Förderung rationaler Verordnungsmuster unter Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten sein.

Methodik und Studienpopulation

Grundlage der Analysen waren anonymisierte Routinedaten der AOK Nordost über die Abrechnung der medizinischen Versorgung ihrer rund 1,75 Mio. Versicherten. Diese Daten können sowohl jahresübergreifend als auch in Verbindung mit den ebenfalls anonymisierten Stammdaten der gesetzlichen Krankenversicherung analysiert werden.

Da Antibiotika in Deutschland sowohl verschreibungspflichtig als auch erstattungsfähig sind, ermöglichen die anonymisierten Abrechnungsdaten der ambulanten Arzneimittelversorgung eine Vollfassung aller durch Apotheken an die Versicherten abgegebenen Antibiotika. Zur Ermittlung der Höhe des Antibiotikagebrauchs im Kindes- und Jugendalter wurde die Ein-Jahres-Prävalenz des Antibiotikagebrauchs, d.h. der Anteil an Kindern und Jugendlichen mit

Antibiotikaverordnung(en) in einem Kalenderjahr, als Verbrauchskennzahl verwendet.

Für eine weiterführende Analyse des Antibiotikagebrauchs wurden systemische Antibiotika in Wirkstoffgruppen unterteilt (ATC-Code in Klammern). Dabei haben nicht alle aufgeführten Wirkstoffe Bedeutung in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland:

- Schmalspektrumpenicilline (J01CE, J01CF)
- Breitspektrumpenicilline (J01CA, J01CR)
- Ältere Makrolide (J01FA01, J01FA02, J01FA07)
- Neuere Makrolide (J01FA06, J01FA09, J01FA10, J01FA15)
- Cephalosporine der 2. Generation (J01DC)
- Cephalosporine der 3. Generation (J01DD)
- Sulphonamide und Trimethoprim (J01EB, J01EE, J01EA)
- Tetracycline (J01AA)
- Andere Antibiotika (alle anderen Wirkstoffe der ATC Hauptgr. J01)

Die Analysen wurden auf unterschiedlichen geographischen Ebenen durchgeführt, der Region Nordost gesamt, differenziert nach den 3 Bundesländern und differenziert nach 26 Landkreisen beziehungsweise kreisfreien Städten sowie den 12 Berliner Stadtbezirken. Zusätzliche Untersuchungen wurden auf Basis der Eurostat¹ Gemeindetypen vorgenommen. Dabei wird die auf EU-Richtlinien basierende und vom Statistischen Bundesamt umgesetzte Klassifikation der Gemeinden in ländlich, halbstädtisch und städtisch angewandt. Mittels dieser Klassifikation lässt sich auch in den oft heterogenen Landkreisen Brandenburgs und Mecklenburg-Vorpommerns der Einfluss eines ländlichen oder städtischen Wohnumfeldes auf die Versorgung analysieren.

Die Stammdaten der Versicherten enthalten Informationen zur Nationalität. Die 20 am häufigsten in der AOK Nordost vertretenen Nationalitäten wurden separat betrachtet. Alle weiteren Nationen wurden zu sechs Gruppen zusammengefasst. Es werden nur Ergebnisse von Nationalitäten (-gruppen) berichtet, der mindestens 200 Kinder und Jugendliche angehören. Die Nationalität kann, wenn auch mit Einschränkung, als Operationalisierung des Migrationshintergrunds angesehen werden. Es muss jedoch angenommen werden, dass deutlich mehr Kinder einen Migrationshintergrund aufweisen als anhand ihrer Nationalität ermittelt werden kann.

Als Studienpopulation wurden alle Kinder und Jugendlichen bis 16 Jahre in die Analysen einbezogen, die in den Jahren 2010 und 2016 vollständig bei der AOK Nordost versichert oder Neugeborene waren und die in den drei Bundesländern Berlin (BE), Brandenburg (BB) und Mecklenburg-Vorpommern (MV) lebten. Im Jahr 2006 umfasste die Studienpopulation ca. 182.000 (51,3% Jungen) und im Jahr 2016 rund 205.000 Kinder und Jugendliche (davon 51,2% Jungen) (Tabelle 1).

Die Nationalität der Kinder und Jugendlichen wurde entsprechend der Nationalität des Pflichtversicherten eines Kindes bestimmt. Im Jahr 2016 besaßen die bei der AOK Nordost versicherten Kinder mit 83,8% (2015: 85,5%) am häufigsten die deutsche Staatsbürgerschaft, 3,5% waren türkischer (2015: 4,1%) und 1,9% syrischer Nationalität (2015: 0,6%).

Die Studienteilnehmer wurden pro Kalenderjahr in Abhängigkeit alterstypischer Entwicklungsphasen und in Anlehnung an internationale Empfehlungen den folgenden Altersgruppen zugeordnet (Williams et al., 2012): 0 bis 1 Jahr: Babys, 2 bis 5 Jahre: Kleinkinder, 6 bis 10 Jahre: Grundschulkind und 11 bis 16 Jahre: Jugendliche.

Studienpopulation				
Jahr / Bundesland	BE	BB	MV	Ges.
2010				
0-1 Jahr	11.977	6.223	5.320	23.520
2-5 Jahre	21.906	10.993	9.390	42.289
6-10 Jahre	26.579	13.334	11.617	51.530
11-16 Jahre	33.514	17.587	13.876	64.977
Gesamt	93.976	48.137	40.203	182.316

Studienpopulation				
Jahr / Bundesland	BE	BB	MV	Ges.
2016				
0-1 Jahr	15.076	6.788	5.372	27.236
2-5 Jahre	26.277	12.194	9.887	48.358
6-10 Jahre	32.396	15.546	12.587	60.529
11-16 Jahre	36.848	17.780	14.318	68.946
Gesamt	110.597	52.308	42.164	205.069

Tab. 1: Größe der Studienpopulation pro Kalenderjahr, Altersgruppe, Geschlecht und Bundesland

Ergebnisse

Nach Altersgruppen

In den Jahren 2010 bis 2016 zeigte sich ein deutlicher Rückgang in der Häufigkeit der Antibiotikaverordnungen in Nordostdeutschland. Während in 2010 noch 37,2% der gesamten Studienpopulation mindestens ein Antibiotikum verordnet bekam, bezifferte sich dieser Wert in 2016 auf nur noch 29,5% (Abb 1.)

Trotz des allgemeinen Rückgangs wird deutlich, dass ein unterschiedliches Verbrauchsniveau zwischen den Altersgruppen vorlag (Abb. 1). Kleinkinder wiesen mit 53,5% im Jahr 2010 und 41,9% im Jahr 2016 jeweils die höchsten Anteile von mindestens einer Antibiotikaverordnung auf, verzeichnen aber mit 11,6% auch den stärksten absoluten Rückgang. Demgegenüber konnte zwischen 2010 und 2016 mit 27,3% die deutlichste relative Reduktion bei der Gruppe der Neugeborenen und Säuglinge (0-1 Jahr) beobachtet werden.

Der besonders hohe Antibiotikaverbrauch im Kleinkindalter resultiert aus dem Umstand, dass ein noch nicht ausgereiftes Immunsystem in dieser Lebensphase mit vielen Erregern erstmalig konfrontiert wird, beispielsweise in der Kinderkrippe oder im Kindergarten. Als Folge treten in dieser Altersgruppe auch viele akute Infektionen, insbesondere der Atemwege, sehr häufig auf (RKI, 2008).

1: Statistisches Amt der Europäischen Union

Nach Bundesländern, Landkreisen und Berliner Stadtbezirken sowie Gemeindetypen

Abbildung 2 veranschaulicht die Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs in den drei Bundesländern in den Jahren 2010 und 2016. Deutlich wird, dass der Antibiotikagebrauch im Kindes- und Jugendalter in allen drei Bundesländern stark rückläufig war. Sowohl in 2010 als auch in 2016 war die Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs in Brandenburg am niedrigsten. Der stärkste Rückgang zeigte sich mit 11,5% auf 29,7% in Mecklenburg-Vorpommern.

Neben der Analyse der Entwicklung des Antibiotikagebrauchs in den drei Bundesländern wurden diese auch auf Ebene der Landkreise beziehungsweise Berliner Stadtbezirke durchgeführt.

Für die Landkreise und Berliner Stadtbezirke ist die Prävalenz des Antibiotikagebrauchs im Jahr 2016 in der Abbildung 3 dargestellt.

Der höchste Anteil von Kindern und Jugendlichen mit mindestens einer Antibiotikaverordnung im Jahr 2016 wurde in Mecklenburg-Vorpommern mit 36,4% im Landkreis Vorpommern-Greifswald, der niedrigste mit 21,3% in Schwerin gemessen. Für den Landkreis Märkisch-Oderland wurde mit 32,9% der höchste Antibiotikagebrauch in Brandenburg ermittelt und im Landkreis Oberspreewald-Lausitz mit 19,7% der niedrigste. Zwischen den Berliner Stadtbezirken variierte der Anteil zwischen Pankow mit 22,0% und Friedrichshain-Kreuzberg mit 34,7%.

In Abbildung 4 ist die Entwicklung des Antibiotikagebrauchs im untersuchten Zeitraum in den Landkreisen und Berliner Stadtbezirken dargestellt.

Erfreulicherweise nahm in allen Landkreisen sowie in den Berliner Stadtbezirken der Antibiotikagebrauch bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2010 und 2016 ab. Der höchste Rückgang wurde in Mecklenburg-Vorpommern in Schwerin mit 14,4% auf 21,3% ermittelt, der niedrigste mit 8,3% auf 30,2% im Landkreis Ludwigslust-Parchim. In Brandenburg zeigten sich der höchste Rückgang im Landkreis Oberspreewald-Lausitz mit 14,3% auf 19,7% und der niedrigste in der Prignitz mit 2,0% auf 31,3%. Unter den Berliner Stadtbezirken variierte der Rückgang des Antibiotikagebrauchs zwischen 11,9% auf 22,0% in Pankow und 2,8% auf 30,6% in Steglitz-Zehlendorf.

In der Gesamtregion ist neben der erfreulichen Entwicklung hin zu einem geringeren

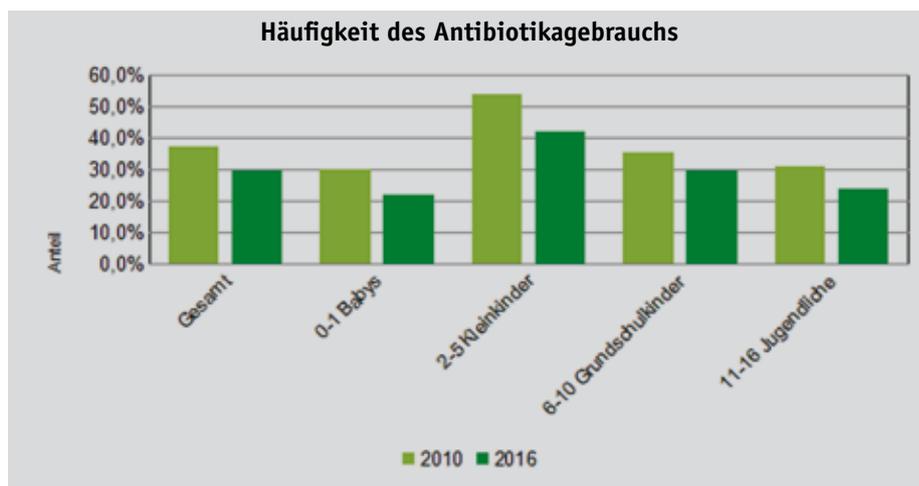


Abb. 1: Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Altersgruppe in den Jahren 2010 und 2016.

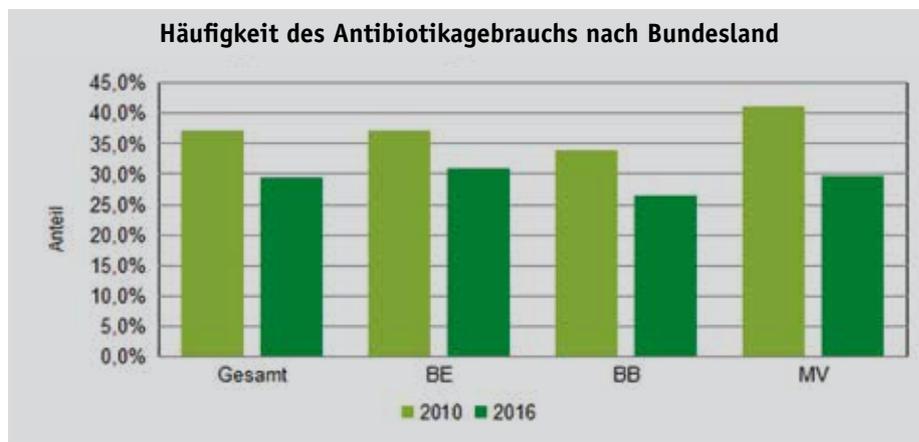


Abb. 2: Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Bundesland in den Jahren 2010 und 2016.



Abb. 3: Regionale Verteilung des Antibiotikagebrauchs bei Kindern und Jugendlichen im Jahr 2016 in den Landkreisen und Berliner Stadtbezirken.

Verbrauch auch der Trend einer Annäherung der Verordnungsraten zwischen den betrachteten Einheiten zu verzeichnen. Das heißt, die Unterschiede bei den Verordnungshäufigkeiten zwischen den Landkreisen und Stadtbezirken gingen zurück. Im Jahr 2010 variierte der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit mindestens einer Antibiotikaverordnung zwischen 27,8% und 50,2%, im Jahr 2016 dagegen nur noch zwischen 19,7% und 36,4%. Unter der Annahme, dass die Erkrankungslast durch bakterielle Infektionen keine bedeutenden Unterschiede zwischen den Regionen aufweist, gibt diese Entwicklung einen weiteren wichtigen Hinweis auf eine Zunahme der Versorgungsqualität systemischer Antibiotika im Kindes- und Jugendalter in Nordostdeutschland.

Um den Einfluss ländlicher und städtischer Lebensräume zu untersuchen, wurden die Gemeinden in der Region Nordost auf Grundlage von EU-Richtlinien in ländliche, halbstädtische und städtische Gemeinden unterschieden (Abb. 5).

Für Mecklenburg-Vorpommern zeigten sich für alle Gemeindetypen hohe Rückgänge des Antibiotikagebrauchs. Mit 12,1% auf 26,8% war der Rückgang in den städtischen Gebieten Mecklenburg-Vorpommerns am höchsten. In 2016 war er damit in den städtischen Gemeinden ähnlich hoch wie in den städtischen Gemeinden Brandenburgs. In den halbstädtischen und ländlichen Gemeinden von Mecklenburg-Vorpommern lag der Antibiotikagebrauch dagegen auch 2016 noch über denen in Brandenburg.

Nach Nationalität für Berliner Kinder und Jugendliche

Eine Voraussetzung für die Gestaltung erfolgreicher Maßnahmen zur Stärkung eines sachgerechten Umgangs mit Antibiotika sind Kenntnisse der Faktoren, die einen unterschiedlich starken Antibiotikagebrauch erklären. Internationale Untersuchungen weisen darauf hin, dass individuelle Eigenschaften von Kindern und Jugendlichen, wie beispielsweise der soziokulturelle Hintergrund und die ökonomischen Verhältnisse der Familien, eine große Bedeutung für die Verordnung von Antibiotika in den unteren Altersgruppen haben (Mangrio et al. 2009; Thrane et al. 2003).

Für in Berlin lebende Kinder und Jugendliche wurde deswegen untersucht, ob sich der Antibiotikagebrauch zwischen den Nationalitäten unterscheidet.

Auf eine Auswertung für die Bundesländer Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern wurde verzichtet, da dort nur sehr wenige Nationalitäten(-gruppen) die Mindestanzahl von 200 AOK Nordost-versicherten Kindern und Jugendlichen erfüllten. Die Darstellung beschränkt sich auf die vier Nationalitäten(-gruppen) mit dem

Regionale Änderung des Antibiotikagebrauchs in den Landkreisen und Stadtbezirken

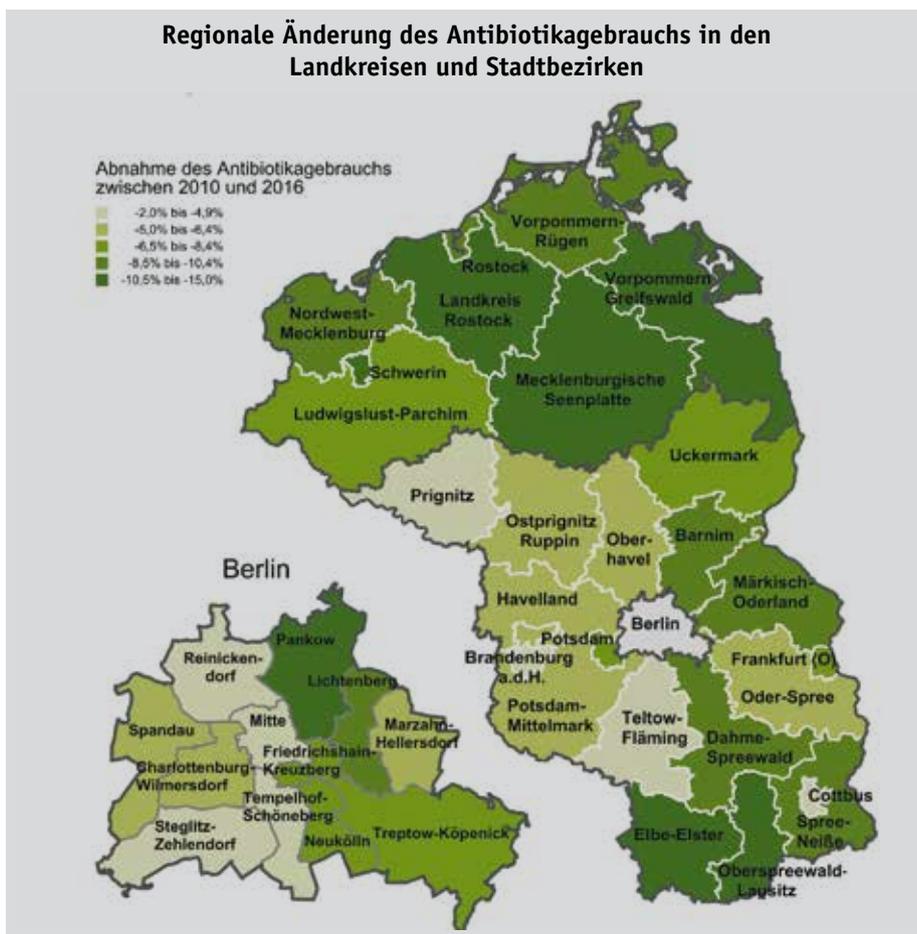


Abb. 4: Regionale Änderung des Antibiotikagebrauchs zwischen 2010 und 2016 bei Kindern und Jugendlichen in den Landkreisen und Berliner Stadtbezirken.

Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Gemeindetyp und Bundesland

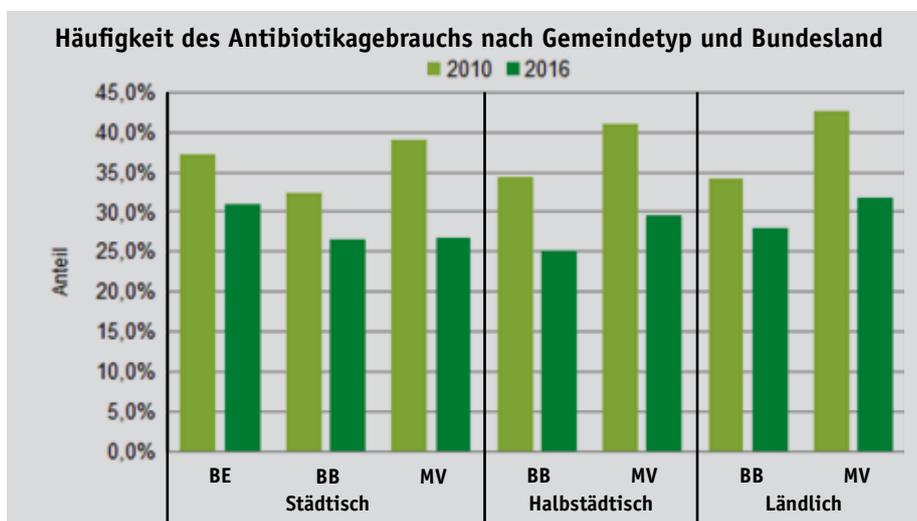


Abb. 5: Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Gemeindetyp und Bundesland in den Jahren 2010 und 2016.

höchsten und die vier mit dem niedrigsten Antibiotikagebrauch in 2010 sowie die Kinder und Jugendlichen mit deutscher Staatsangehörigkeit (Abb. 6).

Der Anteil von Kindern und Jugendlichen mit mindestens einer Antibiotikaverordnung im Jahr 2010 variierte zwischen 48,4% bei Kindern mit libanesischer Staatsangehörigkeit und 25,3% bei Kindern der asiatischen Nationalitätengruppe. Libanesische Kinder und Jugendliche bekamen folglich fast doppelt so häufig mindestens ein Antibiotikum verordnet wie asiatische Kinder. Für alle dargestellten Nationalitäten zeigten sich deutliche absolute und relative Reduktionen im Antibiotikagebrauch zwischen 2010 und

2016. Der größte absolute (14,1%) und relative (33,0%) Rückgang wurde für Kinder und Jugendliche mit irakischer Staatsangehörigkeit gemessen.

Nach Wirkstoffgruppen

Bei der Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen gegenüber Antibiotika spielt nicht nur die Häufigkeit des Antibiotikaeinsatzes, sondern auch die Wirkstoffauswahl eine zentrale Rolle. In Tabelle 2 ist jeweils der Anteil an Kindern und Jugendlichen mit mindestens einer Verordnung eines Antibiotikums aus der jeweiligen Wirkstoffgruppe im Analysejahr dargestellt, darüber hinaus die relative und absolute Reduktion des Anteils zwischen 2010 und 2016 (Tab. 2).

Erfreulicherweise ging der Verbrauch aller Substanzgruppen zurück. Der stärkste absolute und relative Rückgang konnte für Cephalosporine der dritten Generation beobachtet werden. Dies ist eine besonders erfreuliche Entwicklung. Cephalosporine der zweiten und der dritten Generation sollten als Reserveantibiotika vor allem im ambulanten Setting nur zurückhaltend verordnet werden. In deutschen Leitlinien werden diese Wirkstoffe zumeist als Arzneimittel der Reserve oder gar nicht für die Behandlung häufiger Infekte im Kindesalter empfohlen (AkdÄ 2014, DEGAM 2014a, DEGAM 2014b, DEGAM 2009). Ein sachgerechter Einsatz von Cephalosporinen ist aufgrund ihrer wichtigen Rolle bei der Entstehung von Multiresistenzen besonders wichtig (GERMAP 2012). Eine weitere Reduktion des Gebrauchs der Cephalosporine der 2. und 3. Generation ist folglich anzustreben. Demgegenüber wiesen Breitspektrumpenicilline nur einen geringen Rückgang auf. Da jedoch Amoxicillin bei vielen Infektionen der Atemwege bei Kindern entsprechend der Leitlinien das Mittel der ersten Wahl ist und zudem in der Gruppe der Breitspektrumpenicilline den Hauptteil der Verordnungen darstellt, deutet auch dieser mäßige Rückgang in dieser Substanzgruppe auf eine Zunahme der Versorgungsqualität hin.

Diskussion

Die dargestellten deutlichen Reduktionen des Antibiotikagebrauchs im Kindes- und Jugendalter sind ein Hinweis darauf, dass sich die Verordnungskultur im Nordosten in den letzten Jahren gewandelt hat und Antibiotika zurückhaltender und vermutlich auch gezielter eingesetzt wurden. Diese positive Entwicklung betrifft insbesondere Mecklenburg-Vorpommern, das zumindest bis ins Jahr 2010 hinein noch als ausgewiesene Hochverbrauchsregion bei der Anwendung von Antibiotika im pädiatrischen Setting galt (Hering et al. 2014).

Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs bei Berliner Kindern und Jugendlichen

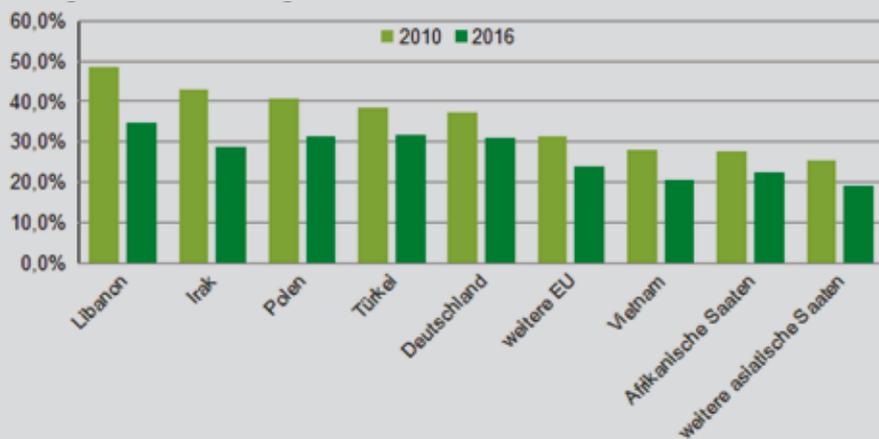


Abb. 6: Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs bei Berliner Kindern und Jugendlichen nach Nationalität in den Jahren 2010 und 2016.

Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Wirkstoffgruppe

Wirkstoffgruppe	2010	2016	Absolute Reduktion 2010 bis 2016	Relative Reduktion 2010 bis 2016
Schmalspektrumpenicilline	10,4%	8,3%	-2,1%	-19,9%
Breitspektrumpenicilline	10,5%	10,1%	-0,4%	-4,2%
Cephalosporine, 2. Gen.	8,8%	7,7%	-1,0%	-11,9%
Cephalosporine, 3. Gen.	6,1%	2,6%	-3,5%	-57,9%
Neuere Makrolide	8,0%	4,8%	-3,2%	-40,0%
Ältere Makrolide	4,6%	2,5%	-2,1%	-44,9%
Sulphonamide/Trimethoprim	2,4%	1,3%	-1,1%	-46,7%
Tetracycline	1,0%	0,5%	-0,6%	-55,8%
Andere	2,0%	1,2%	-0,7%	-37,6%
Antibiotika gesamt	37,2%	29,5%	-7,8%	-20,8%

Tab. 2: Häufigkeit des Antibiotikagebrauchs nach Wirkstoffgruppe für die Jahre 2010 und 2016.

Trotz dieser erfreulichen Entwicklung des pädiatrischen Antibiotikagebrauchs bestanden im Jahr 2016 noch immer große regionale Unterschiede in der Häufigkeit, mit der Antibiotika zum Einsatz kamen. So war der Antibiotikagebrauch bei Kindern und Jugendlichen in Mecklenburg-Vorpommern im Kreis Vorpommern-Greifswald mit 36,4% fast doppelt so hoch wie der im brandenburgischen Oberspreewald-Lausitz (19,7%). Hieraus lassen sich weiterhin bestehende wichtige Potenziale für die Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes in den nordostdeutschen Regionen ableiten, um den insgesamt positiven rückläufigen Trend zu erhalten.

Es liegt nahe, dass auch die breite öffentliche Diskussion zu einem stärkeren Bewusstsein für die Gefahren durch Antibiotika-

Literatur

- Ahovuo-Saloranta, A./Rautakorpi, U.-M./Borisenko, O.V./Liira, H./Williams, J.W./Mäkelä, M. (2014): Antibiotics for acute maxillary sinusitis in adults. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2: CD000243 doi: 10.1002/14651858.CD000243.pub3.
- AkdÄ: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf der weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vom 18. November 2013. 2014. In: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20140228.pdf> (abgerufen am 30.8.2017)
- Aloush, V./Navon-Venezia, S./ Seigman-Igra, Y./Cabili, S./Carmeli, Y. (2006): Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*: risk factors and clinical impact. In: *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 50 (1), 43–48
- Altiner, A./Brockmann, S./Sielk, M./Wilm, S./Wegscheider, K./Abholz, H.-H. (2007): Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. In: *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 60 (3), 638–644
- Bätzing-Feigenbaum, J./Schulz, M./Schulz, M./Hering, R./Kern, W.V. (2016): Outpatient Antibiotic Prescription: a population-based study on regional age-related use of cephalosporins and fluoroquinolones in Germany. In: *Deutsches Ärzteblatt International*, 113, 454–459. doi: 10.3238/arztebl.2016.0454
- Bell, B.G./Schellevis, F./Stobberingh, E./Goossens, H./Pringle, M. (2014): A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. In: *BMC Infectious Diseases*, 14: 13, doi: 10.1186/1471-2334-14-13
- DEGAM - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (2014a). Husten. DEGAM-Leitlinie Nr. 11. Stand Februar 2014. 2014. In: <http://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html> (abgerufen am 30.8.2017)
- DEGAM - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (2014b). Ohrenschmerzen. Aktualisierte Fassung 2014. S2k-Leitlinie. 2014 (b). In: <http://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html> (abgerufen am 30.8.2017)
- DEGAM - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (2008). Rhinosinusitis. DEGAM - Leitlinie Nr. 10. 2008. In: <http://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html> (abgerufen am 30.8.2017)
- DEGAM - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (2009). Halsschmerzen. DEGAM-Leitlinie Nr. 14. Stand Oktober 2009. In: <http://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html> (abgerufen am 30.8.2017)
- GERMAP. Antibiotika-Resistenz und -Verbrauch. Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland. 2012. In: http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/08_PresseInfothek/Germap_2012.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (abgerufen am 30.8.2017)
- Goossens, H./Ferech, M./Vander Stichele, R./Elseviers, M./ESAC Project Group. (2005): Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. In: *Lancet*; 365 (9459), 579–587
- Hering, R./Schulz, M./Bätzing-Feigenbaum, J. (2014): Entwicklung der ambulanten Antibiotikaverordnungen im Zeitraum 2008 bis 2012 im regionalen Vergleich. In: http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/50/VA_50_2014_Antibiotika_im_Zeitverlauf_2008bis2012_Bericht.pdf. (abgerufen am 20.2.2017)
- Hersh, A.L./Jackson, M.A./Hicks, L.A./American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases (2013). Principles of judicious antibiotic prescribing for upper respiratory tract infections in pediatrics. In: *Pediatrics*; 132 (6), 1146–1154
- Holstiege, J./Schink, T./Molokhia, M./Mazzaglia, G./Innocenti, F./Oteri, A./ Bezemer, I./ Poluzzi, E./Puccini, A./Ulrichsen, S.P./Sturkenboom, M.C./Trifirò, G./Garbe, E.(2014): Systemic antibiotic prescribing to paediatric outpatients in 5 European countries: a population-based cohort study. In: *BMC Pediatrics* 14 (174). doi: 10.1186/1471-2431-14-174
- Kenealy, T./Arroll, B. (2013): Antibiotics for the common cold and acute purulent rhinitis. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 6: CD000247. doi: 10.1002/14651858.CD000247.pub3
- Little, P./Stuart, B./Francis, N./ Douglas, E./Tonkin-Crine, S./Anthierens, S./Cals, J.W./ Melbye, H./Santer, M./Moore, M./Coenen, S./Butler, C./Hood, K./Kelly, M./Godycki-Cwirko, M./Mierzecki, A./Torres, A./Llor, C./Davies, M./ Mullee, M./O'Reilly, G./van der Velden, A./ Geraghty, A.W./Goossens, H./ Verheij, T./Yardley, L./GRACE consortium (2013): Effects of internet-based training on antibiotic prescribing rates for acute respiratory-tract infections: a multinational, cluster, randomised, factorial, controlled trial. In: *Lancet*, 382 (9899), 1175–1182
- Lemienre, M.B./van Driel, M.L./Merenstein, D./Young, J./De Sutter, A.I. (2012): Antibiotics for clinically diagnosed acute rhinosinusitis in adults. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.CD006089.pub4
- Mäkelä, M.J./Puhakka, T./Ruuskanen, O./Leinonen, M./Saikku, P./Kimpimäki, M./Blomqvist, S./Hyypiä, T./ Arstila, P. (1998): Viruses and bacteria in the etiology of the common cold. In: *Journal of Clinical Microbiology*, 36 (2), 539–542
- Mangrio, E./Wrempe, A./Moghaddassi, M./Merlo, J./Bramhagen, A.-C./Rosvall, M. (2009): Antibiotic use among 8-month-old children in Malmö, Sweden - in relation to child characteristics and parental sociodemographic, psychosocial and lifestyle factors. In: *BMC Pediatrics*, 9: 31. doi: 10.1186/1471-2431-9-31
- Maragakis, L.L./Perencevich, E.N./Cosgrove, S.E. (2008): Clinical and economic burden of antimicrobial resistance. In: *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 6, 5: 751–763
- Monto, A.S. (1995). Viral respiratory infections in the community: epidemiology, agents, and interventions. In: *American Journal of Medicine*, 99, 6B: 24S–27S
- NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence (2008). Respiratory Tract Infections - Antibiotic Prescribing: Prescribing of Antibiotics for Self-Limiting Respiratory Tract Infections in Adults and Children in Primary Care. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (UK); 2008. In: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53632/>. (abgerufen am 30.8.2017)
- Qavi, A./Segal-Maurer, S./Mariano N./ Urban, C./Rosenberg, C./Burns, J./Chiang, T./ Maurer, J./ Rahal, J.J. (2005): Increased mortality associated with a clonal outbreak of ceftazidime-resistant *Klebsiella pneumoniae*: a case-control study. In: *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26, 1: 63–68
- RKI - Robert Koch Institut (2008). Lebensphasenspezifische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Ergebnisse des Nationalen Kinder- und Jugendgesundheits surveys. Gesundheitsberichterstattung Bundes. In: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KiGGGS_SVR.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30.8.2017)
- Smith, S.M./Fahey, T./Smucny, J./Becker, L.A. (2017): Antibiotics for acute bronchitis. In: *Cochrane Database Systematic Reviews*; 3: CD000245. doi: 10.1002/14651858.CD000245.pub3
- Song, X./Srinivasan, A./Plaut, D./Perl, T.M. (2003): Effect of nosocomial vancomycin-resistant enterococcal bacteremia on mortality, length of stay, and costs. In: *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 24, 4: 251–256
- Thrane, N./Olesen, C./Schønheyder, H.C./Sørensen, H.T. (2003): Socioeconomic factors and prescription of antibiotics in 0- to 2-year-old Danish children. In: *Journal Antimicrobial Chemotherapy*, 51, 3: 683–9
- van Gageldonk-Lafeber, A.B./Heijnen, M.-L.A./Bartelds, A.I.M./Peters, M.F./van der Plas, S.M./Wilbrink, B. (2005): A case-control study of acute respiratory tract infection in general practice patients in The Netherlands. In: *Clinical Infectious Disease*, 41, 4: 490–497
- Venekamp, R.P./Sanders, S./Glasziou, P.P./Del Mar, C.B./Rovers, M.M. (2013): Antibiotics for acute otitis media in children. In: *Cochrane Database Systematic Reviews*; 1: CD000219. doi: 10.1002/14651858.CD000219.pub3
- WHO - Regionalbüro für Europa (2011): Strategischer Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. 2011. In: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/147736/wd14G_AntibioticResistance_111382bhn.pdf. (abgerufen am 30.08.2017)
- Williams, K./Thomson, D./Seto, I./Contopoulos-Ioannidis, D.G./Ioannidis, J.P./Curtis, S./ Constantin, E./Batmanabane, G./Hartling, L./Klassen, T./StaR Child Health Group (2012). Standard 6: age groups for pediatric trials. In: *Pediatrics*, 129, 3: 153–160

resistenzen und damit zum Rückgang des Antibiotikagebrauchs bei Kindern und Jugendlichen beigetragen hat. Die verstärkte mediale Auseinandersetzung der letzten Jahre mit den Risiken eines breiten Antibiotikaeinsatzes hat vermutlich zu besser informierten Patienten und Eltern als auch zu einem bewussteren Antibiotikaeinsatz durch ambulant tätige Mediziner geführt.

Die vorgestellten Ergebnisse können als Basis für die gezielte Entwicklung von Programmen zur Förderung eines rationalen Antibiotikaeinsatzes unter Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten genutzt werden. Studien belegen, dass mittels spezifischer Kommunikationstrainings für Ärzte deutliche Verbesserungen der Verordnungsmuster erreicht werden können. Ziel derartiger Trainings ist es, Mediziner für die Sorgen und Sichtweisen der Patienten zu sensibilisieren und sie über die Vermittlung von Kenntnissen zu Krankheitsverlauf, Behandlungsoptionen sowie Nutzen und Risiken von Antibiotika stärker in den Entscheidungsprozess einzubinden (Altiner et al. 2007; Little et al. 2013). Die hier beobachteten Unterschiede des Antibiotikagebrauchs zwischen Kindern mit unterschiedlichem Migrationshintergrund weisen darauf hin, dass es sinnvoll sein kann, die interkulturellen Kompetenzen von Medizinerinnen im Umgang mit unterschiedlichen kulturell geprägten Wirksamkeitserwartungen von Antibiotika zu stärken. <<

Development of antibiotic prescriptions in childhood and adolescence in the northeastern Region of Germany between 2010 and 2016

Broad use of antibiotics is associated with an increasing resistance to antibiotics in a population as well as adverse effects on the individual level. Development of antibiotic prescriptions between 2010 and 2016 among children and young adolescents (0 to 16 years) was analyzed using data from a major regional German statutory health insurance in Northeastern Germany. Results are indicating a substantial reduction from 37,2% to 29,5% in the Northeastern region of Germany encompassing the federal states Berlin, Brandenburg and Mecklenburg-Western Pomerania. Above average reduction of second- or third-choice antibiotics also suggests a more specific and reasonable prescription of antibiotics.

Keywords

Antibiotics, Antibiotic prescriptions, AOK Nordost, GeWINO, infectious diseases, paediatrics, care research

Zitationshinweis

Witte, C., Ludwig, S., Zahn, T.: „Entwicklung der Antibiotikaverordnungen bei Kindern und Jugendlichen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ 01/18, S.51-57, doi: 10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2065

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Dipl.-Psych. Christine Witte, MPH

ist seit 2014 als Versorgungsforscherin beim Gesundheitswissenschaftlichen Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost tätig. Zuvor arbeitete sie als wissenschaftliche Referentin bei einer Patientenorganisation sowie im Koordinierungszentrum für Klinische Studien an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Kontakt: Christine.Witte@nordost.aok.de



Dr. rer. nat. Sabine Ludwig

arbeitet als Fachapothekerin für Klinische Pharmazie seit 2013 als beratende Apothekerin im Bereich Arzneimittelversorgung der AOK Nordost. Zuvor hat sie in einer Krankenhausapotheke auch als Stationsapothekerin und im Prozess- und Projektmanagement bei einem Klinikkonzern gearbeitet. Hier hat sie unter anderem ein Antibiotika-Handbuch für den stationären Bereich erstellt.

Kontakt: Sabine.Ludwig@nordost.aok.de



Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn

ist Leiter des fib Forschungsinstituts der bbw Hochschule und Geschäftsführer des Gesundheitswissenschaftlichen Instituts Nordost (GeWINO) der AOK Nordost. Er hat medizinische Informatik, klinisches Management und Wirtschaftsinformatik in Deutschland sowie den USA studiert und promovierte im Fachgebiet Neuroinformatik.

Kontakt: Thomas.Zahn@nordost.aok.de



Dr. phil. nat. Andreas L.G. Reimann, MBA
 Philipp von Gallwitz
 Laura Harzheim, MSc
 Katharina Kolbe, MSc
 Ulrike Nowak, B.Sc.
 Dr. rer. oec. Katja Gehrke

Patientenorientierung in Pharmaunternehmen

Widerspruch oder Bedingung für Innovation und ökonomischen Erfolg?

Zunächst hilft die Wiederholung einer Selbstverständlichkeit: Das Gesundheitswesen ist für die Bürger da, insbesondere soweit sie Patienten sind, und nicht umgekehrt. Patientenzentrierung ist somit die konsequente Ausrichtung aller Akteure und ihrer Leistungen/Beiträge sowie Prozesse an den Bedürfnissen von Patienten und Patientinnen¹. Es kann nicht verkannt werden, dass der Begriff der Patientenzentrierung durch eine inflationäre Verwendung entwertet wurde. Die Autoren dieses Beitrages bevorzugen daher den Begriff der Patientenorientierung. Diese ist der Weg zu einem Gesundheitswesen, das tatsächlich seine Leistungen, einschließlich der Arzneimittelversorgung, an den Bedürfnissen der Patienten ausrichtet und einen zielgerichteten und leichten Zugang zu diesen Leistungen für die Patienten ermöglicht. Der Begriff wird auch in der Literatur heterogen interpretiert.

>> Die Grundlage einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung ist das Empowerment, die Selbstbefähigung, welche Menschen „zur Entdeckung eigener Stärken ermutigen und ihnen Hilfestellung bei der Aneignung von Selbstbestimmung und Lebensautonomie“ vermitteln soll (Herringer 2016). Eng an dieses Konzept ist das Shared Decision Making geknüpft, bei dem Patient und Arzt auf Basis der verfügbaren kollektiven und auch patientenindividuellen Evidenz gemeinsam eine Entscheidung treffen (Elwyn et al. 2010). Mit Patient-Centredness ist eine Ausrichtung auf die Entscheidung des Patienten gemeint, in der die Patientenbedürfnisse vor die Sichtweise des Leistungserbringers gestellt werden (Charles & Bardes 2012). Das umfassendste Konzept ist die Patient-Centricity. Hierbei steht der Patient im Zentrum des Denkens und Handelns der Akteure des Gesundheitswesens und die gesundheitliche Versorgung wird aus seiner Sicht gedacht und umgesetzt (Robbins et al. 2013). Der Patient kann innerhalb eines dynamischen Prozesses entscheiden, welche Informationen, wie z. B. medizinische Informationen, persönliche Präferenzen, Werte oder Ansichten, er preisgeben möchte. Die genannten Konzepte basieren aufeinander, wobei ein Patient-Empowerment die Basis für die weitere Patientenzentrierung darstellt. Jedoch sind nicht alle Patienten in vergleichbarem Umfang zu einem Empowerment fähig und es kann deshalb erschwert werden, den Patienten in den Versorgungsprozess und die Therapieentscheidung einzubeziehen. Immer wieder wird gefordert, dass Patienten über eine Health Literacy verfügen sollen, die sie in die Lage versetzt, angebotene Informationen auch einzuordnen (Gaissmaier 2011). Der Zugang zu valider Gesundheitsinformation

Zusammenfassung

Patientenorientierung ist der Weg hin zu einem patientenzentrierten Gesundheitswesen, das die Bedürfnisse von Patienten in den Mittelpunkt stellt. Sie ist eine von Zulassungsbehörden, Erstattungsinstitutionen und nicht zuletzt von den Patienten selbst geforderte Markterfordernis. Auf der Ebene des pharmazeutischen Unternehmers hat Patientenorientierung fünf Dimensionen: (i) Strategie und Organisation, (ii) Forschung bzw. Portfoliomanagement, (iii) Entwicklung und Marktzugang, (iv) Leistungen und Servicedesign sowie (v) transparente und respektvolle Kommunikation. Die systematische Einbeziehung von Patientexpertise in alle diese Dimensionen bedeutet einen Paradigmenwechsel. Sie muss systematisch und regelmäßig erfolgen und kann in unterschiedlichen Formen geschehen. Eine Umfrage unter Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V. hat ergeben, dass für die meisten Unternehmen der Gewinn von Erkenntnissen über die Bedürfnisse der Patienten und die Optimierung ihrer Produkte bzw. Leistungen im Vordergrund der Patientenarbeit stehen. Bisher haben bereits 30 % der Unternehmen einen „Patient Officer“ (oder ähnliche Bezeichnung). Dieser wird als erforderlich angesehen, um eine nachhaltige Patientenorientierung im Unternehmen zu bewirken. Echte Patientenorientierung kann nur gelingen, wenn sie kein „Beiwerk“ darstellt, sondern als unabdingbare Voraussetzung für wirtschaftlichen Erfolg gelebt wird.

Schlüsselwörter

Patientenorientierung, Patientenzentrierung, Umfrage, Patientenbeauftragter, Wettbewerbsfähigkeit, Unabhängigkeit, Transparenz, Patientenbedürfnisse

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2066>

und die Fähigkeit, diese effektiv zu nutzen, sind nach dieser Definition die Grundlage des Patient-Empowerment. Dessen Erfolg ist jedoch abhängig von den Ressourcen des Patienten, da dieser als Koproduzent seiner eigenen Gesundheit einen maßgeblichen Faktor darstellt. Von Bedeutung ist dies insbesondere deshalb, weil die Erkrankung eines Patienten seine kognitiven und sozialen Fähigkeiten stark einschränken oder reduzieren kann. Tatsächliches Empowerment auf Patientenebene muss daher inklusiv sein, d. h. der Patient muss im Rahmen seiner Möglichkeiten und in der für ihn geeigneten Weise ermächtigt werden, selbstständige Entscheidungen zu treffen.

Mit der zunehmenden Digitalisierung des Lebens erfahren Patienten neue Möglichkeiten der Partizipation. Sie sind keinesfalls mehr nur Empfänger von Informationen, vielmehr können sie gezielter Angebote selbst vergleichen, auswählen und auch ihrerseits strukturierte Informationen, beispielsweise über ihren Gesundheitsstatus oder ihre Präferenzen, mitteilen. So können neuartige, mehr an der Realität der Patienten ausgerichtete Daten (z. B. Patient-Reported-Outcomes) in den Evidenzkörper eines Arzneimittels integriert werden. Auf diese Weise verändert sich vollständig die Rolle der Patienten vom Behandelten zum Selbst-Handelnden. Die Digitalisierung ist der wesentliche Treiber eines Paradigmenwechsels im Gesundheitswesen.

Über die individuelle Patienten-Arzt-Beziehung hinaus verlangt Patientenorientierung den Einbezug von Patientenperspektiven auch auf gesundheitssystemischer Ebene. Schon deshalb ist die pharmazeutische Industrie hierbei gefragt. Ein breit akzeptiertes Konzept für einen systematischen Patienteneinbezug gibt es in der pharmazeutischen Industrie bislang jedoch nicht (Hoos et al.

1: Im Sinne einer linguistischen Approximation wird im Folgenden die grammatisch maskuline Form als genderübergreifende Terminologie gewählt. Damit ist also gerade nicht die „Mitmeinung“ des weiblichen Geschlechts, sondern vielmehr eine genderneutrale pluralistische Perspektive intendiert.

2015). Dass aber Patientenorientierung in allen Phasen von der Forschung, über die Produkt-Entwicklung bis zur Vermarktung nicht nur ein bloßes Lippenbekenntnis darstellen darf, sondern vielmehr eine Voraussetzung für ökonomischen Erfolg in der Zukunft sein wird, ist bei pharmazeutischen Unternehmen, letztlich jedoch auch bei Ärzten und anderen Leistungserbringern und bei den Krankenkassen, akzeptiert. Damit ist nicht die alleinige Einbeziehung von Patientendaten im Entwicklungsprozess (z. B. bei klinischen Studien) oder in der Vermarktungsphase (z. B. bei der Pharmakovigilanz) gemeint, denn Patientendaten garantieren noch keine Orientierung an den für den Patienten relevanten Bedürfnissen. Vielmehr lässt sich der Grad der Innovation eines Produktes am Patientennutzen messen. Und dieser wiederum kann nur bestimmt werden, wenn tatsächliche Probleme der Patienten erkannt und geeignete Ansätze zu deren Lösung auch angeboten werden. Patientenorientierung geschieht nicht von alleine. Sie bedarf der Organisation und Umstrukturierung von Prozessen im Gesundheitssystem und bei den Unternehmen selbst. Die Einbeziehung von Patientenperspektiven kann auf verschiedene Weisen erfolgen, die sich gegenseitig nicht ausschließen, sondern ergänzen: Zum einen können kollektive Präferenzen und Patientensichtweisen quantitativ und qualitativ systematisch erfasst und in den Forschungs- und Entwicklungsprozess bzw. in die Patientenkommunikation eingesteuert werden. Zum Zweiten kann Patientenexpertise in Form von Patient-Advisory-Boards oder Expertise-Panels regelmäßig in Form eines Co-Creation Prozesses abgerufen und zum beiderseitigen Nutzen zugänglich gemacht werden. Dabei ist es wichtig, tatsächlich Betroffene (dies schließt auch stets Angehörige mit ein) wesentlich zu Wort kommen zu lassen. Drittens ist auch der Dialog mit der verfassten Selbsthilfe und deren Einbezug, sehr sinnvoll und erforderlich.

Systemperspektive

Das Konzept der Patientenorientierung gewinnt sukzessive auf sämtlichen Ebenen an Konkrettheit. Systemische (Re-) Strukturierungen, durch den Ausbau des Mitspracherechts von Patienten bei maßgeblichen Entscheidungen, auf gesetzlicher und regulatorischer Ebene, bedeuten potenziell bereits ein Mehr an Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde in Deutschland 2004 eine institutionalisierte Form der Patientenbeteiligung eingeführt, wodurch Patientenvertretern Informations-, Anhörungs-, Antrags- und Mitberatungsrechte an der untergesetzlichen Normgebung der Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingeräumt wurden. Die Patienten nehmen damit an Entscheidungen teil, die sich direkt auf die Versorgungsstrukturen, -prozesse und die -qualität auswirken. Ob diese Form der Patientenbeteiligung ausreichend ist oder ob sie modifiziert werden muss, beispielsweise durch die Einführung eines eigenen Stimmrechts für Patientenvertreter, ist Gegenstand der laufenden gesundheitspolitischen Diskussion. Hierfür werden auch Vergleiche mit anderen europäischen Staaten und mit der Patientenbeteiligung in Institutionen der Europäischen Union, so z. B. der European Medicines Agency, herangezogen werden müssen. Sowohl auf der Ebene der Zulassung neuer Arzneimittel als auch bei Entscheidungen über Kosten/Nutzen-Bewertungen und Erstattungen wird in Europa, den USA, Kanada und Australien nicht mehr nur die Einbeziehung von Patientenvertretern praktiziert, sondern der für den Patienten relevante Nutzen explizit als wesentliches Entscheidungskriterium herangezogen.

Ein patientenorientiertes Gesundheitswesen ist volkswirtschaft-

lich erforderlich, um eine effiziente Ressourcenallokation sicherzustellen (Porter 2013).

Schwerpunkt des vorliegenden Beitrags ist jedoch nicht diese institutionelle, makroökonomische Perspektive, sondern die Betrachtung der Rolle der Patientenorientierung für pharmazeutische Unternehmer auf mikroökonomischer Ebene.

Akademische Perspektive

Die Versorgungsforschung berücksichtigt zunehmend die Perspektive von Patienten bei der Evaluation von Versorgungsleistungen. Gegenstand der Diskussion ist, wie valide patientenrelevante Kriterien bei der Bewertung von Gesundheitsleistungen herangezogen werden können, mit denen die unterschiedlichen Bedürfnisse verschiedener Patientengruppen abgebildet werden. Eine alleinig auf klinischen fremdberichteten, sogenannten „objektiven“ Parametern beruhende Gesundheitstechnologiebewertung wird zunehmend in Frage gestellt. Gerade Patientenvertreter fordern eine methodische Erweiterung, die den Präferenzen und Bedürfnissen, die von den Patienten selbst berichtet werden, mehr Raum gibt und der Versorgungsrealität besser gerecht wird. Methodische Ansätze werden derzeit nicht mehr nur rein wissenschaftlich diskutiert, sondern finden sich bereits in der praktischen Erprobung.

Dimensionen der Patientenorientierung im pharmazeutischen Unternehmen

Patienteneinbezug auf allen Ebenen – nicht nur in der Kommunikation

Häufig wird unter „Patientenarbeit“ im Zusammenhang mit pharmazeutischen Unternehmen ausschließlich die Kommunikation mit einzelnen Patienten sowie mit der verfassten Selbsthilfe, also den Patientenorganisationen, den Selbsthilfeorganisationen und/oder den Selbsthilfegruppen, verstanden. Diese ist oft Gegenstand umfassender medialer und politischer Aufmerksamkeit. Patienten-

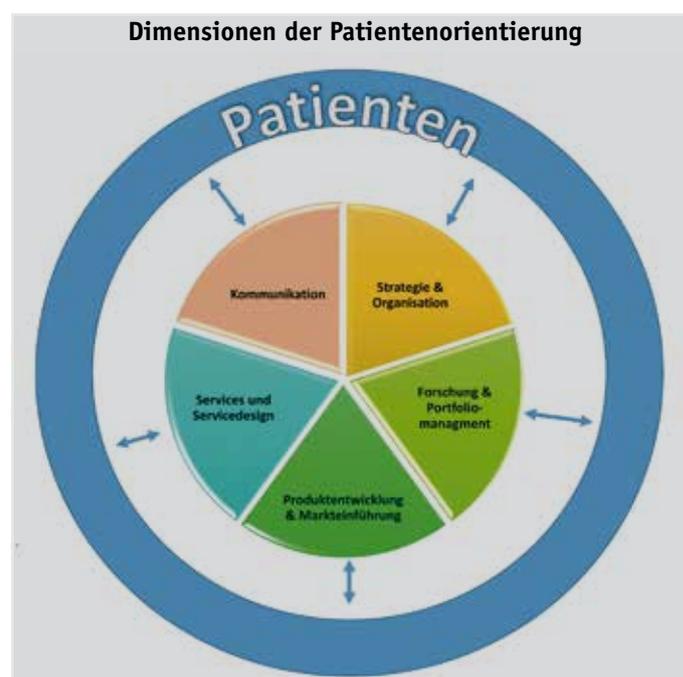


Abb. 1: Dimensionen der Patientenorientierung im pharmazeutischen Unternehmen.



Abb. 2: Patientenorientierung als funktionsübergreifende Aufgabe entlang der Wertschöpfungskette

orientierung im Unternehmen ist jedoch deutlich umfassender zu verstehen, nämlich die Ausrichtung des Unternehmens an den Bedürfnissen von Patienten. Unter keinen Umständen darf der Patient als Zielgruppe des Marketings missverstanden – oder angesprochen – werden.

Es bedarf vielmehr einer grundlegenden kulturellen Umorientierung im Unternehmen. Diese kann nur gelingen, wenn Patienten tatsächlich – wie andere Experten auch – bei wesentlichen Entscheidungen angehört und einbezogen werden und ihre Sichtweise eine Chance hat, beispielsweise bei Forschungsansätzen und dem Design von klinischen Studien einbezogen zu werden. Dazu genügt es nicht, punktuell „Patientenarbeit“ durchzuführen, vielmehr ist ein holistischer Ansatz erforderlich, der eine systematische Einbindung der Patientenperspektive ermöglicht. Patientenorientierung im pharmazeutischen Unternehmen hat daher im Wesentlichen fünf Dimensionen (Abb.1).

Strategie & Organisation

Die Patientenperspektive muss bereits bei der Strategie und der Organisation des Unternehmens eingenommen werden. Welche Patientenbedürfnisse sollen mit welchen Produkten oder Dienstleistungen befriedigt werden und in welcher Form können und werden in allen Stadien der Entwicklung und Vermarktung Patienten einbezogen? Diese grundlegende Führungsaufgabe muss dann auch in der Organisation und im Zielsystem (Key Performance Indicators) abgebildet werden. Sie zieht sich durch die gesamte Wertschöpfungskette von der Forschung bzw. dem Portfoliomanagement über die Entwicklung und dem Marktzugang bis hin zur Vermarktung. Sie erfordert nicht zuletzt ein durchgehendes Patient-Engagement-Management, das sich als Verantwortlicher der Patientenorientierung versteht (Abb. 2).

Forschung und Portfoliomanagement

Es ist wesentlich für die Unternehmensziele und den Fokus bereits frühzeitig Patientenbedürfnisse zu kennen, potenziellen Nutzen zu identifizieren und entsprechende Lösungen für diagnostische und therapeutische Probleme bereitzustellen. Hierzu gehört insbesondere die Festlegung, auf welche Erkrankungen sich das Unternehmen fokussiert und mit welchen Zielen (z. B. kurativ,

symptomatisch, adjuvant). Dies gilt dann auch für Entscheidungen zur Wertoptimierung des Produktportfolios, bspw. bei Ein- bzw. Auslizenzierungen. Portfolioentscheidungen müssen sich der kritischen Frage stellen, in welchem Umfang die betroffenen Arzneimittel eine Lösung zu einem konkreten patientenrelevanten Problem in der Zukunft darstellen. Dies gilt nicht nur unter dem Aspekt einer zweckmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, sondern gerade auch unter betriebswirtschaftlichen Aspekten.

Zunehmend wird nämlich patientenrelevante Evidenz entscheidend für das Preisniveau eines neuen Arzneimittels. Für einige Unternehmen ist dies noch ungewöhnlich: Bereits zu Beginn ist ein systematischer Einbezug der Patientenperspektive äußerst sinnvoll, denn es ist nahezu unmöglich, später einen patientenrelevanten Nutzen zu zeigen, wenn bereits die grundlegende Produktkonzeption an den eigentlichen Problemen der Patienten vorbeigeht. Insbesondere können Patienten aber auch als Innovatoren selbst wichtige Impulse geben (s. u.).

Produktentwicklung und Marktzugang

Die Patientenbeteiligung ist insbesondere bei der Arzneiformentwicklung, dem Design und der Durchführung der klinischen Prüfungen sowie in der Phase der Zulassung und der Nutzenbewertung von größter Bedeutung. Teilweise ist sie sogar bereits Teil des Marktzugangsverfahrens (z. B. Usability-Tests bei Drug/Device-Kombinationen). Nicht zuletzt ist die Darstellung eines patientenrelevanten Nutzens im Bewertungsverfahren, so bei der Frühen Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V, in Deutschland Voraussetzung für einen späteren Markterfolg. Ist der Nachweis des Zusatznutzens bereits von vorneherein „vom Patienten her“ konzipiert und durchgeführt, wird nicht zuletzt auch für Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss, die Argumentation zugunsten einer echten Innovation gestärkt. Wichtig ist hier die Einbeziehung von persönlich betroffenen Menschen als Patienten oder als Angehörige, um auch jene Nutzendimensionen zu berücksichtigen, die zurzeit noch nicht ausreichend Eingang finden. Dies gilt beispielsweise für orale Liquida als Neuformulierung von bislang nur in festen Darreichungsformen verfügbaren Arzneimitteln bei Erkrankungen, die mit starken Schluckbeschwerden einhergehen.

Die weite Verbreitung von mobilen Endgeräten bei Patienten bietet die Chance, patientenberichtete Outcome Kriterien (PRO) zu identifizieren und realitätsnah zu erfassen. Diese können sowohl in herkömmlichen Studiensettings, insbesondere randomisierten kontrollierten Studien (RCT), aber auch in „Real-World-Settings“ erhoben werden. Auf diese Weise kann der Evidenzkörper gerade dann gestärkt werden, wenn Produktmodifikationen, z.B. Änderungen der Darreichungsform oder der Applikationsfrequenz oder die fixe Kombination von Arzneimitteln bei komplexer Pharmakotherapie,



Abb. 3: Kommunikation zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Patienten als gegenseitig nutzenstiftender Dialog.

Kommunikation

Die Kommunikation mit Patienten ist für Unternehmen eine große Chance, nicht etwa nur, um Informationen weiterzugeben, sondern auch, um wichtige Informationen zu erhalten. Dabei ist zwischen der Kommunikation mit einzelnen Patienten bzw. Angehörigen und der Kommunikation mit Patientenorganisationen zu unterscheiden (Abb. 3). Der Dialog sollte „auf Augenhöhe“ geführt werden, hierzu gehören gegenseitiger Respekt, die Bereitschaft zum Zuhören und die ehrliche Beteiligung der Patienten in allen Phasen der Wertschöpfungskette. Dabei dürfen nicht die besonderen Herausforderungen

einen Einfluss auf die langfristige Therapieadhärenz und auf den langfristigen Outcome haben, dies aber bislang nicht praktikabel belegt werden konnte. Hierbei sind die einschlägigen Datenschutzbestimmungen personenbezogener Daten selbstverständlich zu beachten. Anonymisierte Daten zur Wirkung von Therapien und zu Krankheitsverläufen ebenso wie zu Patientenpräferenzen bieten eine Chance, Therapien zu optimieren und auf einzelne Patientengruppen zuzuschneiden. Darüber hinaus sind sie die Grundlage für die Erforschung und Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und Arzneimittel. Wichtig ist es in diesem Zusammenhang, Patienten zukünftig viel früher in Studien einzubeziehen. Beispiele zeigen, dass dies schon bei der Fragestellung und dem Design der Studien gelingen kann (Nourissier 2015; Reimann 2015). Ein für Patienten akzeptables Design einer Studie ist nicht nur für die Aussagekraft der Studie, sondern auch für die Rekrutierungsgeschwindigkeit, den protokollgerechten Verbleib in der Studie und letztlich damit für die Zeit bis zum Markteintritt, bedeutsam.

Services und Servicedesign

Immer mehr pharmazeutische Unternehmer erkennen, dass es zusätzlich zur „Hardware“ des Produktes selbst erforderlich ist, Leistungen rund um das Arzneimittel anzubieten, um damit seine Anwendung sicherer, effektiver und patientenfreundlicher zu gestalten. Dies kann von reinen Informationen zur Erkrankung, über Hilfestellungen bei der Bewältigung von krankheitsbedingten Einschränkungen bis hin zu Patient-Support-Programmen gehen, welche die Anwendung des Arzneimittels durch Dritte, z. B. Heimtherapiedienstleister, unterstützen. Auch medizintechnische Zusatzprodukte, die gegen Entgelt angeboten werden, können zu diesen Leistungen gehören, welche oft unter dem Trendwort „beyond-the-pill services“ zusammengefasst werden. Gemeinsam ist diesen Leistungen, dass sie nur dann einen Patientenimpact haben werden, wenn sie Lösungen für reale Probleme darstellen. Dies kann erreicht werden, wenn zuvor eine eingehende Auseinandersetzung mit den Patientenbedürfnissen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel stattgefunden hat. Hierzu ist eine gute Kenntnis der Patient-journeys (Behandlungspfade) sowie verschiedener Patiententypologien erforderlich. All dies kann nicht an Patienten vorbei, sondern nur zusammen mit Patienten systematisch erarbeitet werden.

übersehen werden: es ist nicht einfach, Patientenexpertise richtig einzuordnen. Handelt es sich um generalisierbare Aussagen oder sind es punktuelle Sichtweisen? Sind die geäußerten Auffassungen repräsentativ für eine bestimmte Patientengruppe oder eher anekdotisch? Ist der Dialog fair und ausbalanciert oder bietet er Ansatzpunkte für eine Gefährdung der Reputation des Unternehmens und der beteiligten Patienten? Für diese Herausforderungen gibt es jedoch Lösungen. Gerade durch einen richtigen Mix verschiedener Ansätze, z.B. dem Gespräch mit der verfassten Selbsthilfe, systematischen Befragungen, e-Patientpanels, Patient-Advisory-Boards, Social-Media-Analysen etc., kann es gelingen, eine vielfältige und doch systematische Sicht der Patienten zu gewinnen und relevanten, „harten“, Input für das eigene Unternehmen zu erhalten.

Pharmazeutische Unternehmer können so – allerdings in Kooperation mit anderen Stakeholdern, insbesondere Patientenorganisationen – einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass Patienten qualitätsgesicherte, zuverlässige und validierte Informationen über einen möglichst barrierefreien, niedrighschweligen Zugang erhalten.

Umsetzung von Patientenorientierung beim pharmazeutischen Unternehmen

Ergebnisse einer Umfrage bei BPI-Mitgliedern

Eine im Januar und Februar 2016 durchgeführte Umfrage bei Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V. befasste sich mit der Umsetzung und Verankerung von patientenorientierten Maßnahmen im Unternehmen.

Teilgenommen haben 27 Teilnehmer. Als Motiv für die Einrichtung einer speziellen Funktion für Patientenbelange im Unternehmen stand an erster Stelle die Optimierung der Produkte und Dienstleistungen (1,60 ± 0,82). Dagegen war das Absatzinteresse (durchschnittlicher Rang 2,56 ± 1,00) oder auch die Steigerung des Ansehens (2,44 ± 1,00) nur nachrangig. Vorrangig war ferner die Verbesserung der Kommunikation mit Patienten und Selbsthilfe (1,68 ± 0,80) Hierzu passt, dass die Gewinnung von Erkenntnissen über die Bedürfnisse von Patienten in der Wichtigkeit weit vor anderen Themen rangiert (1,40 ± 0,68), denen sich spezielle Patientenfunktionen im Unternehmen widmen sollten. Bei dieser intensiveren Patientenkommunikation möchten Unternehmen sowohl

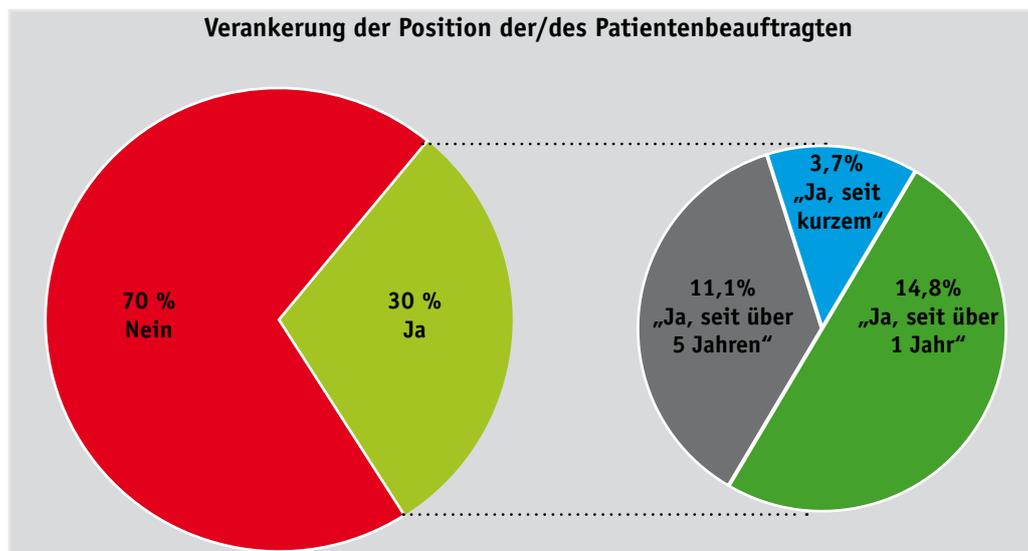


Abb. 4: Verankerung der Position der/des Patientenbeauftragten in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, Quelle: admedicum-Umfrage unter BPI-Mitgliedsunternehmen 2016.

einzelne Patienten aber auch Patientenorganisationen bzw. Gruppen von Patienten ansprechen. Bisher nutzen Unternehmen hierfür vorwiegend die Wege der Online-Kommunikation sowie Broschüren und Informationskataloge und auch den persönlichen, individuellen Kontakt zu Patienten. Weniger etabliert sind Patientenprogramme oder Veranstaltungen bei denen Unternehmen sich systematisch und regelmäßig direkt mit Patienten austauschen.

Auffällig ist angesichts der hohen Bedeutung, die der Patientenarbeit in Zukunft beigemessen wird, dass zum Zeitpunkt der Befragung 70 % der teilnehmenden Unternehmen noch keine gesonderte Funktion („Patientenbeauftragter“, „Patient Officer“, „Patient Manager“ o.ä.) benannt hatten, welche sich ausschließlich oder schwerpunktmäßig mit Patientenbelangen im und außerhalb des Unternehmens befasst. Bei den übrigen Unternehmen ist eine solche Position bereits etabliert worden. Hierbei handelt es sich über-

wiegend um kurz zurückliegende Entwicklungen (Abb. 4).

Die Position der Patientenfunktion ist sehr unterschiedlich im Organigramm verankert: Zu etwa gleichen Teilen ist sie direkt der Geschäftsführung, den Bereichen Public Affairs, Corporate Affairs oder dem Market Access zugeordnet. Nicht genannt wurde das Marketing. Dieses gilt bei vielen Unternehmen als wenig geeignet, glaubwürdig Patientenbelange im Unternehmen mit zu vertreten. In vielen Unternehmen wird bewusst eine klare Trennung zwischen dem Zugang zu Patienten und Funktionen der Vermarktung von Arzneimitteln verfolgt.

Die vom BPI gemeinsam mit „admedicum“ durchgeführte Befragung zeigt, dass die Grundsteine für eine verstärkte Patientenorientierung in einigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie bereits gelegt wurden. Auf dem Weg zu ihrer glaubhaften und nachhaltigen Umsetzung ist noch Potenzial. Hier stehen viele Unternehmen noch eher am Anfang oder sind auf dem Weg, das Thema Patientenorientierung künftig anzugehen. Patientenarbeit muss aktiv und kontinuierlich praktiziert werden, um Patientenbedürfnisse zielführend zu identifizieren und langfristig erfolgreich zu befriedigen. Voraussetzung für die konsequente Umsetzung von Patientenorientierung ist die Übernahme dieses Leitbildes in die Unternehmenskultur, in Prozesse, Ziele und personelle Strukturen. Es bedarf einer verbindlichen Verantwortung in Unternehmen für die bedeutsame Arbeit der Patientenorientierung. Patient-Engagement-Manager bzw. Patientenbeauftragte, die einen systema-

Literatur

- Bratan, T./ Henke, K.D./Kloepfer, A./ Kurscheid, C./Leidner, R. (Hrsg) (2016): Gesundheit neu denken. Politische Handlungsempfehlungen für die 19. Legislaturperiode. Stuttgart. Fraunhofer Verlag.
- Charles, L./Bardes, M.D. (2012). Defining „Patient-Centered Medicine“. In: The New England Journal of Medicine; 366:782-783.
- Elwyn, G./Laitner, S./Coulter, A./Walker, E./Watson, P./Thomson, R. (2010). Implementing shared decision making in the NHS. In: British Medical Journal; 341.
- Gaissmaier, W/ Gigerenzer, G (2011). When misinformed patients try to make informed health decisions. In: Gigerenzer, G./ Gray, JAM (Hrsg.) (2011): Better Doctors, Better Patients, Better Decisions. Cambridge. Strüngmann Forum Reports. S.29-43
- Grande, G. (2014): Patientenorientierung im Gesundheitswesen zwischen Bedarf und Bedürfnissen. Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig. University of Applied Science. Verfügbar unter: <http://www.exzellente-forschen.de/gesundhw/studienangebote/fag/fachtagung/grande.pdf> (Zugriff am 22.12.2016).
- Herringer, N. (2016). Empowerment – Potenziale nutzen. In: <http://www.empowerment.de/> (Zugriff am 28.08.2016)
- Hoos, A./Anderson, J./Boutin, M. et al. (2015): Partnering with patients in the development and lifecycle of medicines: A call for action. In: Therapeutic Innovation Regulation & Regulatory Science 2015, 49(6): 929-939
- McGregor, L./Doshi, N. (2015). How company culture shapes employee motivation. Harvard Business Review 2015. <https://hbr.org/2015/11/how-company-culture-shapes-employee-motivation> (Zugriff am 6.1.2017)
- Mühlbacher, A.C. /Kaczynski, A. (2015): Multikriterielle Entscheidungsprobleme bei der Nutzenbewertung im Gesundheitswesen. In: Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H et al. (Hrsg.) (2015): Patientenorientierung. Berlin Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. S.115-120
- Nourissier, C./ Ensini, M./ Mavris, M.: EURORDIS: empowering patients living with rare diseases to participate in biomedical knowledge production. In: Wehling P, Viehöver W, Koenen S (Hrsg.) (2015): The public shaping of medical research. New York/Oxon. Routledge. S.69-71
- Nowak, U. (2016): Patientenbeauftragte in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie: Ergebnisse der Unternehmensbefragung. admedicum® Business for Patients GmbH & Co KG., Köln
- Porter, M. E. 2013: Charlie Rose Talks to Harvard’s Michael Porter. The Harvard professor and competitiveness guru discusses corralling health-care costs and reanimating the American economy. Bloomberg Businessweek 2013. Verfügbar unter: <http://www.bloomberg.com/bw/articles/2013-02-28/charlie-rose-talks-to-harvards-michael-porter> (Zugriff am 22.12.2016)
- Reimann, A: Initiating and funding medical research on a rare disease: the approach of the German Cystic Fibrosis Association. In: Wehling P, Viehöver W, Koenen S (Hrsg.) (2015): The public shaping of medical research. New York/Oxon. Routledge. S.41-58

tischen, effektiven und kontinuierlichen Austausch mit Patienten, Patientengruppen und/oder Patientenorganisationen herstellen und aufrechterhalten, sind von zentraler Bedeutung dafür, dass Patientenorientierung kein theoretisches Konzept bleibt. Diesen Weg zu gehen, benötigt gleichzeitig sorgfältige Planung und Zeit.

Risiken und Nebenwirkungen der Patientenorientierung

Welche Risiken gibt es für Unternehmen die sich auf den Weg der Patientenorientierung begeben? Exponieren sie sich nicht möglicher Kritik, „Patienten zu kaufen“ oder lediglich „Lippenbekenntnisse“ abzuliefern? Die Beziehungen zu Patienten und zur verfassten Selbsthilfe seitens der Industrie steht immer unter besonderer Beobachtung, weshalb es unabdingbar ist, sich an den Grundsätzen des gegenseitigen Respekts, der Transparenz und der Achtung der Unabhängigkeit der Patientenseite zu orientieren. Dabei bieten die einschlägigen Kodizes der pharmazeutischen Industrie (in Deutschland: FSA², AKG³) für die Unternehmensseite sowie die „Leitsätze zur Zusammenarbeit der Selbsthilfe mit Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitswesen“⁴ für die Patientenseite eine gute Grundlage für einen rechtssicheren Umgang beider Seiten miteinander. Jeder ernsthafte und ehrliche Ansatz zu einer Verankerung von Patientenorientierung in pharmazeutischen Unternehmen sollte sich auf die dort niedergelegten Grundsätze stützen. Ihre Missachtung schadet sowohl den Unternehmen als auch der Selbsthilfe, deren höchstes Gut eine glaubwürdige Mandatierung ist. Für eine nachhaltige, glaubwürdige und für alle Beteiligten nutzenstiftende Beziehung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Patienten sowie Patientenorganisationen braucht es aber mehr als eine Kodifizierung von Geboten und Verboten. Erforderlich sind vielmehr Leitlinien für eine Good Patient Engagement Practice, die auf den Prinzipien einer tragfähigen, respektvollen Partnerschaft, eines sorgsam Zuhörens und einer fairen Involvierung basiert. Zurzeit laufen Bestrebungen, solche Leitlinien in einem Multi-Stakeholder-Prozess zu erstellen.

Patientenorientierung als Wettbewerbsvorteil

Patienten als Innovatoren – Patientenbedürfnisse als Innovationstreiber

Patienten und ihre Angehörigen sind – gerade wenn sie chronisch mit einer Erkrankung leben – sehr oft Experten ihrer eigenen Erkrankung. Fehlende oder unzureichende Versorgungsangebote zwingen sie teilweise dazu, eigene Lösungen zu finden. Das aufmerksame Zuhören und das Verstehen von unerfüllten Patientenbedürfnissen kann eine Quelle von innovativen Entwicklungen werden. Immer mehr gehen Patientenorganisationen, insbesondere in den USA (z.B. bei Krebs, Demenz, Parkinson, Mukoviszidose, Duchenne-Muskeldystrophie und anderen seltenen Erkrankungen), aber auch in Europa, dazu über, selbst zu Innovatoren zu werden und vielversprechende Erkenntnisse der Grundlagenforschung in eine systematische Entwicklung zu überführen. Diese dann später fortzusetzen, bedarf erfahrener pharmazeutischer Partner. Hieraus ergeben sich nicht nur Chancen für pharmazeutische Unternehmen, neue therapeutische Optionen zu entwickeln und später zu vermarkten. Ferner können unzureichende Therapieadhärenz oder ein fehlender erlebbarer Nutzen bestehender Produkte für pharmazeutische Unternehmer Ausgangspunkt für Produktmodifikationen oder „beyond-the-pill“-Leistungen sein. Pharmazeutischen Unternehmen, die sich konsequent an den Bedürfnissen von Patienten orientieren und somit die traditionelle Produktorientierung neu

denken, kann es besser gelingen einen nachhaltigen Patientennutzen zu erzielen. Ein solcher Patientennutzen kann beispielsweise durch Befriedigung des Bedürfnisses nach einer leichter einnehmbaren Darreichungsform, die dem individuellen Gesundheitsstatus des Patienten besser gerecht wird, erzielt werden. Eine ganz andere Frage ist allerdings, ob dieser Nutzen dann auch als patientenrelevanter Zusatznutzen i.S. der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, bspw. durch eine Verbesserung der Lebensqualität, abbildbar ist.

Verbesserung der Produktivität

Die Mitarbeit an der Verbesserung des Lebens von Menschen, die mit einer schweren Erkrankung leben müssen, ist ein starker Motivationsfaktor für die Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie. Erleben sie, dass das eigene Unternehmen dies nicht nur kommuniziert, sondern in allen Bereichen lebt und somit der Patientennutzen tatsächlich im Mittelpunkt der Unternehmung steht, hat dies Auswirkungen auf die Motivation der einzelnen Mitarbeiter im Unternehmen selbst und schlussendlich auch auf die Loyalität gegenüber dem Arbeitgeber und dessen Attraktivität sowie auf die Produktivität der Mitarbeiter. Unternehmen, denen es gelingt, ihre Mitarbeiter, aber auch ihre Investoren über finanzielle Anreize hinaus zu begeistern, sind erfolgreicher als ihre Mitbewerber (McGregor 2015).

Wertsteigerung des Produktportfolios

Pharmazeutische Unternehmer müssen wirtschaftlich nachhaltig erfolgreich sein. Diesen Umstand sollten sie auch offen kommunizieren. Denn nur so können sie eine Wertschöpfung für ihre Kapitalgeber, ihre Mitarbeiter, ihre Kunden und das Gemeinwesen generieren. Ausreichend Finanzmittel sind erforderlich, um die Entwicklung neuer diagnostischer oder therapeutischer Optionen anzugehen. Ein an den Bedürfnissen von Patienten ausgerichtetes Produktprofil und ein evidenzbasierter und für den Patienten erlebbarer Nutzen sind unerlässlich, um eine strategisch günstige Ausgangsposition z.B. bei Pricing und Reimbursement-Verhandlungen zu erreichen. Eine am Patienten orientierte klinische Entwicklung ermöglicht Rekrutierungsziele für klinische Studien zu erfüllen und somit potentiell auch die Zeit bis zum Markteintritt zu verkürzen. Diese Faktoren zahlen aber direkt auf den Kapitalwert (Net Present Value) des Produktportfolios und somit auf den Unternehmenswert an sich ein.

Erhöhung der Reputation

Schließlich ist eine Unternehmenspolitik, die sich konsequent an den Bedürfnissen von Patienten ausrichtet, für das Ansehen des Unternehmens bei Patienten und Angehörigen, bei Ärzten und Krankenhäusern und nicht zuletzt bei den Krankenkassen förderlich. Gerade bei Preisverhandlungen und bei Entscheidern im Gesundheitswesen kann dieses Ansehen den entscheidenden Unterschied ausmachen. Voraussetzung ist allerdings, dass sich Unternehmen die Patientenorientierung nicht wie eine Maskerade auferlegen, um sie bei erster Gelegenheit wieder zu vergessen, sondern dass sie tatsächlich glaubwürdig gelebt wird.

-
- 2: Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/FSA-Kodex_Patientenorganisationen_Web.pdf (Zugriff am 4.1.2017)
 - 3: Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V. – <http://www.ak-gesundheitswesen.de/patientenkodex/> (Zugriff am 4.1.2017)
 - 4: <http://www.bag-selbsthilfe.de/neutralitaet-und-unabhaengigkeit-der-selbsthilfe.html> (Zugriff am 4.1.2017)

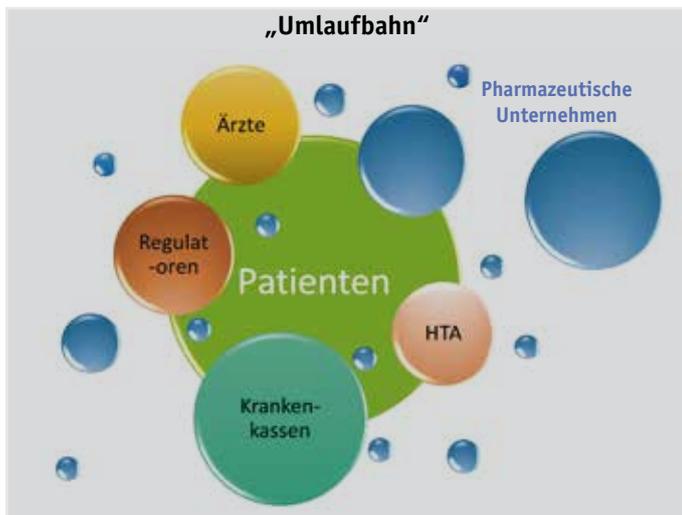


Abb. 5: Die „Umlaufbahn“ um die Patienten.

Grundlage der Patientenorientierung: Bedürfnisse der Patienten verstehen und umsetzen

Unabdingbare Voraussetzung für die oben dargestellte unternehmensinterne Umsetzung von Patientenorientierung ist es allerdings zunächst überhaupt zu wissen, was Patienten wollen. Es ist die Frage nach ihren Bedürfnissen, Wünschen, Prioritäten und Präferenzen. Dies wird zunehmend in der pharmazeutischen Industrie anerkannt. So hat der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V. in seinem jüngsten Positionspapier zur Patientenorientierung gerade dieser Frage große Bedeutung eingeräumt⁵.

Aber wie die Patientenbedürfnisse identifizieren? Wie „vom Patienten her denken“? Und wie anhand gewonnener Erkenntnisse Produkte und Dienstleistungen bedarfsgerecht optimieren? Wesentlich hierbei ist die ganzheitliche Wahrnehmung des Patienten als in Anspruch nehmender, wählender und finanzierender Konsument, als Objekt des Versorgungsprozesses, aber auch als Ko-Produzent mit individuellem Gesundheits- und Krankheitsverhalten, mit subjektiven Wünschen und Erwartungen (vgl. Grande 2014). Statt über den Patienten ausschließlich mit Dritten, z.B. Ärzten und Experten, zu sprechen, wird zunehmend die – eigentlich selbstverständliche – Tatsache anerkannt, dass es weit sinnvoller ist, mit den Patienten selbst zu sprechen. Hierfür stehen wissenschaftlich fundierte Methoden (qualitative und quantitative Befragungen, conjoint-Analysen, mixed-methods Ansätze) zur Verfügung (Mühlbacher 2015). Ebenso sind die Einbindung und der transparente und faire Dialog mit der Selbsthilfe erforderlich. Es kann allerdings nicht übersehen werden, dass der Organisationsgrad der Selbsthilfe in den einzelnen Indikationsgebieten sehr unterschiedlich ist. Während in einzelnen seltenen Erkrankungen (z.B. Mukoviszidose) sehr hohe Selbsthilfe-Beteiligungen (z.T. deutlich über 50 % der prävalenten Patienten bzw. ihrer Angehörigen) erreicht werden, ist dies bei Volkskrankheiten nicht der Fall. So sind nur ca. 0,8 % aller Diabetiker in Deutschland Mitglied in einer Selbsthilfeorganisation. „Mit

Patienten kommunizieren“ ist daher nicht gleichzusetzen mit dem stets erforderlichen Dialog mit der verfassten Selbsthilfe. Vielmehr müssen Patientensichtweisen auch außerhalb verfasster Strukturen aufgerufen und in die Arbeit von pharmazeutischen Unternehmen integriert werden. Zunehmend an Bedeutung gewinnen daher auch spontane Äußerungen von Patienten in Sozialen Medien oder anderen internet-basierten Kommunikationsformen (Foren, Chatrooms etc.). Während hier nicht befriedigte Bedürfnisse von Patienten sehr deutlich artikuliert werden und diese Medien daher eine wertvolle Quelle von Informationen darstellen, müssen pharmazeutische Unternehmen aber darauf achten, die Grundregeln von Transparenz und Respekt stets zu beachten. Schließlich müssen auch adäquate Prozesse zur Detektion von Pharmakovigilanz-Signalen und deren adäquate Prozessierung vorgehalten werden.⁶ Nicht zuletzt bieten auch Patient-Advisory Boards oder Patientenbotschafter die Möglichkeit, mit konkreten Ansprechpartnern „offline“ oder auch in Form von e-Patientpanels „online“ patientenrelevante Fragen zu diskutieren.

Der pharmazeutische Unternehmer muss sich fragen, in welcher „Umlaufbahn“ er sich um den Patienten bewegt (Abb. 5). Dabei sind nicht die Unternehmensgröße und ihre materiellen Ressourcen entscheidend, sondern die Fähigkeit, sich den Erfahrungen, Meinungen und Bedürfnissen von Patienten systematisch zu öffnen.

Fazit

Das Gesundheitswesen der Zukunft sieht den Patienten im Mittelpunkt des Geschehens und spricht mit ihm und nicht über ihn, bindet ihn damit wirklich ein. Vor allem aber fordern dies Patienten zunehmend ein und praktizieren nicht zuletzt durch digitale Möglichkeiten Patientenorientierung ohne dazu aufgefordert worden zu sein. Patienten werden zu einem aktiven mitwirkenden Bestandteil eines innovativen Versorgungssystems, in dem Patientenorientierung, partizipative Entscheidungsfindung und ein offener Dialog der Akteure eingefordert, gefördert und gelebt werden. Hier kommunizieren alle Beteiligten auf Augenhöhe, vertrauensvoll und transparent und im Bewusstsein der manchmal gegensätzlichen Interessen unter Achtung der Souveränität und Unabhängigkeit miteinander. Um diese Vision in die Realität umzusetzen, braucht es Geduld, Respekt und eine nachhaltige ökonomische Basis. Für pharmazeutische Unternehmen bietet die konsequente Patientenorientierung die große Chance, Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die einen echten Patientennutzen haben und somit einen Vorteil gegenüber Wettbewerbern vermitteln, die dies nicht tun. Immer mehr wird aber die bestmögliche Befriedigung von Patientenbedürfnissen schlichtweg eine Voraussetzung zum Verbleib im Markt. Sie ist daher die zentrale strategische Aufgabe eines pharmazeutischen Unternehmers. Nicht morgen, sondern bereits heute. <<

Zitationshinweis

Reimann et al.: „Patientenorientierung in Pharmaunternehmen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/18), S. 58-65; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.18.1866-0533.2066>

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

5: BPI (2016): http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Positionspapiere/2016-09-15_Positionspapier_Patientenorientierung.pdf (abgerufen 27.12.2016)

6: vgl. Good Pharmacovigilance Practices (GVP) der European Medicines Agency, VI.B.1.1.4.: Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media).

Patient-orientation in pharmaceutical companies: contradiction or prerequisite for innovation and economical success?

Patient-orientation is the path towards a patient-centered health-care system that puts the needs of patients in the center of its entire activities. Regulators, pricing & reimbursement authorities and last but not least the patients themselves make patient-orientation a key success factor in the marketplace. At the level of pharmaceutical companies, patient-orientation has five dimensions: (i) strategy and organization, (ii) research and portfolio-management, (iii) development and market-access, (iv) services and service-design and (v) respectful and transparent communication. Including patient expertise in all of these dimensions reflects a paradigm-change. It must be both systematic and continuously and can be realized by various approaches. A survey amongst the membership of the German pharmaceutical industry association BPI revealed that for most of the companies gaining insights into the needs of patients and the optimization of their products/services is of utmost importance to them. Still, only 30% of the PC reported to have a special patient-liaison function in place. Such function was seen as instrumental to make patient-orientation work and translate into sustainable operation. True patient-orientation can only be translated into practice if not seen as a "nice-to-have"-feature but taken seriously as a prerequisite for future success in business.

Keywords

patient-orientation, patient-centricity, survey, patient-liaison, competitiveness, independence, transparency, patient-needs

Dr. phil. nat. Andreas L.G. Reimann, MBA

ist Gründer und Geschäftsführender Gesellschafter der admedicum GmbH (2015) und der admedicum Business for Patients GmbH & Co KG (2016), Köln. Er hat 26 Jahre Berufserfahrung, zunächst in der pharmazeutischen Industrie (med.wiss. Information., klin.Studien, Arzneimittelenwicklung, internationales Marketing) und dann in Patientenorganisationen als Geschäftsführer des Mukoviszidose e.V. (2002-2014) sowie der Mukoviszidose Institut gGmbH (2006-2015). Kontakt: andreas.reimann@admedicum.com



Philipp von Gallwitz

ist Gründer und Geschäftsführender Gesellschafter der admedicum Business for Patients GmbH & Co KG (2016), Köln. Er hat 20 Jahre Management-Erfahrung in der pharmazeutisch-forschenden Industrie. Er ist zertifizierter Pharma-Referent und zudem Rechtsanwalt an der Kammer Köln.

Kontakt: philipp.gallwitz@admedicum.com



Laura Harzheim, MSc.

ist seit September 2016 Associated Partner bei admedicum. Ihr Schwerpunkt liegt neben Weiterem in der gesundheitsbezogenen Bedarfs- und Versorgungsforschung und der darauf begründeten Konzeptentwicklung für Unternehmen des Gesundheitswesens. Sie studierte Gesundheitsökonomie und Gesundheitswissenschaften.

Kontakt: laura.harzheim@admedicum.com



Katharina Kolbe, MSc

ist als freiberufliche Beraterin im Bereich Market Access u.a. für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig. Sie hat Lehraufträge zu Gesundheitsökonomie und -Politik inne. Nach mehrjähriger Tätigkeit für wissenschaftliche und forschende Institute als Geschäftsführerin entschied sie sich für die Selbstständigkeit.

Kontakt: k.kolbe@kk-healthcomm.eu



Ulrike Nowak, B.Sc.

ist seit September 2015 Projektmanagerin bei admedicum Business for Patients. Als Medizinische Fachangestellte sammelte sie über 8 Jahre Berufserfahrung in der Patientenversorgung unterschiedlicher Schwerpunktpraxen. Sie studierte Health Care Management und fokussierte sich unter anderem auf e-health Lösungen und die telemedizinische Versorgung.

Kontakt: ulrike.nowak@admedicum.com



Dr. rer. oec Katja Gehrke

ist als Geschäftsfeldleiterin Strategische Grundsatzfragen im Gesundheitswesen beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. in Berlin seit nunmehr 12 Jahren tätig. Sie studierte Volkswirtschaftslehre an der TU Berlin und an der Université Libre à Bruxelles sowie am L'institut des études européennes in Brüssel. Als Referentin unterstützt sie verschiedene Formate zu gesundheitspolitischen Themen.

Kontakt: kgehrke@bpi.de





Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Qualifikationsarbeiten in der Versorgungsforschung: Beispiele aus dem Heidelberger Masterstudiengang

Zum Wintersemester 2015/16 wurde an der medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg mit Unterstützung des baden-württembergischen Wissenschaftsministeriums der zweijährige Master-Studiengang *Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft* im Gesundheitswesen eingerichtet. Diesem neuen thematischen Zuschnitt liegt die Überzeugung zugrunde, dass das deutsche Gesundheitswesen nicht nur gute Versorger braucht, sondern vermehrt auch Expertinnen und Experten, die wissen, wie man Versorgungsprobleme erkennt und diese mit wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen und Methoden angeht.

In diesem Studiengang sind nun die ersten Abschlussarbeiten entstanden, in denen sich die Studierenden über ein halbes Jahr mit ganz unterschiedlichen Themen der Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft beschäftigt haben. Diese Arbeiten zeigen sowohl die Breite der Herausforderungen, vor denen das deutsche Gesundheitswesen steht, als auch die Vielzahl an Ansatzmöglichkeiten für deren Untersuchung und Verbesserung.

Gerne können Sie uns kontaktieren, wenn Sie selbst Ideen für Masterarbeitsthemen haben.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Ihr
Prof. Dr. med Joachim Szecsenyi

Der Master-Studiengang Versorgungsforschung

Der Masterstudiengang *Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft* im Gesundheitswesen richtet sich an Absolventinnen und Absolventen von Bachelor-Studiengängen mit gesundheitswissenschaftlichem Bezug sowie Studierenden der Medizin in höheren Semestern. Der Studiengang verbindet wissenschaftliche Perspektiven der Medizin, Gesundheits- und Sozialwissenschaften, die im Hinblick auf Fragen der gesundheitlichen Versorgung anwendungsbezogen zusammengeführt werden. So werden wissenschaftliche Konzepte, Instrumente und Methoden immer auch bezüglich ihres Nutzens für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung diskutiert. Dabei werden systematisch die Perspektiven unterschiedlicher Akteure in Organisation und Praxis des Gesundheitswesens berücksichtigt [1, 2, 3].

In den ersten drei Semestern werden inhaltliche und methodische Grundlagen der Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft sowie angrenzender Fächer vertieft. Im vierten Semester wird das Studium dann mit der Masterarbeit abgeschlossen.

Masterarbeiten: Ziel, Struktur, Bedingungen

In der Masterarbeit haben die Studierenden sechs Monate lang Zeit, ein Problem aus dem Gebiet der Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft selbständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten. Die Studierenden sind in der Themenwahl frei und werden in der Bearbeitung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, dem Universitätsklinikum Heidelberg und anderen Institutionen im Gesundheitswesen begleitet.

Die ersten Masterarbeiten

Anfang des Jahres 2018 lagen acht abgeschlossene Masterarbeiten vor, zwei weitere sind in Bearbeitung (s. Abbildung). Mit Themen wie Medikationsmanagement, Patientenpräferenzen, der Rolle von Pflege und Angehörigen sowie regionalen Versorgungsstrukturen werden zentrale Herausforderungen des deutschen Gesundheitswesens adressiert.

In den Masterarbeiten wird in der Regel zunächst der Forschungsstand zum gewählten Thema aufgearbeitet und dann die Forschungsfrage empirisch untersucht. In etwa zu gleichen Teilen wurden ein quantitatives Studiendesign etwa mit Fragebögen und Routinedaten und ein qualitatives Studiendesign in der Regel mit Interviewbefragungen gewählt. Die meisten Arbeiten beziehen sich auf den deutschen Kontext, hier vor allem Baden-Württemberg. Etwa die Hälfte der Arbeiten ist im Zusammenhang mit Forschungsprojekten der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung Heidelberg entstanden.

Die nachfolgende Beschreibung von vier Masterarbeiten zeigt exemplarisch die thematische Breite und methodischen Ausrichtungen.

Nahaufnahme: Strukturiertes Arzneimittelgespräch

Jasmin Bossert untersuchte in ihrer Masterarbeit, die Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten mit Typ-II-Diabetes mellitus mit einem strukturierten Arzneimittelgespräch in hausärztlichen Praxen. Hierfür greift sie auf Daten einer prospektiven randomisierten kontrollierten multizentrischen explorativen Studie mit 15 Hausärzten und 113 Patienten zurück, in der ein strukturiertes Arzneimittelgespräch mit einer allgemeinen Broschüre zur Nutzung eines Medikationsplans verglichen wurde. Bei insgesamt hoher Zufriedenheit konnten nur wenige Korrelationen mit der Gesamt-Zufriedenheit identifiziert werden, auch die Nutzung einer elektronischen Patientenplattform hatte wenig Einfluss. Hier besteht weiterer Forschungsbedarf.

Projektkontext: INFOPAT, Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar, 2012–2017

Nahaufnahme: Pflegerische Versorgung bei Demenz

Mit der pflegerischen Versorgung von Menschen mit Demenz hat sich *Johanna Forstner* beschäftigt. Am Beispiel des Landes Baden-Württemberg hat sie eine Ist-Analyse des Versorgungsangebots und

Übersicht über die Themen der Masterarbeiten 2017

Medikationsmanagement und Prävention	<ul style="list-style-type: none"> Einfluss der Nutzung einer elektronischen Medikamentenplattform (AiDRhein-Neckar) auf strukturierte Arzneimittelgespräche in der Hausarztpraxis (s. Text). Standards und Möglichkeiten der Prävention von Mundhöhlenkarzinomen: eine quantitative Befragung von Zahnärzt/innen in Chile.
Patienten- und Nutzerperspektiven	<ul style="list-style-type: none"> Akzeptanz und Engagement von Nutzer/innen von Gesundheitsapplikationen: eine qualitative Befragung. Anwendung eines Prototyps einer patienten-kontrollierten elektronischen Gesundheitsakte in Deutschland. Eine qualitative Befragung von Nutzer/innen (s. Text). Berücksichtigung von Patientenpräferenzen in der Entwicklung und Einführung neuer Medikamente. Eine qualitative Expert/innenbefragung.
Pflegende und Angehörige	<ul style="list-style-type: none"> Die Einführung von Pflegeexpert/innen für Kommunikation: eine qualitative Untersuchung der Erwartung von Pflegekräften an neue Berufsrollen in Deutschland (s. Text). Validierung eines Fragebogens zur Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität von Angehörigen im Rahmen einer onkologischen Intervention.
Regionale Versorgungsstrukturen	<ul style="list-style-type: none"> Morbidität und Versorgungspfade von Schlaganfallpatienten in Baden-Württemberg. Analyse regionaler Unterschiede auf Basis von Sekundärdaten. Pflegerische Versorgung von Menschen mit Demenz in den Regionen Baden-Württembergs: eine sekundärdatenbasierte Analyse der Morbidität, des Versorgungsangebots und der Inanspruchnahme (s. Text). Verbesserung poststationärer Versorgung auf kommunaler Ebene: Ergebnisse des Arbeitskreises „Versorgungslücken-Versorgungsbrücken“ der Kommunalen Gesundheitskonferenz Tübingen.

Inanspruchnahme in einer retrospektiven Querschnittsanalyse kleinräumig vorgenommen, in die knapp 80.000 Menschen mit Demenz über 65 Jahren eingeschlossen wurden. Basierend auf einer Analyse von GKV-Routinedaten, konnte gezeigt werden, dass in städtischen Regionen ein höheres Angebot professioneller Pflege besteht. Gleichzeitig wird die Inanspruchnahme überwiegend von individuellen Merkmalen beeinflusst. In ländlichen Regionen ist eine Tendenz zur höheren Inanspruchnahme informeller Pflege zu beobachten.

Projektkontext: Modellprojekt Sektorenübergreifende Versorgung, Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg, 2016–2018

Nahaufnahme: Neue Rollen der Pflege

Die Frage einer Neudefinition und Aufwertung der Rolle der Gesundheits- und Krankenpflege in Deutschland gehört zu den am meisten diskutierten gesundheitspolitischen Themen. *Laura Hagelskamp* hat sich in ihrer Masterarbeit mit der Einführung einer „Pflegeexpertin für Kommunikation“ in der Thoraxklinik Heidelberg beschäftigt. Hierfür hat sie zwölf problemzentrierte Interviews mit Pflegekräften geführt. Gezeigt werden konnte, dass diese sehr unterschiedliche Einstellungen gegenüber ihren aktuellen und potenziellen neuen, erweiterten Berufsrollen haben. Diese reichen von einer eher traditionellen Assistentenfunktion bis eigenständigen Verantwortlichkeit über bestimmte Bereiche und dem Wunsch nach Professionalisierung. Diese Diversität gilt es in der Diskussion um Akademisierung und Substitution zu berücksichtigen.

Projektkontext: HeiMeKom, Heidelberger Meilenstein-Kommunikation, Thoraxklinik Heidelberg, 2016–2019

Nahaufnahme: Elektronische Patientenakte

Auch die Nutzung neuer Technologien in der Gesundheitsversorgung und hier vor allem die Möglichkeiten der elektronischen Aktenführung ist ein hochaktuelles Thema in der gesundheitsbezogenen Versorgung. *Regina Poß-Doering* hat in ihrer Masterarbeit die Sicht von Patientinnen, Patienten sowie Hausärztinnen und Hausärzten auf den Prototyp einer patienten-kontrollierten elektronischen Patientenakte (PEPA) beleuchtet. Hierfür wurden 14 qualitative Interviews durchgeführt. Die Patientenakte wurde als zentrales Medium gesehen, um den Dokumentenaustausch aus verschiedenen Settings zu erleichtern und sich in die Behandlung einzubringen. Datenschutzrechtliche Bedenken sowie technische Herausforderung

wurden jedoch auch genannt. Die Ergebnisse zeigen, dass und wie Patientenversorgung von der Digitalisierung im Gesundheitswesen profitieren kann.

Projektkontext: INFOPAT, Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar, 2012–2017

Ausblick

Derzeit werden aus den meisten Masterarbeiten Forschungsartikel zur Veröffentlichung vorbereitet. Mit diesen soll nicht nur ein Beitrag zur Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft geleistet werden, sondern die Ergebnisse auch der Praxis zur Verfügung gestellt werden.

Gegenwärtig studieren in den zwei aktuellen Kohorten 45 Studierende den Master *Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft*. Schon jetzt zeichnet sich ein vermehrtes Interesse an der Vergabe von Masterarbeiten in Projekten der medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikum Heidelbergs, aber auch von außeruniversitären Forschungsinstitutionen, Einrichtung des Gesundheitswesens und Unternehmen ab. So sind weitere vielfältige Ergebnisse und Impulse für die Gesundheitsversorgung zu erwarten.

Die nächsten Bewerbungen für einen Studienplatz sind vom 1. April bis zum 15. Mai 2018 möglich.

Kontakt

Prof. Dr. Michel Wensing (Studiengangsleitung)
Dr. Charlotte Ullrich (Studiengangskoordination)
kontakt.vig@med.uni-heidelberg.de
www.allgemeinmedizin.uni-hd.de

Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Bossert J, Ehmann A, Forstner J, Hagelskamp L, Hippler M, Mader J, Mayer A, Montenegro M, Poß-Doering R, Puri A, Wabo, Gaetan Kamdje: Eine bereichernde Erfahrung. Ein Kongressbesuch beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung aus Sicht von Studierenden. In: *Monitor Versorgungsforschung* 6, 2016: 12.
- [2] Ullrich, Charlotte (2017): Newsletter Versorgungsforschung: Erfahrungen mit einem neuen Masterstudiengang In: *Versorgungsforschung Aktuell*. *Versorgungsforschung studieren?* 01/2017
- [3] Ullrich, Charlotte; Mahler, Cornelia; Forstner, Johanna; Szecsenyi, Joachim Wensing, Michel (2017): Teaching implementation science in a new Master of Science Program in Germany: a survey of stakeholder expectations. In: *Implementation Science* 12:55

| Gesundheit | Mobilität | Bildung |

IGES

Real Life Evidence Seit 35 Jahren

www.iges.com

IGES Institut. Ein Unternehmen der IGES Gruppe.

