

monitor **VERSORGUNGSG FORSCHUNG**

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses: „Wir brauchen einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“



Titelinterview mit Dr. Marco Penske, Head Market Access und Healthcare Affairs bei Boehringer Ingelheim: „Wer am AMNOG herumschraubt, sollte wissen, was er tut“

- „Konzept zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds“ (Brandt)
- „Gesundheitskioske als Teil von Netzwerken“ (Gröne)
- „Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ (Rasch)

Editorial

Gemeinsamer Priorisierungskatalog

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“ 6

Titelinterview mit Prof. Josef Hecken, G-BA

„Wer am AMNOG herumschraubt ...“ 14

Titelinterview mit Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim

Gesundheit gemeinsam neu denken 20

Entwurf für ein neues Sächsisches Krankenhausgesetz

Gesundheitszentren stehen im Mittelpunkt 22

Zielbild 2030 der medizinischen Versorgung in Thüringen

Sieben Problemfelder und Hürden identifiziert 24

Münch-Studie zur Umwandlung von Krankenhäusern

Gesundheitskioske als Teil von Netzwerken 26

Interview mit Dr. Oliver Gröne und Anja Klose von OptiMedis

Auch eine Geschichte verpasster Chancen 28

BMC-Positionspapier zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds

„Zukunft klinischer Studien ist vielversprechend“ 30

Europäischer Industrie-Forschungsbericht: „Die Zukunft klinischer Studien“

Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie 32

Kritische Betrachtung zur zVT-Änderung von Dr. PH Andrej Rasch, vfa

Kulturwandel zum Wohl aller Patient:innen 38

GVG stellt das neue Nationale Gesundheitsziel „Patientensicherheit“ vor

Service-Dominant Logic (SDL) 41

vogestellt von Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels

Prospekt-Theorie/Mittel-Varianz-Schiefe-Modell 44

vogestellt von Dr. Alexander Wilke M.Sc.

Konstruktivismus 46

vogestellt von Markus Groß-Heister M.A., LL.M

„Mit der Verpflichtung am ‚point of care‘ zu forschen“ 50

Serie (Teil 37): Masterstudiengang „Angewandte Versorgungsforschung“, KSH München

STANDARDS

Impressum 2 Rezension 47 News 13, 31, 37

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 53-56

Dieser Ausgabe liegt in einer Teilaufgabe die Fachzeitschrift „Pharma Relations“ bei

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 86-87

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. Hans-R. Hartweg / Tabea Suk B.Sc. 57

Implementierungsstand des Zweitmeinungsverfahrens in Hessen (2. Teil)

Das Zweitmeinungsverfahren als kollektivvertragliche Leistung besteht seit dem Jahr 2019 für diverse mengenanfällige, operative Eingriffe. Im ersten Teil dieses Beitrags wurden Abrechnungsdaten und Einzugsbereiche ausgeschuter Indikationen im KV-Bereich Hessen analysiert.

Lukas Maag MSc / Dr. med. Ariane Höer / 63

Fabian Berkemeier MSc / Dr. rer. nat. Gerrit Müller Therapiekosten von Orphan Drugs vor und nach Einführung des AMNOG

Durch das Wegfallen des ergänzenden Bundeszuschusses im Jahr 2023 entstand eine Debatte um mögliche Maßnahmen gegen die drohende Finanzierungslücke der GKV im Jahr 2023. So soll beispielsweise die Umsatzschwelle bei der Nutzenbewertung für Orphan Drugs auf 20 Millionen Euro gesenkt werden. Ziel der Studie war es daher, die Entwicklung der populationsnormalisierten Behandlungskosten für Orphan Drugs im Zeitverlauf (2005 bis 2021) zu untersuchen.

Dr. rer. med. Florian Brandt MSc / Jonas Grininger / 69

Christopher Venus / Dr. med. Dr. med. dent. Christoph Homann MBA / Tim Hollmann

Projekttransfer auf Basis systematischer Übersichtsarbeiten – Konzept zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Der Innovationsfonds kann dem Ziel der qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV so nicht gerecht werden. Ein in der Wissenschaft etabliertes Verfahren kann hier Abhilfe schaffen. Systematische Übersichtsarbeiten fassen Ergebnisse aus thematisch verwandten Forschungsprojekten zusammen, unterziehen sie einer kritischen Bewertung.

Lukas Völkel MSc / Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher / Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard P.T. Rychlik 74

Die Versorgungssituation von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland: ein Vergleich (II)

Zur Beurteilung der Versorgungsrealität von Patient:innen mit SMD in Deutschland wurden drei Publikationen vergleichend betrachtet. Dabei ist festzustellen, dass die Publikationen, deren Daten jeweils aus verschiedenen Jahren stammen, übereinstimmend eine große Diskrepanz zwischen der empfohlenen leitliniengerechten Versorgung und der tatsächlichen Versorgungsrealität aufzeigen.

Walger / Antes / Exner / Stöhr / Popp / Alefelder / 80

Schrappe / Heudorf / Kampf / Hübner / Tenenbaum / Knipp-Selke / Radbruch

Pandemiemanagement – Strategiewechsel notwendig und überfällig

Die 8. Ad-hoc-Stellungnahme der Thesenpapier-Autorengruppe beschäftigt sich mit dem Fakt, dass inzwischen natürliche Infektion und Impfung haben zu einer breiten Immunität in der Bevölkerung geführt. Künftig sind eine Identifikation der tatsächlich Vulnerablen und eine Priorisierung auf deren Schutz essenziell.

Impressum

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

Monitor Versorgungsforschung

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)

Kölstr. 119, 53111 Bonn

Tel +49 228 7638280-0

Fax +49 228 7638280-1

stegmaier@m-vf.de

Redaktion

Kerstin Müller

muellem@m-vf.de

Jutta Mutschler

mutschler@m-vf.de

Martin Klein (Freier Journalist)

klein@m-vf.de

Verlag

eRelation AG – Content in Health

Vorstand: Peter Stegmaier

Kölstr. 119, 53111 Bonn

www.ereaction.org

mail@ereaction.org

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

Marketing:

Kölstr. 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 120 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 90 Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten: Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnentendauer 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.

Verpackung

Die Verpackung dieser Zeitschrift ist bei www.verpackungsregister.org (LUCID) registriert unter: DE3360908810552

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

Kössinger AG & Co.KG

Fruehaufstraße 21

84069 Schierling

info@koessinger.de

Tel +49-(0)9451-499140

Fax +49-(0)9451-499101

Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Weiterverwertung

außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbr. Auflage: 6.657 (IVW 1. Qu. 2022).



Herausgeber-Beirat

Universitäten/Hochschulen

	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	
	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	
	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	Prof. Dr. Stephanie Stock	

	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	

Institute/Stiftungen

	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	Felix Esser	
	Uwe Schwenk	
	Dr. Bernadette Klapper	
	Hans-Holger Bleß	

	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	Prof. Dr. Volker Amelung	
	Dr. Ingrid Wüning Tschol	
	Dr. Dominik von Stillfried	
	Christian Luley	

Akteure

	Franziska Engehausen	
	Johannes Bauernfeind	
	Harald Möhlmann	
	Dr. Martin Danner	
	Franz Knieps	
	Dr. Marco Penske	
	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	Andreas Storm	
	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	Prof. Dr. Christian Franken	
	Sebastian Mindt	
	Roland Nagel	
	Lutz O. Freiberg	
	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Christian Hilmer	

	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	MUDr./CS Peter Noack	
	Oliver Stahl	
	Prof. Dr. Stephan Burger	
	Dr. Tim Husemann	
	Dr. Andreas Kress	
	Dr. Oliver Gröne	
	Friedhelm Leverkus	
	Dr. Jan Daniels-Trautner	
	Dr. Daniela Römer	
	Dr. Roman Marek	
	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	
	Dr. Christopher Hermann	
	Dr. Josef Leiter	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

Wirtschaftskommunikation
und Gesundheitskommunikation
Herausgeber von „Monitor
Versorgungsforschung“

Gemeinsamer Priorisierungskatalog

Erstes MVF-Titelinterview mit Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses > S. 6 ff.

„Schon heute ist klar, dass das Rentenniveau bis 2030 auf 48 Prozent sinken wird.“ „Dementsprechend sinken dann auch die daraus resultierenden Krankenversicherungsbeiträge, die diese Menschen zahlen können.“ Und wegen des erheblichen Personalmangels in allen Branchen können die fehlenden Arbeitskräfte „keine positiven Deckungsbeiträge für die Sozialversicherungen erbringen. Diese Perspektive bereitet mir höchste Sorgen.“ So **Professor Hecken** im großen Interview anlässlich seines 10-jährigen Jubiläums als unparteiischer G-BA-Vorsitzender. Und: Er wäre mit von der Partie, wenn „Monitor Versorgungsforschung“ – gerne mit Partnern – mit seinem Dezember-Kongress einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung anschieben würde. Wären Sie auch dabei?

Zweites MVF-Titelinterview mit Dr. Marco Penske, Head of Market Access und Healthcare Affairs, Boehringer Ingelheim > S. 14 ff.

Im Interview mit **Dr. Penske** von Boehringer Ingelheim geht es um große aktuelle Probleme im komplexen AMNOG-System zur nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel. Stichwörter sind u.a. die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Neuregelung der Kategorien zur Einschätzung des Zusatznutzens. Der Teufel steckt im Detail.

Ergänzend dazu der Beitrag von **Dr. Rasch** vom Verband forschender Arzneimittelhersteller in der Rubrik Wissen zu den Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. > S. 32 ff.

Herausgeberbeirat

Dr. phil. Roman Marek, der Geschäftsführer der Sepsis-Stiftung, übernimmt den Part > S. 3
von **Frau Dr. rer. pol. Ilona Köster-Steinebach**, die in Zukunft in unserem Beirat die Bundespsychotherapeutenkammer vertritt.

MVF-Toolbox für die Versorgungsforschung

In unserer Reihe kompakter Darstellungen wichtiger theoretischer Ansätze geht es weiter mit Service-Dominant Logic, Prospekt-Theorie / Mittel-Varianz-Schiefe-Modell und Konstruktivismus. > S. 38 ff.

MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“

Diesmal besuchen wir **Prof. Dr. phil. Bernd Reuschenbach** und seine Mitarbeiterinnen im Masterstudiengang „Angewandte Versorgungsforschung“ der Fakultät Gesundheit und Pflege der Katholischen Stiftungshochschule München. > S. 50 ff.

Wissenschaftliche Beiträge

Hartweg und Suk analysieren im zweiten Teil ihres Beitrags zum Stand der Implementierung von Zweitmeinungsverfahren in Hessen die ökonomischen Überlegungen der größten 12 Krankenkassen zur Entscheidung für oder gegen ein selektivvertragliches Angebot. > S. 57 ff.

Maag, Höer, Berkemeier und Müller untersuchen die Entwicklung der populationsnormalisierten Behandlungskosten für Orphan Drugs im Zeitverlauf (2005 bis 2021). > S. 63 ff.

Brandt u.a. plädieren für systematische Übersichtsarbeiten als Basis für fundierte Empfehlungen zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung. Dafür sollte im Innovationsfonds ein eigener Förderbereich geschaffen werden. > S. 59 ff.

Völkel, Rebscher und Rychlik vergleichen im zweiten Teil ihres Beitrags drei Publikationen zur Versorgungsrealität von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung. Sie finden eine große Diskrepanz zwischen leitliniengerechter Versorgung und der Realität. > S. 74 ff.

Walger et al. beschreiben in der 8. Ad-hoc-Stellungnahme den Fakt, dass inzwischen natürliche Infektion und Impfung zu einer breiten Immunität in der Bevölkerung geführt haben. Sie finden einen Pandemiemanagement-Strategiewechsel notwendig und überfällig. > S. 80 ff.

Zum Ausgang des Sommers und vor dem vielleicht schlimmen Winter wünsche ich Ihnen wieder interessante und nützliche Lektüre.

Blieben Sie weiter gesund!

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

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

Wir erkennen zeitnah Versorgungsauffälligkeiten in Regionen, bei Facharztgruppen und Kassen. Dafür analysieren wir neben Verordnungsdaten die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Auf diese Weise schaffen wir Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.



INSIGHT Health GmbH & Co. KG
 Auf der Lind 10 a/3
 65529 Waldems-Esch
 +49 6126 955-0
 info@insight-health.de

www.insight-health.de





„Wir brauchen einen Priorisi- katalog Versorgungsforschung“

Im großen Sommer-Interview anlässlich des 10-jährigen Dienstjubiläums als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses sprach Prof. Josef Hecken über Entwicklungen des AMNOG, die zukünftige EU-HTA-Bewertung sowie Veränderungen beim Nutzenbewertungsprozess durch das aktuelle GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – nachzulesen in der eben erschienenen Ausgabe von „Market Access & Health Policy“, dem Schwestermagazin von „Monitor Versorgungsforschung“. In diesem Interviewpart beschreibt Hecken seine Erfolge, aber auch das, was seiner Meinung nach nicht so gut oder auch falsch lief. Ebenso formuliert er eine klare Handlungsmaxime für die Versorgungsforschung, welche die Durchschlagskraft dieser Wissenschaftsrichtung wesentlich erhöhen würde.

Im Interview:
Prof. Josef Hecken,
unparteiischer
Vorsitzender des
Gemeinsamen
Bundesausschusses

>> Lassen Sie uns zu Ihrem 10-jährigen Dienstjubiläum als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses zuerst nicht den üblichen Blick zurück, sondern nach vorne werfen. Derzeit macht – abgesehen von Corona und Ukrainekrieg – vor allem die zunehmende Finanzierungslücke bei den gesetzlichen Krankenkassen Sorgen, an der auch das eben beschlossene GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wohl wenig ändern wird.

Das ist nur eine der Sorgen, die mich umtreiben. Fakt ist, dass wir bereits in wenigen Jahren noch mehr Menschen im Rentenalter haben als bisher. Das ist pure Demografie. Schon heute ist klar, dass das Rentenniveau bis 2030 auf 48 Prozent sinken wird. Zudem wird es immer mehr Menschen geben, die während ihrer Erwerbstätigkeit nur den Mindestlohn bekommen – oder gar noch weniger – und die dann auf dieser Minimalbasis die erwähnten 48 Prozent Rente erhalten. Dementsprechend sinken dann auch die daraus resultierenden Krankenversicherungsbeiträge, die diese Menschen zahlen können. Zugespitzt gesagt: Es ist ein reines Rechenexempel, zu welchem Zeitpunkt es sich fast nicht mehr lohnen wird, diese Beiträge überhaupt einzuziehen. Dazu kommt ein schon heute erheblicher Personalmangel in allen Branchen und natürlich auch im Gesundheitswesen, der sich ohne konsequente Einwanderungsstrategie weiter verschärfen wird. Und wenn hunderttausende Menschen im Arbeitsprozess fehlen, können diese auch keine positiven Deckungsbeiträge für die Sozialversicherungen erbringen. Diese Perspektive bereitet mir höchste Sorgen.

Das lässt die 17 Milliarden Euro, die im kommenden Jahr zur Finanzierung der Gesetzlichen Krankenkassen fehlen, in einem etwas anderen Licht erscheinen.

Natürlich freue ich mich darüber, wenn die Politik etwas unternimmt, um die absehbaren Finanzierungslücken des kommenden Jahres zu schließen. Und dass beispielsweise die Erstattungsbe-

tragsverhandlungen des AMNOG weiterentwickelt werden. Damit ist jedoch nicht die Frage beantwortet, welche Strategie, welchen Masterplan wir für die nächsten fünf, sechs, sieben oder acht Jahre verfolgen werden. Es ist höchste Zeit, dahingehende Lösungen zu diskutieren und dann auch konsequent durchzusetzen – denn es braucht viel Zeit, die unbedingt notwendigen Strukturveränderungen in unserem medizinischen Versorgungsangebot und auch in der Vergütungssystematik umzusetzen. Stattdessen hat man den Eindruck, dass sehr konsequent und die Tatsachen leider verleugnend, das Thema Zukunft beiseite gedrückt wird, frei nach dem Motto: Hauptsache, das Konto ist am Ende des Jahres einigermaßen ausgeglichen.

Anfang dieses Jahres betragen die Rücklagen der Kassen GKV-weit 9,9 Milliarden Euro, wie DAK-Chef Andreas Storm anlässlich der Vorstellung einer IGES-Prognose zur stark zunehmenden Finanzlücke bei

den Krankenkassen erklärte. Anfang 2023 werden die Rücklagen nach dieser Prognose nur noch 8,3 Milliarden Euro betragen. Schöpft man nun davon 4 Milliarden Euro ab, wie im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vorgesehen, betragen die Rücklagen nur noch 4,3 Milliarden Euro, wodurch zahlreiche Kassen unter die Mindestrücklage von 20 Prozent rutschen dürften.

Es gäbe noch die Möglichkeiten – jenseits des Einsatzes der Rücklagen, die seitens der Krankenkassen über viele Jahre hinweg aufgebaut wurden – Liquiditätsreserven des Gesundheitsfonds zu nutzen, den allgemeinen Beitragssatz im Sozialgesetzbuch anzuheben oder sogar zusätzliche Deckungsmöglichkeiten durch Kredite zu nutzen, diese sicher zu hohen Zinslasten. Aber: Wer im Privatleben eine solche kurzfristige „Finanzstrategie“ hätte, würde bei der Schufa in der Bonität zu Recht schlechter dastehen als jemand, der nach vorne denkt und mit aller Kraft versucht, aus einer Position noch vorhandener Stärke strukturell notwendige Veränderungen herbeizuführen.

Woran liegt es, dass genau das nicht getan wird?

Weil jedwede Politiker:innen – so auch die Gesundheitspolitiker:innen – Angst vor dem Aussprechen unangenehmer Wahrheiten haben. Wobei diese Aussage – das sage ich ganz ausdrücklich und auch aus eigener Erfahrung – für jede Partei und jede Regierungskoalition gilt. Die drängenden Fragen von heute und morgen hat keine Vorgängerregierung – bisher aber auch nicht die aktuelle – beantwortet.

Nun sind Sie zehn Jahre G-BA-Vorsitzender, wollen Sie noch mal zehn Jahre auf dem Chefsessel sitzen?

Mit absoluter Sicherheit nicht. Man soll gehen, wenn es am schönsten ist (*lacht*) – wobei natürlich zu definieren ist, wann es am schönsten ist oder – anders ausgedrückt: Wann eben der richtige Zeitpunkt für einen Wechsel ist. Das tun zum einen unsere sogenannten Bänke beziehungsweise Trägerorganisationen, auf deren Vertrauen ich angewiesen bin, zum anderen natürlich ich selbst. Doch noch mal zehn Jahre mache ich auf keinen Fall.

Nehmen wir den zurückliegenden Zeitraum dieser Dekade, lehnen uns einmal entspannt zurück und schauen darauf, was wirklich grundlegend im System verändert worden ist.

Die Antwort ist: recht wenig. Sicherlich wurde einiges graduell verbessert, auch ein bisschen herumgeschraubt mit viel Klein-Klein-Regerei, aber alles leider ohne einen Masterplan.

Wessen Aufgabe wäre es denn, einen Masterplan „Zukunft Gesundheitswesen“ vorzudenken und dann auch konsequent umzusetzen? Sollen das etwa die Patient:innen selbst in die Hände nehmen?

Die Patient:innenschaft wird das mit Sicherheit nicht tun. Das liegt schon alleine darin begründet, dass es das ganz natürliche Interesse der Patient:innen ist, in der jeweiligen Behandlungssituation möglichst maximale Leistungen zu bekommen – bei möglichst geringen Beitragszahlungen.

Wer denn dann?

Ich sehe die Verantwortung absolut im politischen Bereich verortet. Wenn man im Gesundheitssystem eine langfristige Zukunftsfähigkeit

erungs- nung“

und Finanzierungssicherheit gewährleisten will, muss die Politik stringent die verschiedenen Einflussfaktoren im Blick haben: von der demografischen Entwicklung über die Digitalisierung bis hin zum immer schnelleren medizinisch-technischen Fortschritt. Dieser rasante Fortschritt ist für mich dabei der entscheidende Faktor, weil auf einmal Krankheiten behandelbar werden, die vor 10 oder 15 Jahren sogar bei Best Supportive Care fast immer zum Tod der Patient:innen geführt hätten. Die Politik muss aus meiner Sicht – was sie eigentlich längst hätte tun sollen – aufzeigen, in welche Richtung das Gesundheitssystem von morgen weiterentwickelt werden soll.

Wohin führt uns der Weg?

Das muss die Politik entscheiden. Und das möglichst bald. Eigentlich umgehend. Wenn die Politik zum Beispiel vor allen Dingen Kostendämpfung erreichen will, könnten beispielsweise Kosten-Nutzen-Relationen in das System implementiert werden, wie es im angelsächsischen Raum mit den sogenannten QALYs der Fall ist. Das wäre eine durchaus mögliche Option, die ich allerdings aus sozialpolitischen Gründen für absolut unvertretbar halte. Eine Sozialversicherung soll doch gerade dann den Menschen helfen, wenn die Kraft des Einzelnen überfordert ist, was im Krankheitsfall bei fortgeschrittenen Therapielinien schnell passieren kann. Dann zu sagen, dass genau an der Stelle die Solidarität endet, weil weitere medizinische Maßnahmen zu teuer wären, ist zwar diskutabel, aber für mich ausgeschlossen. Die zweite mögliche Option wäre es zu definieren, wie viel Prozent unseres Bruttoinlandsprodukts wir bereit sind, mit Blick auf die Demografie und den medizinisch-technischen Fortschritt für Gesundheit auszugeben und wie diese Mittel aufgebracht werden können. Das Aufbringen der Mittel alleine über den Faktor Arbeit wird nicht funktionieren, wenn man sich die zunehmende Marginalisierung der Lohn- und Gehaltsanteile im Bruttoinlandsprodukt anschaut. Deshalb wird die Politik – sobald definiert und konsentiert ist, wie viel die Gesellschaft in Gesundheit investieren will – über anderweitige Finanzierungsmöglichkeiten nachdenken müssen.

Wo bleibt die Eigenverantwortung?

Die kommt jetzt: Man muss – auch das ist für Gesellschaft wie für Politik sehr unbequem – darüber nachdenken, ob in die Inanspruchnahme von möglicherweise unangemessenen Versorgungsangeboten eine Eigenbeteiligung der Patient:innen implementiert werden sollte, denn nur so kann eine Steuerungswirkung erzielt werden. Also zum Beispiel, wenn jemand mit bereits wochenlang andauernden Rückenschmerzen die Notaufnahme einer Universitätsklinik anstelle des niedergelassenen Orthopäden aufsucht. Das alles sind jedoch Fragen, die nur politisch-demokratisch legitimiert beantwortet und entschieden werden können. Das kann kein G-BA-Vorsitzender machen, dessen über den Gesetzgeber und die Rechtsaufsicht erteilte demokratische Legitimation ohnehin von einigen Verfassungsrechtlern bestritten wird.

Sie können doch allzeit Ihre Stimme erheben.

Das mache ich häufig genug, indem ich auf strukturelle Probleme hinweise und in aktuelle politische Diskussionen Lösungsvorschläge einbringe. Als unparteiischer Vorsitzender erreichen mich aus der Versorgung, die wir als G-BA in einem nicht unerheblichen Maß

„Ein relativ frustrierendes Fazit nach zehn Jahren als G-BA-Vorsitzender ist, dass offenbar der Druck im System noch nicht groß genug ist, damit die Politik Handlungsnotwendigkeiten erkennt.“

mitgestalten, natürlich auch viele Hinweise auf mögliche Über- oder Fehlregulierungen. Manchmal sind es Probleme, die der G-BA über seine Richtlinien lösen kann; viel öfter handelt es sich jedoch um Fälle, bei denen uns als G-BA die Hände gebunden sind und die Politik gefragt wäre. Dennoch – und das ist

ein relativ frustrierendes Fazit nach zehn Jahren als G-BA-Vorsitzender – ist offenbar der Druck im System noch nicht groß genug, damit die Politik Handlungsnotwendigkeiten erkennt.

Erkennen wird sie diese schon.

Erkennen ist schön, nützt für sich gesehen jedoch relativ wenig. Die Politik braucht Handlungswillen und vor allen Dingen Handlungsmut. Denn egal, wie unsere in erster Linie strukturell bedingten Probleme im Gesundheitssystem angegangen und gelöst werden: Es wird auch immer um unangenehme Wahrheiten gehen. Hier sind wir wieder in der aktuellen Situation: Jeder der Akteure versucht seinen Kopf in den Sand zu stecken und hofft dabei inbrünstig, das System fürs nächste Jahr einigermaßen über die Bühne zu retten. Obwohl ich mir manchmal wie ein einsamer Mahner in der Wüste vorkomme, habe ich nach wie vor die Hoffnung, dass irgendwann eine grundsätzliche Diskussion in Gang gesetzt wird, die alles andere als einfach werden wird.

Worin sehen Sie das Grundproblem?

Da gibt es natürlich mehrere. Beginnen wir mit den Patient:innen, nach denen Sie beim Thema Eigenverantwortung gefragt haben. Man kann, ausgehend vom Leitsatz, dass die Patient:in im Mittelpunkt der medizinischen Versorgung steht, bei eben jener Patient:innenschaft nun einmal ganz zwiespaltene Interessen feststellen. Zugespitzt formuliert: Solange man als Versicherter gesund und munter ist, wird wegen 0,1 Prozent Zusatzbeitrag-Unterschied die Kasse gewechselt, um Geld zu sparen. In dem Augenblick, wo dieselbe Person aber akut oder chronisch krank wird, richtet sich das Interesse in erster Linie auf ein maximales Versorgungsangebot aus, koste es, was es wolle und unabhängig davon, ob eine Leistung auch wirklich sinnvoll ist. Das alles ist zwar rein menschlich verständlich und letztlich in diesen Ausprägungen selten in Reinform vorhanden. Doch führt das damit verbundene Verhalten eben doch zu Schiefen. Hinzu kommt, dass Kostenträger wie Leistungserbringer versuchen, die medizinische Versorgung so kostengünstig wie möglich zu gestalten. Das ist kein Vorwurf, sondern die logische Folge davon, dass die Politik vor allen Dingen die Krankenkassen – natürlich auch die Leistungserbringer, speziell die Krankenhäuser – in einen Wettbewerb gestellt hat, der zum Teil ruinös geführt wird. In dieser Gemengelage eine Lösung zu finden, bei der am Ende des Tages alle jubeln, wird leider nicht funktionieren.

Damit haben Sie exakt die sogenannten Bänke des G-BA genannt, wobei allerdings die Patient:innenschaft ohne, alle anderen mit Stimmrecht agieren können.

Wenn die Trägerorganisationen des G-BA definieren, was eine angemessene, wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung ist, ist das gerade bei einer nicht lupenreinen Studienlage teilweise hochkonfliktreich, weil hier natürlich auch die verschiedenen Interessen aufeinanderprallen. Unser klarer Auftrag ist es jedoch, in einem angemessenen Zeitrahmen und trotz des systemimmanenten Konfliktpotenzials die für die Versorgung wichtigen Leistungen auszugestalten.

Der G-BA hat indes keinerlei Kompetenzen, was die Generierung und Verteilung von Geld angeht und ebenso keinerlei Kompetenzen, was die Frage einer Steuerung – etwa durch Selbstbeteiligung der Versicherten – angeht. Es ist originäre Aufgabe des Gesetzgebers, die Voraussetzungen für eine bessere Versorgung zu schaffen.

Wenn dieser die Aufgabe annehmen würde.

Ich warte auf den Tag, an dem unsere obersten Staatsrechtler definieren, welche Entscheidungen der Gesetzgeber eigentlich treffen müsste, um unser Gesundheitssystem angesichts des medizinischen Fortschritts, aktueller Krisen wie der Corona-Pandemie und der besonderen Versorgungsbedarfe von Kriegsflüchtlingen aus der Ukraine resilienter zu gestalten.

Machen wir das Ganze doch einmal an einem handfesten Beispiel fest.

Nehmen wir die Diskussion um den nicht-invasiven Pränataltest, kurz NIPT, zur Feststellung auf Trisomien 13, 18 und 21 beim ungeborenen Kind. Als G-BA waren wir mehrheitlich der Auffassung, dass eine technokratisch anmutende Überprüfung des medizinischen Nutzens dieses Tests in keiner Weise ausreicht, weil mit der Testmöglichkeit auch fundamentale ethisch-moralische Grundsatzfragen unserer Gesellschaft berührt werden. Von daher haben wir den Gesetzgeber gebeten, uns eine Wegweisung zu geben, was dieser leider nicht getan hat. Schlussendlich mussten wir entsprechend unseres generellen Handlungsauftrags über den medizinischen Nutzen und die Kostenübernahme entscheiden – da hatten wir gar keine andere Option. Die Entscheidung ging, wie Sie wissen, in Richtung der Erstattung, so dass die gesetzlichen Krankenkassen seit Juli 2022 in bestimmten Situationen die Kosten für einen nicht-invasiven Pränataltest auf Trisomien 13, 18 und 21 übernehmen.

War das einer der Fälle, in dem Sie Ihre Stimme als unparteiischer Vorsitzender einzusetzen mussten, um einen G-BA-Beschluss auf die eine oder andere Seite ausfallen zu lassen?

Nein, da waren die Bänke eigentlich einer Meinung.

Was selten genug vorkommt.

Das kommt sehr viel öfter vor, als man denkt. Circa 90 Prozent aller Beschlüsse werden einstimmig getroffen. Doch gibt es eben auch Fälle, in denen ich in meiner Funktion



Prof. Josef Hecken
ist seit Juli 2012 unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und seit Oktober 2015 Vorsitzender des beim G-BA angesiedelten Innovationsausschusses. Ebenfalls 2015 wurde ihm der Professoren-Titel durch die Regierung des Saarlandes in Würdigung seiner Verdienste in Wissenschaft und Forschung verliehen. Seit 2018 übernimmt er Lehraufträge an der Leibniz Universität Hannover sowie der Medizinischen Fakultät Heidelberg und ist Dozent im Masterstudiengang Pharmarecht an der Juristischen Fakultät der Universität Marburg. Vor seiner Berufung zum unparteiischen Vorsitzenden des G-BA war Hecken u.a. Präsident des Bundesversicherungsamtes (2008-2009), Minister für Justiz, Gesundheit und Soziales des Saarlandes (2004-2008) sowie ab 2008 auch für Arbeit und gleichzeitig Vorsitzender des Gesundheitsausschusses und Stv. Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesrates.

als unparteiischer Vorsitzender die entscheidende Mehrheitsstimme abgeben muss. Dieser Akt, die dreizehnte Stimme einzusetzen, ist keine angenehme Aufgabe, weil man damit immer eine der konfliktären Seiten unterstützt, was die andere Seite – verständlicherweise – gar nicht goutiert. Zumal es dann auch meist um wichtige Grundsatzfragen geht, bei denen die natürlichen Interessengegensätze offenkundig werden.

Wäre der G-BA ohne die dreizehnte Stimmlin handlungsunfähig?

Er wäre handlungsfähig, doch würden die Beratungsverfahren noch weit mehr Zeit in Anspruch nehmen als jetzt schon.

Was ist die Lösung?

Zum einen ist das Ausdauer und eine hohe Frustrationstoleranz: Ob es um neue, aber teuerste Wirkstoffe geht, Mindestmengen oder wie aktuell um das Ersteinschätzungsverfahren in der Notaufnahme. Zum anderen: Man muss selbst fundierte Vorschläge auf den Tisch legen, statt lapidar zu sagen: „da müsst ihr euch eben einigen“ oder „da müsst ihr mal was machen“. Man sieht es leider viel zu oft, dass zwar Probleme beschrieben und deren drängende Lösung angemahnt, jedoch keine tragfähigen Ideen beigesteuert werden.

Was machen Sie hier ganz persönlich?

Ich entwickle Vorschläge und stelle sie zur Diskussion. Wenn sie aufgenommen werden, freue ich mich; wenn sie nicht aufgenommen werden, nehme ich das zur Kenntnis – ohne jede Verbitterung. Aus meiner Zeit im aktiven politischen Geschäft ist mir nur zu gut bewusst, aufgrund welcher Unwägbarkeiten oder auch Agenden politische Entscheidungen fallen oder eben nicht. Und es gibt immer eine nächste Landtags- und immer eine kommende Bundestagswahl, hinter der man sich probat verstecken kann.

Haben Sie schier unendliche Geduld mit der Politik?

Keineswegs. Denn ich sehe, dass wir kostbare Zeit verlieren, die wir dringend brauchen, um politisch endlich die gravierenden strukturellen Probleme in der Gesundheitsversorgung anzugehen. Noch leben wir in einer Zeit, in der die Politik behutsam und über einen längeren Zeitraum hinweg Lösungen auf den Weg bringen kann. Wissend, dass die hier geforderten Grundsatzentscheidungen nicht in drei Tagen, nicht einmal in wenigen Jahren aus der Hüfte geschossen werden können.

Das müssen wir wieder an einem Beispiel festmachen.

Nehmen wir die einkommensunabhängige Gesundheitsprämie, die 2004 unter der Kanzlerschaft von Angela Merkel angedacht worden war. 2009 wurde diese im Koalitionsvertrag der Regierungskoalition von CDU/CSU und FDP als „einkommensunabhängige Arbeitnehmerbeiträge“ aufgenommen und fand 2010 sogar Eingang ins Eckpunktepapier des Gesundheitsministeriums unter Philipp Rösler. Damit war dann Schluss und die an sich gute Idee starb nach langen Diskussionen den Heldentod. Das Beispiel zeigt sehr schön, wie komplex derartige Strukturinnovationen sind, vor allem wenn sie die Finanzierung betreffen. Vor diesem Hintergrund noch einmal: Es ist höchste Zeit für grundlegende Änderungen. Wenn man sie denn will.

Dann hoffen wir alle auf die himmlische Erleuchtung. Aber gehen wir doch noch einmal zurück zu Ihrer dreizehnten Stimme als unparteiischer Vorsitzender, die man sich als eine Art Hammer vorstellen kann: Wo mussten Sie damit den Nagel einschlagen?

Das ist schon häufiger passiert. Manchmal habe ich es richtig gemacht und manchmal falsch, was man jedoch leider immer erst im Nachhinein wissen kann.

Wo haben Sie richtig entschieden?

Nehmen wir einen Fall, bei dem sich am Ende des Tages gezeigt hat, dass ich richtig lag, obwohl das Thema zum Zeitpunkt der Beschlussfassung recht umstritten war. Es handelte sich um die Arzneimittelbewertung von Sofosbuvir aus dem Jahre 2014, bekannter unter dem Handelsnamen „Sovaldi“. Der innovative Wirkstoff, der in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen angewendet wird, löst immerhin rund eine Milliarde Euro Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung aus.

Wobei der entsprechende G-BA-Beschluss für therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus-Infektion immerhin ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugestand.

Genau darum geht es: Der Zusatznutzen für diesen Wirkstoff war bei bestimmten Hepatitis-C-Patienten belegt, allerdings nicht bei allen. Hier gab es zwischen den acht untersuchten Patientengruppen Unterschiede. Außerdem war der Wirkstoff wesentlich teurer als die nebenwirkungsreiche und im Ansprechen bei den Patienten nur relativ moderat wirkende, zweckmäßige Vergleichstherapie mit Interferon.

Wo ist das Problem, wenn es genügend Evidenz gibt?

Weil man selbst Evidenz aus verschiedenen Sichtweisen gnadenlos interpretieren kann. Leider kann man Zulassungsstudien schön oder auch schlecht reden, indem man beispielsweise nicht bereit ist, eine hohe Cross-over-Rate anzuerkennen. So hat damals zum Beispiel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG, argumentiert, dass man eine wichtige Zulassungsstudie nicht anerkennen könne, weil zu viel Cross-over stattgefunden hätte.

Was jedoch die Ethikkommission ausdrücklich gefordert hat.

Exakt. Der Grund für die explizit gewollte Möglichkeit eines Cross-overs war, dass man betroffene Patient:innen in der Kontrollgruppe nicht ein Jahr lang weiter mit Interferon behandeln und schwersten

„Man kann selbst Evidenz aus verschiedenen Sichtweisen gnadenlos interpretieren.“

Nebenwirkungen aussetzen kann, während Patient:innen in der Interventionsgruppe nach zwölf Wochen das Krankenhaus verlassen – genesen wohl gemerkt.

Damit war eine versorgungspolitische Entscheidung gefragt, die im Endeffekt auf die Frage hinausläuft: Was darf Heilung kosten?

Damals hat ein Teil der Stakeholder gesagt: „Natürlich wollen wir die Versorgung verbessern, aber leider ist die Studie nicht brauchbar.“ Während der andere, ebenso große Teil, erklärt hat, dass die Ergebnisse der Studien – es waren mehrere – absolut überzeugen. Es stand pari. Darum musste letztlich meine Stimme entscheiden, ob wir der IQWiG-Empfehlung folgen. Mit der Anerkennung des Zusatznutzens habe ich mir nicht unheimlich viele Freunde gemacht hat.

Weil die Entscheidung, die mit Ihrer Stimme gefällt wurde, das GKV-System sehr viel Geld gekostet hat.

Na klar. Gottseidank war die Entscheidung richtig, denn mittlerweile ist Sofosbuvir die Standardtherapie in der Zweier- und Dreierkombination. Klar, es war teuer, aber die Welt ist davon nicht untergegangen. Übrigens auch nicht bei der Diskussion um die Notfallstufen für Krankenhäuser, die ich als zweites Beispiel anführen möchte. Auch hier denke ich, mit meiner Stimme richtig entschieden zu haben. Denn auch hier ist der beabsichtigte Erfolg in Form einer damit bezweckten Strukturbereinigung eingetreten. Nun haben wir rund 1.200 Krankenhäuser, die an der Notfallversorgung teilnehmen, weil sie klare Strukturkriterien erfüllen.

Wo lagen Sie falsch?

Falsch war wahrscheinlich der Einsatz meiner dreizehnten Stimme bei der PPP-Richtlinie, die die Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik regelt. Wir mussten damals auf der Basis relativ dünner Evidenz entscheiden, da das eigens beauftragte Gutachten letztlich nicht verwendet werden konnte. Durch Expertengespräche haben wir dann versucht, diese Evidenzprobleme etwas zu kompensieren und dann – unter Einsatz meiner Stimme – die Mindestpersonalanforderungen in bestimmten Bereichen moderat angehoben. Das alleine war aber noch gar nicht der entscheidende Punkt. Folgenschwere war, dass wir relativ arbeitsaufwendige stationsbezogene Dokumentationspflichten implementiert haben – sie sollen Aufschluss über den tatsächlichen Personalschlüssel geben und waren die Grundlage dafür, um später einmal eine Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sanktionieren zu können. Diese Beschlussfassung der PPP-Richtlinie ist seitdem ein steter Quell des Ärgers, der sich beispielsweise in einer erklecklichen Anzahl teilweise identischer Briefe äußert, aus unterschiedlichsten Ecken der Republik. Daran sieht man, dass insbesondere leitende Verwaltungsdirektoren von Krankenhäusern sehr organisationsstark sind. Anzuerkennen ist jedoch, dass wir mit der gut gemeinten Richtlinie, die die Einhaltung der Mindestpersonalvorgaben regeln und damit für ausreichend Personal auf den Stationen sorgen soll, ein Stück weit über das Ziel hinausgeschossen zu sein scheinen.

Über das Ziel hinausgeschossen ist noch nicht falsch.

Stimmt. Doch wenn das angestrebte Ziel wegen des allenthalben beobachtbaren Personalmangels nicht erreichbar ist, nützt eine solche Regelung leider wenig. Daher werden wir wohl die im Beschluss implementierten Übergangsregelungen Jahr für Jahr verlängern müssen.

Man sieht doch an der aktuellen Einigung zwischen den Universitätsklinika und den Pflegenden, dass Dokumentation explizit von den Pflegenden gefordert wird, um auf Missstände hinzuweisen und die dann auch sanktionieren zu können.

Das wird in diesem Fall auch richtig sein. Wir sind hier jedoch im Bereich der Qualitätssicherung, die vor dem großen Problem steht, dass sich immer mehr Indikatoren mehr oder weniger im Nachkommabereich verändern, aber – das ist mein bitteres Fazit in diesem Bereich – dadurch auch weitestgehend folgenlos bleiben. Sie verfolgen das Gesundheitssystem nun auch schon seit Jahrzehnten: Haben Sie schon mal zur Kenntnis genommen, dass aufgrund einer vom G-BA implementierten Qualitätssicherungsmaßnahme und daraus folgender Dokumentation zeitnah zum Schutze der Patient:innen irgendwo eine Einrichtung geschlossen wurde?

Das wäre mir neu.

Dabei haben wir strukturierte Dialoge geführt, Formulare um Formulare ausfüllen und melden lassen, dazu immer mehr Leistungsbereiche mit immer mehr Indikatoren in die Qualitätssicherung einbezogen. Was ändert sich? Nichts! Einmal pro Jahr gibt der Qualitätsreport der stauenden Öffentlichkeit zur Kenntnis, dass wir zum Beispiel 2019 in 24 Qualitätssicherungsverfahren 221 Indikatoren ausgewertet haben und bei 95 Prozent dieser Indikatoren kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde. Da stelle ich mir nun als nicht in der Qualitätssicherung elementar verhafteter unparteiischer Vorsitzender des G-BA die Frage: Was bringt es, wenn wir mit großem Aufwand so viele Indikatoren erheben und auswerten, die sich zehn Jahre auf hohem Qualitätsniveau nicht verändert haben?

Ihr Lösungsansatz?

Ich würde, wenn ich fünf neue Indikatoren in die Betrachtung aufnehmen, mindestens zehn, die sich nicht verändert haben, entfernen.

Oder gleich das Gros der 95 Prozent der Indikatoren, bei denen sich quasi nichts ändert, dafür aber die 5 Prozent mit volatilen Ergebnissen wesentlich genauer betrachten.

Sie sagen das so einfach. Ich bin weit davon entfernt, blauäugig zu sein. Das war ich schon nicht, als ich vor zehn Jahren zum G-BA kam, weil ich aus meinen vorangegangenen Funktionen gelernt habe, wie solche Dinge funktionieren. Der entscheidende Punkt ist: Qualitätssicherung muss in der Lage sein, Änderungen herbeizuführen, um eine bessere Versorgung zu erreichen. Das gelingt jedoch nur dann, wenn in den Bereichen, in denen Qualitätsmängel zu erahnen sind, in unregelmäßigen Zeitabständen unangekündigte Stichproben genommen werden, frei nach dem Evangelium von Matthäus 24,42: „Seid also wachsam! Denn ihr wisst nicht, an welchem Tag euer Herr kommt.“

Oder, um Matthäus umzudeuten, der auch sagte: „Kein Stein wird hier auf dem andern bleiben; alles wird niedergerissen werden.“ Ist die Qualitätssicherung alter Art eine Totgeburt?

Es schien zumindest einige Zeit so. Doch sind wir im letzten Jahr einen sehr wichtigen Schritt vorangekommen, indem wir drei Leistungsbereiche identifiziert haben, in denen wir versuchen wollen,

eine Art „Qualitätssicherung light“ zu implementieren. Jedoch gilt das „light“ lediglich in dem Sinne, dass wir eine Menge an unnötiger Dokumentationsaufwände und Indikatoren herausnehmen, dafür aber sieben oder acht harte, risikoadjustierte Indikatoren messen, die man auch sehr schnell nachhalten und damit auch zeitnah auf Messergebnisse reagieren kann.

Klingt doch ganz logisch.

Logisch schon, aber Weglassen ist eben leider auch mit Unsicherheiten behaftet. Es kann sogenannte statistische Ausreißer geben, was Sterblichkeit oder Infektionen angeht, die man dann nicht messen kann, wenn man sich auf weniger Indikatoren beschränkt.

Weglassen ist auch eine Form von Entscheidungsmut, die Sie von der Politik fordern.

Schon richtig. Wir müssen uns von dem Gedanken verabschieden, durch eine voll umfassende Qualitätsmessung eine schier absolute Sicherheit erzeugen zu wollen. Qualitätssicherung – neu gedacht – soll dazu beitragen, relativ zeitnah Versorgung zu verbessern und da umsteuern, wo es richtig und wichtig ist. Genau das pilotieren wir jetzt.

Was wiederum heißt: Wir beginnen Mitte 2022 und haben schon wieder 10 oder 15 Jahre Zeit vergeudet. Seit wann gibt es Qualitätssicherung des G-BA oder die Sektorenübergreifende Qualitätssicherung, die schon davor eingeführt wurde? Seit 2009!

Daran ist die Versorgungsforschung nicht ganz unschuldig.

Nur raus mit der Kritik, wir sind doch sozusagen unter uns.

Der Punkt ist aus meiner Sicht, dass das, was die Politik und der G-BA an Entscheidungsgrundlagen benötigt und das, was Wissenschaft macht, nicht immer kongruent ist. Das liegt vor allem daran, dass es die Wissenschaft – was sicher systemimmanent und ebenso sicher auch typisch deutsch ist – Studien und Ergebnisse solange mit enormen Aufwand optimieren möchte, bis annähernd die erwünschten 100 Prozent erreicht sind. Indem jedoch die Wissenschaft versucht, den Evidenzgrad immer höher zu schrauben – was natürlich ein ehrenwerter Anspruch ist –, werden hohe Energien in Form von Budgets und Manpower eingesetzt. Die damit erreichte Zielgenauigkeit hilft auf der Entscheidungsebene letztlich aber nicht viel weiter. Damit will ich mich in keiner Weise gegen wissenschaftliche Genauigkeit aussprechen, doch habe ich in meinem ersten Job nach meinem erfolgreichen Abschluss der juristischen Studien in meiner Tätigkeit als Referent für Wasser- und Abfallrecht gelernt, dass 95 Prozent eines angestrebten Erfolges mit relativ wenig Ressourcen zu erreichen sind, die letzten fünf Prozent aber schier unendliche Ressourcen verschlingen, indes nur noch einen relativ geringen Mehrwert erzeugen.

Dazu kommt der ebenso wichtige Faktor Zeit.

Genau. Wer von vornherein die 100 Prozent erreichen will, muss mit der Folge leben, dass 95 Prozent Genauigkeit vielleicht schon nach 2 Jahren erzielt werden, 100 aber erst nach 20 oder 25. Damit kann vielleicht ein Viertel Jahrhundert später quasi das Paradies auf Erden geschaffen werden, doch in der Zwischenzeit ist so unendlich viel passiert, dass das Ergebnis Makulatur bleiben wird. Das gilt für

viele Bereiche, im besonderen Maße jedoch für die Qualitätssicherung. Langer Rede kurzer Sinn: Wir haben uns in den frühen Zehnerjahren des 21. Jahrhunderts auf den Weg gemacht, beseelt vom Gedanken, über Qualitätssicherung eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Dann haben wir entdecken müssen, dass eigentlich 95 Prozent der Messungen und Ergebnisse unstrittig sind, aber das restliche Delta von 5 Prozent hoch konfliktär ist.

Womit in den im G-BA-Plenum zur Qualitätssicherung geführten Diskussionen, die ich regelmäßig verfolge, nicht selten der Eindruck aufkommt, dass Kassen und Patient:innenschaft Qualitätssicherung wollen, DKG, KBV oder die KZBV aber nicht.

Das ist absurd. Diese drei Bänke wollen Qualitätssicherung natürlich auch. Doch muss in den Augen der Leistungserbringer, die die Dokumentationsarbeit schließlich leisten müssen, das gewollte Ergebnis im Verhältnis zum Aufwand stehen. Wenn Qualitätssicherung ab einem bestimmten Punkt keinen Mehrwert explizit für die Patient:innen bietet, dann müssen wir eben die Erhebungsmengen begrenzen, weil nun einmal die Ressource Personal begrenzt ist.

Qualitätssicherung ist doch nichts anderes als der Versuch, strukturelle oder prozessuale Probleme sichtbar und steuerbar zu machen. Was aber hilft es, wenn das Ziel nicht klar ist, es keine Vision eines zukunftsfähigen resilienten Gesundheitssystems gibt, eben ein „Masterplan“ fehlt, der in unserem Gespräch schon öfter Eingang fand? Anders gefragt: Was erwarten Sie explizit von der Versorgungsforschung, die als einzige Wissenschaftsrichtung die Pfaffsche „letzte Meile“ erforscht?

Es steht mir als jemand, der keine akademische Karriere hinter sich hat, nicht an, Wissenschaft zu kritisieren, so auch nicht die der Versorgungsforschung. Ich konstatiere jedoch, dass sich die Versorgungsforschung durchaus mit Themen wie den zukünftigen Krankenhausstrukturen oder Möglichkeiten der Ambulantisierung beschäftigt. Das ist gut so, denn hier geht es um große und um wichtige Fragen, die strukturelle Problemstellungen behandeln.

Wo ist dann das Problem?

Faktum ist ebenso, dass ich als Vorsitzender des Innovationsausschusses im Part Versorgungsforschung ganz konkret feststellen muss, dass wir teilweise zwar sehr qualifizierte Anträge bekommen, die wir nur deshalb abgelehnt haben, weil sie Probleme adressieren, die man als „Klein-Klein“ bezeichnen kann. Es ist ja ganz nett, wenn ich wissenschaftlich belegt bekomme, dass es hilft, einen möglicherweise psychisch beeinträchtigten Patienten oder Suchtkranken oder demenziell Erkrankten zur Termintreue anzuhalten, indem ich ihn abholen lasse oder ihm ein Taxi schicke. Das mag alles richtig und nötig sein, aber ist doch annähernd selbsterklärend. Muss man so etwas wirklich wissenschaftlich mit Evidenz unterfüttern? Mal Hand aufs Herz: Solche „Klein-Klein“-Forschungsansätze bringen doch unser Gesundheitssystem wirklich nicht nach vorne! Ich wünsche mir von der Versorgungsforschung, jenseits der allenthalben auftauchenden Detailfragestellungen, die ja an und für sich durchaus richtig sein mögen, mehr in Richtung sektorenübergreifende Versorgung zu denken. Oder zumindest zu versuchen, in bestimmten kleineren Ver-

orgungssettings neue sektoren- und professionsübergreifende Lösungen zu pilotieren und zu evaluieren.

Sozusagen mehr Templins?

Das war kein Versorgungsforschungsprojekt, sondern eines aus dem Bereich der „Neuen Versorgungsformen“, doch zumindest eines, das von Versorgungsforschern evaluiert wurde. Auch hier Hand aufs Herz: Das, was da gemacht und herausgefunden wurde, war auch nicht die große Innovation, bei der die Erde gebebt hat. Wenn in einem Krankenhaus bestimmte ambulante Leistungen erbracht werden, ist das gut fürs Krankenhaus und gut für die Patient:innen – und wenn dann noch bestimmte fachärztliche Kapazitäten abgedeckt werden, die im ambulanten Setting nicht mehr vorhanden sind, ist das noch besser. Das ist aber nun keine ganz neue Erkenntnis. Doch wurde immerhin sauber wissenschaftlich belegt, dass solche Settings funktionieren und damit der bauchgesteuerten Phantomdiskussionen ein Ende gemacht. Was ja auch ein Wert an sich ist.

Wo liegt das Problem der Versorgungsforschung?

Die Versorgungsforscher:innen machen es sich zu einfach. Ich vermisse bei den Anträgen bisher den „großen Wurf“. Weil genau diese Ansätze fehlen, die uns wirklich nach vorne katapultieren würden, wurde in mehreren Vergabebereichen das für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehende Geld nicht voll ausgeschüttet. Das wurde natürlich von Versorgungsforschern mehrfach kritisiert, aber das ist ihnen selbst zuzuschreiben. Was nützt es, wenn in einem Mini-Detailproblem sozusagen die dritte Nachkommastelle erforscht wird? Nichts, sage ich, weil wir damit wieder bei derselben Baustelle wie in der Qualitätssicherung angelangt sind. Unnütze Projekte zu fördern, die wir von vornherein für nicht zielführend halten, bringt doch zu wenig.

Gab es denn keinerlei größere Projekte im Innovationsfonds-Part Versorgungsforschung?

Doch schon. Leider waren Projektanträge, bei denen es um größere Denkansätze ging, meist so oberflächlich formuliert, dass nicht einmal klar erkennbar war, wie nun die Hypothese lautet, die verfolgt wird. Anscheinend gibt es in der Versorgungsforschung wohl große Defizite.

Woran wiederum die Politik nicht ganz unschuldig ist.

Auch das stimmt. Versorgungsforschung war, bevor es die Fördermillionen des Innovationsfonds gab, durchweg unterfinanziert. Natürlich gab es auch davor schon Fördermöglichkeiten. Insgesamt kann man doch sagen, dass es vor dem Innovationsfonds für die Versorgungsforschung relativ wenig Geld und damit leider auch relativ wenig Kapazitäten gab, um die wirklich strukturellen Fragen überhaupt einmal anzudenken. Darum hoffe ich, dass die Community der Versorgungsforscher:innen die Zeit und die vielen Millionen, die der Innovationsfonds massiv ausschüttet, nutzt, um Kompetenzen, Manpower, Methoden und Theorien auf- und auszubauen, die sie zeitnah in die Lage versetzt, strukturell wichtige Fragen zu formulieren und in Arbeitshypothesen zu kleiden.

Wäre es nicht sinnvoll, einen wohl besetzten Thinktank zu imple-

Zitationshinweis

Hecken, J., Stegmaier, P.: „Wir brauchen einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 6-13. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2433>

mentieren, der – sagen wir – die fünf wichtigsten strukturellen Fragen definiert, die dann die Versorgungsforschung mit entsprechend ausreichend budgetierten Innovationsfonds-Projekten klären muss, um die Versorgung zu verbessern?

Dann entfielen der Deutschen Gesellschaft für Versorgungsforschung die Möglichkeit, mich regelmäßig in Presseerklärungen zu kritisieren (*lacht*). Ich habe bisher jedoch keinen aus der Versorgungsforschung kommenden Priorisierungskatalog wahrgenommen, den man dann einem gesellschaftlichen und politischen Diskurs unterziehen könnte. Dass das durchaus funktioniert, sieht man beispielsweise bei den S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), die seit kurzem gesondert im Innovationsfonds gefördert werden.

MVF wird – gerne mit Partnern – diesen Priorisierungskatalog mit seinem Dezember-Kongress anschieben. Wären Sie dabei?

Ich bin bei solchen grundlegenden Überlegungen immer gerne dabei, denn hier bekommt man ja die Chance daran mitzuwirken, Dinge besser oder plausibler zu machen. Und die Probleme, die uns alle plagen, kritisch zu diskutieren und zu hinterfragen. Doch um auf den Priorisierungskatalog zurückzukommen: Am Beispiel der vom Innovationsfonds geförderten S3-Leitlinienentwicklung sieht man sehr gut, wie man so etwas aufbauen kann. Der Innovationsausschuss ist hier in ein gemeinsames Projekt mit der AWMF eingestiegen, das das alleinige Ziel hat, die Entwicklung von Leitlinien zu fördern. Die relevanten Versorgungsbereiche definiert das Bundesgesundheitsministerium nach Vorabsprache mit der AWMF und uns. Am Ende des Tages entscheidet aber der Innovationsausschuss, was gefördert wird und in eine Art „Masterplan Leitlinien“ passt. Ein derartiges Setting kann man sich auch bei der Versorgungsforschung gemeinsam mit dem Bundesgesundheitsministerium und dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorstellen.

Was Sie als Chef des Innovationsausschusses entlasten würde, weil es statt vieler kleiner, zwar weniger, dafür wichtigere Projekte gäbe.

Wenn der Innovationsausschuss im Bereich Versorgungsforschung nur noch 10 statt 186 Anträge bekommt, wird das auch mein Leben erheblich erleichtern. Doch vor allem wäre die Durchschlagskraft der Versorgungsforschung sicherlich wesentlich größer als die vieler „Klein-Klein“-Projekte. Also: Wenn es eine solche Initiative gäbe und wenn man sich seitens der Versorgungsforschung auf wenige, aber drängende Themen verständigen könnte, die jedoch weder der G-BA, noch der Innovationsausschuss vorgeben wird, würde ich mich freuen. Dafür sollte man aber nicht – wie bei der Qualitätssicherung – eine Dekade ins Land gehen lassen.

Wir sind noch jung, Herr Professor Hecken: Wir schaffen das schon.

Der entscheidende Punkt ist, dass eine solche Initiative kein Rohrkrepierer wird, frei nach dem Motto: Wenn du nicht mehr weiterweißt, gründe einen Arbeitskreis. Denn auch hier drängt die Zeit, diesmal aus systemimmanenten Gründen: Der Innovationsfonds wird demnächst durch entsprechende gesetzliche Änderungen verstetigt. Ein neuer Ansatz der Versorgungsforschung muss in diese Gesetzesänderung einfließen, weil dieser in die bestehenden Strukturen nicht so einfach implementiert werden kann. Vor diesem Hintergrund ist das also kein Zehnjahres-, sondern eher ein Einjahresprojekt. <<

Vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Über das Ökosystem der Gesundheitsdaten in Europa

>> Im aktuellen TrendDossier der Leipziger Gesundheitsforen gibt Tobias Manner-Romberg, beim Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) zuständig für das Themengebiet Digital Health, einen interessanten Abriss über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS), der zu einer der zentralen Bausteine einer europäischen Gesundheitsunion werden soll. Der dafür im Mai veröffentlichte Gesetzgebungsvorschlag bietet nach Meinung des Autors die große Chance, die Potenziale der Gesundheitsdatennutzung für die Gesundheitsforschung und -versorgung in Deutschland sowie Europa zu nutzen, wobei alle EU-Bürger:innen ihre Gesundheitsdaten vollständig kontrollieren und nutzen können sollen. Ziel sei es außerdem, einen vertrauenswürdigen und datenschutzkonformen Rahmen für die Nutzung der Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zu schaffen. Anhand von konkreten Beispielen macht der Beitrag darüber hinaus die Potenziale dieser großen Idee für Patient:innen und Leistungserbringer:innen sichtbar.

In seinem Fazit schreibt Manner-Romberg, dass der EHDS ein ehrgeiziges Unterfangen mit großem Potenzial sei und der Gesetzgebungsvorschlag eine noch nie dagewesene Chance biete, das künftige Ökosystem der Gesundheitsdaten in Europa zu gestalten. Zu diesem Ökosystem gehörten Regeln für den Datenaustausch, gemeinsame Standards und Verfahren, Infrastrukturen und ein Governance-Rahmen, der die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Patient:innen sowie für Forschung und Innovation festlegt. Dies könne unser Gesundheitssystem zukünftig erheblich verbessern, allerdings nur, wenn Vertrauen, Ethik und Sicherheit angemessen sichergestellt würden. Auch wirtschaftlich biete der EHDS großes Potenzial, da durch ihn Innovation und Produktivität der EU-Wirtschaft weiter gesteigert werden könnte. Ebenso könnte der Datenraum dafür sorgen, dass Europa bei der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln innovativ und führend bleibe und den Patient:innen einen noch schnelleren Zugang zu bestmöglicher Versorgung geboten werde. <<

Link: <https://bit.ly/3DfXccr>

Honic soll medizinischen „Datenhonig“ sammeln

>> Das neugegründete Unternehmen Honic will eine DSGVO-konforme Plattform für medizinische Gesundheitsdaten entwickeln, die Forschung und Entwicklung auf Basis von Versorgungsdaten ermöglicht. Der sogenannte „Honic Medhive“ – der Name ist ganz bewusst gewählt, weil er an die Arbeit der Bienen erinnert, die Nektar aus umliegenden Blüten sammeln, in ihren gesicherten Bienenstock bringen und dort zu Honig verwandeln – soll medizinische Daten auf einer gesicherten Plattform hosten und durch eine DSGVO-konforme Verarbeitung weitere Analysen für Forschung und Entwicklung ermöglichen.

Im Honic-Team, das jahrzehntelange Erfahrung in Gesundheitswesen, Regulatorik, Gesundheitsdatenschutz und digitaler Medizin vereint, finden sich bekannte Namen wieder, so etwa Gründer und Beiratsvorsitzender Prof. Dr. med. Jörg F. Debatin. Er sagt: „Die Demaskierung bislang unerkannter diagnostischer und therapeutischer Zusammenhänge braucht den Zugang zu hochwertigen Daten auf einer performanten Plattform. Mit Honic stellen wir uns dieser Aufgabe im Schulterschluss mit Behörden und Partnern. Damit eröffnen wir eine neue Dimension für Forschung und Entwicklung für eine bessere Gesundheitsversorgung.“ <<

Link: <https://honic.eu/>



„Wer am AMNOG herumsc sollte genau wissen, was c

Im Interview:
Dr. Marco Penske,
Volkswirt, Leiter
des Bereichs Market
Access und Health-
care Affairs bei
Boehringer Ingel-
heim.

„Ändert man das Ziel, führt das den ganzen Prozess ad absurdum.“ Schon mit diesen wenigen Worten tut Dr. Marco Penske, Volkswirt, Leiter des Bereichs Market Access und Healthcare Affairs bei Boehringer Ingelheim und Stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access, kund, was er von Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Beginn von Zulassungsstudien hält (siehe dazu auch das Interview mit Prof. Hecken, G-BA). Ebenso wenig hält er von der im Kabinettsentwurf zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beinhalteten Gleichschaltung von drei Zusatznutzenkategorien. Wie Hecken befürchtet auch er mehr Opt-outs als bisher, ebenso eine nachhaltige Beschädigung der Versorgung an sich, wenn man seitens der Politik „derartige AMNOG-Leitplanken ändert“.

>> Sie haben sicher das Interview mit Prof. Josef Hecken, dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, in der letzten Ausgabe des MVF-Schwestermediums „Market Access & Health Policy“ gelesen. Zu den immer wieder vorkommenden Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie gab er zu Protokoll, dass der Bundesausschuss das Thema „ganz vorsichtig“ angehen und man damit höchst verantwortungsvoll umgehen würde. Was sagen Sie dazu?“

Die Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann erhebliche Konsequenzen für die Nutzenbewertung haben, daher sind für uns Verlässlichkeit und Planungssicherheit wichtig. Normalerweise macht fast jedes Unternehmen im Vorfeld eine frühe G-BA-Beratung, in der auch die jeweilige Vergleichstherapie, kurz zVT, festgelegt wird. Danach setzt man auf Basis dieser Anforderungen die entsprechende Zulassungsstudie auf. Entweder muss eine Extra-Studie für Deutschland durchgeführt werden, was sehr aufwändig ist, oder man versucht, die Anforderungen in ein globales Studienprogramm zu integrieren. Auch dies ist eine Herausforderung, weil G-BA-Anforderungen häufig von den Anforderungen anderer HTA-Agenturen oder Zulassungsbehörden abweichen. Und wenn es funktioniert, ist es immer ein Riesenaufwand, aber auch noch lange keine Erfolgsgarantie. Wie Prof. Hecken im Interview in dieser MVF-Ausgabe sehr richtig sagt, kann man leider selbst „höchste Evidenz“ sehr unterschiedlich interpretieren. Das kann unter Umständen dazu führen, dass für einen innovativen Wirkstoff

zwar gute Daten vorgelegt werden können – man aber trotzdem keinen Zusatznutzen zuerkannt bekommt – oft genug aus rein formalen Gründen.

Wenn nun Weihnachten wäre?

Dann würden wir uns zum einen mehr Verlässlichkeit, zum anderen eine frühestmögliche aktive Kommunikation wünschen, wenn eine Änderung

der zVT angedacht wird. Allen Pharmaunternehmen ist natürlich klar, dass die zVT dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Versorgungsgeschehen entsprechen sollte. Sicher muss man dabei immer den jeweiligen therapeutischen Fortschritt im Blick haben, besonders bei den sich sehr schnell entwickelnden Indikationsgebieten – wie etwa der Onkologie. Zugleich sind aber auch die Konsistenz in der Bewertung eines Anwendungsgebiets und Planungssicherheit wichtig. Denn die Änderung einer zVT kann zu massiven Problemen führen – bis hin zur Bewertung „kein Zusatznutzen belegt“ und negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung.

Prof. Hecken betont zurecht, dass bei der Formulierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie der wissenschaftliche Fortschritt berücksichtigt werden muss. Ist dieser Ansatz ein deutscher Einzelfall, den Sie so im internationalen Bereich nicht erleben?

Im Rahmen von globalen Zulassungsverfahren habe ich das so noch nicht erlebt. Da stimmt man gemeinsam mit den jeweiligen Behörden das benötigte Studienprogramm ab, nach dem dann die erforderlichen klinischen Studien und Auswertungen durchgeführt werden. So etwas würden wir uns auch beim G-BA wünschen. Die Minimalforderung wäre eine Art Bestandschutz für die einmal festgelegte zVT. Eine zVT ist nichts anderes als ein Ziel, auf das die jeweilige Studie geplant und das ganze Dossier ausgerichtet wird – ändert man das Ziel, führt das den ganzen Prozess ad absurdum. Auf Änderungen der zVT kann der Hersteller, wenn die Studie einmal läuft, nicht mehr reagieren – eine Art Bestandsschutz wäre daher ein guter Kompromiss.

Wie agiert hier das europäische Ausland mit starken HTAs, wie etwa Frankreich, Großbritannien oder Schottland?

Deutschland ist im Vergleich zu den genannten häufig ein bisschen eigen, um das mal vorsichtig zu formulieren. Hoffnung setze ich deshalb auf das kommende EU-HTA, das dazu führen kann, dass die einzelnen HTA-Agenturen der großen EU-Länder einheitlichere Kriterien definieren. Man muss dabei beachten, dass große Pharmaunternehmen immer auch globale Player sind, die nicht nur in Europa einreichen, sondern auch in USA, Japan, Australien und wo auch immer. Alle Länder haben unterschiedliche Anforderungsspektren, was das ganze Zulassungsgeschehen zu einer wahren Mammutaufgabe macht. Da wäre es hilfreich für alle Beteiligten, wenn man sich zumindest in Europa auf einheitliche Anforderungen einigen würde. Das würde jedem forschenden pharmazeutischen Unternehmen die realistische Chance ermöglichen, gute Daten zu einem annehmbaren Aufwand zu liefern. Damit will ich überhaupt nicht gegen den Sinn von HTAs oder von Nutzenbewertungen argumentieren: Mediziner wie Kostenträger brauchen diese Daten, um Zusatznutzen bewerten zu können. Nur sollten sich die Eck- und Endpunkte in europäischen Ländern nicht maßgeblich unterscheiden. Das wäre übrigens auch ein Pro für den europäischen Forschungsstandort und würde uns ein ganzes Stück voranbringen.

Prof. Hecken erklärt in diesem Interview auch, dass er annimmt, dass das Euro-HTA wahrscheinlich noch komplizierter wird. Als Grund führt er an, dass die zVTs in den jeweiligen Ländern nicht unbedingt immer die gleichen sein werden. Er sagt wortwörtlich: „Das hat zur Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer zur Vorlage eines Dokuments mit verschiedenen Unterdossiers aufgefordert werden kann, in denen unterschiedliche Studiendetails abzuarbeiten sind.“ Wie stellen Sie sich darauf ein?

Ich sehe ganz schlicht auf uns einen noch höheren Aufwand zukommen, was jedoch nicht nur auf das zVT-Thema begrenzt ist. Auch die verschiedenen PICO-Schemata der HTA-Agenturen sind aus meiner Sicht eine große Herausforderung. Hier wird man sich einigen müssen, gegen welche Endpunkte getestet werden muss und gegen welche nicht, welche Subgruppen man analysieren möchte und so weiter – nur so werden die EU-Dossiers handhabbar. Übrigens: für alle Beteiligten. Denn nicht nur die Industrie hat damit ihre liebe Mühe, sondern auch die HTA-Agenturen, die das Ganze auswerten und interpretieren müssen. Auch hier hoffe ich auf ein ganzes Stück Prag-

hraubt, er tut“

matismus. Es wäre allen geholfen, wenn man Komplexität herausnehmen oder zumindest mindern würde. Der zweite Punkt ist das nötige Management immer enger werdender Timelines. Je nachdem, wann das Scoping abgeschlossen ist, wird es eine Herausforderung sein, das EU-Dossier parallel zum Zulassungsprozess fertigzustellen.

Wie viel Zeit hat man denn überhaupt, länderspezifische Dossiers zu schreiben?

Das ist die große Frage. Es wird jedenfalls mit einem hohen zusätzlichen Aufwand einhergehen, weil das lokale Dossier mit dem EU-HTA-Dossier abgestimmt werden muss – und das für viele Länder gleichzeitig. Das erhöht den Komplexitätsgrad noch einmal enorm.

Große Hersteller haben diese Prozesse doch sicher längst aufgesetzt und geübt.

Schon richtig. Nichtsdestotrotz liegt noch eine Menge Arbeit vor uns. Doch wird sie nicht umsonst sein: Ich bin der festen Überzeugung, dass ein gut gemachter EU-HTA Effizienzvorteile bringt. Ich betone nochmal: Wichtig ist dabei, dass man sich in Europa auf einheitlichere Anforderungen einigen kann. Diesen Prozess müssen wir mit Augenmaß und pragmatisch angehen und uns auch ein Stück weit daran orientieren, wie die EMA agiert.

Weil mit Einführung der EMA im Jahre 1993 die Zulassungsverfahren der einzelnen Zulassungsbehörden der europäischen Länder harmonisiert wurden.

Genau. Seit langem ist die EMA eine etablierte Institution und die europaweite Zulassung funktioniert reibungslos. Das müssen wir auch mit dem EU-HTA hinkommen – was jedoch nur dann gelingen wird, wenn sich alle aufeinander zubewegen und nationale Usancen hintanstellen. Auch das würde Europa voranbringen. Wir alle wollen doch mehr Europa – hier ist ein guter Ansatzpunkt, um zu zeigen, dass wir es damit wirklich ernst meinen.

Dahinter steht im Endeffekt eine Market-Access-Mammutaufgabe. Ist die schon geübt bei Ihnen im Unternehmen?

Wir arbeiten natürlich schon heute mit der globalen Einheit eng zusammen. Wir brauchen bereits jetzt für das deutsche HTA-Verfahren viele Daten und Analysen, die nur für Deutschland extra erstellt werden. Diese Zusammenarbeit werden wir künftig intensivieren müssen, wobei schon jetzt klar ist, auf wen die Hauptarbeit zukommen wird.

Auf wen?

Wir können im Moment davon ausgehen, dass das künftige EU-HTA-Verfahren maßgeblich vom französischen und vom deutschen System geprägt sein wird. Und man kann darüberhinaus davon ausgehen, dass es sich sehr nah am deutschen System orientieren wird. Darum würde ich ebenso sicher wie selbstbewusst sagen, dass wir uns als deutsche Einheit schon heute eine hohe Expertise erarbeitet haben, an der sich wahrscheinlich einige andere Länder orientieren werden.

Auch weil viele europäische Länder gar keinen eigenen HTA-Prozess etabliert haben.

„Ein gut gemachter EU-HTA bringt Effizienzvorteile.“

Das ist auch legitim. Man muss doch nicht jedes Mal das Rad neu erfinden.

Man könnte das auch positives Kopieren nennen.
(Lacht) Genau.

Nun kommt auf die pharmazeutischen Unternehmen auch noch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zu, das – Stand heute – mehrere Änderungen des AMNOG-Prozesses vorsieht.

Hier möchte ich vorwegschicken, dass einige der Maßnahmen, die wir im Kabinettsentwurf sehen, aus Sicht der Arzneimittelhersteller nicht gerechtfertigt sind und einen massiven Eingriff darstellen. Man muss doch anerkennen, dass die Kosten der Arzneimittelversorgung überhaupt nicht die Ursache des GKV-Defizits sind. Seit rund zehn Jahren liegen die Arzneimittelausgaben konstant bei etwa 16 Prozent der GKV-Gesamtausgaben. Darüber hinaus leistet die Pharmaindustrie schon heute einen Sparbeitrag von 21 Milliarden Euro, die über Rabattverträge, Festbeträge und AMNOG-Einsparungen zusammenkommen. Vom Preismoratorium mal ganz zu schweigen. Wobei auch wir auf den Vorleistungsstufen heftige Preissteigerungen verzeichnen, die wir aufgrund der Preisregulierungen überhaupt nicht weitergeben können.

Zur Kenntnis genommen. Gehen wir auf einige Punkte des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ein. So sollen beispielsweise – Prof. Hecken ist, wie er im Interview sagt, übrigens kein großer Freund von dieser Idee – drei Zusatznutzenbereiche in Zukunft gleich behandelt werden.

Weil er besser als jeder andere weiß, dass man das Risiko einget, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland nachhaltig zu schädigen, wenn man derartige AMNOG-Leitplanken so drastisch ändert.

Das ist eine große Behauptung ...

... die ich belegen kann. Vorausschicken möchte ich auch hier, dass das AMNOG-System, das sich seit 2011 entwickelt hat, überaus komplex ist. Jeder, der an diesem System schraubt, muss wissen, dass jede einzelne Änderung – auch wenn sie mit besten Absichten gemacht wird – an einer anderen Stelle eine Wirkung auslösen wird, die nicht unbedingt vorhersagbar ist. Nun soll nach Willen der Politik das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung, die der Markenkern des AMNOG war, verlassen werden. Indem die drei Nutzenbewertungskategorien – kein, gering und nicht quantifizierbar – zusammengelegt werden sollen, werden die beiden letzten (gering und nicht quantifizierbar) dem ersten (nicht belegten) Zusatznutzen gleichgestellt. Damit wird gleichzeitig die Preisverhandlung ein ganzes Stück weit durch einen Algorithmus ersetzt; denn ein Arzneimittel mit einem Zusatznutzen dürfte dann genauso viel kosten wie das, gegenüber dem es sich verglichen hat. Damit werden Arzneimittel mit Zusatznutzen so behandelt, als ob sie keinen Zusatznutzen hätten – was am Ende des Tages dazu führen wird, dass man bei Preisen auf der Ebene der zweckmäßigen Vergleichstherapie landet. Dies mag der politische Wille sein, aber diese Ungerechtigkeit hat zur Folge, dass Fortschritt und Schritttinnovation überhaupt nicht mehr honoriert wird. Was insbesondere bei der Nutzenkategorie „gering“ absolut unverständlich ist, weil die Kriterien, die G-BA und IQWiG dieser Kategorie zugrunde

gelegt haben und die zu erfüllen sind, nicht ohne sind. Ebensolches gilt für die Nutzenkategorie „nicht quantifizierbar“, die alles sein kann – von gering bis zu erheblich. Diese Spannweite nun gleichzusetzen mit keinem Zusatznutzen, das wird den Innovationen nicht gerecht und wird auch zu einer Verschlechterung der Versorgung führen.

Wegen mehr Opt-outs.

Aber sicher. Diese drei Nutzenkategorien, die nach Willen der Politik zusammengelegt werden sollen, garantieren im AMNOG-Prozess samt der Preisverhandlung eine gewisse Flexibilität, die benötigt wird, um den Besonderheiten der Indikation und der Arzneimittel gerecht zu werden. Wenn sich die Politik davon nicht abbringen lässt, wird es schon in absehbarer Zeit zu einer Verschlechterung der Versorgung kommen. Von der Neuregelung wären bis zu 80 Prozent aller AMNOG-Verfahren betroffen – nämlich all jene, in denen das zu bewertende Arzneimittel keinen erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen zuerkannt bekommen hat.

Werden damit nicht auch ungleiche Sachverhalte gleichbehandelt?

Aber sicher. Damit wird ein Arzneimittel mit einem geringen Zusatznutzen eben genauso behandelt, wie das Vergleichsarzneimittel, obwohl ein Zusatznutzen gezeigt werden konnte – das ist eine himmelschreiende Ungerechtigkeit. Damit werden, wie Sie richtig sagen, ungleiche Sachverhalte auf einmal gleichbehandelt. Obendrein kommt für ein Arzneimittel, das mit langen und teuren Studien belegen konnte, dass es zumindest genauso gut ist wie die Vergleichstherapie, am Ende ein Preis in Höhe der zVT mit zehn Prozent Abschlag auf die Vergleichstherapie heraus. Hier werden dann gleiche Sachverhalte ungleich behandelt. Diese Änderungen werden aus unserer Sicht Innovationen nicht gerecht und ist als eine Abkehr von dem Preisverhandlungssystem auf Basis des Zusatznutzens zu werten.

Mit welchem Effekt?

Ganz klar: Opt-out! Schon heute sieht man bei Arzneimitteln mit generischen Vergleichstherapien Opt-outs, wenn kein Zusatznutzen anerkannt wurde.

Was natürlich auch daran liegt, dass ein Pharmaunternehmen lieber auf den Marktzugang in einem EU-Land verzichtet, als sich den gesamten EU-Preis zu verhaseln.

Stimmt. Und das ist eine sehr schwierige Abwägungsentscheidung.

Nun gibt es im zu beschließenden Spargesetz noch die Grenzab-



Dr. Marco Penske
studierte Volkswirtschaftslehre an der Universität Mainz mit den Schwerpunkten Gesundheitsökonomie und Statistik. Nach seiner Promotion und Tätigkeit am Institut für Finanzwissenschaft der Johannes Gutenberg-Universität Mainz war er für eine Unternehmensberatung tätig. Seit 2007 arbeitet er bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Funktionen. Den Bereich Market Access und Healthcare Affairs in Deutschland leitet er seit 2011. Zu seinem Verantwortungsbereich gehören Nutzenbewertung, Payer Evidence, Pricing und Contracting, Key Account Management und Gesundheitspolitik. Daneben ist er Sprecher auf Kongressen und als Dozent tätig. Als stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access setzt er sich für die Etablierung von Market Access und den Austausch zwischen Herstellern und Kostenträgern ein.

senkung bei Orphans von 50 auf 20 Millionen Euro.

Wir halten die jetzige Orphan-Regelung mit der 50-Millionen-Grenze für einen guten Kompromiss, der die Möglichkeit eröffnet, Orphans auch in Deutschland zur Verfügung zu stellen, weil erst ab einem gewissen Umsatzvolumen in die volle Nutzenbewertung eingestiegen werden muss. Eine Grenzabsenkung halten wir für sehr problematisch, weil die Nutzenbewertung gerade bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen – für die die gleichen Kriterien angelegt werden wie bei allen anderen Arzneimittelbewertungen – besonders schwierig ist. Das liegt daran, dass die Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie aufgrund der sehr kleinen Patientenzahlen häufig sehr schwierig ist, weil es die Patienten eben nur selten gibt. Das beinhaltet ja schon die Definition der Orphan Drugs. Wer an der Grenze herumschraubt, muss sich darüber im Klaren sein, dass dann bestimmte Orphans in Deutschland nicht mehr verfügbar sein werden – zulasten der Patient:innen.

Die Politik wird sich wohl nicht aufhalten lassen, wenn man die vielen, vielen Milliarden an Euro betrachtet, die in der nahen Zukunft im GKV-System fehlen werden.

Noch einmal: Arzneimittel sind nicht Verursacher oder Treiber der Kosten.

Wir leisten uns zudem aus reinen Komplexitätsgründen eine einfache frühe Nutzenbewertung, die so mancher Ökonom als Schmalspurbewertung bezeichnet, weil sie dem wahren Wert innovativer Arzneimittel überhaupt nicht gerecht wird.

Da sprechen Sie ein ganz wichtiges Thema an, weil im vorliegenden Kabinettsentwurf künftig auch Preis-Mengen-Aspekte berücksichtigt werden sollen. Auch das halte ich für sachlich nicht richtig, weil das schon heute die Verhandlungspartner regeln können, indem sie definieren, welchen Preis sie für angemessen halten. Nun auf einmal eine verpflichtende Einbeziehung von mengenbezogenen Aspekten in unser Zusatznutzenbasiertes Preisfindungssystem einzubringen, ist sachfremd.

Weil man auch hier verschiedene Dinge vermischt.

Exakt. Der Wert eines innovativen Arzneimittels mit einem wie auch immer gearteten Zusatznutzen reduziert sich doch nicht, weil der Wirkstoff bei mehr Patient:innen angewendet wird. Ganz im Gegenteil: Dann hat dieses Arzneimittel einen besonders hohen Mehrwert und sollte auch einen entsprechend hohen Preis bekommen.

Zitationshinweis

Penske, M., Stegmaier, P.: „Wer am AMNOG herumschraubt, sollte genau wissen, was er tut“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 14-18. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2434>

Und andersherum.

Absolut, ein Arzneimittel, das in der Versorgung nicht verwandt wird, weil es nichts nützt, hat keinen Platz. Das regelt aber die Ärzteschaft durch ihr Verschreibungsverhalten ganz von allein. Und auch hier gilt: Therapievelfalt ist wichtig für Patient:innen.

Was erhoffen Sie sich?

Dass die Politik bei allem Verständnis dafür, dass sie alles tun will, um das GKV-System finanzierbar zu halten, nicht am falschen Ort spart. Natürlich ist dafür die Pharmabranche ein leichtes Opfer. Doch sollte man nicht der Opportunität willen unser Zusatznutzenbasiertes Preisfindungssystem, das in Europa seinesgleichen sucht, beschädigen. Im Übrigen habe ich auch die Kassen nie so verstanden, dass sie die hier in Frage stehenden Nutzenbewertungskategorien derart nivellieren wollen. Deutschland hat sich 2011 ganz bewusst für den nutzenorientierten Ansatz entschieden und wir haben uns als Pharmaindustrie über die letzten Jahre ganz gut damit arrangiert. Was auch logisch ist, weil es trotz einiger Haken und Kanten für alle Beteiligten ein sinnvolles Vorgehen ist. Und für die Pharmaindustrie auch den Anreiz setzt, gute Therapien für Patient:innen zu erforschen und zur Verfügung zu stellen

Wenn es denn entsprechend honoriert wird.

Natürlich. Hier sieht man, dass Gesundheitspolitik auch Wirtschaftspolitik ist, die man zusammen betrachten sollte, was aber oft genug leider nicht passiert.

Auch, weil sich die Gesellschaft in die Diskussion begeben muss, was Gesundheit und Heilung wert ist, was eine breitere Betrachtungsweise über verschiedene Sozialsysteme – Rente, Arbeit, Sozial – hinweg bedeutet.

Dieser richtige Ansatz benötigt die Unterstützung durch die Versorgungsforschung, wie ich betonen möchte. Genau deshalb haben wir beispielsweise für einen unserer Wirkstoffe eine Versorgungsforschungsstudie durchgeführt. Hier wurde anhand von Krankenkassendaten untersucht, wie sich die Gesamtkosten der Behandlung des Typ-2-Diabetes mit Empagliflozin verglichen mit DPP-4-Inhibitoren oder GLP1-Rezeptoragonisten darstellen. In der sogenannten EDGE-COS-Versorgungsforschungsstudie konnte bewiesen werden, dass unser Wirkstoff gegenüber DPP-4-Hemmern Kosteneinsparungen von 2.735 Euro oder 39 Prozent pro Jahr erlaubt. Und gegenüber GLP1-Rezeptoragonisten immerhin auch noch Kosteneinsparungen in Höhe von 1.956 Euro oder 29 Prozent. Damit konnten wir zeigen, dass man mit einem innovativen Arzneimittel Patient:innen nicht nur besser behandeln, was auch der G-BA mit dem von ihm bestätigten beträchtlichen Zusatznutzen anerkannt hat, sondern auch Kosten sparen kann.

Wie wird das vom GKV-System honoriert?

Bisher gar nicht. Eine Belohnungsfunktion ist vom System so nicht vorgesehen; übrigens auch nicht, dass mit Empagliflozin das Fortschreiten des Typ-2-Diabetes verhindert und das gesamte metabolische System mitbehandelt wird – wohlgemerkt mit nur einem Arzneimittel statt mehreren. Auch dieser sogenannte pleiotrope Effekt wird nicht honoriert.

Was sicher nebenbei auch die Adhärenz erhöhen wird.

Davon kann man durchaus ausgehen. Aber es ist schon toll, wenn man mit einer Tablette Typ-2-Diabetes behandeln und zudem gün-

stige kardiorenale und metabolische Effekte erzeugen kann. Das nützt vor allem Typ-2-Diabetes-Patient:innen mit Herzinsuffizienz, insbesondere solche mit der zusätzlichen Komorbidität einer chronischen Niereninsuffizienz. Es handelt sich damit um einen indikationsübergreifenden Therapieansatz, mit dem mehrere Erkrankungen zugleich positiv beeinflusst werden können. Dieses Arzneimittel nützt den Ärzt:innen durch eine Vereinfachung der Therapie, den Patient:innen durch eine Mehrfachwirkung und erhöhte Adhärenz und spart dem Kostenträger zudem Kosten – und allen Beteiligten unnötige Polypharmazie.

Wie setzen Sie die Ergebnisse der EDGE-COS Studie ein?

Wir führen gerade viele Gespräche mit Kostenträgern, in denen wir unter anderem aufzeigen, wie man auf Basis dieser Studie die Versorgung von Typ-2-Diabetes-Patient:innen verbessern und dabei auch noch Kosten senken kann.

Was sicher darauf zurückzuführen ist, dass gut eingestellte Typ-2-Diabetes-Patient:innen weit weniger Ausgaben verursachen als solche mit Komplikationen.

Ganz genau – das ist der eine Punkt. Dazu kommen die positiven Effekte auf Hospitalisierungen etc. Jetzt können wir das ganz genau mit Eurobeträgen hinterlegen und Einsparungen zeigen; denn es sind gerade die Komplikationen, die die Kosten verursachen: Die Basiskosten für einen Typ-2-Diabetes-Patienten liegen bei 650 Euro pro Jahr, die mittleren Behandlungskosten, wenn es zu Komplikationen kommt, hingegen schon bei etwa 5.000 Euro.

Scheint eine gute Basis für Pay per Outcome-Verträge zu sein.

Wir sind gerade in vielen Gesprächen mit Kostenträgern, wie eine Kooperation aussehen könnte, um die Versorgung zu verbessern. Versorgung ist immer eine gemeinsame Aufgabe – der Ärzteschaft, der Krankenkassen und der pharmazeutischen Hersteller, die leider zu oft vernachlässigt wird.

Wie etwa auch beim ab 2025 geplanten nationalen Forschungsdatenzentrum.

Solche für alle Beteiligten nutzvollen Versorgungsforschungsstudien zu verschiedenen Medikamenten und Therapien kann man nur dann machen, wenn man den dazu nötigen Datenzugang hat. Beim Forschungsdatenzentrum, das ab 2025 existieren soll, sind jedoch die Arzneimittelhersteller bislang ausgenommen. Was verwunderlich ist vor dem Hintergrund, dass der größte Anteil an der Forschung in Deutschland seitens der forschenden Pharmaindustrie finanziert wird. Wenn man die Arzneimittelhersteller weiterhin vom Datenzugang ausschließt, vergeben wir auch als Standort Deutschland eine große Chance. Man muss nur einmal die Größenordnung des schon in wenigen Jahren existierenden Datenpools betrachten, um zu erkennen, um welchen immens großen Schatz es sich dabei handelt: Mit den Daten von rund 72 Millionen GKV-Versicherten wird das wahrscheinlich der größte Datensatz weltweit sein, weil selbst in den USA die großen Versicherer nicht auf dieses Volumen kommen. Das wäre für die Versorgungsforschung aus deutschen Landen ein Riesenvorteil. Auch hier zeigt sich wieder: Gesundheits- und Standortpolitik muss man gemeinsam betrachten. <<

Vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Gemeinsam zu mehr Therapieerfolg

indikationsbezogene
Patienten-
Begleitprogramme

Zugang zum
Patienten



Stärkung
der Adhärenz

Verbesserung der Lebensqualität

**Werden
Sie
Partner!**

Wir freuen uns auf Ihre Fragen und Anregungen.
Sie erreichen uns unter
patientenprogramme@docmorris.de

Sächsisches Kabinett verabschiedet den Entwurf für ein neues Sächsisches Krankenhausgesetz

Sachsen will Gesundheit gemeinsam neu denken

Mit dem seit kurzem vorliegenden und zur Anhörung freigegebenen Referentenentwurf zum Sächsischen Krankenhausgesetz (SächsKHG), soll – so die sächsische Gesundheitsministerin Petra Köpping – sichergestellt werden, dass „jeder Patient in jeder Region gut versorgt wird“. Ziel sei es laut Köpping, im Freistaat Sachsen auch noch im Jahre 2030 und darüber hinaus über eine effiziente, leistungsfähige und attraktive mit anderen Leistungserbringern gut vernetzte Krankenhauslandschaft zu verfügen, die eine hohe Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten bietet, wofür mit dem neuen Sächsischen Krankenhausgesetz, seit dem 1. September 1993 in Kraft und zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 26. April 2018 geändert, der rechtliche Rahmen geschaffen werde.

>> Das sächsische Kabinett hat im Juli (1) den Entwurf für ein neues Sächsisches Krankenhausgesetz verabschiedet. Damit kann nun der Entwurf in den Sächsischen Landtag zur Abstimmung eingebracht werden. Idealerweise wird das Gesetz am 1. Januar 2023 in Kraft treten.

Das neue sächsische Krankenhausgesetz enthält vor allem Regelungen zur Krankenhausplanung und -finanzierung. Unter anderem wird eine Möglichkeit zur Ausweisung von Gesundheitszentren, was die medizinische Versorgung der Bevölkerung vor allem im ländlichen Raum sichern soll.

Neu ist auch eine Rechtsgrundlage für Modellvorhaben, wonach die Krankenhausträger neue Vorhaben erproben können. Damit soll die erwünschte sektorenübergreifende Zusammenarbeit vor allem zwischen ambulanten und stationärem Bereich stärker in den Vordergrund gerückt werden. Dazu Gesundheitsministerin Köpping: „In der Novellierung werden weiterhin Themen wie die Digitalisierung im Krankenhaus aufgegriffen, die auch zur Arbeitserleichterung des Personals dienen soll. Zudem werden weitere Qualitätsanforderungen in einzelnen Versorgungsbereichen Gegenstand der Krankenhausplanung sein.“ Mit dem neuen Krankenhausgesetz soll ferner die Möglichkeit für Regionalkonferenzen geschaffen werden. Diese sollen dazu dienen, dass Landkreise und Kreisfreie Städte, Krankenhausträger, Krankenkassen-Landesverbände sowie Kassenärztliche Vereinigung Sachsen austauschen und gestaltend mitwirken können.

Der vorliegende Referentenentwurf geht zurück auf den für die 7. Legislaturperiode geschlossenen Koalitionsvertrag, in dem eine „Zukunftswerkstatt für ein neues Sächsisches Krankenhausgesetz“ vereinbart war. Darunter kann man sich einen Schulterchluss aller Verantwortlichen für das sächsische Gesundheitswesen – Krankenhausgesellschaft, Krankenkassen, Landesärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, Landkreis-, Städte-

und Gemeindetag – vorstellen, die sich gemeinsam auf ein „Zielbild 2030 – Sächsische Krankenhausversorgungslandschaft im Wandel“ verständigt haben. Dabei handelte es sich um einen transparenten Prozess, in dem die Akteure gemeinsam mit dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt offen und kreativ über Probleme sowie Lösungen diskutiert haben. Eine solch frühe Einbeziehung der maßgeblichen Kräfte in einen Reformprozess sei – so das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt (SM) – außergewöhnlich, entspreche jedoch „dem Pioniergeist, mit dem alle Beteiligten dieser Herausforderung“ begegnen.

Das gemeinsam entwickelte Zielbild wurde denn auch mit der Headline „Gesundheit gemeinsam neu denken“ (2) am 7. Februar dieses Jahres an Gesundheitsministerin Köpping überreicht. Dresdens Gesundheitsbürgermeisterin Dr. Kristin Klaudia Kaufmann erläuterte anlässlich der Übergabe des Zielbilds stellvertretend für den Sächsischen Städte- und Gemeindetag, dass Sachsens Krankenhauslandschaft vor großen Herausforderungen steht: „Einerseits wollen die Menschen in den Städten und Gemeinden in allen Lebensphasen bestmöglich medizinisch versorgt sein. Andererseits haben viele der 78 Krankenhäuser große Mühe Personal zu finden und den stetig steigenden Anforderungen an Qualität und Digitalisierung gerecht zu werden.“ Es brauche sowohl fortschrittliche Spitzenmedizin als auch bedarfsgerechte Grundversorgung in der Fläche. Das könne ihrer Ansicht nach aber gelingen durch eine stärkere Aufgabenteilung der Krankenhäuser, sektorenübergreifende Versorgung mithilfe von Gesundheitszentren und digitale Gesundheitsangebote.

„Angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels müssen wir die Qualität der Versorgung und dafür notwendige Kooperationen ins Zentrum der Aufmerksamkeit stellen“, ergänzte Erik Bodendieck, Präsident

SächsKHG-Schwerpunkte

Sektorenübergreifende Versorgung: Auch wenn die Regelungskompetenz für die sektorenübergreifende Versorgung grundsätzlich auf Bundesebene liegt, setzt das Sächsische Krankenhausgesetz bereits jetzt wichtige Impulse. So wird die Zusammenarbeit der Leistungserbringer stärker in den Fokus gerückt. Zudem wird das „Gesundheitszentrum“ als Untergruppe der Regelversorgungshäuser gesetzlich verankert. Damit soll die Gewährleistung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung im ländlichen Raum unterstützt werden. Außerdem können Modellvorhaben gefördert werden. Mit dieser Regelung soll eine Rechtsgrundlage für besondere Vorhaben der Krankenhausträger geschaffen werden, die bisher von der Regelfinanzierung noch nicht umfasst sind.

Qualität: Das neue Sächsische Krankenhausgesetz trifft auch Regelungen, um die Qualität stärker in der Krankenhausplanung und -finanzierung berücksichtigen zu können. So können zum Beispiel bei der Aufstellung und Fortschreibung des Krankenhausplanes die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren des Gemeinsamen Bundesausschusses Bestandteil des Krankenhausplanes werden. Es können auch weitere Qualitätsanforderungen in ausgewählten Versorgungsbereichen zum Gegenstand der Krankenhausplanung gemacht werden. Deren Einführung ist im Rahmen der Krankenhausplanung genau zu prüfen und dabei Patientensicherheit und Versorgungssicherheit abzuwägen. Weiterhin können in der Pauschalförderung Anreize für gute Qualität gesetzt werden.

Regionalität: Mit dem Krankenhausgesetz wird die Möglichkeit der Einrichtung von Regionalkonferenzen geschaffen. Diese können zu konkreten planerischen Schwerpunkten gebildet werden und sollen dabei insbesondere den jeweiligen Landkreisen und Kreisfreien Städten die Möglichkeit bieten, bereits frühzeitig gestaltend mitzuwirken.

Digitalisierung: Die Digitalisierung im Krankenhaus birgt viele Chancen, um die Patientenversorgung der Zukunft zu verbessern und zu sichern, zum Beispiel mithilfe von Telemedizin. In dem Krankenhausgesetz werden Anreize für die weitere Digitalisierung gesetzt, zum Beispiel im Rahmen der Pauschalförderung.

Literatur

- 1: <https://www.medien-service.sachsen.de/medien/news/1051508>
- 2: <https://medienservice.sachsen.de/medien/news/1037465>
- 3: https://edas.landtag.sachsen.de/viewer.aspx?dok_nr=10140&dok_art= Drs&leg_per=7

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Sachsen will Gesundheit gemeinsam neu denken“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 20-21. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2435>



Die Akteure der sächsischen Gesundheitslandschaft überreichten im Februar 2022 das „Zielbild 2030 – Sächsische Krankenhausversorgungslandschaft im Wandel“ an Petra Köpping, der Sächsischen Staatsministerin für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt. Darin legen sie dar, wie aus ihrer Sicht die medizinische Versorgung des Freistaates im Jahre 2030 aussehen soll. Bild: SMS

der Sächsischen Landesärztekammer. Und Rainer Striebel, Vorstandsvorsitzender der AOK PLUS, setzte dazu: „Mit dem erarbeiteten Zielbild geben wir gemeinsam eine Richtung vor, wie die sächsische Versorgungslandschaft aus Ärzten, Krankenhäusern und Pflege in der Zukunft aussieht. Gerade bei dem Thema Vernetzung sehen wir die größten Chancen, die Versorgung im Freistaat vorausschauend, bedarfsgerecht, nachhaltig und effizient zu gestalten und so die Behandlungsqualität zu erhöhen und das Personal zu entlasten.“

„Im Blickpunkt der künftigen Entwicklungen steht eine qualitativ hochwertige und am Patienten orientierte Krankenhausversorgung“, betonte Silke Heinke, Leiterin der Landesvertretung Sachsen des vdek, stellvertretend für die Ersatzkassen in Sachsen. Der Freistaat Sachsen müsse, so Heinke weiter, für eine nachhaltige und auskömmliche Investitionskostenfinanzierung der Krankenhäuser Sorge tragen. Ebenso stünden die Punkte Digitalisierung, Qualität und Spezialisierung der Krankenhausversorgung im Fokus.

Auch der Geschäftsführer der Krankenhausgesellschaft Sachsen, Dr. Stephan Helm, zeigte sich anlässlich der Übergabe des Zielbilds überzeugt: „Das vorliegende Zielbild wurde durch die Krankenhausgesellschaft mitinitiiert und mitgestaltet.“ Es finde die uneingeschränkte Zustimmung des sächsischen Krankenhausverbandes. Helm: „Damit existiert sowohl eine wichtige Grundlage für die Konsolidierung und Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen als auch für die Schaffung der dafür erforderlichen Instrumente und Werkzeuge.“ Wichtig ist es ihm zu betonen, dass die Krankenhausversorgung – insbesondere deren Planung und investive Absicherung – „in besonderer Verantwortung

der sächsischen Akteure“ liege. Dafür sei jedoch nicht nur das Sächsische Krankenhausgesetz zu novellieren, sondern es müssten darüber hinaus „wichtige Impulse in Richtung Bund“ gegeben werden.

Ebenso war die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen (KVS) als Vertretung der Vertragsärzt:innen und -psychotherapeut:innen an der Entwicklung des Zielbilds beteiligt. Dr. med. Klaus Heckemann, Vorstandsvorsitzender der KV Sachsen, erklärte, wie wichtig eine langfristige Sicherung der ärztlichen Ressourcen insbesondere in den ländlichen Räumen ist: „Ein wichtiger Baustein dafür ist eine sektorenübergreifende, enge Vernetzung der Akteure im medizinischen Bereich – auch digital unterstützt.“ Bereits heute kooperierten ambulant tätige Ärzt:innen mit Kliniken in vielen Bereichen. Zukünftig werde dies noch bedeutender werden, gerade auch vor dem Hintergrund einer ambulanten werdenden Medizin.

André Jacob, Geschäftsführer des Sächsischen Landkreistages, sieht das gemeinsam erarbeitete Zielbild als „Ermutigung, über die Synergien ambulanter und stationärer Versorgungsleistungen nicht mehr nur zu sprechen, sondern diese modellhaft und pragmatisch im Freistaat Sachsen umzusetzen“. Gemeinsam werde der notwendige Transformationsprozess zu mehr Nachhaltigkeit angestoßen, der auch attraktive Arbeitswelten für das medizinische Personal schaffen solle.

Die Positionen aller Akteur:innen fasste Gesundheitsministerin Köpping zusammen, indem sie unterstrich, dass alle Akteur:innen „vereint in der Verantwortung“ stünden, einen hohen medizinischen Standard in Sachsen zu garantieren. Köpping weiter: „Daher müssen wir jetzt und in Zukunft Gesundheit

gemeinsam neu denken.“ Dies sei beispielhaft mit der Zukunftswerkstatt getan und mit der Erarbeitung des Zielbildes bewiesen worden. „Für diese wichtige Arbeit bedanke ich mich und kann versichern, dass diese essenziellen Impulse im Gesetzgebungsverfahren zur Novellierung des Sächsischen Krankenhausgesetzes berücksichtigt werden“, erklärte Köpping, die in der Gesundheitsvorsorge Sachsens der allgemeinen Entwicklung immer einen Schritt voraus sein will.

Die sächsischen Koalitionsfraktionen sind da ganz auf ihrer Linie. „Für uns als Koalitionsfraktionen ist es von besonderer Bedeutung, dass sich die Versorgung in den sächsischen Krankenhäusern zukünftig noch stärker an den Bedürfnissen und Bedarfen der Patientinnen und Patienten ausrichtet und die Sicherung der Qualität in der Versorgung an erster Stelle steht“, schreiben die Fraktionen CDU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und SPD in einer gemeinsamen Erklärung (3). In dieser bitten sie den sächsischen Landtag, dass dieser folgendes beschließen und feststellen möge:

1. Die Coronavirus-Pandemie hat das deutsche Gesundheitssystem in den vergangenen Monaten vor außergewöhnliche Herausforderungen gestellt und zugleich die große Bedeutung eines leistungsfähigen Gesundheitswesens sowie einer vernetzten Krankenversorgung deutlich gemacht.
2. Krankenhäuser sind ein wichtiger Eckpfeiler der medizinischen Versorgung in unserem Gesundheitssystem und die Sicherstellung der Krankenhausversorgung ist eine öffentliche und auch öffentlich zu finanzierende Aufgabe.
3. Um eine qualitativ hochwertige Versorgung vor dem Hintergrund des demografischen Wandels, einer angespannten Fachkräfteentwicklung sowie des digitalen Fortschritts auch in Zukunft sicherstellen zu können, müssen wir schon heute das Fundament für morgen legen.

Ebenso wird die Staatsregierung in dieser Erklärung ersucht, die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Versorgungssektoren weiter voranzutreiben, um Brüche im Versorgungsverlauf der Patient:innen zu vermeiden sowie eine stärkere Kooperation und den Digitalisierungsprozess zwischen verschiedenen Krankenhäusern zu ermöglichen und zu fördern. Darüber hinaus solle geprüft werden, wie eine Einbindung der Akteure vor Ort in die strategische Planung der medizinischen Versorgung in den Regionen ermöglicht werden könne. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Gesundheitszentren stehen im Mittelpunkt“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 22. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2436>

Zielbild 2030 der medizinischen Versorgung in Thüringen

Gesundheitszentren stehen im Mittelpunkt

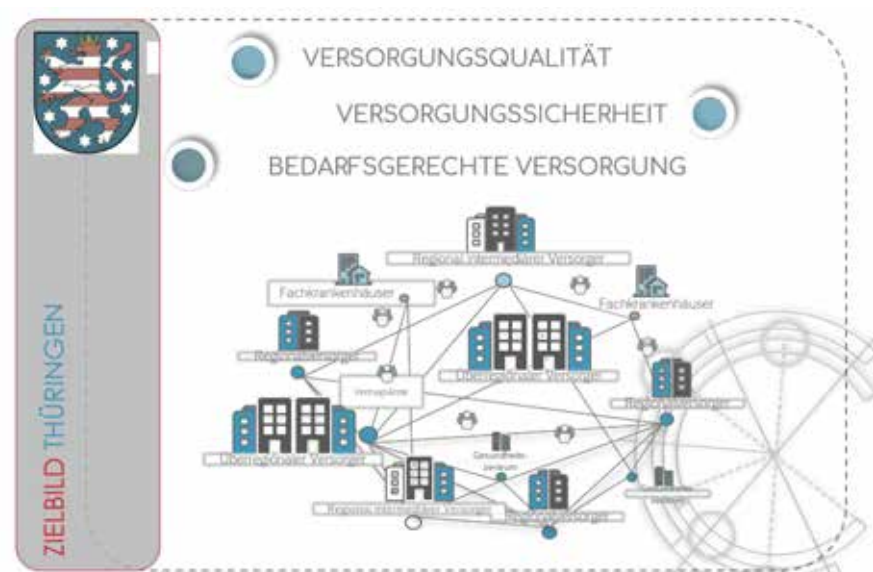
Die Landesverbände der Thüringer Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Landeskrankengesellschaft Thüringen e. V., die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen und die Landesärztekammer Thüringen haben gemeinsam Heike Werner, der thüringischen Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, ihr „Zielbild 2030 der medizinischen Versorgung in Thüringen“ übergeben. Das nun vorliegende Zielbild soll aufzeigen, wie sich eine zukünftige Versorgungslandschaft aus Sicht der Verfasser:innen entwickeln kann. Neben einer hohen Versorgungsqualität umfasst es effiziente Versorgungsstrukturen, eine flächendeckende und bedarfsgerechte Versorgung sowie attraktive Arbeitsbedingungen. Zudem beschreiben sie in Impulsen, die dafür nötigen Kriterien und geben eine klare Orientierung, wie die Thüringer Versorgungslandschaft zukunftsfest zu gestalten ist, wofür nach Meinung der Autor:innen die rechtlichen Rahmenbedingungen zu schaffen seien. Hier seien alle Entscheidungsträger gefordert, die Umsetzung des Zielbildes mit den entsprechenden Gesetzgebungen auf Landes- und Bundesebene zu begleiten.

>> Die Autor:innen des Zielbilds wollen sicherstellen, dass sich das Bundesland „auf den Weg der Transformation“ begibt. Bei diesem Vorhaben sind sich die Akteure einig, dass die bisherige, gestufte Versorgung fortgeführt werden soll. Künftig sollen jedoch Gesundheitszentren als Mittelpunkt regionaler Gesundheitsversorgung dienen, wobei anerkannt wird, dass Krankenhäuser auf dem Land wichtige Partner im Gesundheitssystem, vor allem für die wohnortnahe Grundversorgung, sind. Die Autor:innen: „Es gibt viele gute Ideen, kleinere Krankenhausstandorte künftig auch für ambulante Versorgung zu nutzen.“ So könnten Kliniken als Anlaufpunkt für Patient:innen dienen, an dem Ärzt:innen, Physiotherapeut:innen sowie Pflegepersonal und weitere Berufsgruppen angeschlossen seien.

Die neu zu bildenden Gesundheitszentren seien zudem für die Bevölkerung gut erreichbar, sicherten eine wohnortnahe Notfallversorgung und verfügten über eine begrenzte Anzahl von Betten. Auch würden sich durch veränderte Arbeitswelten für Ärzt:innen und Pflegekräfte neue Perspektiven entwickeln. Zwar würden noch rechtliche Grundlagen fehlen, doch zeigten Gespräche in vielen Regionen, wie groß der Bedarf sei, flexiblere Versorgungsmodelle, initial beispielsweise über Modellprojekte, zuzulassen. Die Forderung, hierfür geeignete rechtliche Grundlagen zu schaffen, richte sich an die Parlamentarier im Freistaat Thüringen, gehe aber auch nach Berlin. <<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Link: <https://bit.ly/3qyKIo0>



Großen Teilen Thüringens steht, so das Zielbild 2030, ein deutlicher Bevölkerungsrückgang bevor. Dies habe Auswirkungen auf die Anforderungen an eine zukunftssichere Versorgung, insbesondere im Hinblick auf die Gewinnung von qualifiziertem medizinischen Personal. In den nächsten Jahren werde es daher von großer Bedeutung sein, negative Auswirkungen auf das Gesundheitssystem durch gegensteuernde Maßnahmen zu reduzieren. Ein wichtiger Schritt dabei sei es, die medizinische Versorgungsstruktur Thüringens so weiterzuentwickeln, dass das Personal mit größtmöglicher Effizienz eingesetzt werden könne.



Ein JA kann alles außer aufgeben.

Unsere Vision bei Janssen ist eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Wir arbeiten unermüdlich daran, dies für Patienten auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen: Indem wir Krankheiten durch die Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapien gezielt bekämpfen, den Zugang zu Arzneimitteln verbessern und auch in vermeintlich hoffnungslosen Situationen nicht aufgeben. Ein JA ist dabei der Anfang von allem.

Entdecken Sie hier, wozu wir JA sagen:
www.einJAKann.de

Janssen-Cilag GmbH

janssen  | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Münch-Studie: „Krankenhäuser umwandeln statt schließen: Voraussetzungen für neue Gestaltungsoptionen schaffen“

Sieben Problemfelder und Hürden identifiziert

„Krankenhäuser umwandeln statt schließen: Voraussetzungen für neue Gestaltungsoptionen schaffen“, nennt die Münch-Stiftung ihre aktuelle Studie, die vom Institute for Health Care Business GmbH und der Oberender AG erarbeitet wurde. Die Auftragsarbeit finanziert und publiziert die Stiftung als Leitfaden, der konkrete Handlungsbedarfe und Lösungsansätze zum Abbau von Hürden darlegt, die es den Gesetzgebern im Bund sowie in den Ländern ermöglichen soll, zielgerichtet die zukunftssichere Gestaltung der Gesundheitsversorgung voranzutreiben.

>> Viele kleine ländliche Krankenhäuser der Grundversorgung sind – so schreiben die Studienautoren in ihrer Zusammenfassung – akut in ihrem Fortbestand bedroht. Neben wirtschaftlichen Defiziten sei es häufig ein eklatanter Personalmangel, der einen weiteren Betrieb ohne substanzielle Anpassungen verhindere. Zugleich würden diese Krankenhäuser eine wichtige Funktion in der wohnortnahen Versorgung der Bevölkerung vor Ort erfüllen. Ebenso existieren verschiedene Zielbilder für die zukunftsfähige Weiterentwicklung kleiner ländlicher Krankenhausstandorte, die es erlaubten, diese Funktion auch weiter zu erfüllen – beispielsweise sogenannte ambulante Kliniken oder Überwachungskliniken.

Doch würde die konsequente Umsetzung derartiger Zielbilder heute jedoch oft an unzureichenden rechtlichen Rahmenbedingungen scheitern. Der von Münch vorgelegte Leitfaden hat darum sieben Problemfelder identifiziert, die Hürden für die Weiterentwicklung kleiner Krankenhausstandorte darstellen:

1. Unpassende Vergütung von Leistungen neuer Versorgungsformen,
2. unklarer Status neuer Versorgungsformen in der Krankenhaus- und Sozialgesetzgebung,
3. fehlender Status weiterentwickelter Krankenhausstandorte im Krankenhausplan,
4. Gefahr der Rückzahlung erhaltener Fördermittel bei Weiterentwicklung eines Krankenhauses,
5. mangelnde Instrumente zur bedarfsgerechten Gestaltung von Versorgungsstrukturen,
6. unklare Rolle der Kommunen und
7. mangelnde Rechtssicherheit für Behandelnde und Pflegenden.

Das Gute daran, sieht die Stiftung in dem Fakt begründet, dass sich die dazu notwendigen Reformen weitgehend ohne zusätzliche Kosten umsetzen ließen. Aber, so mahnt die Autorengruppe: „Sie müssen umgehend auf den Weg gebracht werden.“ Denn in vielen ländlichen Regionen schließe sich das Zeit-

fenster, das genutzt werden könne, um Versorgung noch aktiv gestalten und Krankenhausstandorte weiterentwickeln zu können, statt

unkontrolliert und ohne geeigneten Ersatz den Betrieb einzustellen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Was muss sich ändern?

1. Bei der Vergütung von Leistungen neuer Versorgungsformen

> Für intersektorale Versorgungsangebote, die nicht in die Schublade DRG oder EBM passen, ist eine entsprechende Vergütung zu etablieren.

- So genannte Hybrid-DRG bieten sich hierfür an.
 - Sie müssen zeitnah in den Kollektivvertrag überführt werden, sei es in Form eines neuen Abschnitts im SGB V oder integriert in ein separates Kapitel des EBM oder als eine Variante der DRG.
- > Um auch kurzfristig handlungsfähig zu sein, müssen geeignete Formen von Selektivverträgen ermöglicht werden.
- Blaupausen für einen vereinfachten Vertragsabschluss mit standardisierten Vergütungsmodalitäten sind zu erstellen.
 - Der Gesetzgeber muss klarstellen, dass Verträge nach § 140a SGB V auch gemeinschaftlich von mehreren oder sogar allen Kassen gemeinsam abgeschlossen werden können.
 - Die Krankenkassen müssen verpflichtet werden, derartige Verträge zu kontrahieren, wenn die Zielbilder definierte Voraussetzungen erfüllen.
 - Damit eine Transformation – solange keine Verankerung der Vergütung im Kollektivvertrag erfolgt ist – nicht am wirtschaftlichen Risiko scheitert, das Ärzte und andere Leistungserbringer auf sich nehmen müssen, sollte für eine begrenzte Anzahl von Pilotprojekten ein „Bestandsschutz“, z. B. im Sinne einer großzügig bemessenen Mindestvertragslaufzeit, gewährt werden.

2. Zur Statusklärung neuer Versorgungsformen in der Krankenhaus- und Sozialgesetzgebung

> Für Überwachungskliniken und vergleichbare intersektorale, bettenführende Einrichtungen muss ein geeigneter Rechtsrahmen geschaffen werden, der den Gründungsaufwand und das rechtliche Risiko für die Beteiligten beherrschbar macht.

> Die Einrichtung der Überwachungsklinik – im Sinne einer bettenführenden intersektoralen Gesundheitseinrichtung – muss als Einrichtung sui generis rechtlich definiert werden. Das könnte auf zwei Wegen gelingen:

- Ein vollkommen neuer Abschnitt wird im SGB V verankert, der u.a. die Sicherstellung und Bedarfsplanung, den Leistungsumfang und die Vergütung für intersektorale bettenführende Einrichtungen regelt und diese gleichberechtigt in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung und Krankenhausversorgung ansieht.
- Eine Erweiterung des § 107 SGB V sowie des § 2 KHG wird vorgenommen, wo neben der Definition von Krankenhäusern sowie von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen intersektorale bettenführende Einrichtungen in Abgrenzung zu Krankenhäusern definiert werden könnten.

> Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung sollten Überwachungskliniken als eigenständige Vertragspartner gegenüber den Krankenkassen in der Versorgung auftreten, da Konstrukte wie dreiseitige Verträge in der Praxis keine geeignete Lösung darstellen.

3. Für einen Sonderstatus weiterentwickelter Krankenhausstandorte im Krankenhausplan

> Die Krankenhausgesetze und Krankenhauspläne der Länder sind dahingehend anzupassen, dass umgewandelte Krankenhäuser im Krankenhausplan fortgeführt werden und ihr Institutionskennzeichen behalten können.

> Auch Krankenhausstandorte, die bereits in den letzten Jahren in alternative Strukturen überführt wurden, sollen diesen Status erhalten können.

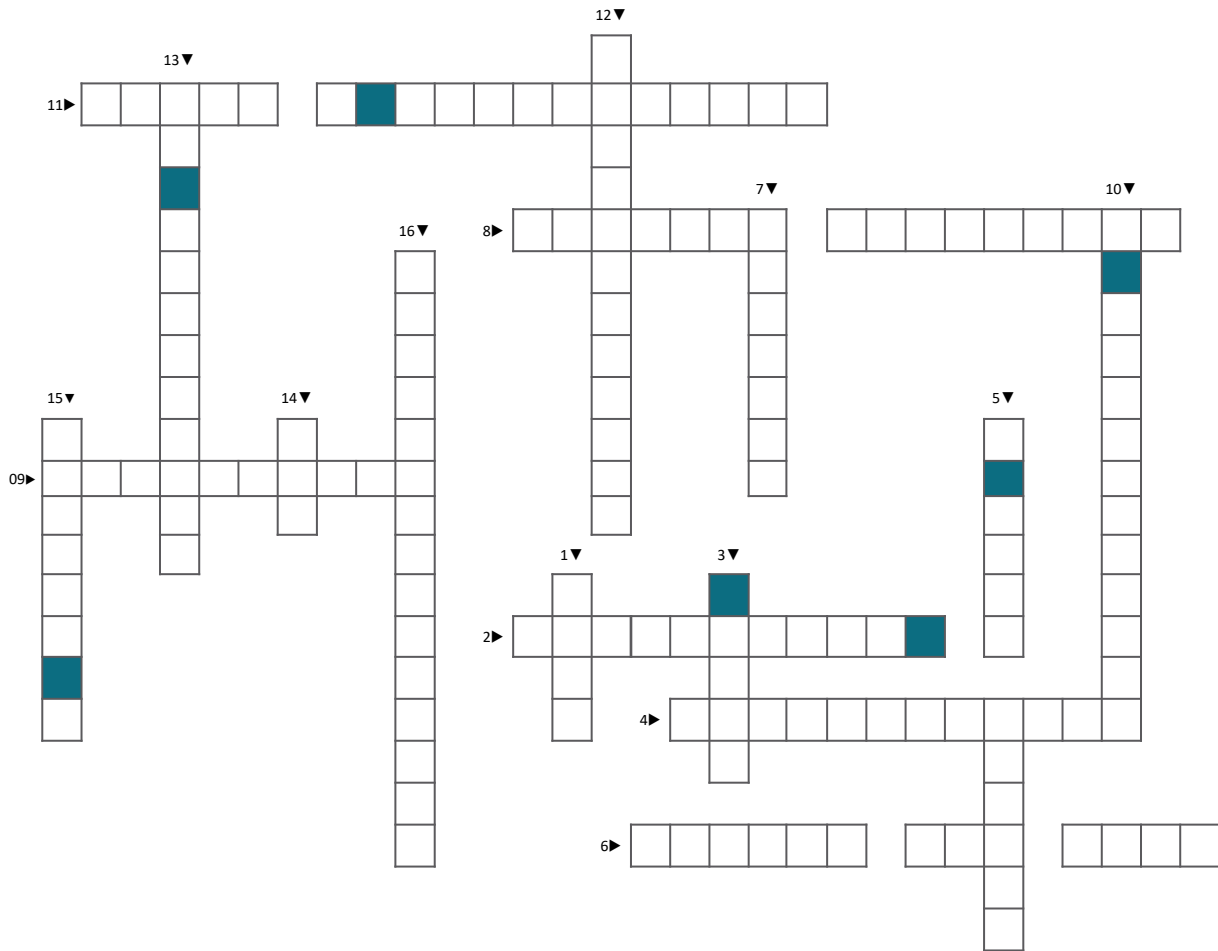
> Diese Maßnahmen können und müssen losgelöst von der Frage des Planungsanspruchs und der Verantwortung der Investitionskosten diskutiert und umgesetzt werden, um absehbare Verzögerungen zu vermeiden.

> Langfristig ist eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung anzustreben.

4. Zur Sicherung von erhaltenen Fördermitteln bei Weiterentwicklung eines Krankenhauses

> Der Gesetzgeber muss festhalten, dass eine Umwandlung kleiner, für die stationäre Versorgung nicht bedarfsnotwendiger Krankenhäuser, die durch eine bedarfsgerechte intersektorale oder ambulante Struktur ersetzt werden, im krankhausplanerischen Interesse ist und keine Fördermittelrückzahlung nach sich zieht.

[Link zur Studie und zu Punkten 5-7: https://bit.ly/3By3JxE](https://bit.ly/3By3JxE)



Vertikal ▼

- (1) Für sie gibt es einen Fast Track.
- (3) Gesetz zur Preisregulierung innovativer Medikamente in Deutschland (Abk.)
- (5) Marktzugang (engl.)
- (7) Nachgewiesener Zusammenhang/eine nachgewiesene Wirksamkeit
- (10) Gesamtheit der Vorgehensweisen im Rahmen einer Studie
- (12) Prozess des Zustandekommens eines Preises
- (13) Prozess von der Markteinführung bis zu seiner Produkteliminierung aus dem Markt
- (14) Systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheitsversorgung
- (15) Nachahmerprodukte, die nach Ablauf des Patentschutzes für ein Originalpräparat auf den Markt gebracht werden
- (16) In ihrem Rahmen müssen patentgeschützte Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber dem bisherigen Therapiestandard nachweisen.

Horizontal ►

- (2) Nachahmerprodukte von Biologika
- (4) Standardisierte Informationen, die v.a. zu Abrechnungszwecken mit den Leistungserbringern erhoben werden
- (6) Konzept, nach dem sich Pharmaunternehmen vom reinen Arzneimittelhersteller zum Gesundheitsanbieter transformieren.
- (8) Wahrnehmung einer Erkrankung und deren Versorgungssituation in der (Fach-)Öffentlichkeit
- (9) Nachweis des Produktwerts
- (11) Sach- und fachgerechte Untersuchung und Bewertung

Lösungswort:

					-			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

Lösen und 2 h Workshop gewinnen!

In dem Workshop können wir Ihre individuellen Fragen zu Research & Development, Market Access, Lifecycle Management Ihres Produktes oder zur Entwicklung von innovativen Versorgungskonzepten betrachten und nächste konkrete Schritte skizzieren.

Oder, oder, oder - Ask us anything!

Einsendungen an: holger.bless@fbeta.de



**Healthcare Research
Market Access**

Hans-Holger Bleß

Partner

holger.bless@fbeta.de

fbeta GmbH

Akazienstraße 31

D-10823 Berlin



Dr. Oliver Gröne und Anja Klose von OptiMedis zur Umsetzbarkeit von 1.000 Gesundheitskiosken

Gesundheitskioske als Teil von Netzwerken

Im Februar 2022 gab es grünes Licht vom Innovationsausschuss des G-BA: Die Übernahme des Gesundheitskiosks in Hamburgs Stadtteilen Billstedt und Horn in die Regelversorgung wird empfohlen. Seitdem wächst die Aufmerksamkeit rund um das niedrigschwellige Case-Management-Modell – politisch und medial. Auch wenn aktuell drei Krankenkassen den Gesundheitskiosk in Hamburg-Billstedt über den Jahreswechsel hinaus nicht mehr finanzieren wollen, nachdem Ende August Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach Eckpunkte für den bundesweiten Aufbau von Gesundheitskiosken vorgelegt hat. Aber wer kann eigentlich einen Gesundheitskiosk aufbauen? Wer sollte davon besonders profitieren? Und ist das Konzept auch für den ländlichen Raum geeignet? Dr. Oliver Gröne, stellvertretender Vorstandsvorsitzender, und Anja Klose, Project & Healthcare Managerin von OptiMedis, gaben im unternehmenseigenen Newsletter erste Antworten.

>> Laut Ankündigung von Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach sollen bis zu 1.000 Gesundheitskioske bundesweit aufgebaut werden. Was ist das Wichtigste?

Gröne: Wichtigster Erfolgsfaktor ist, dass ein Gesundheitskiosk Teil eines regionalen multiprofessionellen Netzwerks ist, in dem Akteur:innen aus dem Gesundheits- und Pflegewesen und kommunale Dienste wie Gesundheitsamt oder Pflegestützpunkt vernetzt zusammenarbeiten. Genauso sinnvoll kann die direkte Einbindung eines Gesundheitskiosks in ein Primärversorgungs- oder ein soziales Zentrum sein, wo bereits vorhandene Strukturen genutzt werden können. In einem solchen Zusammenspiel zwischen Medizin, Therapie und Sozialem kann Gesundheit maximal gefördert werden.

Klose: Dabei müssen wir vor allem die besonders vulnerablen Gruppen in der Bevölkerung erreichen. Ich denke zum Beispiel an Menschen, die sich wegen Sprachbarrieren nicht zum Arzt trauen. Oder an jene, die schwer erkranken und Hilfe brauchen, aber gar nicht wissen, an wen sie sich wenden können. Und manch einer braucht vielleicht nur kurzfristig Unterstützung und Orientierungshilfe, damit es ihm wieder besser geht. Das Problem ist oft eine zu geringe Gesundheitskompetenz oder die fehlende Information zu bestehenden Angeboten in der Region. Hier setzen wir an und gestalten den Zugang zum Gesundheitskiosk möglichst niedrigschwellig, zum Beispiel, indem wir zusätzlich Gesundheitslots:innen bzw. Peers einsetzen, die die Menschen über die Region verteilt direkt ansprechen und auch in der häuslichen Umgebung aktiv sein können. Relevant ist auch die gute Erreichbarkeit des Kiosks. Im städtischen Umfeld sollte er an frequentierten Orten eines Stadtteils sein, zum Beispiel in der Nähe eines Einkaufszentrums oder Busbahnhofs.

Wie ist das vor allem auf dem Land?

Gröne: Auch hier setzen wir Gesundheits-

lots:innen oder Peers ein, denn unser Gesundheitskiosk-Konzept sieht eine ergänzende, dezentrale Ebene vor. Sie sind über den Stadtteil oder die Gemeinde hinweg verteilt und beraten die Menschen vor Ort – beispielsweise in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Apotheken, Krankenhäusern oder Vereinen. Vor allem im ländlichen Raum nimmt die dezentrale Beratung eine wichtige Rolle ein. In unseren Gesundheitsregionen in Hessen sind bereits mehr als 50 Lots:innen aktiv. Bei bestimmten Krankheitsbildern können auch spezialisierte Lots:innen zum Einsatz kommen und über eine telemedizinische Versorgung an den Kiosk angebunden werden – zum Beispiel aus den Bereichen Onkologie oder Pneumologie.

Welche Vorteile hat der Kiosk für die Ärzteschaft oder auch andere Akteur:innen?

Klose: Indem wir die Versorgung zielgerichtet steuern und die Menschen ihre Gesundheitskompetenz verbessern, entlasten wir auch die Versorgenden. Unnötige Arztbesuche und Krankenhausaufenthalte reduzieren sich, was sich gerade bei chronisch kranken Patient:innen bemerkbar macht. Die Versorgungsstrukturen können zielgerichteter angesteuert werden. Außerdem bringt die Einbindung in ein lokales Gesundheitsnetzwerk eine höhere Arbeitszufriedenheit. Die Arbeit mit den Patient:innen kann effizienter und gleichzeitig qualitativ hochwertiger gestaltet werden, wenn Ärzt:innen auf das multiprofessionelle Team im und um den Kiosk herum zurückgreifen können. Auch andere Akteur:innen in der Region profitieren von der Einbindung in das lokale Netzwerk, wenn z. B. Angebote im Gesundheitskiosk platziert werden können oder der Kiosk als Koordinierungsstelle für unterschiedliche Dienstleistungen fungiert.

Sie bekommen nun sicher viele Anfragen zum Aufbau dieser Kioske. Wer eignet sich als Träger?

Hintergrund

Deutschlands erster Gesundheitskiosk wurde 2017 im Hamburger Stadtteil Billstedt eröffnet. Das Kiosk-Konzept wurde im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „INVEST Billstedt/Horn“ von OptiMedis erarbeitet und zusammen mit Ärzt:innen, Gesundheitsakteuren sozialen Einrichtungen und anderen Partnern vor Ort implementiert und weiterentwickelt (zur Entstehungsgeschichte). Die Evaluation durch das HCHE bestätigte: Der Gesundheitskiosk verbessert die Versorgung in sozial benachteiligten Stadtteilen Billstedt und Horn und entlastet gleichzeitig Ärzt:innen und Krankenhäuser.

Link: www.gesundheitskiosk.de

Gröne: Wir werden von ganz unterschiedlichen Interessenten angesprochen, dazu gehören Vereine, Ärzte- und Gesundheitsnetze, Krankenhäuser oder Kommunen. Sie alle sind prinzipiell auch für die Gründung einer Trägergesellschaft geeignet, genauso wie medizinische oder soziale Einrichtungen oder Stiftungen. Wichtig ist dabei eine ausgewogene Interessenvertretung, das heißt, die relevanten Akteur:innen der Region müssen einbezogen werden. Manchmal ist das ja auch schon gegeben, wenn nämlich der Kiosk in ein bereits bestehendes Projekt oder Netzwerk eingebunden werden soll.

Wie sieht es mit der Finanzierung aus?

Gröne: Momentan werden Angebote wie diese hauptsächlich durch Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen finanziert. Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach sieht in seinen Eckpunkten für den bundesweiten Aufbau von Gesundheitskiosken nun vor, dass die Kosten zu 74,5 Prozent die gesetzliche Krankenversicherung tragen sollen, zu 5,5 Prozent die privaten Krankenkassen und zu 20 Prozent die Kommunen. Das stößt unter anderem bei den Krankenkassen auf Kritik. Aus unserer Sicht sind hier Shared-Savings-Verträge mit dem Fokus auf dem Ergebnis, wie wir sie zum Beispiel auch im Gesunden Kinzigtal umgesetzt haben, die beste Lösung. <<



LEBENSQUALITÄT ENTSTEHT ...

... wenn Fürsorge und Forschergeist sich verbinden.

Entdecken ist unsere Leidenschaft – kranken Menschen ein weitgehend normales Leben zu ermöglichen ist uns eine Herzenssache. Seit fast 150 Jahren setzen wir deshalb alles daran, Krankheiten besser zu verstehen und aus diesem Wissen heraus wirksame Therapien zu entwickeln.

[lilly-pharma.de](https://www.lilly-pharma.de)

Lilly

BMC-Positionspapier zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Auch eine Geschichte verpasster Chancen

„Von der Projektförderung zur Innovationsinfrastruktur“ nennt der Bundesverband Managed Care e.V. sein aktuelles Positionspapier zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds (IF). Sechs Jahre nach seinem Start sei es an der Zeit, den Innovationsfonds grundlegend weiterzuentwickeln, um die damit verbundenen Chancen besser als bisher zu nutzen. Statt der gegenwärtigen Projektförderung plädiert der BMC für eine Innovationsinfrastruktur, die das Gesundheitssystem nachhaltig weiterentwickelt. Dafür müsse die Politik klar benennen, welche Ziele der Fonds erreichen soll – insbesondere die tatsächliche Verbesserung der Regelversorgung müsse in den Fokus rücken – und praxistaugliche Bedingungen für die Erprobung von Innovationen schaffen.

>> Nach Meinung des BMC ist der Innovationsfonds (IF) nach § 92a und b SGB V eine Erfolgsgeschichte. Seit seiner Gründung habe er das Innovationsklima im Gesundheitssystem erheblich verbessert, die beteiligten Akteure zu innovativen Ideen ermuntert und verschiedenste Kooperationen in vielfältigen Konsortien ermöglicht, die neue Versorgungsformen (NVF) erprobt und praxisnahe Versorgungsforschung (VSF) durchgeführt hätten. Zudem erreiche der IF über Förderausschreibungen und durch die Beteiligung des Expertenpools mit Akteuren aus der Versorgung „zu einem gewissen Grad, dass geförderte Projekte tatsächlich vorhandene Optimierungsbedarfe adressieren“. Besonders bewährt habe sich der praxisorientierte Ansatz des Fonds: Alle innovativen Versorgungskonzepte würden im realen Versorgungssetting erprobt und müssten unter Einhaltung eines wissenschaftlichen Studiendesigns unmittelbar den Praxistest bestehen.

Das war der positive Teil. Denn nach dem Lob betont der BMC, dass der IF bisher aber auch eine Geschichte verpasster Chancen sei, von der jeder, der schon einmal an einem Projekt beteiligt war, ein Lied singen könne. Der administrative Aufwand bei Antragstellung und insbesondere bei Projektanpassungen während der Laufzeit falle extrem hoch aus und stelle für unerfahrene Akteure außerhalb von drittmittelerfahrenen Hochschulen aber auch für Kassen, die an vielen Projekten gleichzeitig beteiligt sind, eine erhebliche Hürde dar. Dies gilt umso mehr, als dass ein Erfahrungsaustausch der Projekte untereinander allenfalls auf informeller Ebene und nicht strukturiert erfolge. So bliebe die Chance ungenutzt, im Sinne einer systemischen Weiterentwicklung voneinander zu lernen. So hätten mehr als 400 Projekte mittlerweile praktische Erfahrungen mit dem IF gesammelt. Einige von ihnen hätten sich in der BMC-Arbeitsgruppe „Geförderte Innovationsfondsprojekte“ ausgetauscht und Vor-

schläge erarbeitet, wie die Umsetzung von Projekten erleichtert und die Möglichkeiten des IF besser genutzt werden können.

Die im Koalitionsvertrag der Ampel-Partner geplante Verstärkung des IF begrüßt der BMC. Auch der Endbericht zur Gesamtevaluation des IF empfiehlt seine unbefristete Fortführung. Doch nunmehr sechs Jahre nach seinem Start reichen dem BMC die darin vorgeschlagenen, eher kosmetischen Anpassungen jedoch nicht aus, denn bislang konn-

te der IF den wichtigsten Nachweis seiner Existenzberechtigung nicht erbringen: Die tatsächliche Verbesserung der Regelversorgung durch erprobte Innovationen. Das liege nach Ansicht des BMC nicht an den Projekten, sondern den bestehenden Rahmenbedingungen: „Die vorliegenden Erfahrungen, insbesondere mit den sich abzeichnenden Transferproblemen, zeigen einen strukturellen Weiterentwicklungsbedarf des IF auf.“ << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Neun Schritte zu gehen

1. Strukturelle Veränderungen der Regelversorgung als Ziel verfolgen

Ein „Pflichtenheft“ muss alle relevanten Institutionen (nicht nur den G-BA) verbindlich auffordern, sich zügig mit vom Innovationsausschuss (IA) positiv bewerteten Innovationen zu befassen. Über den Umsetzungsstand sollte der IA regelmäßig an das BMG Bericht erstatten.

2. Projektübergreifende Cluster bilden

Ähnliche Projekte sollten thematisch geclustert und gemeinsam im Sinne einer Evidenzsynthese bewertet werden, um Schritte zur Implementierung in der Regelversorgung aufeinander abzustimmen.

3. Patient:innen bei Konzipierung und Bewertung beteiligen

Innovationen müssen konsequent aus Patient:innenperspektive entwickelt werden. Dazu sollte eine angemessene Patient:innenbeteiligung künftig Voraussetzung für eine Förderzusage sein.

4. Bürokratie abbauen

Der IF muss schneller und einfacher werden. Das gelingt mit Musterverträgen als leistungsrechtlicher Grundlage, Standardprozessen für das Datenmanagement und weniger Projektbürokratie.

5. Transparentes Projektmonitoring und Portfoliomanagement etablieren

Der IA sollte ein Projektportfoliomanagement einführen, mit dem Fortschritte nachverfolgt werden. Außerdem braucht es ein öffentliches Projektmonitoring mit einer strukturierten Datenbank.

6. Translation der Ergebnisse frühzeitig vorbereiten

Es braucht eine frühe Zwischenbewertung von Projekterkenntnissen, die als Grundlage für eine mögliche Transferfinanzierung und einen übergreifenden Erfahrungsaustausch dienen kann.

7. Projektdauer & -umsetzung flexibilisieren

Der IF muss Flexibilität für Projekte unterschiedlicher Reichweite und Komplexität bieten. Es braucht sowohl Raum zum kurzfristigen Ausprobieren als auch ausreichende Erprobungszeiträume für disruptive Projekte.

8. Ausschreibungsfristen frühzeitig ankündigen

Der IA sollte die geplanten Ausschreibungstermine für neue Förderlinien ein Jahr im Voraus bekanntgeben, um die aufwendige Konsortialbildung zu erleichtern.

9. Förderlücken schließen

Die Förderdauer sollte den Interventionszeitraum pauschal um sechs Monate übersteigen, um Kosten der Konsortialpartner bis zum Abschluss des Projekts zu decken.

Link zum Positionspapier: <https://bit.ly/3BvYNto>



Werte schaffen
durch Innovation

*Die Gesundheit von Mensch
und Tier zu verbessern
– das ist unser Ziel.*

Als führendes, forschungsgetriebenes biopharmazeutisches Unternehmen arbeitet Boehringer Ingelheim an bahnbrechenden Therapien in Bereichen mit hohem, ungedecktem medizinischen Bedarf. Seit seiner Gründung im Jahr 1885 ist Boehringer Ingelheim in Familienbesitz und verfolgt eine langfristige Perspektive. Mehr als 52.000 Mitarbeitende bedienen über 130 Märkte in den drei Geschäftsbereichen Humanpharma, Tiergesundheit und Biopharmazeutische Auftragsproduktion.

Europäischer Industrie-Forschungsbericht: „Die Zukunft klinischer Studien“

„Zukunft klinischer Studien ist vielversprechend“

Medidata, ein Unternehmen von Dassault Systèmes, kündigte kürzlich die Veröffentlichung des Berichts „Europäischer Industrie-Forschungsbericht: Die Zukunft klinischer Studien“ (Originaltitel: „European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials“) an. Der Report stützt sich auf neue unabhängige Erhebungen, die Erkenntnisse von 400 Führungskräften aus dem Bereich Klinische Studien aus Deutschland, der Schweiz, Frankreich und Großbritannien enthalten. Ziel der Befragung war es, ein tieferes Verständnis dafür zu gewinnen, wie sich klinische Studien in den vergangenen zwei Jahren verändert haben, in welcher Form neue Technologien eine Rolle spielen und was die Zukunft in diesem Bereich bringen könnte.

>> Der Bericht ist Teil der fortlaufenden Bestrebungen von Medidata, die Entwicklung des Technologieeinsatzes in der klinischen Forschung und die Bedürfnisse von Sponsoren, Partnern und Patienten besser zu verstehen. So hätte der Ausbruch der Pandemie eine Fülle von Herausforderungen für klinische Studien mit sich gebracht; ebenso seien Unternehmen und Prüfzentren, die klinische Studien durchführen, gezwungen gewesen, für den Fortgang ihrer Forschung Technologien einzusetzen, wo immer dies möglich war. Mit diesen Erfahrungen geht – so Medidata – „die Branche nun gestärkt und mit einem zunehmend technologieorientierten Ansatz hervor, der ihr und, was noch wichtiger ist, den Patient:innen zugutekommt“.

„Unsere neue Studie zeigt die Widerstandsfähigkeit der Branche, wie sie ihre Lehren aus der Pandemie umgesetzt hat und wie sie Technologie zum Wohl der Patienten einsetzt“, sagt Pete Buckman, EMEA Site Leader und Senior Vice President of Professional Services bei Medidata. „Bei Medidata haben wir einen wahren Wandel in der Art der Durchführung von klinischen Studien gesehen, und wir freuen uns darauf, noch mehr Innovationen und Fortschritte zu erleben.“ Indem die Branche auch weiterhin

derzeitigen Prozesse in Frage stellen, in neue Technologien investieren und mit allen Beteiligten zusammenarbeiten würde, könne sie die Methoden für die klinische Entwicklung und damit auch die Ergebnisse weiter verbessern. Buckman weiter: „Die Zukunft klinischer Studien und der Arzneimittelentwicklung ist damit sehr vielversprechend.“

Zu den wichtigsten Ergebnissen der Untersuchung, durchgeführt vom unabhängigen Forschungsunternehmen Vanson Bourne und von Medidata gesponsert, gehören:

- Die Prozesse für klinische Studien haben sich verändert – und zwar zum Besseren. Die Organisationen mussten sich schnell anpassen, um ihre Arbeit während der Ausbreitung der Pandemie fortzusetzen. Diese Veränderungen haben die klinischen Studien verbessert.
- Mehr als ein Drittel der Befragten (37%) nennt qualitativ bessere Ergebnisse klinischer Studien seit der Pandemie als einen der drei wichtigsten Fortschritte. 36% geben an, dass sich auch die Rekrutierung und Aufnahme in die Studien sowie die Erfahrungen der Patienten verbessert hat.
- 99,7% der Befragten sind der Meinung, dass sämtliche oder einige Verbesserungen des Prozesses der klinischen Prüfung infolge der Pandemie auf Dauer Bestand haben werden.



- Die Nachfrage nach dezentralen Lösungen steigt weiter. Dezentralisierung und eine patientenzentrierte Praxis sind Kernelemente des Wandels, und die Organisationen gehen davon aus, dass sich die neuen Lösungen zunehmend durchsetzen werden.
- Die Befragten stellen fest, dass die durchschnittliche Anzahl der Studien, die mindestens eine dezentrale Technologie einsetzen, von 43% vor der Pandemie auf

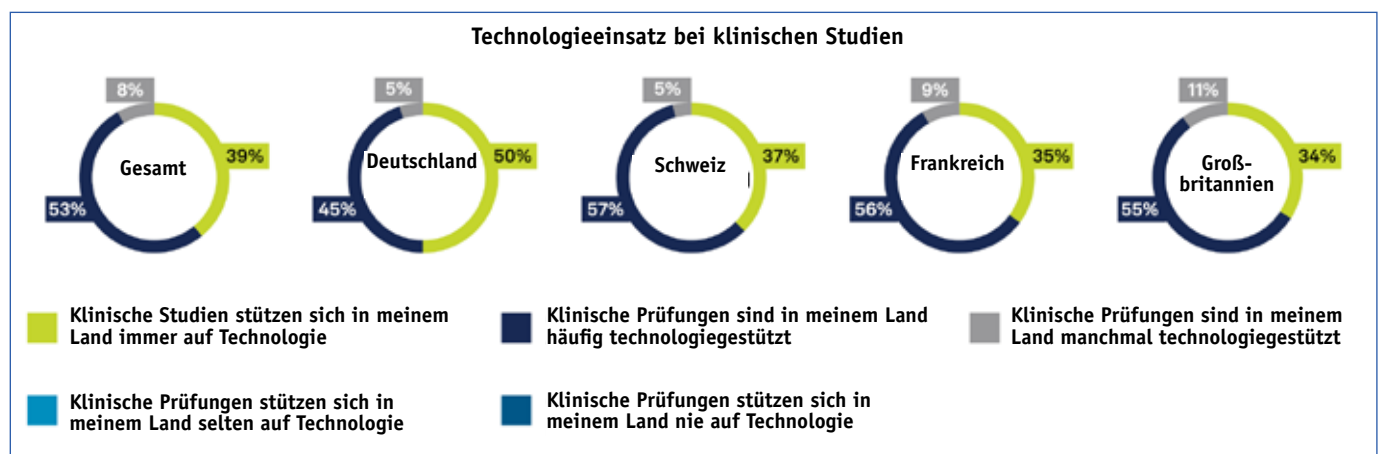


Abb. 1: Frage: Setzen Sie bei klinischen Prüfungen in Ihrem Land auf Technologie oder digitale Werkzeuge und Lösungen? [N=400], aufgeteilt nach Land. Quelle: European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials (Medidata 2022).

Plasma aus und für Kanada

>> Grifols, ein weltweit führender Anbieter von Plasmamedikamenten, schloss kürzlich eine Vereinbarung mit den Canadian Blood Services, um die Selbstversorgung Kanadas mit Immunglobulinen zu beschleunigen. Der Grund dafür ist, dass in Kanada zwar immer mehr Immunglobuline (Ig) verwendet werden, das Land jedoch derzeit etwa 85% seines Ig-Bedarfs für Patient:innen importieren muss, die auf diese lebensrettende Plasma-Protein-Therapie angewiesen seien. Darum will Grifols Plasma aus Kanada, aufbauend auf seiner Investition in eine große Fraktionierungsanlage in Montreal, verarbeiten und das fertige Produkt exklusiv für Canadian Blood Services bereitstellen. Ziel sei es, die Selbstversorgung der Kanadier mit Ig zu mindestens 50% zu erreichen. Dazu Co-CEO Raimon Grifols: „Eine der wichtigsten Lehren aus der Pandemie ist die Notwendigkeit, eine möglichst starke nationale Gesundheitsinfrastruktur aufzubauen, die Patient:innen zuverlässig und nachhaltig mit kritischen Plasmamedikamenten versorgen kann.“ <<

Neue Ideen braucht die Versorgung

>> Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss wendet sich an Akteur:innen im Gesundheitswesen und bittet um aktive Unterstützung: Gesucht werden neue Themen und Kriterien für die Förderbekanntmachungen für das kommende Jahr. Die Vorschläge können sich auf die Förderbereiche neue Versorgungsformen sowie Versorgungsforschung beziehen. Den Rahmen für diese Themensuche bildet ein sogenanntes Konsultationsverfahren, an dem Expertinnen und Experten aus Verbänden im Gesundheitswesen, aus der Wissenschaft (Forschung und Lehre) sowie von Patientenorganisationen teilnehmen können. Wichtige Bedingung: Sie dürfen dem Innovationsausschuss nicht angehören. Damit soll sichergestellt werden, dass unterschiedliche Sichtweisen systematisch Eingang in den Auswahlprozess finden. <<

Bio-IT World Conference

>> Vom 18. bis 19. Oktober findet zum ersten Mal in Berlin die Bio-IT World Conference & Expo Europe statt. Bisher fand diese internationale Groß-Konferenz rund um wichtige Data-Themen und -Wissenschaft nur in Boston statt. <<

Link: <https://www.bio-itworldeurope.com/>

Die Auswirkungen der Pandemie auf den Betrieb klinischer Studien

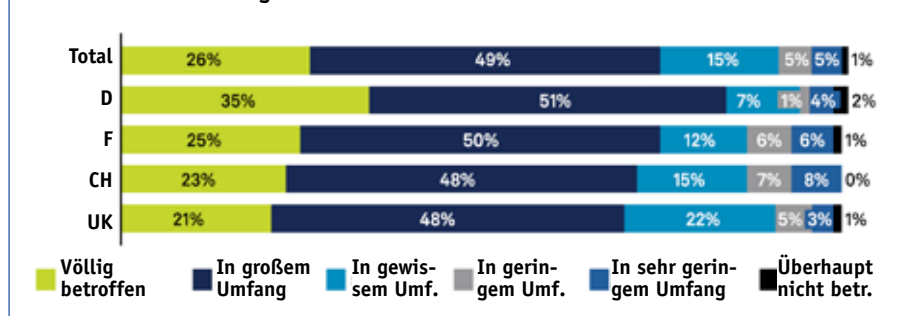


Abb. 2: Frage: Inwieweit hat sich die Pandemie negativ auf den Betrieb der klinischen Studien in Ihrem Unternehmen oder bei Ihren Kunden ausgewirkt? [N=400], aufgeteilt nach Ländern, wobei einige Antwortmöglichkeiten ausgelassen wurden. Fast alle Befragten (99%) gaben an, dass sich die Pandemie negativ auf ihre Fähigkeit zur Durchführung von Studien ausgewirkt hat. Nur ein kleiner Teil der befragten Teilnehmer (6%) war der Ansicht, dass ihre Organisationen nur geringfügig oder gar nicht betroffen waren. Während der gesamten Pandemie kämpften die Organisationen um einen normalen Betrieb. Wegen Abriegelungen, der Gefahr einer Ansteckung und überforderte Gesundheitsdienstleister konnten Patient:innen nicht in die Kliniken gelangen. Ebenso waren die Ressourcen überlastet, da sich die Branche auf Impfstoffe und Behandlungen gegen die Pandemie konzentrierte. Dies zwang die Unternehmen, ihre Prozesse für klinische Studien zu überprüfen und auf oder virtuelle Studien umzustellen, tragbare Technologien und andere Innovationen einzusetzen, um die klinische Forschung und die Entwicklung neuer Medikamente und Behandlungen voranzubringen. Die meisten der Befragten (98%) sehen aufgrund der Pandemie Verbesserungen in ihren klinischen Prüfverfahren. Während 35% der Deutschen wahrscheinlich vollständig betroffen sind, berichten sie auch von den größten Verbesserungen bei den klinischen Prüfverfahren, wobei mehr als zwei Drittel (68%) angaben, dass es deutliche Fortschritte gibt. 85% der Befragten aller Regionen gaben an, dass ihre Abläufe vollständig von der Pandemie betroffen waren. Dies unterstreicht, dass die Pandemie die Organisationen dazu motiviert hat, ihre Prozesse für klinische Studien anzupassen – und zwar zum Besseren. Quelle: European Industry Research Report: The Future of Clinical Trials (Medidata 2022).

aktuell 55% gestiegen ist und der prognostizierte Durchschnitt in fünf Jahren 66% betragen wird.

- Zu den entscheidenden Vorteilen eines dezentralen Ansatzes (DCT-Ansatz) gehören eine striktere Einhaltung der Compliance und Governance (42%), eine verbesserte Patientenrekrutierung und -bindung (41%) sowie positivere Patientenerfahrungen und -beteiligung (41%).
- Klinische Studien werden immer stärker auf technologische Lösungen angewiesen sein. Von Big Data und wachsender Computerleistung bis hin zu tragbaren Technologien und künstlicher Intelligenz (KI) setzen Organisationen neue innovative Tools und Lösungen ein – und sie werden sich etablieren.
- 92% der Befragten gaben an, dass klinische Studien in ihrem Land immer oder häufig auf technologische Lösungen angewiesen sind.
- Auf die Frage, welche Technologie für die Zukunft der klinischen Forschung am vielversprechendsten ist, nannte mehr als ein Drittel der Befragten (36%) KI als eine der drei wichtigsten Optionen.
- Patientenorientierter Ansatz ist weiterhin ein wichtiger Schwerpunkt. Die Patienten stehen im Mittelpunkt der klinischen

Forschung, und es wird zunehmend anerkannt, dass die Studien auf sie ausgerichtet sein müssen.

- Die Mehrheit der Befragten (92%) ist der Ansicht, dass klinische Studien nach der Pandemie patientenorientierter sind als je zuvor.
- Bei der Frage nach den wichtigsten Branchentrends in den kommenden fünf Jahren stand die Orientierung am Patienten an erster Stelle – 42% der Befragten nannten dies als eine der drei wichtigsten Tendenzen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Zukunft klinischer Studien ist vielversprechend“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 30-31. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2439>

Link zur Studie: <https://bit.ly/3cVCsMn>

Eine kritische Betrachtung zur zVT-Änderung in der AMNOG-Nutzenbewertung

Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) ist eine zentrale Komponente der AMNOG-Nutzenbewertung und ist entscheidend für die Bewertung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels. Zu der festzulegenden zVT können sich betroffene pharmazeutische Unternehmen vom G-BA beraten lassen. Nach einer Beratung erfolgen jedoch in zahlreichen Fällen und zu verschiedenen Zeitpunkten nachträgliche Änderungen der zVT. Dies kann teils erhebliche Konsequenzen für die Bewertung haben. Zugleich sind dabei die Möglichkeiten, auf solche Änderungen zu reagieren, sehr limitiert. Für die Gewährleistung der Planungssicherheit sollte die beratene zVT, für die eine klinische Studie generiert wurde, zusätzlich berücksichtigt werden. Die Transparenz der Änderungen ist zugleich nicht hinreichend. Eine frühe und proaktive Kommunikation des G-BA bei Änderungen ist erforderlich, um den Grundsatz des fairen Verfahrens, die Verlässlichkeit und die Beratungskapazitäten zu gewährleisten.

>> Die zVT wird vom G-BA festgelegt nach Maßstäben, die sich aus seiner Verfahrensordnung (VerfO) ergeben. Die Basis hierfür ist wiederum § 35a SGB V in Verbindung mit § 6 AM-NutzenV. Demnach ist die zVT regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Sie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 des SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen. Sind mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder

dieser Therapien nachgewiesen werden. Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist dabei die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach der VerfO des G-BA insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Mit der Veröffentlichung der Nutzenbewertung, also drei Monate nach dem Beginn eines Verfahrens veröffentlicht der G-BA einige „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“. Dazu gehört die Aufzählung der zugelassenen Arzneimittel, die Beschreibung der Recherchestrategie sowie die Ergebnisse der Recherche als eine tabellarische Darstellung der Inhalte der relevanten Publikationen. Die eigentlichen Entscheidungsgrundlagen (die tragenden Gründe) der o.g. Kriterien bei der Festlegung der zVT werden nachträglich erst mit dem Beschluss,

also sechs Monate nach Verfahrensbeginn veröffentlicht.

G-BA-Beratung

Zu der festzulegenden zVT kann sich das betroffene pharmazeutische Unternehmen vom G-BA beraten lassen. Über das Beratungsgespräch erhält der pharmazeutische Unternehmer eine Niederschrift. Die vom G-BA im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte sind jedoch laut 5. Kapitel § 7 VerfO nicht verbindlich. Das heißt, der G-BA kann die mitgeteilte zVT zu einem späteren Zeitpunkt verändern.

Für die Beratung erhebt der G-BA Gebühren, die vom pharmazeutischen Unternehmen zu zahlen sind. Gemäß der aktuellen Gebührenordnung fallen solche Beratungen regelhaft in die Kategorie III und kosten je 16.000 Euro.

Die Beratungen sollen gemäß der VerfO innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt werden. Diese Frist wird nach den Erfahrungen der Industrie nicht immer eingehalten. Zugleich ist das Einreichen der Unterlagen nicht jederzeit möglich, sondern an einen Beratungstermin geknüpft, der im Voraus zu buchen ist. In der jüngeren Vergangenheit waren solche Beratungstermine erst 5 bis 9 Monate im Voraus verfügbar. Effektiv waren also Beratungsgespräche zur zVT erst in 7 bis 11 Monaten möglich, wie sich dies in der Darstellung der verfügbaren Termine auf der Webseite des G-BA während des Jahres 2022 nachvollziehen ließ (G-BA 2022b). In Ausnahmefällen bestand jedoch die Möglichkeit eines früheren Termins zur Einreichung der Unterlagen.

Die Beratung zur Festlegung einer zVT lässt sich dabei grundsätzlich nach zwei Zweckbestimmungen unterscheiden:

Hintergrund

Das im Jahr 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist inzwischen ein fester Bestandteil der Arzneimittelregulierung in Deutschland. Auf der Grundlage der von den pharmazeutischen Unternehmen vorzulegenden Unterlagen wird der Zusatznutzen neuer, patentgeschützter Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet. Anschließend werden die Erstattungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt. Ein entscheidender Faktor für den Ausgang des Verfahrens ist die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT), die der G-BA festlegt. Sie ist der Komparator, gegen den der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels ermittelt wird und zugleich die Basis für die anschließenden Verhandlungen des Erstattungsbetrages. Der G-BA kann die zVT in einem Anwendungsgebiet aber auch verändern. Dies kommt immer wieder vor und ist auch kritische Herausforderung für das Bestehen in einer AMNOG-Nutzenbewertung. Im Folgenden werden daher die bisherigen praktischen Erfahrungen mit dem Prozess der Festlegung der zVT und ihrer Änderung beschrieben sowie einer kritischen Betrachtung unterzogen.



Abb. 1: Beratung und Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der AMNOG-Nutzenbewertung.

- zur Planung von pivotalen, klinischen Studien
- oder
- vor der Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung.

Bei Beratungen zur zVT vor Beginn von pivotalen Zulassungsstudien können unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) stattfinden. Insbesondere bei Beratungen zur zVT sollen zudem nach § 35a Abs. 7 SGB V die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt werden.

Arten der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Grob lassen sich die vorgegebenen zVT in fünf Kategorien zusammenfassen:

- (1) Eine Therapie mit der Vorgabe einer einzigen Therapieoption.
- (2) Mehrere alternative Therapien, die im Sinne einer oder-Verknüpfung als gleichermaßen zweckmäßige Optionen dienen und in einer Single-Komparator-Studie untersucht werden können.
- (3) Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe/Wahl des Arztes mit mehreren Therapieoptionen. Bei der Umsetzung sind hier im Vergleich zu o. g. Kategorien grundsätzlich Multi-Komparator-Studien mit einer Dokumentation der individuellen Therapieentscheidung erforderlich, wobei in bestimmten Fällen auch Single-Komparator-Studien (z. B. Bildung durch

die Bildung von Patientengruppen) berücksichtigt werden können.

- (4) Eine Therapie nach Maßgabe/Wahl des Arztes. Diese Option wird in solchen Fällen festgelegt, wenn relevante Diskrepanzen zwischen zugelassenen und in der Versorgung relevanten bzw. in Leitlinien empfohlenen Arzneimitteln bestehen. Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes beinhaltet damit im Vergleich zu den o. g. Kategorien auch die nicht regelhaft verordnungsfähigen Off-Label-Therapien. Hier sind sowohl Vorgaben zu Single-Komparator- wie auch zu Multiple-Komparator-Studien möglich.
- (5) Best-Supportive-Care (BSC), wenn es keine relevanten therapeutischen Alternativen gibt und daher ein patientenindividueller Ansatz im Sinne einer optimierten, unterstützenden Behandlung angebracht ist.

Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Inhaltliche Begründung

Die vom G-BA festgelegte zVT ist nicht verbindlich und kann zu einem späteren Zeitpunkt verändert werden. Der Bedarf einer Anpassung kann zum einen durch eine Änderung des Anwendungsgebietes eines Arzneimittels im Studien- oder im Zulassungsprozess resultieren. Zum anderen kann sich die Erforderlichkeit der Änderung durch eine entsprechende Weiterentwicklung des Stands der medizinischen Erkenntnisse und der Versorgungsrelevanz in der Praxis ergeben. Dies kann sich beispielsweise in den veränderten Empfehlungen der klinischen

Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften widerspiegeln. Zugleich können diese Erkenntnisse auch im Laufe des Verfahrens im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens deutlich werden. Ein weiterer Faktor für die Änderung kann aus den G-BA-Beschlüssen selbst resultieren, wenn bewertete Arzneimittel mit oder ohne belegten Zusatznutzen als neue Vergleichstherapien (oder als Teil davon) ausgewiesen werden. Hinsichtlich der inhaltlichen Begründung besteht jedoch keine klar vorgegebene Systematik oder erst recht kein Algorithmus, vielmehr ist es eine Abwägungsentscheidung des G-BA, ob und aus welchen Gründen er eine Änderung der zVT veranlasst.

Eine Änderung der zVT kann zu einer beliebigen Zeit stattfinden, so z. B. bereits einige Monate nach einer G-BA-Beratung bzw. während einer bereits laufenden Studie mit dem beratenen Komparator. Teils können in dieser Zeit auch mehrere Anpassungen seitens des G-BA vorgenommen werden (G-BA 2018). Eine Änderung ist auch unmittelbar (also wenige Wochen wie im Verfahren zum Wirkstoff Ertugliflozin) vor der Dossiereinreichung möglich (G-BA 2022). Ebenso kann der G-BA eine Anpassung nach der Dossiereinreichung in einem laufenden Verfahren erst in seiner Beschlussfassung vornehmen, so wie zuletzt beim Wirkstoff Mepolizumab (G-BA 2022a). Zudem sind auch Veränderungen der zVT für ein Anwendungsgebiet als Folge eines Beschlusses möglich, die dann für nachfolgende Verfahren relevant sind. Dies kann z. B. auch dadurch erfolgen, dass ein AMNOG-Arzneimittel selbst zur zVT wird, wie zum Beispiel der Wirkstoff Dupilumab im Therapiege-

Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie		
Beispiel für zVT-Änderungen	Wirkstoff	Verfahren
Mehrere Änderungen während einer bereits laufenden Studie	Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol	D-347
Änderung kurz vor Dossiereinreichung	Ertugliflozin	D-756
Änderung im laufenden Verfahren	Mepolizumab	D-746
Änderung als Folge eines G-BA-Beschlusses	Baricitinib	D-599
Berücksichtigung einer Studie als Folge einer Änderung / Berücksichtigung durch IQWiG-Addendum ohne erneute NB	Tucatinib	D-654
Nichtberücksichtigung einer Studie als Folge einer Änderung	Nivolumab	D-241
Nichtberücksichtigung einer für AMNOG durchgeführten Studie als Folge einer Änderung	Risankizumab	D-453
Änderung ohne IQWiG-Addendum und ohne erneute Nutzenbewertung	Dostarlimab	D-699
Änderung mit Befristung um 6 Monate / Möglichkeit des Verzichts auf Neubewertung	Ozanimod	D-567
Aussetzung der Beschlussfassung für 6 Monate aufgrund einer Änderung	Ponesimod	D-702

Tab. 1: Praktische Beispiele für Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Legende: NB = Nutzenbewertung.

biet der atopischen Dermatitis (G-BA 2021).

Transparenz der Änderungen

Wie oben bereits erwähnt, ist die Änderung der zVT eine Abwägungsentscheidung des G-BA, für die es keine klar vorgegebene Systematik gibt. Eine Begründung für die ggf. vorgenommene Änderung wird (wie auch bei der Festlegung der zVT selbst) erst in den tragenden Gründen zum späteren Nutzenbewertungsbeschluss veröffentlicht. Eine solche öffentlich verfügbare Erklärung zur Änderung der zVT in einem Anwendungsgebiet erfolgt jedoch nur bei Änderungen in bereits laufenden Verfahren. Diese expliziten Ausweisungen in den tragenden Gründen lassen sich daher klar identifizieren. Eine Änderung der zVT in einem bereits laufenden Verfahren fand in den letzten zwei Jahren demnach in etwa jedem fünften Verfahren statt (abgeschlossene Verfahren mit Verfahrensbeginn seit dem 1.12.2019). Änderungen, die vor der Dossiereinreichung erfolgen, werden in den tragenden Gründen des G-BA als solche nicht aufgeführt und auch nicht begründet, können jedoch in einigen Fällen den Herstellerdossiers entnommen werden (G-BA 2018). Eine Quantifizierung zur Häufigkeit solcher Änderungen ist daher nicht möglich. Insgesamt dürfte jedoch damit der Anteil an Verfahren mit einer zuvor erfolgten Anpassung der zVT deutlich höher liegen.

Kommunikation an die pharmazeutischen Unternehmen

Für die pharmazeutischen Unternehmen

gab es in den vergangenen Jahren verschiedene Möglichkeiten, Informationen hinsichtlich der Anpassungen einer zVT zu bekommen. Zum einen wurden die Unternehmen nach Abschluss einer G-BA-Beratung bei erfolgten Änderungen der zVT zu einem späteren Zeitpunkt durch den G-BA selbst informiert. Zum anderen konnten Auskünfte zur Änderung durch einen erneuten Beratungsantrag beim G-BA seitens des Herstellers veranlasst werden. Außerdem konnten Informationen zu aktuellen Vergleichstherapien aus der Beschlusspraxis des G-BA entnommen werden, sofern aus dem Wortlaut der Anwendungsgebiete solcher Arzneimittel Rückschlüsse auf andere gezogen werden konnten.

Im Jahr 2022 stellte jedoch der G-BA sein seit Jahren praktiziertes Vorgehen einer Kommunikation der Änderungen ein. Nach Abschluss eines Beratungsverfahrens erfolgt seither keine Information an die pharmazeutischen Unternehmen mehr (G-BA 2022b). Es liegt demnach nun ausschließlich im Verantwortungsbereich des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers die Aktualität der zweckmäßigen Vergleichstherapie spätestens zur Erstellung eines Dossiers für die Nutzenbewertung zu prüfen. Dabei verweist der G-BA auf die Möglichkeit einer erneuten Beratung.

Auswirkungen auf die AMNOG-Verfahren

Das Ausmaß der Auswirkung einer zVT-Änderung auf das jeweilige AMNOG-Verfahren hängt vom Umfang und von den Details ab. Eine objektive Einschätzung der Konsequenzen

ist dabei nur bedingt möglich. Dennoch lassen sich aus der bisherigen Praxis grob einige Szenarien abbilden. So kann z.B. eine Ergänzung einer aus mehreren alternativen Therapien (oder-Verknüpfung) bestehenden zVT um eine weitere Option, zunächst keine unmittelbaren Auswirkungen auf das Ergebnis der Nutzenbewertung haben. Auch eine solche Veränderung hat jedoch stets Konsequenzen für den Rahmen der anschließenden Verhandlungen nach § 130b SGB V, insb. wenn der Korb der Vergleichstherapien um generische oder patentgeschützte Arzneimittel maßgeblich verändert wird.

Andere zVT-Änderungen haben hingegen unmittelbare Auswirkungen auf die Nutzenbewertung und können den Unterschied zwischen belegten und nicht belegten Zusatznutzen ausmachen. Eine Änderung kann dazu führen, dass eine Studie für die Nutzenbewertung erst nach dem Stellungnahmeverfahren als geeignet eingestuft wird, da der darin verwendete Komparator als geeignete Umsetzung der zVT anerkannt wird. So zum Beispiel im Verfahren zum Wirkstoff Tucatinib mit einer Änderung der Vergleichstherapie hin zur einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe und folglich einer Berücksichtigung des Vergleichs mit Trastuzumab plus Capecitabin (G-BA 2021b).

Auf der anderen Seite kommt es auch vor, dass eine Studie mit einem direkten Vergleich vom G-BA als nicht mehr verwertbar eingestuft wird, da der Studienkomparator im laufenden Verfahren nicht mehr als zVT gilt. Da die Beratung des G-BA nicht verbindlich ist, kann eine Änderung der zVT auch dann stattfinden, wenn der Komparator

einer Studie vom G-BA explizit empfohlen wurde oder die jeweilige Studie extra für die AMNOG-Nutzenbewertung (wie im Falle des Verfahrens zum Wirkstoff Risankizumab) in Übereinstimmung mit G-BA-Vorgaben durchgeführt wurde (G-BA 2019). Änderungen der zVT können dabei auch dazu führen, dass ein vom IQWiG im Verfahren zunächst festgestellter Zusatznutzen, im anschließenden G-BA-Beschluss nicht mehr anerkannt wird, da eine Änderung der zVT im laufenden Verfahren erfolgt. Diese Auswirkungen waren z.B. in den Verfahren zu den Wirkstoffen Nivolumab oder Mepolizumab festzustellen (G-BA 2017, 2022a).

Handlungsoptionen für pharmazeutische Unternehmen

Bei einer Änderung der zVT stellt sich die Frage, wie ein pharmazeutisches Unternehmen darauf reagieren kann. Dies ist stets von der konkreten Datensituation und vom Zeitpunkt abhängig. Bestimmte frühzeitige Änderungen, wie z.B. die Ergänzung einer zVT um eine weitere alternative Option, die keine Auswirkungen auf die Eignung der einzureichenden Studie hat, erfordern lediglich eine Aktualisierung der Evidenzrecherche und der Kostenangaben.

Bei Änderungen im laufenden Verfahren ergeben sich in der Beschlusspraxis mehrere Konstellationen. In einigen Fällen führt eine Anpassung der zVT dazu, dass eine Studie erst nach dem Stellungnahmeverfahren als geeignet eingestuft wird. In solchen Fällen kann die bereits eingereichte Studie in einem vom IQWiG zu erstellenden Addendum nachträglich bewertet und im Beschluss berücksichtigt werden. Eine erneute Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens wird in solchen Fällen vom G-BA als nicht erforderlich angesehen (G-BA 2021b).

In anderen Fällen ändert der G-BA zwar die zVT, zieht jedoch daraus keine unmittelbaren Konsequenzen für den Zusatznutzen nachweis. So z.B., wenn die vorgelegten Daten laut G-BA unabhängig von der Frage der ausreichenden Umsetzung der zVT nicht geeignet seien, einen Zusatznutzen zu belegen, weshalb eine Änderung der zVT eine erneute Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens nicht erforderlich mache (G-BA 2021a).

Bei einigen Änderungen befristet der G-BA hingegen die Verfahren regelhaft um sechs Monate. Da die zVT erst im laufenden Verfahren angepasst wurde, wird laut dem G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer dadurch die Möglichkeit eingeräumt, ein

neues Dossier unter Berücksichtigung der aktuellen zVT einzureichen (G-BA 2021c). Diese Befristung kann jedoch vom G-BA später aufgehoben werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer (wie im Falle des Verfahrens zum Wirkstoff Ozanimod) ausdrücklich auf die Möglichkeit der Neueinreichung eines Dossiers unter Berücksichtigung der neu bestimmten zVT verzichtet, da keine direktvergleichenden Daten vorliegen und einem optionalen indirekten Vergleich methodische Gründe entgegenstehen (G-BA 2021c).

Eine sehr seltene und neue Praxis des G-BA ist die vorläufige Aussetzung der Beschlussfassung für sechs Monate aufgrund der zVT-Änderung, wie im Falle des Verfahrens zum Wirkstoff Ponesimod (G-BA 2021d). Der G-BA begründet dies damit, dass der Hersteller eine direkt vergleichende Studie zur neuen zVT bereits vorgelegt hat, der Studienkomparator jedoch zum Zeitpunkt der Beauftragung des IQWiG noch nicht Bestandteil der zVT war. Bis zur Vorlage der neuen Nutzenbewertung sei daher eine Entschließung des G-BA mangels Vorliegens aller Sachentscheidungsvoraussetzungen nicht möglich. Die geltenden Fristen werden demnach durch die eingetretenen Änderungen der Sachentscheidungsvoraussetzungen unterbrochen, um erneut eine Nutzenbewertung und ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen.

Als problematisch erweisen sich solche Änderungen, die aufgrund der Kurzfristigkeit keine Anpassungen des Dossiers mehr erlauben (wie z.B. im aktuellen Verfahren zum Wirkstoff Ertugliflozin), soweit diese überhaupt möglich sind (G-BA 2022). Bei gravierenden Änderungen der zVT können, trotz einer frühzeitigen Information vor der Dossiereinreichung, keine adäquaten Anpassungen mehr vorgenommen werden, wenn z.B. eine Zulassungsstudie unter Berücksichtigung einer frühen G-BA-Beratung sich bereits in der Durchführung befindet (G-BA 2018).

Diskussion und Empfehlungen

Es ist anzuerkennen, dass eine zVT dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Versorgungsgeschehen entsprechen sollte. Ebenso ist es nachvollziehbar, dass diese Voraussetzungen sich im Laufe der Zeit verändern können. In manchen Anwendungsgebieten, wie z.B. in Bereichen der Onkologie vollzieht sich dieser Wechsel aufgrund innovativer Behandlungsmöglichkeit sehr schnell (Italia 2019). Diesem Wandel muss auch die zVT in einem

G-BA-Beschluss Rechnung tragen. Zugleich sind bei der Festlegung auch weitere Faktoren zu berücksichtigen, ohne die das Gesamtgefüge aus Arzneimittelforschung und anschließender HTA-Regulierung nicht optimal funktionieren kann. Dies ist zum einen die Konsistenz der Nutzenbewertung, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten. Eine Änderung der zVT ist damit gemäß den rechtlichen Vorgaben auch eine Abwägung zwischen einem Wandel des Standes der medizinischen Erkenntnisse (der sich sehr „selten quasi über Nacht ändert“ (LSG Berlin-Brandenburg 2013)) und der Konsistenz in der Bewertung eines Anwendungsgebietes bzw. einer Wirkstoffklasse. Zum anderen ist dies die Planungssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen. Dies erweist sich als das zentrale Problem der zVT-Änderung, insb. wenn dadurch eine Studie nach G-BA-Vorgaben anschließend als nicht mehr verwertbar eingestuft wird. Die im Vertrauen auf die G-BA-Beratung getätigten Investitionen in eine geeignete Studienlage werden damit weder in der Bewertung noch in der Erstattungssituation angemessen honoriert. Diese Situation schafft erhebliche Unsicherheiten für die Hersteller und kann sich so negativ auf Innovationen auswirken.

Planungssicherheit nach zVT-Beratung

Bei Überlegungen zur Anpassung einer zVT und bei Beschlüssen sollte über ergänzende rechtliche Vorgaben im SGB V die Studienlage des Herstellers besser berücksichtigt werden, wenn diese auf Grundlage einer G-BA-Beratung generiert wurde. Die zuvor beratene Vergleichstherapie, für die eine klinische Studie generiert wurde, sollte als Folge im Korb der Vergleichstherapien zusätzlich berücksichtigt werden, wenn der G-BA nachträgliche Änderungen der Vergleichstherapie für unvermeidlich hält. Dieser Lösungsansatz kann als Überbrückungsregelung für die Studienlage des Herstellers dienen, in Situationen, in denen sich der Stand der medizinischen Erkenntnisse graduell ändert. Dies würde zu mehr Akzeptanz der generierten klinischen Studien führen, die Planungssicherheit für Hersteller verbessern und negative Auswirkungen auf die Versorgung vermeiden.

Transparenz bei zVT-Änderungen

Kritisch zu erwähnen ist die vom G-BA kürzlich eingestellte Praxis der proaktiven

Zitationshinweis

Rasch, A.: „Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 32-36. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2440>

Information an die zuvor beratenen pharmazeutischen Unternehmen bei Änderungen im Wortlaut der zVT. In Kombination mit der fehlenden Verbindlichkeit der Beratung bedeutet dies, dass die Beratungsleistung keinerlei Verlässlichkeit aufweist und bereits in kürzester Zeit nicht mehr einer neu definierten Position des G-BA zur zVT entsprechen könnte. Dies stellt nicht nur die Aussagekraft einer Beratung grundsätzlich in Frage. Denn der Beratung kommt (auch aufgrund des weitreichenden Rechtsmittelausschlusses) eine besondere Bedeutung zu.

Daher wäre der G-BA auch wegen des Grundsatzes des fairen Verfahrens gehalten, bei erfolgten Änderungen seiner Beratung und der damit über Änderungen seiner Entscheidungsgrundlagen die pharmazeutischen Unternehmer möglichst frühzeitig und umfassend zu informieren (LSG Berlin-Brandenburg 2013). Außerdem wäre zu erwarten, dass ausbleibende Informationen zu den Beratungen zu einer deutlichen Zunahme zusätzlicher Nachberatungen führen wird. Die pharmazeutischen Unternehmen sind nun in einem stärkeren Ausmaß gezwungen, sich in kürzeren Zeitabständen zur aktuellen Sichtweise des G-BA bezüglich potenzieller zVT-Änderungen beraten zu lassen. Die ohnehin nicht ausreichenden Kapazitäten bei den Beratungszeitfenstern des G-BA werden dadurch noch mehr unnötig blockiert. Eine proaktive Kommunikation des G-BA bei Änderungen ist somit zwingend erforderlich, um den Grundsatz des fairen Verfahrens, die Verlässlichkeit und die Beratungskapazitäten zu gewährleisten.

Zugleich ist auch eine transparente Darstellung zu allen Änderungen der zuvor beratenen zVT nötig. Aktuell werden solche Anpassungen lediglich dann eindeutig ausgewiesen, wenn sie erst im laufenden Verfahren vorgenommen werden. Dadurch lässt sich nur selten nachvollziehen, welche zVT ursprünglich beraten hat, wann, wie häufig und vor allem aus welchen Gründen diese anschließend verändert wurde.

Transparenz der zVT-Festlegung

Der G-BA veröffentlicht die von ihm festgelegte zVT sowie auch das Dokument zu „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ erst zusammen mit der Nutzenbewertung. Nicht erkennbar ist dabei, warum diese vorhandenen Entscheidungsgrundlagen nicht schon zum Beginn des Verfahrens bekannt gegeben werden. Eine sachliche Begründung gibt es dazu nicht. Wie zudem bereits erwähnt, enthält das Dokument „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zwar nachvollziehbare und damit begrüßenswerte Informationen zur Recherchestrategie sowie zu Ergebnissen dieser Recherche. Die zur zVT-Festlegung vorgenommenen Abwägungen bleiben jedoch für die Dauer der Nutzenbewertung und das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren intransparent. Die hierzu notwendigen tragenden Gründe werden erst mit dem Beschluss veröffentlicht. Diese Verzögerung bei der Transparenz der Spielregeln ist insgesamt nicht sachgerecht. Die festgelegte zVT, das Dokument zur zVT-

Recherche sowie die tragenden Gründe zur zVT-Festlegung (und ggf. den zuvor beratenen Fassungen) sollten daher zusammen bereits zum Zeitpunkt des Verfahrensbeginns vom G-BA veröffentlicht werden.

Fazit

Die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist eine zentrale Komponente der AMNOG-Nutzenbewertung und ist entscheidend für die Bewertung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels. Nach einer Beratung erfolgen jedoch in vielen Fällen nachträgliche Änderungen der zVT, die massive Konsequenzen für die Bewertung haben können. Für die Gewährleistung der Planungssicherheit sollte die beratene zVT, für die eine klinische Studie generiert wurde, zusätzlich berücksichtigt werden. Die Transparenz der Änderungen ist zugleich nicht hinreichend. Daher sollte eine proaktive Kommunikation des G-BA bei Änderungen erforderlich sein, um den Grundsatz des fairen Verfahrens, die Verlässlichkeit und die Beratungskapazitäten zu gewährleisten. Ebenso ist eine bessere Transparenz bei Änderungen der zVT vor dem Verfahrensbeginn sowie bei der Festlegung selbst erforderlich. <<

von:

Dr. PH Andrej Rasch¹

¹: Senior Manager Nutzenbewertung und HTA-Koordination beim Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Literatur

- Italia N et al. (2019): Fast changing appropriate comparators in German AMNOG benefit assessments in multiple myeloma, In: Value in Health, Vol. 22, Suppl. 3, S502
- G-BA (2017): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom, Kombination mit Ipilimumab). In: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/240/> (abgerufen am 13.6.2022)
- G-BA (2018): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Fluticasonfurat/Umeclidinium/Vilanterol (COPD). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/352/> (abgerufen am 13.6.2022)
- G-BA (2019): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Risankizumab (Plaques-Psoriasis). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/465/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2021): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/608/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2021a): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dostarlimab (Endometriumkarzinom, nach vorheriger Platin-basierter Therapie). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/708/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2021b): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tucatinib (Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Trastuzumab und Capcitabin). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/663/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2021c): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ozanimod (Schubförmig remittierende Multiple Sklerose). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/566/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2021d): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ponesimod (Schubförmige Multiple Sklerose). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/706/> (abgerufen am 15.6.2022)
- G-BA (2022): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/759/> (abgerufen am 13.6.2022)
- G-BA (2022a): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mepolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen). In: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/764/> (abgerufen am 13.6.2022)
- G-BA (2022b): Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Verfahren der Nutzenbewertung. In: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/faqs/> (abgerufen am 10.6.2022)
- LSG Berlin-Brandenburg (2013): Beschluss vom 28.02.2013, Aktenzeichen L 7 KA 106/12 KL ER. In: <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/JURE130004466>

Gefährdet die Corona-Pandemie die transfusionsmedizinische Versorgung?

>> In der Online-Presskonferenz anlässlich der 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI) warnte Univ.-Prof. Dr. med. Hermann Eichler, Direktor des Instituts für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin, Universität und Universitätsklinikum des Saarlandes, vor einem Blut-Notstand angesichts zu wenig Blutspenden und leerer Blutbanken. Die Frage „Gefährdet die Corona-Pandemie die transfusionsmedizinische Versorgung?“ beantwortete Eichler mit einem eindeutigen Ja.

Als Grund für den Notstand nannte Eichler die Tatsache, dass vor allem zu Beginn der Corona-Pandemie viele Menschen aus Angst vor einer Ansteckung den Besuch von Blutspende-Terminen vermieden hätten, wodurch sehr schnell Engpässe in der Blutversorgung entstanden wären. Durch wiederholte öffentliche Aufrufe während des Lockdowns hätten jedoch glücklicherweise ausreichend Mitbürger:innen kurzfristig zur Blutspende motiviert werden können, wodurch die Blutbanken wieder aufgefüllt werden konnten. Auch wäre parallel dazu in dieser ersten Phase der Pandemie der Blutverbrauch um etwa 30 Prozent gesunken, da planbare Eingriffe in den Kliniken verschoben worden seien. Doch nun holten nach Ende der vielfältigen Beschränkungen des öffentlichen Lebens viele Menschen Aktivitäten nach, auf die sie lange Zeit verzichten mussten, vor allem auch Urlaubsreisen. Dies überschneide sich nun mit einem wieder deutlich gestiegenen Blutbedarf, da viele verschobene Operationen nachgeholt werden müssten.

In Deutschland, so Eichler, hätte der Blutverbrauch in den letzten zehn Jahren insgesamt zwar leicht reduziert werden können, vor allem, weil blutsparende Maßnahmen in den Kliniken umgesetzt wurden. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung werde jedoch die stetig steigende Zahl älterer Menschen aber sehr bald schon zu einer kontinuierlichen Erhöhung des Blutbedarfs führen. Daher müssen, so Eichler, auch in der Pandemie große Anstrengungen unternommen werden, um die Zahl der Blutspender:innen deutlich zu steigern, damit das erforderliche Niveau der Blutversorgung langfristig abgesichert werden kann. Aktuell sei es aber nicht sicher, ob mittelfristig ausreichend neue Blutspender:innen in Deutschland gewonnen werden könnten, um die Blutversorgung auf einem hohen Niveau halten zu können.

Das liegt vor allem daran, dass hierzu-

lande einfach von viel zu wenigen Menschen Blut gespendet werde – das allerdings nicht erst seit Corona. Hier rekurriert Eichler auf die Studie „Bevölkerungsbasierte Analyse der Auswirkungen der Demographie auf die aktuelle und zukünftige Blutversorgung im Saarland“ (1), die eine Forschergruppe – mit ihm als Erstautor – im Juni 2021 veröffentlicht hat. In dieser retrospektiven Analyse (1.1. bis 31.12.2017) wurde das Blutspendeaufkommen analysiert, das in diesem Zeitraum sowohl an mobilen als auch an lokalen Orten im Saarland gesammelt wurde. Alle saarländischen Blutspendedienste nahmen an der Studie teil und stellten einen vorher definierten Datensatz zur Verfügung. Die Autoren der Studie betonten, dass diese Studie die erste Untersuchung gewesen sei, die in einem westlichen Bundesland durchgeführt wurde und den großen Einfluss der Demografie auf das Blutangebot und die Nachfrage bestätigt hätte. Darüber hinaus zeige sie deutlich, dass diese Auswirkungen nicht nur in naher Zukunft auftreten werden, sondern dass sie bereits existierten.

Während des Beobachtungszeitraums wurden 43.205 WBD (whole blood donations) von 21.152 Spendern entnommen. Die Spenderhäufigkeit zeigte eine große Bandbreite unter den Spendern, wobei die Mehrheit der Spender (69%) nur ein- oder zweimal spendete, was 46,5% der gesamten Blutspenden ausmachte, während 31% der Spender, die 3-6 Mal Blut spendeten, für 53,5% des Spendenaufkommens verantwortlich waren. Somit hätte weniger als ein Drittel der Spender zu mehr als der Hälfte des Blutangebots beigetragen. Insgesamt hätte die Zahl der gespendeten Einheiten pro Altersgruppe nie über 80 pro 1.000 Einwohner gelegen, womit die Spendenzahl in allen Gruppen unter den in Mecklenburg-Vorpommern (MV) beobachteten Zahlen gelegen hätten. Hier lag der Spitzenwert bei 180 pro 1.000 (Alterskohorte 20-24 Jahre).

Die Zahlen sind alarmierend: Unter der Annahme, dass die Spenderhäufigkeit von 2017 auch in Zukunft konstant bleibe, prognostiziert die Projektion des WBD-Angebots im Jahr 2030 einen deutlichen Rückgang um rund 5.500 WBD (12,7% des Gesamtangebots von 2017) als Reaktion auf die abnehmende Zahl von Spendern in der Alterskohorte 45-65 Jahre. Angesichts eines bereits bestehenden strukturellen Defizits von fast 8.200 Erythrozyten im Jahr 2017 prognostiziert die Projektion einen dramatischen Anstieg des regionalen Defizits auf >18.300 Erythrozyten im Jahr 2030.

Nun erlebe das Saarland den schnellsten demografischen Wandel in Westdeutschland. Im Vergleich zu den anderen westlichen Bundesländern weise das Saarland den höchsten Anteil an Menschen in der Altersgruppe über 65 Jahre auf (SL 24,1%; Bundesdurchschnitt 21,8%), was mit dem ostdeutschen Bundesland MV (25,3%) vergleichbar sei. Zusammen mit Bevölkerungswanderungen zwischen den Bundesländern, bei dem das Saarland ein jährliches Defizit aufweise, gebe es zudem einen weiteren negativen Saldo zwischen jährlichen Geburten und Sterbefällen, sodass es wahrscheinlich zu einem kontinuierlichen Rückgang der Gesamtbevölkerung im Saarland führen werde. Das Saarland wurde deswegen als Beispielregion ausgewählt, um die derzeitige und künftige Blutversorgung auf regionaler Basis zu analysieren.

Dieser Wandel wird sich laut Aussage der Eichler-Studie auf das Blutangebot und die Blutnachfrage in Deutschland insgesamt auswirken, doch könnten sich die möglichen Folgen regional unterschiedlich manifestieren. So hätte bereits 2017 eine prospektive 10-Jahres-Längsschnittstudie in MV reproduzierbare Daten zu den Auswirkungen des demografischen Wandels auf Blutangebot und -nachfrage erbracht, auf Basis derer angenommen werde, dass die westdeutschen Bundesländer in 10 Jahren vor einer vergleichbaren problematischen Situation stehen werden (2). Darüber hinaus sei in dieser Studie festgestellt worden, dass die steigende Zahl der Menschen in diesen älteren Altersgruppen einen erheblichen Einfluss auf den regionalen Blutbedarf.

Auf der Grundlage ihrer Studie schlagen die Autoren eine 3-Säulen-Strategie vor, um den drohenden Engpass bei der Blutversorgung im Saarland zu bewältigen. Ein Teil dieser Strategie besteht darin, sich mehr auf Patient-Blood-Management-Programme zu konzentrieren. Der zweite Teil der Strategie besteht darin, die allgemeine Bereitschaft zur Blutspende in der Gesellschaft zu erhöhen. Zum Dritten soll die Spenderhäufigkeit in der derzeitigen Spenderpopulation erhöht werden. Der Grund: Hätten alle Einmal-im-Jahr-Spender im Jahr 2017 zweimal Blut gespendet, wäre die jährliche Gesamtzahl der WBD in SL um >9.000 gestiegen. <<

1: <https://www.karger.com/Article/Full-Text/512645>

2: <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2017005876>

GVG stellt das neue Nationale Gesundheitsziel „Patientensicherheit“ vor

Kulturwandel zum Wohl aller Patient:innen

Einen Tag vor dem, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufenen, weltweiten Tags der Patientensicherheit wurde am 16. September 2022 das neue nationale Gesundheitsziel „Patientensicherheit“ in Berlin in einer Dialogveranstaltung in der Berliner Landesvertretung Sachsen-Anhalt vorgestellt. Entwickelt wurde die Publikation von der Arbeitsgruppe Patientensicherheit des Kooperationsverbundes Gesundheitsziele (GVG). Mit dem neuen Nationalen Gesundheitsziel „Patientensicherheit“ haben über 140 Organisationen des Gesundheitswesens, aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft gemeinsam Ziele und Maßnahmen definiert, um die Patientensicherheit in Deutschland voranzubringen. Das Gesundheitsziel stellt dabei zwei Ziele – Patientensicherheitskultur und Patientensicherheitskompetenz – in den Vordergrund, wobei diesen beiden Hauptzielen wiederum weitere Teilziele zugeordnet sind.

>> „Kultur ist, was man macht, wenn niemand hinschaut.“ Mit diesen einfachen, wie wahren Worten fasste Hon.-Prof. (DPU) Dr. med. Günther Jonitz, einer der Mitbegründer des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) und Vorsitzender der Arbeitsgruppe Patientensicherheit beim Kooperationsverbund gesundheitsziele.de, zusammen, was das neue Gesundheitsziel „Patientensicherheit“ erreichen möchte: nichts weniger als einen Wandel in der Patientensicherheitskultur (Ziel 1). Denn, so Jonitz: „Patientensicherheit lohnt sich für alle und es geht uns alle an. Es muss daher als gemeinschaftliche Aufgabe gelöst werden.“

In dem Thema Patientensicherheit, so Jonitz weiter, stecke ungemein viel Potenzial. Die gestiegene Leistungsfähigkeit der Medizin ermögliche vielen Menschen den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen medizinischen und pflegerischen Versorgung; im Krankheits- oder Pflegefall vertrauten wir alle darauf, sicher und gut versorgt zu werden. Doch sei das leider aus verschiedenen Gründen nicht immer der Fall.

Die Relevanz des Themas ist den Worten von Jonitz zufolge erfreulicherweise auch auf internationaler Ebene erkannt worden. Das Gesundheitsziel Patientensicherheit leiste mit seinen Maßnahmen- und Handlungsempfehlungen einen Beitrag zur Umsetzung des „Globalen Aktionsplans 2021-2030“ der WHO für das deutsche Gesundheitssystem. Die WHO habe wiederum 2017 zumindest wesentliche Teile der Strategie aus Deutschland übernommen: „Suchen und Schaffen von Lösungen, Zusammenarbeit und respektvoller Umgang.“

Mit dem Gesundheitsziel Patientensicherheit soll ein Instrument vorgestellt werden, welches die Qualität der Versorgung stärken werde und zur Abstimmung von Maßnahmen im komplexen Gesundheitswesen diene. Zudem stelle die Veröffentlichung „eine wichtige Richtschnur für Public-Health-Aktivitäten auf unterschiedlichen Ebenen“ dar.

Für Jonitz ist Patientensicherheit jedoch auch weit mehr als „nur“ Sicherheit für Patient:innen. Richtig umgesetzt bewirke sie auch höhere Qualität und Sicherheit, höhere Effizienz und höhere Arbeitszufriedenheit der Gesundheitsberufe. „Wir können eine Win-win-Situation erwarten“, sagt Jonitz, dies aber nur, wenn ein paar Voraussetzungen gegeben seien. Dies liege vor allem an der Multiprofessionalität: Es seien nicht nur die einzelnen Ärzt:innen oder Krankenpflegekräfte, die an der Patientensicherheit beteiligt und für Sicherheit verantwortlich seien, sondern viele verschiedene Gruppen: Apotheker:innen, die pflegerischen Berufe bis hin zu Reinigungskräften. Aber auch die Patient:innen selbst und ihre Angehörigen könnten ihren Beitrag zur Patientensicherheit leisten. Um das zu erreichen, müsse auf der strukturellen Ebene angesetzt werden. Jonitz: „Wir müssen im Blick haben, wie Prozesse im Gesundheitswesen so organisiert werden können, dass mehr Patientensicherheit ermöglicht wird.“ Ebenso brauche es bessere Rahmenbedingungen und auch die Unterstützung durch die Patient:innen. Er zitiert hier den Doyen der Patientensicherheit,



Hon.-Prof. (DPU) Dr. med. Günther Jonitz war von 1995 bis 1999 war er Vizepräsident und bis 2020 Präsident der Ärztekammer Berlin und Mitglied des Vorstandes der Bundesärztekammer. Jonitz gehörte zu den Begründern des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, des BQS Instituts für Qualität & Patientensicherheit, der Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen, der Initiative Qualitätsmedizin (IQM), des Berliner Herzinfarktregisters und des Aktionsbündnisses Patientensicherheit.

Don Berwick aus den USA, der einmal sagte: „We have good people in bad systems and good people in bad systems will fail.“

Um ein besseres System und eine Steige-

Nationale Gesundheitsziele

gesundheitsziele.de ist ein Kooperationsverbund, der einen breiten gesamtgesellschaftlichen Ansatz nach dem Grundsatz von „Health in All Policies“ verfolgt. Das Netzwerk mit mehr als 140 Organisationen des deutschen Gesundheitswesens leistet einen wichtigen Beitrag zur Formulierung von pluralistisch entwickelten Gesundheitszielen in Deutschland. Das Projekt gesundheitsziele.de entstand im Jahr 2000 aus dem GVG-Ausschuss „Medizinische Orientierung im Gesundheitswesen“ und begann zunächst als Modellprojekt des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). 2006 wurde es in eine Trägerschaft durch Organisationen des Gesundheitswesens und der Sozialversicherung überführt. Seit dem Jahr 2000 sind zehn Nationale Gesundheitsziele entwickelt, teilweise bereits aktualisiert und publiziert worden.

- 1) Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln* (2003)
- 2) Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen* (2003)
- 3) Tabakkonsum reduzieren* (2003, Aktualisierung 2015)
- 4) Gesund aufwachsen: Lebenskompetenz, Bewegung, Ernährung* (2003, Aktualisierung 2010)
- 5) Gesundheitliche Kompetenz erhöhen, Patient:innensouveränität stärken* (2003, Aktualisierung 2011)
- 6) Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln* (2006)
- 7) Gesund älter werden (2012) (wurde 2015 in das Präventionsgesetz (§ 20 SGB V) aufgenommen)
- 8) Alkoholkonsum reduzieren* (2015)
- 9) Gesundheit rund um die Geburt (2017)
- 10) Adipositas (2022)

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Kulturwandel zum Wohl aller Patient:innen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 38-39. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2449>

Ziel 1: Die Patientensicherheitskultur wird auf allen Ebenen des Gesundheitswesens aktiv gefördert

Teilziel 1.1

Patientensicherheitskultur ist das Fundament für eine sichere Patientenversorgung. Patientensicherheitskultur wird von den Beschäftigten und Einrichtungen im Gesundheitswesen gelebt.

Teilziel 1.2

Patientensicherheitskultur ist in das Gesundheitssystem sowie in das gesellschaftliche System eingebettet. Die Rahmenbedingungen für Patientensicherheitskultur werden kontinuierlich verbessert.

Teilziel 1.3

Patientensicherheitskultur wird kontinuierlich weiterentwickelt und evaluiert. Instrumente zur Stärkung der Patientensicherheitskultur werden in allen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt. Die Erkenntnisse der Evaluation werden für die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheitskultur genutzt.

Teilziel 1.4

Lern- und Feedbackkultur ist im Gesundheitswesen verankert. Das Prinzip der lernenden Organisation wird im Gesundheitswesen gelebt.

Teilziel 1.5

Patient:innen tragen aktiv zur Patientensicherheit bei. Sie und ihre Angehörigen sind informiert und werden ermutigt, sich aktiv einzubringen und nachzufragen.

Teilziel 1.6

Kooperation ist ein integraler Baustein von Patientensicherheitskultur. Dazu gehört auch, dass sich die Kommunikation und Informationsübermittlung in den Einrichtungen im Gesundheitswesen sowohl intern als auch extern und ggf. sektorenübergreifend, zuallererst an der Sicherheit der Patient:innen an der Prävention von fehlerhaften Prozessen ausrichtet.



Nationales
Gesundheitsziel
Patientensicherheit

gesundheitsziele.de

Ziel 2: Die Patientensicherheitskompetenz wird bei allen Beteiligten im Gesundheitswesen aktiv ausgebaut

Teilziel 2.1

Eine gute Gesundheitskompetenz, einschließlich Patientensicherheitskompetenz, ist in der Bevölkerung verbreitet. Wissen über Patientenrechte und gute Gesundheitsinformationen (einschließlich Patientensicherheit) ist einfach zugänglich.

Teilziel 2.2

Alle Bevölkerungsgruppen werden in geeigneter Form angesprochen. Vulnerable Patientengruppen werden besonders berücksichtigt. Spezielle Risiken verschiedener Bevölkerungsgruppen sind bekannt.

Teilziel 2.3

Patient:innen und ihre Angehörigen beteiligen sich aktiv an der Entwicklung von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheitskompetenz. Notwendige Unterstützung ist vorhanden.

Teilziel 2.4

Der Erwerb der Patientensicherheitskompetenz wird in der Aus-, Fort- und Weiterbildung aller Beschäftigten im Gesundheitswesen gewährleistet. Die Gesundheitseinrichtungen fördern die Vermittlung von Patientensicherheitskompetenz.

Teilziel 2.5

Patient:innen kennen die Möglichkeiten, um Anregungen, Rückmeldungen und Beschwerden zu äußern. Diese Meldungen sind einfach und barrierefrei möglich und werden von den Beschäftigten im Gesundheitswesen unterstützt.

Teilziel 2.6

Kritische Ereignisse werden ernst genommen und ausgewertet. Aus Fehlern wird gelernt. Erkenntnisse werden für Verbesserungen der Patientensicherheit im Gesundheitswesen genutzt.

zung der Patientensicherheit zu erreichen, werden darum im neuen Gesundheitsziel zwei Aspekte als zentral definiert: Das sei zum einen die Förderung von Patientensicherheitskultur und zum anderen die Förderung von Patientensicherheitskompetenz – dies sowohl bei den Patient:innen als auch bei den Akteuren der Gesundheitsversorgung.

Das neue Gesundheitsziel greife diese zwei Grundvoraussetzungen für Patientensicherheit systematisch auf. Zu den beiden

Hauptzielen, Patientensicherheitskultur und -kompetenz, gebe es – so Jonitz – jeweils nachgelagerte Teilziele, in denen genauer auf die einzelnen Aspekte eingegangen wird, die als kritische Erfolgsfaktoren zur Steigerung der Patientensicherheitskultur und Patientensicherheitskompetenz zu verstehen sind. Jonitz: „Unser Anspruch war es, konkrete Handlungsmaßnahmen zu formulieren und explizit Akteur:innen zu benennen, die diese Handlungsmaßnahmen umsetzen können.“

Dabei lege die Arbeitsgruppe des Kooperationsverbands den Fokus auf die Proaktivität und verfolge einen präventiven Ansatz. Zudem werde dafür plädiert, da, wo es sinnvoll ist, möglichst sektorenübergreifend, multiprofessionell und interdisziplinär zu denken.

Besonders am Herzen liegt Jonitz das Hauptziel der Patientensicherheitskultur, weil dieses die Systemperspektive in den Blick nehme. „Es geht darum, wie wir mit Fehlern und unerwünschten Ereignissen umgehen und mit den Personen, die diese offen darlegen. Wir müssen Dankbarkeit zeigen für diejenigen, die Verantwortung übernehmen und die Möglichkeit nutzen, aus deren Fehlern zu lernen.“ Konkret heiße das: Es gehe um die Einstellungen und Handlungen, die auf die nachhaltige Prävention von Fehlern sowie kritischen und unerwünschten Ereignissen hinwirkten. Wichtig sei dabei eine Zusammenarbeit, die immer das Wohl der Patient:innen im Blick behalte und dabei die verschiedenen Perspektiven der Beteiligten einbeziehe. Denn es sei erwiesen, dass eine derartige Kultur positiv mit besseren patientenrelevanten Outcomes assoziiert ist. Hier zitiert er wieder Don Berwick, der ebenfalls einmal sagte: „You must choose between fear or safety“. << von: MVF-Chefr. Peter Stegmaier

Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.

Nach Ende des 2. Weltkriegs 1945 glich auch das deutsche Versicherungswesen einer Trümmerlandschaft. Die vielfach zersplitterten Institutionen der Sozial- und Privatversicherung verfolgten unter den unterschiedlichen Bedingungen der alliierten Militärverwaltungen hermetisch getrennt voneinander ihre jeweils eigenen Ziele. Zugleich gab es Bestrebungen, die deutsche Sozialversicherung zu retten und zu stärken.

Zwei Richtungen für den Wiederaufbau der deutschen Sozialversicherung zeichneten sich damals ab: Wiederaufbau auf den alten Fundamenten und Erhalt einer gegliederten Sozialversicherung oder eine zentralisierte Einheitsversicherung.

Vor dem Hintergrund dieser von Unsicherheit geprägten Situation entstand die Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung.

Am 9. Mai 1947 fand in Hamburg die Gründungsveranstaltung statt. Vertreter der Sozialversicherung, der Privatversicherung, der Wirtschaft, des Handwerks, der Ärzteschaft sowie einzelne Wissenschaftler nahmen daran teil. Wirkungsbereich und Mitgliederbestand blieben zunächst auf die britische Besatzungszone beschränkt.

Schon im Gründungsjahr 1947 sprachen sich die GVG-Akteure für eine gegliederte Sozialversicherung aus. Diesem in der sogenannten „Bielefelder Entschließung“ gesetzten Ziel gelang letztlich – auch dank der GVG – der Durchbruch. Ziel war es, sowohl die soziale Kranken- als auch die soziale Rentenversicherung zu reformieren und zugleich die Gemeinsamkeit der Aufgaben von privater und sozialer Versicherung zu betonen.

Ergebnis des Online-Kongresses „Theorie wagen“ von „Monitor Versorgungsforschung“ und BMC e. V. – Teil 5

Weitere Schritte zu einem Theoriebaukasten

Ein Ergebnis der Podiumsdiskussion des Fachkongresses „Theorie wagen“ war es, dass es sinnvoll ist, der Community der Versorgungsforschung eine Art Theoriebaukasten zur Verfügung zu stellen; dies in Form einer Sammlung von Theorien, die aus anderen Wissenschaftsgebieten stammen, jedoch in der Versorgungsforschung einsetzbar sind. Sortiert werden sie zu einem späteren Zeitpunkt nach Typen und Einordnung (einfache, mittlere und hohe Reichweite) sowie nach Herkunft (Wissenschaftsgebiete, aus der sie stammen, wie etwa Soziologie, Verhaltenswissenschaft, Ökonomie etc.). Vorgestellt und beschrieben werden diese durch sogenannte „Paten“.

>> Um zu einem gefestigten Theoriewissen zu kommen, muss man zum einen wissen, welche Theorien es überhaupt gibt und zweitens, welche davon für den Einsatz in der Versorgungsforschung in Frage kommen. In den Vorträgen, die auf dem MVF-Kongress (s. MVF 01/22) gehalten wurden, wurden einige Theorien erwähnt, die in der Tabelle

aufgelistet sind. Dies wird jedoch nur eine erste Schnittmenge in einem längeren iterativen Prozess sein, der irgendwann einmal in einen Baukasten möglicher, in der Versorgungsforschung einsetzbarer Theorien mündet.

Der Anfang ist gemacht, die weiteren Teile werden online auf dem MVF-Portal unter

dem unten stehenden Link veröffentlicht. Eine Bitte: Melden Sie sich bei der Chefredaktion (stegmaier@m-vf.de), wenn Sie weitere Theorien kennen, die in Frage kommen sollten oder auch Interesse an einer Patenschaft haben. <<

Link: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Theoriebaukasten>

Der Theoriebaukasten wächst		
Teil	Theorie	Pat:innen
1	Ressourcen-Abhängigkeits-Theorie	Prof. Dr. Lena Ansmann, Helge Schnack, Abteilung Organisationsbezogene Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg
2	Health Action Process Approach (HAPA)	Lorenz Harst M.A., Wiss. Mitarbeiter an der Zweigstelle am Medizincampus Chemnitz der TU Dresden, Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
3	Neue Institutionenökonomik mit Property-Rights-Theorie, Transaktionskostentheorie und Prinzipal-Agenten-Theorie	Prof. Dr. Dominik Rottenkolber (1), Dr. Matthias Arnold (2), Univ.-Prof. Dr. Volker E. Amelung (2,3); 1: Alice-Salomon-Hochschule Berlin, 2: inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH, Berlin, 3: Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover
4	Normalisierungs-Prozess-Theorie	Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, Alexandra Piotrowski, Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung, Bergische Universität Wuppertal
5	Habitus-Theorie	Sara Söling, Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, wie in 4.
6	Luhmann'sche Systemtheorie	Julia Hoffmann, M.A., Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
7	Strukturierungstheorie	Jana Deisner, Institut für Soziologie, TU Berlin / Dr. Carolin Auschra, Fachbereich Wirtschaftswissenschaft, Freie Universität Berlin
8	Theorie der Pfadabhängigkeit	Dr. Carolin Auschra, Prof. Dr. Martin Gersch, Freie Universität Berlin, Fachbereich Wirtschaftswissenschaft
9	Transaktionskostentheorie	Prof. Dr. rer.pol. Hans-R. Hartweg, Hochschule Rhein-Main
10	Hochzuverlässigkeitstheorie	Dr. Carolin Auschra, Freie Universität Berlin
11	Medikalisierungs- und Kompressionstheorie	Prof. Karin Hummel, Sandra Wrzeziono, Hochschule Bonn-Rhein-Sieg
12	Service-Dominant Logic (SDL)	Prof. Dr. Klaus Nagels, Universität Bayreuth
13	Prospekt Theorie / Mittel-Varianz-Schiefe Modell	Dr. Alexander Wilke M.Sc., ANIMUS-Zentrum
14	Konstruktivismus	Markus Groß-Heister M.A., LL.M. „Akademischer Mitarbeiter BWL-Gesundheitsmanagement an der Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach
15	Hypnosystemik	Markus Groß-Heister M.A., LL.M. „Akademischer Mitarbeiter BWL-Gesundheitsmanagement an der Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach
16	Prinzipal-Agenten-Theorie	Prof. Dr. Johannes Schoder, BWL-Gesundheitsmanagement, Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach
17	Verhaltensökonomik	Prof. Dr. Johannes Schoder, Groß-Heister M.A., LL.M., BWL-Gesundheitsmanagement, Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach

Service-Dominant Logic (SDL)

Die Service-Dominant Logic kann vor dem Hintergrund der Digitalisierung der Versorgung als Strukturierungsrahmen wissenschaftlich in der Versorgungsforschung eingesetzt werden. In Deutschland sind die Grundlagen der Service-Dominant Logic, deren Anwendbarkeit auf die Versorgung seit etwa 10 Jahren international diskutiert wird, eng mit den Grundlagen und Überlegungen zur so genannten Leistungslehre verknüpft, die in den neunziger Jahren des letzten Jahrhunderts maßgeblich von Werner Hans Engelhardt, Michael Kleinaltenkamp und weiteren Forschenden vorangetrieben wurde (Benkenstein 2008). Auch danach ist eine eindeutige Trennung von Dienst- und Sachleistungen nicht möglich. Vielmehr sind kombinierte Leistungsbündel Gegenstand von Transaktionen zwischen Beteiligten. Dies gilt auch für medizinisch-klinische Behandlungen, unabhängig davon, ob diese einer präventiven, kurativen oder palliativen Intention folgen. Die weitgehende Fokussierung auf die Anwendung von Produkten, ob in Diagnostik oder Therapie und die isolierte Betrachtung ihrer Wirkung ist gerade für die Versorgungsforschung keinesfalls ausreichend. Produktfokussierte Innovationen verändern die Versorgung in Konfiguration und Koordination. Das Wissen um die Produktanwendung wird Teil des medizinisch-klinischen Wissens, aber im Detail werden die damit einhergehenden Transformationseffekte nicht gemessen. Der Detailgrad reicht bekanntlich nicht aus, um die Wirksamkeit unter Versorgungsbedingungen (z. B. Stadium/Krankheitsverlauf, Alter, Multimorbidität, genetische Dispositionen) zweifelsfrei und umfassend zu erklären. Dazu ist das Versorgungsgeschehen zu komplex, zu variabel und letztlich auch datenseitig zu intransparent. Die SDL kann einen Beitrag zur strukturierten Untersuchung von Phänomenen der Versorgung liefern, die bisher nicht im notwendigen Detaillierungsgrad transparent sind.

>> Die Service-Dominant Logic (SDL) ist eine Theorie, die nicht für die Versorgungsforschung entwickelt wurde. Sie wurde vielmehr zunächst für das Marketing im Sinne einer wissenschaftlichen Disziplin sowie aus der Erkenntnis entwickelt, dass klassische Austausch-Modelle der Ökonomik zur wissenschaftlichen Beschreibung der mit dem Austausch verbundenen Phänomene im Sinne eines wissenschaftlichen Marketingverständnisses nicht ausreichen. Nach Lusch und Vargo (Vargo und Lusch 2004) lag der Grund vor allem auch darin, dass der Fokus der Goods-Dominant Logic (GDL) auf hergestellten Gütern, Produkten also tangiblen Ressourcen lag, denen man einen Wert gut zuordnen konnte. Andererseits wurden intangiblen Ressourcen und damit verbundenen Phänomenen, zum Beispiel der „Co-Creation“ von Leistungen im Sinne einer Ressourcenintegration und Beziehungsphänomenen im Hinblick auf Austauschprozesse weniger Aufmerksamkeit geschenkt. Die Parallelen der Genese von SDL und Versorgungsforschung, die in ihren Anfängen u.a. das Arzt-Patientenverhältnis und seine Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis intensiver untersucht hat, sind unverkennbar. Die oben genannten und keineswegs vollständigen Phänomene sind auch für die Versorgungsforschung hochrelevant, zumal sie auch durch die technischen Möglichkeiten der Digitalisierung wissenschaftlich überhaupt erst in Tiefe, Breite und Zeitnähe zugänglich werden. Dies gilt auch für die Untersuchung von „Co-Creation“-Phänomenen in der Versorgungsforschung. Die gemeinsame Interaktion von Leistungs-

erbringern und Patienten zum Zweck eines optimalen Behandlungsergebnisses über zielführende Ressourcenintegration, wird zunehmend über digitale Anwendungen vermittelt. Dies ist essenziell zum Verständnis, aber auch zur Evaluierung der für die Versorgung genutzten Abläufe und eingesetzten Instrumente. Die der Versorgung innewohnende Heterogenität, bedingt auch durch Patienten (z.B. Gender, Alter, Multimorbidität) und Versorgungssettings, kann unter Verwendung von SDL-Ansätzen zunächst deskriptiv erfasst und nach Interpretation normativ besser gefasst werden, um beispielsweise Optimierungskorridore für ausgewählte Versorgungsthemen zu definieren (Petit-Steeeghs et al. 2020).

Die Untersuchung der „Co-Creation“ quasi als Ergebnis eines vor allem digital vermittelten Austausches zwischen Leistungserbringern und Patienten hat weitreichende Folgen. In der Folge kommt es zu einem Paradigmenwechsel, der Patienten durch Einbindung („patient engagement“) in Settings der Versorgungsforschung eine aktivere Rolle zuordnet (Harrington et al. 2020). Ihre Rolle besteht im Forschungssetting zunehmend in einer aktiven Partnerschaft oder Führungsrolle, die eine Patientenzentrierung möglich macht. Dieser forschungsseitige Paradigmenwechsel trägt dazu bei, das Versorgungsgeschehen aus der Wahrnehmung des Patienten besser zu verstehen. Dadurch können mögliche Versorgungsziele sowie die Erfüllung von Versorgungsbedarfen unter Berücksichtigung der Präferenzen von Patienten optimiert werden. Die

„Die Service-Dominant Logic ist ein Theorieansatz, der sich interdisziplinär auf die Versorgungsforschung anwenden lässt. Sie erweitert die strukturierten Analyseinstrumente der patientenzentrierten Versorgung. Sie stellt ein Bindeglied zwischen der analogen und digitalen Versorgung dar. Sie erlaubt die Erforschung komplexer Zusammenhänge. Die Untersuchung von ‚Co-Creation‘-Phänomenen, die einer holistischen Ressourcenintegration dienen, sei nur beispielhaft erwähnt. Dadurch können unmittelbare oder mittelbare Beiträge von Patienten und die damit verbundenen Auswirkungen die Transformation in Richtung einer optimierten Versorgung besser verstanden werden.“

**Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät /
Lehrstuhl Medizinmanagement und Versorgungsforschung der Universität Bayreuth**

wachsende Relevanz intangibler Ressourcen ist immer komplexeren Austauschprozessen geschuldet, die technologie- und innovationsgetrieben sind. Das trifft auch für die medizinische Versorgung zu. Dabei geht häufig der Fokus verloren, der für Patienten relevant ist (Joiner und Lusch 2016). Die Präferenzen sind weniger abstrakt: Überleben, länger Leben, besser Leben, besser Sehen. Der Weg dorthin ist für Patienten weitgehend irrelevant, obgleich komplexe Ansätze dorthin zum Einsatz kommen müssen: die risikoadjustierte Versorgung von Menschen mit molekulardiagnostisch nachgewiesener BRCA-Mutation (Fokus zurzeit: Frauen), präzisionsonkologische Therapien, die aufgrund molekularpathologischer Differentialdiagnostik eingeleitet werden, die Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie Multipler Sklerose mit digitalen Gesundheitsanwendungen oder die entstehenden zell- und gentherapeutischen Ansätze, die komplexe Versorgungsansätze, wie intensivmedizinische Nachbehandlungen erfordern, um überhaupt erfolgreich angewendet werden zu können. Analog gilt dies auch für andere Technologiebereiche. Während in der Vergangenheit Automobile mit einem definierbaren und schlichten Performanceprofil verkauft wurden (beschleunigen, bremsen etc.), sind zunehmend die Softwarekomponenten eines Autos entscheidend für Differenzierung. Erst sie gewährleisten zum einen eine optimale Mobilitätsperformance und zum anderen erlauben die von den Nutzern generierten und geteilten Nutzungsdaten eine kontinuierliche Verbesserung zukünftiger Leistungsangebote. Diese Situation lässt sich ebenfalls auch auf die medizinische Versorgung übertragen. Eine Hämodialyse besteht natürlich nicht nur im Anschluss des Patienten an eine Blutreinigungsmaschine, mit bekanntem Filtrationsprofil. Diagnostische Informationen zum klinischen Zustand des Patienten sind maßgeblich, um auf dieser Informationsbasis das volle Potenzial einer komplexen Dialysemaschine zum Nutzen des Patienten iterativ auszureizen. Auch hier verbessert die umfassende Auswertung der Daten, die Nierenersatztherapie in inkrementellen Schritten. Dazu gehören auch Informationen zur Wahrnehmung der Behandlungs- und Lebenssituation, abgebildet durch Erfassungsinstrumente: Präferenzmessungen, Erfassungsinstrumente zur Lebensqualität sowie PROMs (patient-reported outcome measures) und PREMs (patient-reported experience measures). In diesen Zusammenhängen geht es also letztlich darum, im Sinne der SDL Wissen und Kompetenzen (intangible, „operant resources“) so aufzubauen und einzusetzen,

dass die Nutzung von Medizintechnik, Arzneimittel einschließlich Diagnostika etc. (tangible, „operand resources“) in Kombination mit menschlicher Zuwendung und zielgerichteter Kommunikation einen Service bewirkt, der im Ergebnis optimiert ist und auch als patientenrelevanter Zusatznutzen gemessen werden kann. Wissenschaftlich vergleichend interpretiert und bewertet werden können die Ergebnisse dann unter Verwendung weiterer Perspektiven, wie z.B. Qualität, Patientensicherheit, HTA oder „value-based health care“.

Die Art und Weise der Integration von tangiblen und intangiblen Ressourcen im Rahmen eines auch klinisch abgrenzbaren Service (z. B. Augenarzt: Kataraktbehandlung, Patient: „wieder scharf sehen können“) ist multiperspektivisch analysierbar (s. Abb. 1): ist der Service vor dem Hintergrund des Standes der Medizin effizient, ist er effektiv, erfüllt er die krankheitsspezifisch zu bewertenden Präferenzen des Patienten? Die in der SDL verwendeten Begriffe sind nicht mit Blick auf gesundheits- oder versorgungsspezifische Fragestellungen angelegt. Vielmehr bedürfen die SDL-Begriffe der Anwendung auf die jeweiligen Forschungsfragen aus Sicht der Versorgungsforschung.

Dem Begriff Service kommt in der SDL wissenschaftlich eine hohe Bedeutung zu, man spricht nicht von „Services“ (Vargo und Akaka 2009). Service ist danach abstrakt ein Akt bzw. eine Aktion, bei der für eine Person etwas getan wird, und zwar entweder direkt oder mittels der Verwendung von Produkten. Der „Service“ zur Behandlung eines Kataraktes (grauer Star) besteht heute in der Regel aus Diagnostik, der Anwendung einer extrakapsulären Operationstechnik mit Phakoemulsifikation einschließlich der Versorgung mit einer intraokularen Linse, gefolgt von einer kurzen Nachbetreuung samt Arzneimittelversorgung. Erfolg und Komplikationsrisiken hängen weniger mit den verwendeten Produkten (u.a. intraokuläre Linse), sondern vielmehr von den tatsächlich ausgeführten einzelnen Behandlungsprozesskomponenten und deren Abfolge ab. Der Service ist somit auch mit Blick auf die Versorgung als komplett- oder Teilprozess gut zugänglich. Und genau diesen gilt es wissenschaftlich noch tiefer zu untersuchen, um schlussendlich die optimale Versorgung ableiten zu können. Eine optimale Versorgung ist

Bezeichnung

Service-Dominant Logic (SDL)

Begründer

Robert F. Lusch und Stephen L. Vargo (Vargo und Lusch 2004)

Zeitpunkt

Grundlegende Publikation zu den Grundzügen der Theorie in 2004

Zeitlicher Kontext

Die grundlegenden Publikationen zur SDL sind parallel und im Zusammenhang mit der zunehmenden Bedeutung des Dienstleistungsmarketings als Teil der wissenschaftlichen Disziplin Marketing sowie der Digitalisierung seit der Jahrtausendwende entstanden. SDL ist durch technologische, z.B. Konvergenz von informations- und telekommunikationstechnischen Lösungen, als auch gesellschaftliche Transformation getrieben. SDL ist universell anwendbar. Sie erklärt auch Entstehung und Erfolg von Plattformstrategien und abgeleiteten Geschäftsmodellen. Seit etwa zehn Jahren erfolgt die zunehmende Anwendung der SDL auf Themen der medizinisch-klinischen Versorgung. Die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in großer Tiefe und Breite, die Auswertung und Interpretation sowie die damit verbundenen Anwendungsmodelle sind nicht exklusiver, aber prioritärer Gegenstand SDL-orientierter Forschung.

Zentrale Aussagen

Services sind die grundlegende und dominante Basis des Austausches in unterschiedlichen Ökosystemen. Das gilt auch für die Versorgung. Ein Service entsteht durch Nutzung operanter Ressourcen (z. B. medizinisches Wissen und chirurgische Fertigkeiten). Da Services durch eine komplexe Kombination von Gütern/Produkten unter Mitwirkung verschiedener Institutionen erbracht werden (z. B. Hämodialyse: Dialysator, Nephrologe etc.), ist die grundlegende Basis des Austausches maskiert. Güter/Produkte sind „Ermöglicher“ des jeweiligen Service (z. B. Dialysator). Operante Ressourcen sind maßgebliche Quellen für Versorgungs- bzw. Wettbewerbsvorteile (z. B. operante Ressourcen: Comprehensive Cancer Centers mit ihren diagnostischen und therapeutischen Kompetenzen). Der Patient ist (und war) Mitgestalter der Versorgung (z. B. durch zunehmende Rückkoppelungen über digitale Instrumente). Nutzen/Wertschöpfung entstehen über einen wechselseitigen Prozess. Versorgende können ein Nutzenversprechen kommunizieren, die Realisierung eines patientenrelevanten Nutzens ist nur kollaborativ also mit dem Patienten gemeinsam möglich. Eine Servicezentrierte Perspektive ist immer patienten-zentriert. Alle in die Versorgung involvierten sozialen (z. B. Angehörige, Eltern) und ökonomischen Akteure (z. B. Versorgende) sind Integratoren von Ressourcen. Sie bilden patienten-individuelle Netzwerke, die als Ressourcenvehikel fungieren.

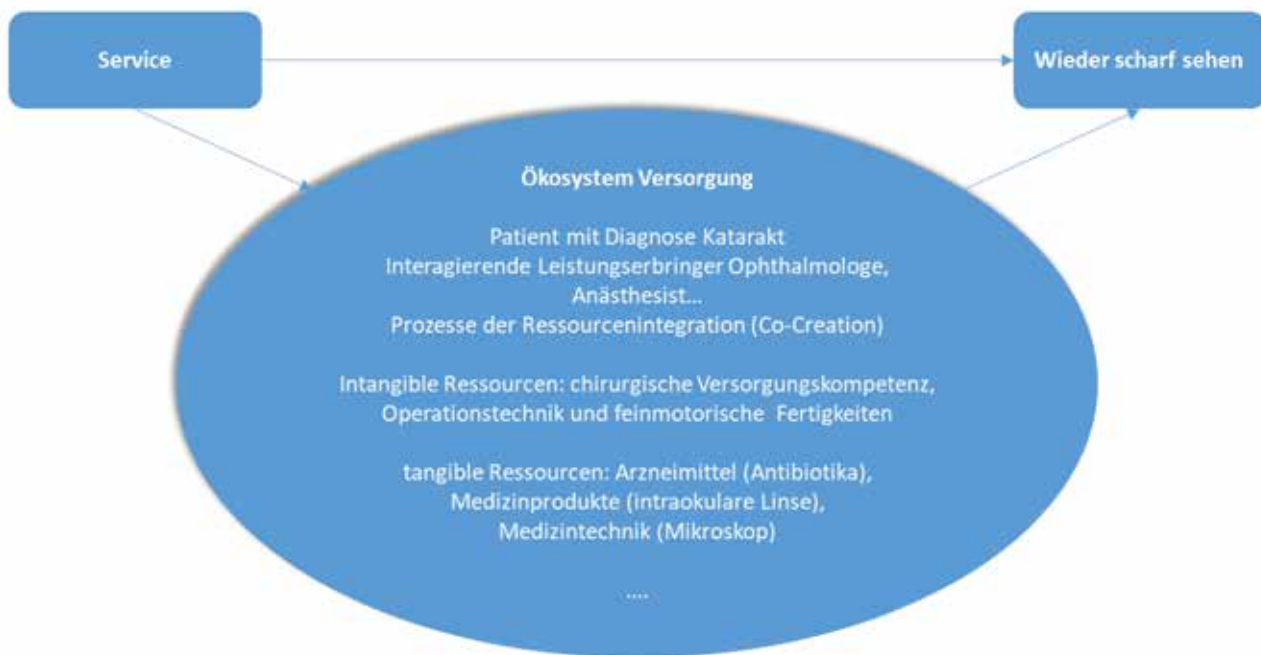


Abb. 1: Bedeutung des Begriffes Service in der SDL am Beispiel einer Katarakt-Behandlung.

darüber hinaus im Kontext des medizinischen Fortschritts zu interpretieren. Die Digitalisierung der Versorgungsforschung kann in der Umsetzung also dazu beitragen, im Sinne der SDL einen Service (z. B. Kataraktbehandlung, Dialyse) einzuordnen.

Es versteht sich, dass keine endgültige Einordnung des Behandlungsergebnisses möglich ist, sondern dass man in dieser Logik mit Hilfe von Datenschnitten einen jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse abrufen kann. Die datengetriebene Rückkoppelung mit versorgten Patienten trägt mit dazu bei, einen für sie relevanten Nutzen zu erfassen, der im Übrigen auch darin bestehen kann, Produkte nicht oder nicht immer anzuwenden.

Verwendung und Nutzen für die Versorgungsforschung

Das SDL-Theoriegebäude hat einen Nutzen für die Versorgungsforschung. SDL kann als Metastruktur genutzt werden. Der Ansatz kann Beiträge zum besseren Verständnis von Versorgung generieren. Die Perspektiven der Versorgungsforschung werden erweitert. Qualitative, empirische, klinisch-epidemiologische oder gesundheitsökonomische Ansätze können methodisch in die Metastruktur integriert werden. In der Gesundheitsversorgung geht darum die Anwendung von evidenzbasierten wirksamen Produkten (z.B. Diagnostika, Arzneimittel, Medizinprodukte für invasive

Interventionen, auch KI-gestützte Diagnose- und Behandlungsalgorithmen) in variablen, heterogenen Settings besser zu verstehen. Ein holistisch betrachtetes Versorgungssetting ist in der SDL als Ökosystem modellierbar, in dem unter verschiedenen Akteuren, z.B. Leistungserbringer und Patienten, komplexe Austauschprozesse ablaufen, charakterisierbar. Die Ökosysteme in der Versorgung werden also durch Ressourcenintegration tangibler und intangibler Komponenten über „Co-Creation“ etabliert (Frow et al. 2016).

Herausforderungen bei der Anwendung des SDL

Die SDL ist nicht vollumfänglich an Fragestellungen der Versorgungsforschung angepasst. Die Ansätze bedürfen der wissenschaftlichen Operationalisierung. Sie müssen an die jeweilige Fragestellung aus der Perspektive der Versorgungsforschung angepasst werden. Die Fragestellungen können dann unter Anwendung bekannter und etablierter Methoden der Gesundheitswissenschaften, Psychologie, Gesundheitsökonomie, Statistik bearbeitet werden. <<

Zitationshinweis

Nagels, K.: „Service-Dominant Logic“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 41-43. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2441>

Literatur

- Benkenstein, Martin (Hg.) (2008): Neue Herausforderungen an das Dienstleistungsmarketing. 1. Aufl. Wiesbaden: Betriebswirtschaftlicher Verl. Gabler (Gabler Edition Wissenschaft Focus Dienstleistungsmarketing).
- Frow, Pennie; McColl-Kennedy, Janet R.; Payne, Adrian (2016): Co-creation practices: Their role in shaping a health care ecosystem. In: *Industrial Marketing Management* 56, S. 24–39. DOI: 10.1016/j.indmarman.2016.03.007.
- Harrington, Rachel L.; Hanna, Maya L.; Oehrlein, Elisabeth M.; Camp, Rob; Wheeler, Russell; Cooball, Clarissa et al. (2020): Defining Patient Engagement in Research: Results of a Systematic Review and Analysis: Report of the ISPOR Patient-Centered Special Interest Group. In: *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 23 (6), S. 677–688. DOI: 10.1016/j.jval.2020.01.019.
- Joiner, Keith; Lusch, Robert (2016): Evolving to a new service-dominant logic for health care. In: *IEH*, S. 25. DOI: 10.2147/IEH.S93473.
- Petit-Steeeghs, Violet; Schuitmaker-Warnaar, Tjerk Jan; Pruijssers, Ciska A.; van Oortmerssen, Gerard; Broerse, Jacqueline E. W. (2020): A qualitative research on co-creating care pathways for Sarcoma and GIST by stimulating reflection. In: *International Journal of Care Coordination* 23 (1), S. 24–32. DOI: 10.1177/2053434520907743.
- Vargo, Stephen L.; Akaka, Melissa Archpru (2009): Service-Dominant Logic as a Foundation for Service Science: Clarifications. In: *Service Science* 1 (1), S. 32–41. DOI: 10.1287/serv.1.1.32.
- Vargo, Stephen L.; Lusch, Robert F. (2004): Evolving to a New Dominant Logic for Marketing. In: *Journal of Marketing* 68 (1), S. 1–17. DOI: 10.1509/jmkg.68.1.1.24036..

Prospekt-Theorie / Mittel-Varianz-Schiefe-Modell

Wir treffen am Tag etwa 35.000 Entscheidungen, die unser Verhalten bestimmen. Viele dieser Entscheidungen, ebenso wie Teile des Entscheidungsfindungsprozesses laufen unbewusst im Gehirn ab. Die Prospekt-Theorie¹ (siehe Definition 1) und die Mean-Variance-Skewness-Theorie² (siehe Definition 2) beschreiben die Abläufe von nutzenorientierten Entscheidungen im Gehirn, spezifisch bei Entscheidungen unter Unsicherheiten und/oder mit Risiken. Aber welches dieser Modelle korreliert nun am besten mit der Realität? Für die Neuroökonomie bedeutet es nun, herauszufinden, welche Modelle tatsächlich im Gehirn abgebildet und verarbeitet werden.

>> Es lässt sich konstatieren, dass bei beiden oben gezeigten Modellen die Entscheidungsfindungsmechanismen im Gehirn, insbesondere bei Phase 1 (siehe Abb.1) mit Erkenntnissen neurobiologischer bildgebender Untersuchungen korrelieren. Speziell beim Mean-Variance-Skewness-Modell finden wir aber insbesondere die Mechanismen der 2. Phase (siehe Abb. 1) durch bildgebende Verfahren besser bestätigt. Aus neuroökonomischer Sicht spiegeln beide Theorien die Realität der Entscheidungsfindung sehr gut wider, müssen aber unter Berücksichtigung weiterer Variablen tiefer verifiziert werden. <<

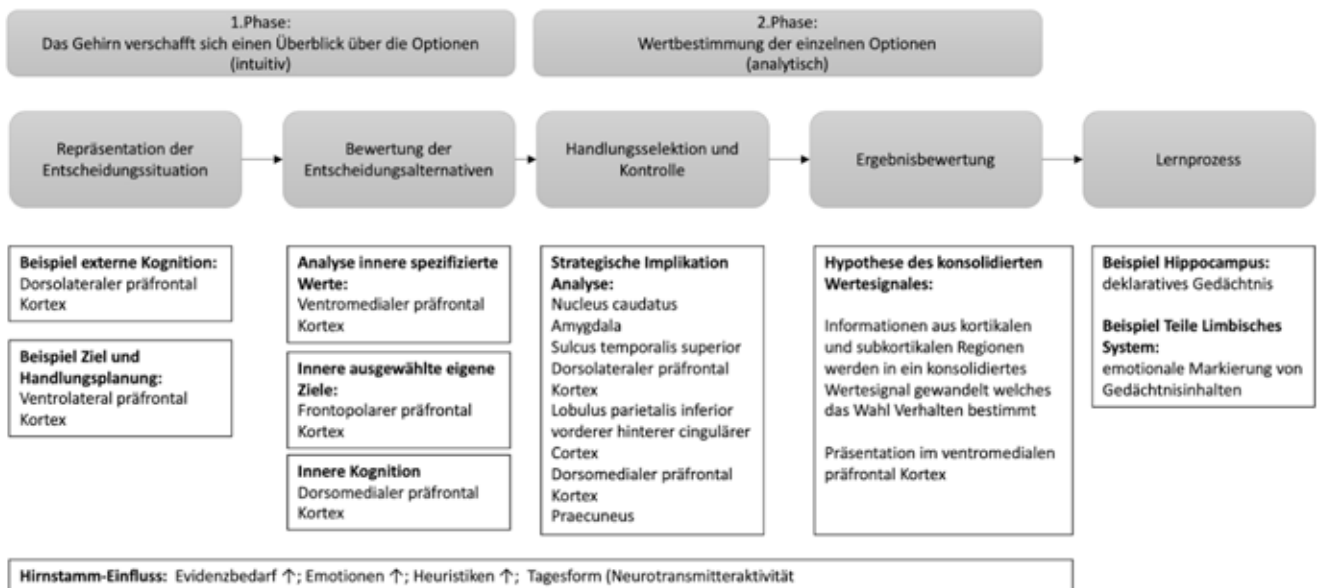


Abb. 1: Beispiel neurokognitives Prozessmodell nutzenorientierter Entscheidungsfindung.

„Die Erkenntnisse der Prospekt-Theorie und der Mean-Variance-Skewness-Theorie zeigen uns wie und in welchen Arealen unser Gehirn Entscheidungen mit Unsicherheiten und Risiken verarbeitet und eine finale Entscheidung herbeiführt. Insbesondere bei Projekten, die eine aktive Beteiligung oder sogar eine Verhaltensmodifikation von Ärzten, Kostenträgern und/oder Patienten grundlegend nötig machen, können wir nun neurowissenschaftliche Maßnahmen entwickeln, die u. U. die Akzeptanz, die Wertigkeit und den Nutzen so aufzeigen, dass die Beteiligten Akteure in ihrer Entscheidungsfindung optimal unterstützt werden. Das hat zur Folge, dass gerade zum Beispiel in den Bereichen Compliance, Adherence, Prävention, Disease-Management-Programme oder auch sektorübergreifende Versorgung versorgungswirtschaftliche und versorgungspolitische Maßnahmen langfristig erfolgreicher implementiert werden können. Ein spannender neuer wissenschaftlicher Anwendungsbereich bietet sich bei der Zusammenführung der Bereiche Gesundheits-/Versorgungsökonomie und Neuroökonomie.“

Dr. Alexander Wilke M.Sc.

ANIMUS-Zentrum für kognitive Neurowissenschaft, Neuroökonomie und Neuro-Public-Health

Zuordnung

Bei welchen Fragestellungen/Problemen können diese Theorien angewendet werden?

Versorgungspolitische Maßnahmen sind oftmals auf aktive Beteiligung der Akteure angewiesen. Die Theorien können auf Fragestellungen/Probleme angewendet werden, bei denen aktive -neurowissenschaftlich-adjustierte Entscheidungsstrategien und/oder Beteiligungsstrategien der Akteure zur erfolgreichen und langfristigen Implementierung von Maßnahmen und/oder Projekten unabdingbar sind.

Nutzen

Welche (bekannt)en Fehler werden durch Anwendung dieser Theorien vermieden?

Hierzu zählen z. B. die Vermeidung von Akzeptanz- und Entscheidungsbarrieren; der Verhinderung von Heuristik getriebenen Entscheidungen und/oder der fehlenden Nutzwert-Argumentation.

**Definition 1:
Prospekt-Theorie**

Die Prospect Theory von Kahneman und Tversky beschreibt die Entscheidungsfindung bei Entscheidungen mit Risiken von Individuen. Kern der Theorie ist die Beobachtung, dass das individuelle Risikoverhalten je nach eingeschätzter Sicherheit eines auftretenden Ereignisses variiert. Demnach wird der ökonomische Erwartungsnutzen von vielen Individuen nicht als Entscheidungsgrundlage genutzt. Individuen verhalten sich risikoavers, sie bevorzugen bei positiven Ereignissen sichere Zahlungen gegenüber höheren, aber unsicheren Gewinnen. Bei negativen Ereignissen hingegen handeln Individuen risikofreudig. In diesem Zusammenhang bevorzugen die Individuen gemäß der Prospect Theory einen unsicheren, hohen Verlust gegenüber einem sicheren, aber geringeren Verlust. In der mathematischen Darstellung erfolgt daraus eine S-förmige Wertefunktion der Entscheider, die im positiven Bereich konkav und im negativen Bereich konvex verläuft. Zusätzlich wirkt sich der sogenannte Endowment-Effekt auf das Verhalten aus, der besagt, dass Individuen Dinge, die sich bereits in ihrem Besitz befinden, deutlich höher wertschätzen als Dinge, die ihnen nicht gehören.

Definition 2: Mean-Variance-Skewness-Theory

Eine andere Theorie, um Entscheidungsverhalten mit Risiken und Unsicherheiten zu erklären, ist eine Erweiterung der Portfoliotheorie des US-Ökonomen Harry M. Markowitz aus dem Jahr 1952. Der Ursprung dieser Theorie liegt in der Finanzwissenschaft und besagt, dass nicht nur der Mittelwert (engl. Mean) z. B. der Nutzwert einer Option, sondern auch die Varianz bei der Bewertung mit einfließt. Mehr Varianz bedeutet mehr Risiko, was den Wert einer Option typischerweise reduziert – auf dem Finanzmarkt genauso wie bei nicht finanziellen Entscheidungen. Im weiterentwickelten Mean-Variance-Skewness-Modell bezieht man zudem die Schiefe (engl. Skewness) der Erträge in die Überlegungen mit ein. So wird eine linkssteile Verteilung oft als attraktiver wahrgenommen als eine rechtsseitige Verteilung möglicher Gewinne oder Nutzen.

Bezeichnung

Prospekt-Theorie

Autoren/Erfinder

Zwei amerikanische Psychologen Daniel Kahneman und Amos Tversky (1979)

Zeitpunkt/Titel

D. Kahneman, A. Tversky: Prospect theory: An analysis of decision under risk. In: *Econometrica*, Band 47, 1979

Zeitlicher Kontext

Die Prospect Theory löste die Erwartungsnutzentheorie von Daniel Bernoulli aus dem 18. Jhd. ab. Ziel war die realitätsnähere Darstellung von Entscheidungsverhalten.

Zentrale Aussage

Die Prospect Theory zeigt auf, dass das individuelle Risikoverhalten von Individuen je nach angenommener/eingeschätzter Sicherheit eines auftretenden Ereignisses variiert. Die Prospect Theory zeigte weiterhin, dass der ökonomische Erwartungsnutzen von vielen Individuen nicht als Entscheidungsgrundlage genutzt wird. Individuen verhalten sich risikoavers.

Bezeichnung

Mean-Variance-Skewness-Modell (Mittel-Varianz-Schiefe Modell)

Begründer

Erweiterung der Portfoliotheorie des US-Ökonomen Harry M. Markowitz aus dem Jahr 1952

Zeitpunkt

Harry M. Markowitz: Portfolio Selection. In: *Journal of Finance*, 7, 1952

Zeitlicher Kontext

Die Erweiterung der Portfoliotheorie will eine realistischere Sichtweise auf Entscheidungen unter Risiken abbilden als die bis dahin bestehende Erwartungsnutzentheorie von Bernoulli aus dem 18. Jahrhundert.

Zentrale Aussage

Die erweiterte Portfoliotheorie besagt, dass nicht nur der Mittelwert (engl. Mean) – also der Nutzen/Wertigkeit einer Option –, sondern auch die Varianz (Risiko) bei der Bewertung von Optionen mit einfließen. So bedeutet höheres Risiko eine Reduzierung des Wertes einer Option. Im weiterentwickelten Mean-Variance-Skewness-Modell zudem die Schiefe (engl. Skewness) der Erträge in die Überlegungen mit einbezogen. So wird eine linkssteile Verteilung bezogen auf die Lokalisation des Nutzens oft als attraktiver wahrgenommen als eine rechtsseitige.

Zitationshinweis

Wilke, A.: „Prospekt-Theorie / Mittel-Varianz-Schiefe-Modell“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 44-45. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2442>

- 1 = Prospekttheorie 1979 (Modifikation 1992) von Daniel Kahneman und Amos Tversky
2 = Erweiterung der Portfoliotheorie des US-Ökonomen Harry M. Markowitz aus dem Jahr 1952

Literatur

Decision making under risk and uncertainty Joseph G. Johnson, Jerome R. Busemeyer First published: 20 April 2010 <https://doi.org/10.1002/wcs.76> Citations: 35
Risk patterns and correlated brain activities. Multidimensional statistical analysis of fMRI data in economic decision making study Alena van Bömmel 1, Song Song, Piotr Majer, Peter N C Mohr, Hauke R Heekeren, Wolfgang K Härdle Affiliations PMID: 25205006 DOI: 10.1007/s11336-013-9352-2
Biophysics of risk aversion based on neurotransmitter receptor theory Taiki Takahashi 1 Affiliations PMID: 18766164
A neuroeconomic theory of bidirectional synaptic plasticity and addiction Taiki Takahashi 1 Affiliations PMID: 20395061 DOI: 10.1016/j.mehy.2010.03.029
Prospect theory on the brain? Toward a cognitive neuroscience of decision under risk Christopher Trepel 1, Craig R Fox, Russell A Poldrack Affiliations PMID: 15795132 DOI: 10.1016/j.cogbrainres.2005.01.016

Konstruktivismus

Den Konstruktivismus-Artikel zusammenfassen zu wollen, heißt konsequenter- oder paradoxerweise ihn nicht letztgültig beschreiben oder einzelnen Autor:innen zuordnen zu können. Den Konstruktivismus gibt es – konstruktivistisch betrachtet – nämlich gar nicht. Es oder er ist vielmehr davon abhängig, wer ihn beschreibt (Beobachter) und wie er beschrieben wird (Sprache als Medium) und wofür er beschrieben wird (Kontextualisierung). Der folgende Beitrag entscheidet sich für die Entscheidung den Versuch einige Grundgedanken „des“ Konstruktivismus durch das Beobachten beim Beobachten (Beschreiben) aufzuzeigen (Kybernetik 2. Ordnung). Konstruktivistisches Denken ist per se nicht originell: man kann es zusammenfassend als eine Art das „Denken zu Be-denken“ begreifen, das seine Wurzel sehr stark in naturwissenschaftlich-biologischen Sichtweisen hat und in seinen Wirkungen die grundlegende Betrachtungsweise für die angewandten systemischen und hypnosystemischen Ansätze in den therapeutischen, psychologischen, wirtschaftlichen und sozialwissenschaftlichen Wissenschaften ist. Metaperspektivisch formuliert sich eine Meta-Theorie aus den Gebieten der Neurobiologie/ Neurowissenschaften, der Wissenssoziologie, der Kybernetik, der erkenntnistheoretisch ausgerichteten Geschichte der Philosophie und der Psychologie. Selbst der Begriff Theorie greift, wie im Folgenden noch zu zeigen ist, zu kurz: es handelt sich vielmehr um eine eigene Art des „in und auf die Welt Empfindens, Sehens und Fühlens“: Entsprechend diesen Wurzeln kann man wissenschaftshistorisch mindestens den radikalen, den philosophischen, den (neuro)biologischen, den psychologischen, den kybernetischen, den wissens-soziologischen Konstruktivismus und den sog. Erlanger-Konstruktivismus unterscheiden. Im Folgenden folgen die Grundgedanken, die alle „Spielarten“ des Konstruktivismus miteinander verbinden bzw. teilen.

>> George A. Kelly (Mitbegründer des Konstruktivismus) bezeichnet (Kelly, 1986) alle Erkenntnis als Konstrukte, die von uns jeweils individuell angepasst werden. Auf Jean Piaget rückbezogen ist jede Wirklichkeit eine Konstruktion individueller Wirklichkeit(en) als (kognitiver) Akt im Gehirn (Erzeugen der „Welt im Kopf“); die Grundlagen liegen also in unserem Bewusstsein (Piaget, 1975). Alle Persönlichkeitscharakteristika sowie Erkenntnisse, Intelligenz, Denken, Autonomie usw. re-konstruiert das Individuum aktiv in seinem Inneren mit Hilfe von zwei grundlegenden Prozessen:

- (1) **Assimilation:** Informationen werden aus der Umwelt & entsprechend der Vorkenntnisse interpretiert,
- (2) **Akkommodation:** Das bereits vorhandene Wissen kann durch neue Informationen modifiziert werden und ist in sich dadurch auf sich selbst zurückbezogen. Hinzu kommt die Notwendigkeit der Interaktion mit der materiellen und soziokulturellen Umwelt.

Dies führt in der Konsequenz den radikalen Konstruktivismus eines Ernst von Glasersfeld oder einen kybernetischen Konstruktivismus eines Heinz von Foerster zu der Überlegung, dass eine absolute Realität und objektive Erkenntnis außerhalb der individuellen subjektiven Re-Konstruktion in einem Individuum durch Wahrnehmung nicht „denkbar“ ist: „Wahrheit ist die Erfindung eines Lügners“ (Pörksen/v. Foerster, 2022¹³). Die Welt wird nur durch die und in der eigenen Interpretati-

on von Phänomenen erfassbar. Konstruktivistisch denkende Menschen leugnen die Existenz einer Außen-Wirklichkeit (sog. Realität) nicht. Sie bezweifeln aber, dass wir diese voraussetzungsfrei und objektiv erkennen können: die Welt ist also nicht in ihrem unmittelbaren Wesen zu erkennen. Konstruktivistischer denkend fragt der Beobachter nach dem zustandekommen von Realitätskonzepten: Gunther Schmidt nennt dies „Realitätenkellnern“ (Schmidt, 2021⁹). Alle Spielarten des konstruktivistischen Denkens sind (vorläufig) davon überzeugt, dass

Bezeichnung

Konstruktivismus

Begründer

George A. Kelly, Gregory Bateson, Ernst von Glasersfeld, Humberto R. Maturana, Francisco J. Varela, Heinz von Foerster, Paul Watzlawick u.a.

Zentrales Anliegen

Das Denken be-denken.

Kernideen des Konstruktivismus

Der Konstruktivismus stellt eine Meta-Theorie aus den Gebieten der Neurobiologie/Neurowissenschaften, der Wissenssoziologie, der Kybernetik, der erkenntnistheoretisch ausgerichteten Geschichte der Philosophie und der Psychologie dar. Die meisten Spielarten des Konstruktivismus gehen davon aus, dass ein Gegenstand durch und vom Betrachter selbst durch den Vorgang der Wahrnehmung und der folgenden Bedeutungsgebung (Wahrgebung) re-konstruiert wird. Konstruktivistisch denkende Menschen leugnen die Existenz einer Außen-Wirklichkeit (sog. Realität) nicht. Sie bezweifeln aber, dass wir diese voraussetzungsfrei und objektiv erkennen können: die Welt ist also nicht in ihrem unmittelbaren Wesen zu erkennen. Konstruktivistischer denkend fragt der Beobachter nach dem zustandekommen von Realitätskonzepten. Die Wahrnehmung und Er-rechnung von Wirklichkeit(en) sind in jedem Falle abhängig vom Beobachter und den jeweiligen Kontextualisierungen. Jedes Lebewesen ist ein geschlossenes System und autonom, das mit eigenen Selbsterhaltungsmechanismen ausgestattet ist (autopoiesis). Konstruktivistisches Denken das Denken zu be-denken sieht Watzlawick die Wirklichkeit als Ergebnis von Kommunikation und nicht von objektiven Wahrheiten. Aus der Metaperspektive betrachtet existiert also nicht eine Wirklichkeit, sondern vielmehr plurale Wirklichkeiten, die alle nebeneinander existieren (können) und so auch kommunikabel sind. In der Konsequenz wird die Repräsentation von Wirklichkeiten in einer systemischer gesehenen Lebenswelt in einer nicht-linearen, nicht kausal-logisch erfassbaren Kopplung betrachtet.

„Der Konstruktivismus macht das Leben schöner, einfacher und gleichermaßen komplexer, diverser und farbiger, weil man den Drang verliert, recht zu haben.“

Frei nach Ernst von Glasersfeld

Markus Greß-Heister M.A., LL.M.

Akademischer Mitarbeiter BWL-Gesundheitsmanagement an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Lörrach

Erkenntnis und Wissen nicht auf der Korrespondenz mit einer externen Wirklichkeit beruhen (Korrespondenztheorie der Wahrheit), sondern auf viablen (das heißt nützlichen und [vorläufig] brauchbaren) Konstruktionen eines Beobachters, eines Erkennenden beruht (Glaserfeld, 1997). Diese Konstruktion(en) sind sowohl individueller Schöpfungsakt, als auch durch komplexe Entwicklungen in Natur, Kultur, Sprache, Geschichte und Medien bedingt und sie sind keines von beiden. Die Umgebung und Welt, wie wir sie wahrnehmen ist eine Re-Konstruktion (Er-,„findung“) von uns in der Interaktion mit der sozialen Umwelt und Umgebung. Individuen reagieren nicht auf Reize aus einer objektiven Welt, sondern erzeugen mit Hilfe von Sinneseindrücken eine subjektive Realität, die von der individuellen Prägung des Individuums abhängig ist.

Der Blick aus dem Gehirn in das Gehirn durch das Gehirn: die Er-Rechnung der Welt

In konstruktivistischer Sicht wird der Mensch als informationell weitgehend geschlossenes System verstanden, welches auf Autopoiesis (Hoffmann, 2022), zirkulärer Kausalität und Selbstreferentialität beruht und autonom (struktur)determiniert ist. Die Computermetapher, an die wir uns so gewöhnt haben, mit ihrer Output und Input bzw. Sender/Empfänger-Logik greift hier zu kurz. Will nach Mack (2016) heißen: es unmöglich bei der Interaktion mit der Umwelt Nervenzellen auszutauschen. Die Wahrnehmung ist also individuell auf das gestützt, was alle Sinnesorgane und das Gehirn aus den jeweiligen Reizen machen. Nervenzellen sind rein binär: sie kennen nur (0) oder (1), an/aus, feuern/nicht feuern: es werden also rein elektrische Impulse von den Sinneszellen und dem Gehirn so verarbeitet, dass nur Unterschiede im Sinne von Kontrast in zeitlicher oder räumlicher Veränderung weitergeleitet werden (Konnektom). Die chemischen Übertragungen durch das Umschalten von elektrischer auf chemische Energie an den Synapsen modifiziert die Veränderungen lediglich. Neuronale Körperfunktionen und Strukturen geben nur das weiter, was für stetiges Werden dienlich ist (Maturana, 1970, 1990; Maturana/Varela, 1987, 2009). Da die wahrgenommene Außenwelt nur eine Re-Konstruktion eines aktiven Gehirns ist, können wir daher nicht wissen, wie die Welt wirklich ist: die Wahrnehmung erzeugt nur nach den biologisch gegebenen Gehirnverknüpfungen in unserer Phantasie eine von vielen möglichen Welten. Der Konstruktivist

stützt sich dabei auf neurowissenschaftliche Forschungen, die uns (vorläufig) zeigen, dass das Gehirn bei der Wahrnehmung der Außenwelt diese nicht so erkennt, wie sie wirklich ist, vielmehr konstruiert es gesteuert von Nervenimpulsen in neuronalen Netzwerken in einer Zeit- und Raumdimension (Pöppel, 2006) selbst diese Wahrnehmung und versieht sie auch mit der entsprechenden individuellen Bedeutung (Wahrgebung). Das gilt natürlich nicht nur für scheinbar real wahrgenommene Dinge der Außenwelt wie Häuser, Menschen, Steine, Bäume oder Autos, sondern auch für die Betrachtung der Mechanismen der Kognition und des Gehirns selbst. Konsequenterweise sind auch die neurowissenschaftlich erhobenen und beobachteten Eigenschaften des menschlichen Gehirns selbst auch nur menschliche Konstrukte. Jeder Wahrnehmungs-, Erkenntnis- und Denkprozess beruht auf den Konstruktionen eines Beobachters. Es interessiert den Konstruktivistin daher, was sich als nützlich bzw. viabel erweist. Für den Konstruktivismus ist der menschliche Organismus ein System, das zwar energetisch offen und mit der Umwelt strukturell gekoppelt ist und gleichzeitig informationell geschlossen agiert, sodass das Gehirn nur auf die bereits verarbeitete und interpretierte Information von außen reagiert (Autopoiesis). (Stangl, 2022). Folge dieser Sichtweise ist die konsequente Trennung von Beobachtung und Beobachter und die Beobachtung des Beobachters (Simon, 2018): „Alles, was gesagt wird, wird von einem Beobachter gesagt.“ (Maturana 1998, S. 25) Es dürfen die Wahrnehmungen bzw. die Re-Konstruktionen unserer Welt freilich nicht mit der Wirklichkeit verwechselt werden. Die Metapher, die hierfür häufig gewählt wird, ist der Unterschied zwischen Landschaft und Landkarte: „The map is not the territory“. Im kommunikativen Austausch und in der Betrachtung des Beobachtens/Beobachters können wir uns über Landkarten austauschen, wir sehen aber nicht die Landschaft, die der Betreffende in sich selbst re-konstruiert.

Wider die Trivialität der Welt – Komplexität und nicht-lineare Kausalität(en)

Abstraktion der Wahrnehmung vom Beobachter und eine „Verdinglichung“ der Objektivität von Naturwissenschaften gehen davon aus, dass untersuchte Gegenstände charakteristische objektive Eigenschaften aufweisen: Input-Output-Relationen, Regeln, Vorhersagen. Dies zeigt sich im linear-kausalen Interpretieren von trivialen Maschinen (v. Foerster,

in: Simon, 2017⁸), wobei der Maschinenbegriff hier sehr weit zu fassen ist. Von Foerster unterscheidet diese trivialen Maschinen in ihrer A-B-C-D-Logik von komplexen (menschlichen) Systemen, die grundsätzlich nicht-trivial, also nicht kausal-linear-logisch zu verstehen sind (v. Foerster, 1988 in: Simon, 2017⁸). Ursache und Wirkung hängen nicht kausal-logisch zusammen und (Verhaltens)Vorhersagen sind daher auch nicht in einer kausalen linearen Ursache-Wirkungslogik zu treffen, sondern bestenfalls in einer (vorläufig) viablen Plausibilitätsheuristik. Die menschliche Umwelt – das System und die Gegenübersysteme des Menschlichen – sind nicht-trivial und damit auch nicht in trivialer „naiver“ Kausallogik zu beschreiben: Komplexität ist das Stichwort, das an dieser Stelle eingeführt wird. Komplexität ist ein opaker, ambiger bzw. ein paradoxer Begriff: er beschreibt als Ganzheit, was eigentlich vielfältig ist. Das Wahrnehmen von Komplexität wird in Systemen reduziert – eine andere Komplexität wird re-konstruiert. Das Phänomen der Komplexität, der Komplexitätsreduktion und der Komplexitätsvergessenheit wird von Nassehi (2018) ausführlich in seiner Bedeutung für unsere Gesellschaft und die Wissenschaft beleuchtet.

Beobachten, Beobachter, Bezeichnen – Unterschiede, die Unterschiede machen

Bateson (1972, 1982, 1985) gibt einen weiteren zentralen Hinweis auf die Koppelung von Wahrnehmung und Lebenswelt(ein)sicht: „(...) Wahrnehmung arbeitet nur mit Unterschieden. Jede Informationsaufnahme ist notwendig die Aufnahme einer Nachricht von einem Unterschied, und alle Wahrnehmung von Unterschieden ist durch Schwellen begrenzt. Unterschiede, die zu klein oder zu langsam dargestellt sind, können nicht wahrgenommen werden.“ (Bateson, 1982, S. 39f) Er definiert also Information(en) als Unterschiede, die den Unterschied machen, die hinwiederum von der jeweiligen Aufmerksamkeitslenkung abhängig ist. Botschaften, Beobachtungen, kommunizierte Inhalte aller Art hängen also nicht mehr von der Bedeutungsgebung (Bezeichnung) eines vermeintlichen Senders und dem möglichst „richtigen/korrekten“ Empfang eines vermeintlichen Empfängers ab. Vielmehr sind diese maßgeblich von den Interpretationsschemata des vermeintlichen Empfängers: von den Unterschieden, die für den „Empfänger“ einen zentralen Unterschied machen, geprägt und abhängig. Jeder Zustand, den wir durch Unterschie-

de kennzeichnen können, die für uns einen Unterschied machen, sind sog. „markierte Zustände“ (Spencer-Brown, 1969, in: Simon 2017⁸); diese Unterschiede zwischen markierten und nicht-markierten Zuständen sind vom jeweiligen Beobachter und deren Kontexten bestimmt. Beobachten besteht aus der Einheit von Unterscheiden und Bezeichnen: wir „benennen“ Unterscheidungen, indem wir Unterscheidungen miteinander korrelieren. „Man vollzieht eine Handlung (man macht einen Unterschied = markiert einen Raum) und gibt ihr (ihm) einen Namen (bezeichnet ihn durch ein Signal).“ (Simon, 2017⁸). Voraussetzung für diese Sichtweise ist eine allparteiliche epistemologische Metaperspektive, ohne ontologische Festlegungen.

Denken ohne Sprache ist unmöglich: Kommunikation und Sprache als Medium der Reflexion und des Denkens

In der Konsequenz des konstruktivistischen Denkens das Denken zu bedenken sieht Watzlawick die Wirklichkeit als Ergeb-

nis von Kommunikation und nicht von objektiven Wahrheiten (Watzlawick, 1992). Aus der Metaperspektive betrachtet existiert also nicht eine Wirklichkeit, sondern plurale Wirklichkeiten, die alle nebeneinander existieren (können) und so auch kommunikel sind. Watzlawick warnt immer wieder davor, die eigene Wirklichkeit als die allgemein gültige anzusehen und zu „verkaufen“: absichtliche Verweigerung von Kommunikation und erhebliche Kommunikationsstörungen sind nach Watzlawick die häufige Folge.

Für die Theda Rehbock (2009) war es ein zentraler Argumentationspunkt, die Sprache als mehr „als bloßes Element der Mitteilung“ zu betrachten. Im Sinne Wittgensteins, dass „alle Philosophie Sprachkritik darstellt“ (Wittgenstein, 1960) ist der Ausgangspunkt des Denkens Sprache als Lebelement des Denkens, der menschlichen Erkenntnis und Selbsterkenntnis, aber auch als Sprache selbst Instrument menschlichen Lebens und Handelns zu betrachten. Es bestand für Rehbock immer ein deutlicher und enger Zusammenhang zwischen wissenschaftlicher Sprache und Alltagssprache, der sich auch

in der Bedeutung literarischer Sprachmittel in der Sprache der Wissenschaften niederschlägt. Mit Merleau-Ponty (2013) kritisiert sie immer wieder die Wissenschaftssprache in ihrer objektivistischen Auffassung und Reduktion auf langue. Sie setzt dagegen die Sprache als parole, als lebendige Rede, Gegenrede und Sprechen. Auch die immanente leiblich biologische Verankerung der Sprache als „matter-involving“ war für Rehbock klar in die theoretischen Überlegungen einzubeziehen. Diese Erkenntnisse sind heute in den polyvagal informierten Theorien (Porges, 2010²) (neuro)wissenschaftlich untermauert. Für Rehbock sowie für Porges bedeuten Sprache und die Versprachlichung das viable Erzeugen brauchbarer intersubjektiver Vorstellungen durch Sprache als Lernprodukt aus (sozialer) Interaktion: Wörter bedeuten Begriffe, Begriffe deuten auf Vorstellungen und Konzepte. Wortbedeutungen sind (inter) subjektive Konstrukte, die eben nur relative (Wert)urteile zulassen. Rehbock geht in ihren sprachphilosophischen Aussagen immer von Sprachlichkeit als Grunddimensionen personalen Sinnhorizonts im Verhältnis zum

Literatur

- Arnold, Rolf (2014). From Transformative Leadership to Transformative Learning – New Approaches of Leadership Development. *Systemische Pädagogik* 1/2014, S. 32-38.
- Arnold, Rolf (2017). Entlehrt euch! Ausbruch aus dem Vollständigkeitswahn. Bern: hep.
- Arnold, Rolf/ Schön, Michael (2019). Ermöglichungsdidaktik. Ein Lehrbuch. Bern: hep.
- Bateson, Gregory (1972): Collected essays in anthropology, psychiatry, evolution and epistemology. San Francisco: Chandler Publishing Company.
- Bateson, Gregory (1982): Eine notwendige Einheit. Frankfurt.
- Bateson, Gregory (1985). Anthropologische, psychologische, biologische und epistemologische Perspektiven. Frankfurt a. M., Suhrkamp.
- Hanisch, D.A. (2009). Darstellung und Kritik des Konstruktivismus aus kritisch-rationaler Perspektive: zur Frage nach der Existenz der Realität und ihrer objektiven Erkennbarkeit. Frankfurt: Peter Lang.
- Hoffmann, J. (2022): Luhmann'sche Systemtheorie“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/22), S. 48-49. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.22.1866-0533.2391>.
- Kasper, Helmut/Mayrhofer, Wolfgang (2009⁴): Prolog. Zur Herstellung von Wirklichkeiten in Wirtschaft und ihren Organisationen. In: Wolfgang Mayrhofer, Gerhard Furtmüller, Helmut Kasper: Personalmanagement – Führung – Organisation. Wien: Linde, 2015⁵, S. 9 – 13.
- Kelly G. A. (1986). Die Psychologie der persönlichen Konstrukte. Paderborn: Junfermann.
- Knorr-Cetina, K. (1981). The Manufacture of Knowledge. An Essay on the Constructivist and Contextual Nature of Science. Oxford: Pergamon.
- Latour, B. (1987). Science in Action. How to Follow Scientists and Engineers through Society. Milton Keynes: Open Univ. Press.
- Ludwig, Kurt (2015²). Systemische Therapie. Heidelberg: Carl Auer. S. 114-115.
- Mack, Alfred (2016). Transparente Subjektivität als (m)eine Art Realität zu konstruieren. In: *Systemische Pädagogik*. 1/2016, S. 6-33.
- Maturana, Humberto R. (1970) Biology of cognition. Biological Computer Laboratory. University of Illinois.
- Maturana, Humberto R. (1990) Zur Biologie der Kognition. Suhrkamp.
- Maturana, Humberto R., Varela, Francisco J. (1987) The Tree of Knowledge. The Biological Roots of Human Understanding. Shambala.
- Maturana, Humberto R., Varela, Francisco J. (2009): Der Baum der Erkenntnis. die biologischen Wurzeln menschlichen Erkennens. Fischer-Taschenbuch-Verlag, 2009. (Goldmann 1987).
- Merleau-Ponty, Maurice (2013). Zeichen. Hamburg : Meiner.
- Merleau-Ponty, Maurice (2003). Das Auge und der Geist. Philosophische Essays. Hamburg: Meiner.
- Merleau-Ponty, Maurice (2011⁹). Phänomenologie der Wahrnehmung. Berlin :De Gruyter.
- Nassehi, Armin (2018⁵). Die letzte Stunde der Wahrheit – Kritik der komplexitätsvergessenen Vernunft. Hamburg: kursbuch.edition.
- o.A. (2022) pichler-training.at/konstruktivismus-einfach-erklart/ abgerufen am 2022-07-04
- Piaget, Jean (1975). Nachahmung, Spiel und Traum. Stuttgart: Klett.
- Porges, Stephen W. (2010). Neurophysiologische Grundlagen der Therapie. Emotionen, Bindung, Kommunikation & ihre Entstehung. Paderborn: Junfermann, 2010
- Pöppel, Ernst. (2006²). Der Rahmen: Ein Blick des Gehirns auf unser Ich. München: Carl Hanser.
- Pörksen, B. (2019) Konstruktivismus. Lexikon des systemischen Arbeitens. <https://www.carl-auer.de/magazin/systemisches-lexikon/konstruktivismus>, abgerufen am 2022-07-04.
- Rehbock Theda (2009). Person und Sprache. Zur Bedeutung philosophischer Sprachkritik für die Ethik. In: Ingensiep HW, Rehbock Th (Hg). Die rechten Worte finden. Würzburg: 2009, S. 39.
- Reinhard, Mechthild. 2 x 2= Grün. Vertrauen ins Vertrauen als hpnosystemische Kernkraft für menschwürde (Selbst)Organisation. *Systemische Pädagogik* 1/2014. S. 6-30.
- Schmidt, Gunther (2021⁹). Liebesaffären zwischen Problem und Lösung: Hypnosystemisches Arbeiten in schwierigen Kontexten (Hypnose und Hypnotherapie). Heidelberg: Carl Auer.
- Simon, Fritz B. (2018). Formen. Zur Kopplung von Organismus, Psyche und sozialen Systemen. Heidelberg: Carl Auer.
- Simon, Fritz B. Einführung in Systemtheorie und Konstruktivismus. Heidelberg: Auer, 2017⁸.
- Stangl, W. (2022, 30. Juni). Konstruktivismus. Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik. abgerufen am 2022-07-04
- von Foerster, Heinz et al. (Hrsg.) (1992): Einführung in den Konstruktivismus. München: Piper.
- von Foerster, Heinz/Pörksen, Bernhard (132022). Wahrheit ist die Erfindung eines Lügners: Gespräche für Skeptiker. Heidelberg: Carl Auer.
- von Glasersfeld, Ernst (1997): Radikaler Konstruktivismus. Frankfurt / Main. suhrkamp taschenbuch Wissenschaft, S. 43
- Wasser, H. (2007). Eine kurze Reise zum Konstruktivismus. Materialien zu Philosophie und Soziologie. Köln: Refrath.
- Watzlawick, Paul (1992): Wirklichkeitsanpassung oder angepasste Wirklichkeit? Konstruktivismus und Psychotherapie. In: Heinz von Foerster et al. (Hrsg.) (1992): Wahn, Täuschung, Verstehen. Piper, 2002., 2019).
- Watzlawick, Paul (Hrsg.) (2018¹¹). Wie wissen wir, was wir zu wissen glauben? Beiträge zum Konstruktivismus. Piper, 1997.
- Weber, S. (2002). Konstruktivismus und Non-Dualismus, Systemtheorie und Distinktionstheorie. In: Scholl, A. (Hg.): Systemtheorie und Konstruktivismus in der Kommunikationswissenschaft. Konstanz: UVK Verlagsgesellschaft.
- Wittgenstein, Ludwig (1960). Tractatus logico-philosophicus. Frankfurt: S. 33.

anderen als personalem Gegenüber in einem gemeinsamen Weltbezug aus. Normengebend war für sie hier das Verstehen in Beziehung zur Beobachtung der Beziehung zueinander. Sprache ist das Medium und die Handlung: Hard- und Software zugleich, mit dem wir uns nicht nur über Wirklichkeit(en) austauschen, sondern diese auch konstitutiv mitgestalten: Es kann also im Austausch der möglichen Wirklichkeiten eigentlich kein „Verstehen“ des Anderen geben, sondern im besten Falle ein „glückliches Miss-Verstehen“ oder das Konsensieren über das, was wir als Deutung gemeinsam für Wirklich halten wollen und das Aushalten von Ambiguitäten und Dilemmata, was diese Bedeutungsgebungen für das Individuum be-deuten (können).

Konsequenzen für die Versorgungsforschung, Management und eine „neue“ BWL

Die Versorgungsforschung re-konstruiert Kommunikation(skontexte) für ein reales Gesundheitswesen. Sie entwirft und gestaltet durch ihre Fragestellungen und die Art und Weise zu forschen und ihre Kommunikation Realität mit: nicht nur durch das „Was“, sondern auch durch das „Wie“, das „Wo-Für“ und (häufig unterschätzt) durch das „Wie-Für“ im „Wo-Für“ (Reinhard, 2014). Es sind nicht nur Entscheidungen, die Wirklichkeit(en)/Realität(en) ändern. Auch wie wir vermeintlich wahre Sachverhalte „zur Sprache bringen“, verändert die Wahrnehmung und Re-Konstruktion(en) unserer Wirklichkeit(en). Wir treffen also in unserer Umwelt nicht auf eine „wahre/reale“ Umwelt, sondern auf eine von und durch uns gestaltete und konstruierte und er-rechnete Lebenswelt. Das Umschalten von einer objektiven Realität zu einer konstruierten Realität steigert die Verantwortung, die es wahrzunehmen gilt (Pichler-Training, 2022). Versorgungsforschung – konstruktivistischer gedacht – reagiert nicht auf eine vermeintlich objektive Realität, die zu erfassen wäre, um zweckrational zu handeln. Konstruktivistischere Versorgungsforschung fördert die Abkehr vom (überkommenen) Modell des zweckrational handelnden homo oeconomicus hin zu einer komplexitätsbewussten nicht linear-kausal-logischen Sichtweise: Sie rückt verantwortungsvolles Handeln in einem chaotischen, komplexen Umfeld in den Mittelpunkt. Was Kaspar und Mayrhofer (2015) für das Management konstruktivistischer formuliert haben, gilt in dieser Form auch für die Versorgungsforschung: „(Management) heißt

Gestaltung – ja, aber nicht oder allenfalls nur zu einem kleinen Teil im klassischen Sinne des Machertums, sondern vielmehr im Sinne der Gestaltung und Rahmung von Wirklichkeit durch Herbeireden, Handeln, Entscheiden. In diesem Sinne erzeugt Management die Wirklichkeit, die es nachher als die ihre behandelt. Zur Sicherheit: Nicht nur Management generell, sondern auch die als „hart“, „eindeutig“, „quantitativ“ bezeichneten Spielarten der Betriebswirtschaftslehre, wie die eingangs genannten, tun das – über ihre Vorannahmen, ihre Quantifizierungen etc. Mit einem solchen Schwenk von „objektiver Wirklichkeit“ zu „konstruierter Wirklichkeit“ tritt die Gestaltung der Welt im Sinne der Konstruktion von Wirklichkeit in den Vordergrund. Wirklich wird, was einflussreiche Akteurinnen und Akteure – individuelle wie einzelne Personen aus z. B. Wirtschaft, Politik, Religion, Wissenschaft oder Kunst, oder Kollektive wie z. B. Vorstand oder Aufsichtsrat – (als) wirklich sehen. Die Chance, diese Wirklichkeiten mitzugestalten, zu korrigieren und zu ändern, besteht in der Einsicht, dass es keine von uns unabhängige Realität auch in Bezug auf harte Daten, Zahlen und Fakten gibt. Es bedarf „kritischer Beobachter:innen [der Beobachtung – Anm. des Autors], die nicht alles im Sinn der objektiven Wirklichkeit zu beschreiben und zu interpretieren versuchen, sondern zur Kenntnis nehmen, dass es nicht eine Wirklichkeit gibt, sondern viele. Diese Wirklichkeiten werden von Einzelnen oder Gruppen definiert und sind dann für diese handlungsleitend. Oft geschieht es, dass sogar andere Wirklichkeiten wie z. B. ‚die Märkte‘ nicht wahrgenommen werden können oder bewusst ausgeblendet bleiben. Der Ausweg: Kritisch beobachten und beschreiben, kritisch reflektieren und interpretieren und mit anderen einen interaktiven Austausch von Dissens zu pflegen und dabei die unvermeidlichen Konstruktionen von Wirklichkeiten akzeptieren“.

Im Sinne einer Ermöglichungsorientierung nach Arnold (2019, 2017, 2014) führt das zu transformationalem Lernen und Handeln – auch in Systemen. Nassehi (2018²) bezeichnet dies als Option zur Optionssteigerung: ein Unterschied, der den Unterschied macht. <<

Zitationshinweis

Greß-Heister, M.: „Konstruktivismus“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 46-49. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2443>

Compliance im Gesundheitswesen

Autor: Dieners, P. (Hrsg.)

Compliance im Gesundheitswesen

Verlag: C.H.Beck., 4. Auflage, 2022

980 Seiten, Hardcover (in Leinen)

ISBN-Print: 978-3-406-65692-7

Preis: 109 Euro

>> Das Verhältnis von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu Ärzt:innen, Kliniken und Patient:innen sowie deren Patientenorganisationen ist ein – sagen wir es neutral – eher kompliziertes. Das liegt nun nicht daran, dass die hier genannten Akteur:innen nicht miteinander kommunizieren wollten, manchmal müssen sie es sogar, sondern weil es sich um sehr ungleiche Kommunikationspartner handelt. Die dafür geltenden Regeln und gesetzlichen Regelungen sind vielfältig und nicht immer konsistent.

Kein Wunder, dass das vorliegende Handbuch alles andere als handlich ist und mit seinen knapp eintausend Seiten schon ein gutes Kilogramm geballtes Fachwissen auf die Waagschale bringt. Es ist damit ein schier unverzichtbares, wenn auch manchmal ob der vielen rechtlichen Texte etwas sperrig zu lesendes Kompendium für alle diejenigen, die sich – auf welcher Seite auch immer – mit der Kommunikation im Gesundheitswesen beschäftigen. Sehr hilfreich ist es auch, dass nicht nur die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen erläutert werden, sondern ebenso die weiteren Kodices zur Zusammenarbeit mit Ärzt:innen, Kliniken und Patientenorganisationen sowie die Verfahrensordnung des FSA einschließlich deren aktueller Spruchpraxis kommentiert werden.

Schätzen wird die Leser:in auch das ausführliche Sachverzeichnis aller in diesem Fachbuch erwähnten Regelungen und Gesetze, beginnend bei A wie Abgeordnetengesetz bis Z wie Zweckbindung.

Alles in allem ist Dieners Werk eine nützliche Orientierungshilfe beim Aufbau eines effektiven Compliance-Managements für eine risikofreiere Kooperation von Unternehmen mit der Ärzteschaft, Kliniken und Patientenorganisationen. <<



News und zu rezensierende Bücher bitte mailen an stegmaier@m-vf.de



Serie (Teil 37): Masterstudiengang „Angewandte Versorgungsforschung“ der Fakultät Gesundheit und Pflege der KSH München

„Mit der Verpflichtung am ‚point of care‘ zu forschen“

Die Katholische Stiftungshochschule München (KSH), eine spezialisierte Hochschule für Sozial-, Pflege-, Gesundheits- und pädagogische Berufe in kirchlicher Trägerschaft, bietet ihren rund 2.500 Studierenden neben Bachelorstudiengängen in der Sozialen Arbeit, Pflege, Gesundheit, Kindheits- und Religionspädagogik konsekutive Masterstudiengänge und Weiterbildungs-Masterstudiengänge an. Einer davon ist der Masterstudiengang „Angewandte Versorgungsforschung“, der die Pflegestudiengänge – von Hebammenkunde über Healthcare-Management bis Pflegepädagogik – ergänzt und von Prof. Dr. Bernd Reuschenbach, Professor für Pflegewissenschaft und Gerontologie am Campus München, geleitet wird.

>> Reuschenbach erhielt bereits im Jahr 2009 den Ruf auf die Professur für Qualitätsmanagement und gerontologische Pflegewissenschaft und damit just zu dem Zeitpunkt als an der KSH München – übrigens als einer der ersten bayerischen Hochschulen – der erste Pflegestudiengang implementiert worden ist. Dazu muss man wissen, dass die Katholische Stiftungshochschule (KSH) eine mehr als 100-jährige Tradition in den Sozial- und Gesundheitswissenschaften hat und in Bayern als führend gilt, was die Entwicklung neuer Studiengänge für Gesundheitsberufe betrifft. „Wir waren auch die ersten, die einen pflegewissenschaftlichen Masterstudiengang in Bayern angeboten haben,

der dann später durch den Masterstudiengang ‚Angewandte Versorgungsforschung‘ abgelöst wurde“, erklärt der Krankenpfleger, der es als ein Kennzeichen der KSH ansieht, dass hier innovative Ideen in Forschung und Lehre schnell umgesetzt werden können.

Auch wenn alle Studiengänge an der KSH generell primär für die Praxis qualifizieren sollten, bestand schon seit längerem ein großer Drang nach einem wissenschaftlich orientierten Masterangebot. Bereits 2004 ging daher der Master-Studiengang „Pflegewissenschaft – Angewandte Versorgungskonzepte“ an den Start. Doch sei bereits in den ersten Studienkohorten deutlich geworden, dass der Studiengang auch von Studie-



Prof. Dr. phil. Bernd Reuschenbach

ist seit 2009 Professor an der Fakultät für Gesundheit und Pflege der Katholischen Stiftungshochschule

Akademische Qualifikation:

1999 Psychologie-Diplom an der Universität Bonn
2008 Promotion an der Universität Heidelberg

Beruflicher Werdegang:

1988 Krankenpflegeexamen
1999-2009 Mitarbeiter am Psychologischen Institut der Universität Heidelberg
Seit 2009 Professur für Gerontologische Pflegewissenschaft und Qualitätsmanagement an der KSH München

Seit 2014 Studiengangsleitung des Master-Studiengangs „Angewandte Versorgungsforschung“

Auswahl laufender Drittmittelprojekte:

- > Optimierung der Versorgung beatmeter Patient:innen in der außerstationären Intensivpflege (OVER-Beas), Innovationsfonds
- > Begleitforschung des Veränderungsprozesses zur Einführung der neuen Pflegeausbildungen (BENP) (Bundesinstitut für Berufsbildung)
- > Evaluation der berufsqualifizierenden Studienprogramme in der Pflege (PRIME)

renden aus den Bereichen der Hebammen- und Therapiewissenschaften angesteuert wird. „Wir haben uns dann entschlossen, in enger Anlehnung an die bereits etablierten Versorgungsforschungs-Studiengänge, einen eigenen Versorgungsforschungsstudiengang zu entwickeln“, verdeutlicht Reuschenbach. Ziel sei es dabei gewesen, die ganze Bandbreite der „Health Professionals“ anzusprechen. In der heutigen Form wird der Master-Studiengang „Angewandte Versorgungsforschung“ seit dem Jahr 2017 jeweils zum Sommersemester angeboten, wobei pro Kohorte 25 Studierende studieren können.

Ergänzend zu diversen Bachelor-Studiengängen und inzwischen drei Masterstudiengängen („Pflégewissenschaft – Innovative Versorgungskonzepte“, „Bildung und Bildungsmanagement im Gesundheitssystem“ und „Angewandte Versorgungsforschung“) wurde seit einigen Jahren mit dem Kompetenzzentrum „Zukunft Alter“ ein gut ausgestattetes Forschungszentrum mit einem festen Mitarbeiterstab etabliert, was für eine Hochschule für Angewandte Wissenschaft (HAW) schon eher ungewöhnlich ist. Und das durchaus mit Erfolg, wie Reuschenbach zurecht berichtet: „Die KSH ist ein idealer Ort für die Versorgungsforschung, was unter anderem das für HAW überdurchschnittliche Drittmittelvolumen widerspiegelt.“

Der Studiengangstitel „Angewandte Versorgungsforschung“ deutet schon auf eine Besonderheit hin, die sich durch die Verortung an einer HAW ergibt. Fast alle Studierenden sind während des Teilzeitstudiums in ganz unterschiedlichen Feldern des Gesundheitswesens berufstätig. „Aus diesen Praxisfeldern und durch unsere vielfältigen Praxispartner werden aktuelle Versorgungsprobleme und Forschungsfragen direkt an uns als Hochschule herangetragen, die dann Grundlage für Forschungspraktika und Qualifizierungsarbeiten sind“, erläutert Reuschenbach den Vorteil dieser Anbindung. Doch drücke sich der Schwerpunkt „Anwendung“ auch darin aus, dass es im Studium zwei Forschungspraktika gibt, die insgesamt 1,5 Jahre dauern können und neben dem Studium zu absolvieren sind. Reuschenbach: „Wir sind froh, dass wir durch die mannigfaltigen Kooperations- und Praxispartner praxisrelevante Forschung mit Studierenden und für die Nutzer:innen umsetzen können. „Darüber hinaus hätten Studierende auch die Möglichkeit ihre Forschungspraktika in einem der vielen Drittmittelprojekte umzusetzen.“

Ein weiteres Highlight ist, dass sich die Studienkohorten aus Studierenden der drei Fachrichtung Pflege, Therapie- und Hebammenwissenschaft zusammensetzen. Dies ermöglicht laut Reuschenbach in der Lehre einen interprofessionellen Austausch und sei sicherlich auch ein wesentliches Kennzeichen des Studiengangs.

„Wenn Studierende in unserem Studiengang aus der Praxis berichten, dann wird deutlich, welche vielfältigen Versorgungsdefizite es noch gibt“, sagt Reuschenbach. Viele der Versorgungsprobleme seien darin begründet, dass Zuständigkeiten oder Verantwortlichkeiten nicht geklärt sind und Kompetenzen der verschiedenen „Health Professionals“ nicht ausreichend eingebunden oder erkannt würden. Wenn es – so Reuschenbach – allerdings gelänge, mit Versorgungsforschung solche Hemmfaktoren und Barrieren anzugehen und innovative Versorgungskonzepte zu entwickeln, dann sei das wesentliche Ziel auch einer HAW erreicht. Reuschenbach: „Als Hochschule für Angewandte Wissenschaft und gerade als katholische Hochschule sind wir verpflichtet am ‚point of care‘ zu forschen, und damit den Menschen und seine Bedarfe und Bedürfnisse in den Mittelpunkt zu stellen. Ich denke, das gelingt uns in Forschung und Lehre auch gut.“ <<



Lea Padberg
Gesundheits- und Krankenpflegerin
(B.Sc.), Studentin an der KSH im
Masterstudiengang „Angewandte
Versorgungsforschung“

>> Warum studieren Sie an der KSH?

Bereits in meinem Bachelorstudium habe ich die KSH als innovative, vielseitige und dennoch sehr familiäre Hochschule erlebt. Daneben überzeugten mich die Vielzahl von Wei-

terbildungsangeboten, die Kooperationen mit externen Partnern, sowohl mit verschiedenen Universitäten, als auch mit den gut vernetzten Praxisfeldern. Ich erlebte die KSH zu jedem Zeitpunkt als einen Lehrort mit einem großen Interesse, Entwicklungen zu begleiten und zu unterstützen. Nicht zuletzt ist der Neubau der KSH zu einem Ort geworden, der erwartungsvoll in die Zukunft blicken lässt und ein fortschrittliches Studieren – auch durch die aktive Hochschulpolitik – ermöglicht.

Was zeichnet in Ihren Augen den Masterstudiengang an der KSH aus?

Der Masterstudiengang „Angewandte Versorgungsforschung“ führt zu einer vielschichtigen Sicht auf das Gesundheitswesen im Ganzen: Aufbauend auf Grundlagen der Gesundheitsstruktur und -politik werden Forschungsmethoden vermittelt und letztlich auch praktisch umgesetzt. Durch die hohe Qualität der Lehre und den offenen Diskurs innerhalb der Kohorte wird eine große Bandbreite an Wissen und Kompetenzen vermittelt, die kritisch auf die Herausforderungen und Chancen der Versorgungsforschung blicken lassen. Zudem schätze ich auch den direkten Austausch mit anderen Studierenden und deren Erfahrungen, Kenntnisse und Blickwinkel, um eine fundierte und breite Grundlage für den weiteren Weg im (Berufs-)Leben zu erlangen.

Mit welchen Themen und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Ursprünglich interessierte ich mich vor allem für das Gebiet der Palliativversorgung: Hier erarbeitete ich – je nach Kontext auch mit weiteren Kommiliton:innen – Rahmenbedingungen aus versorgungsethischen Perspektiven, Bedarfsstrukturen, Versorgungskonzepte und Übersichten, z. B. in Form eines Evidence Mappings. Zuletzt wechselte aber mein Fokus mehr und mehr auf die Gesundheitsfürsorge im Kinder- und Jugendalter. Das Feld der Versorgungsforschung bietet, je nach Neugier und Interesse, vielfältige Fragestellungen und Themenbereiche, die oftmals auch die eigenen Ansichten erweitern.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Die Versorgungsforschung sehe ich als direktes Bindeglied zwischen der Praxis und der Theorie, deren Fähigkeit es ist, disziplinübergreifend einen Diskurs anzuregen, Aspekte und Perspektiven zu erfassen und schließlich auch Konzepte und Innovationen zu fördern. Basierend auf den derzeitigen Entwicklungen

und Herausforderungen unserer Gesellschaft, erachte ich es als besonders relevant, den Bezug zur Praxis nicht zu verlieren, mir aber andererseits auch die Offenheit zu bewahren, mich darauf aufbauend weiterzubilden. <<



Marlene Benkert
Gesundheits- und Pflegemanagement (B. A.), Studierende im 3. Semester des Studiengangs „Angewandte Versorgungsforschung“

>> Warum studieren Sie an der KSH?

Für mich stellt das Studium eine gute Möglichkeit dar, heimatnah einen fachbezogenen Master in einem Präsenzstudiengang während der Elternzeit absolvieren zu können. Ich hatte mich bereits im Jahr vor der Geburt meines Sohnes über den Master „Angewandte Versorgungsforschung“ informiert. Damals hat es sich aus verschiedenen Gründen nicht ergeben, aber nach der Geburt habe ich die Chance ergriffen. Die Vereinbarkeit von Familie und Studium wird an der KSH sehr unterstützt und es wird einem mit viel Verständnis begegnet. Somit bietet sich mir die Möglichkeit, mich während der Elternzeit weiter zu qualifizieren und dennoch flexibel mein Familienleben gestalten zu können.

Was zeichnet in Ihren Augen den Masterstudiengang an der KSH aus?

Für mich ist die starke Verknüpfung von Theorie und Praxis ein besonderes Merkmal dieses Studienganges. Von Beginn an wird das aus Vorlesungen vermittelte Wissen in praktischen Projektarbeiten und Konzeptentwicklungen angewandt. Dabei stehen die Professorinnen und Professoren stets unterstützend zur Seite. Wer möchte, kann diese Projekte in Kooperation mit einem externen Projektpartner z. B. dem eigenen Arbeitgeber durchführen. Eigene und innovative Themen und Projekte sind aber genauso möglich und erwünscht.

Mit welchen Themen und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Im Studium beschäftige ich mich derzeit zusammen mit zwei Kommilitoninnen mit der Erstellung eines Anforderungsprofils für Schulsozialarbeitende in einer Berufsfachschule für Pflege. Ziel ist es, die Herausforderung der Auszubildenden sowie weiterer Stakeholder zu erfassen. Dabei werden auch die Grenzen der Schulsozialarbeit erfasst. Die Ergebnisse werden der Berufsfachschule zur Verfügung gestellt, sodass die dafür geplante neue Stelle dahingehend ausgerichtet werden kann. In meiner Arbeit an der TH Rosenheim habe ich derzeit die Möglichkeit, als Mitarbeiterin an einem Projekt zum Thema Transport und Delir die Prozessevaluation begleiten zu dürfen. Dadurch kann ich bereits während meines Studiums erste Erfahrungen im Bereich Forschung sammeln.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mein Ziel ist es, die Versorgungssituation speziell für Jugendliche und junge Erwachsene im Bereich der chronischen Erkrankungen zu verbessern. Besonders das Thema der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen ist mir dabei ein Anliegen. Mein Wunsch ist es, eine Sensibilität in der Bevölkerung zu schaffen, Versorgungslücken zu erkennen und schließen zu können. <<



Michaela Jauernig
Staatlich geprüfte Logopädin B. Sc., Behandlungsschwerpunkt Dysphagie in einer Abteilung für neurologische Frührehabilitation, Studentin 3. Semester des Studiengangs „Angewandte Versorgungsforschung“

>> Warum studieren Sie an der KSH?

Ein wertschätzender und respektvoller Umgang begegnet mir hier hinter jeder Bürotür, an die ich klopfen und in jedem Seminarraum, den ich betreue. Das gibt mir die Möglichkeit ganz ich selbst sein zu können. Hier kann

ich meine Ideen und mein Wesen wirklich einbringen, was mir Selbstvertrauen schenkt und meine Persönlichkeit stärkt.

Was zeichnet in Ihren Augen den Masterstudiengang an der KSH aus?

Den Studiengang zeichnet aus, dass uns die Dozent:innen auf Augenhöhe begegnen. Alle Studierenden werden mit ihrer vorhandenen Expertise wahrgenommen und dazu angehalten, diese in den Vorlesungen einzubringen. Durch die verschiedenen Professionen, die im Studiengang vertreten sind, kann ich im Rahmen von Gruppenarbeiten in vollkommen neue Bereiche eintauchen und mein gewohntes, fachliches Umfeld verlassen. Ich lerne so nicht nur von meinen Dozent:innen, sondern auch viel von meinen Mitstudierenden. Zudem werden uns bereits während der Studienzeit Stellen in Forschungsprojekten angeboten und die Teilnahme an Kongressen finanziell unterstützt. Die Bemühungen der Dozentinnen und Dozenten uns voranzubringen, sind ausgesprochen vielseitig und umfangreich.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Von Anfang an wird der theoretische Input der Lehrveranstaltungen durch Praxisphasen ergänzt. Im ersten Semester habe ich eine Ist-Analyse zum Thema „Logopädische Versorgung von Patient:innen in einem Akutkrankenhaus“ durchgeführt und dazu quantitative Daten erhoben. Durch die begleitende Lehrveranstaltung wurde ich in meinem ersten eigenen Projekt unterstützt und beraten. Das zweite Praxisprojekt, das sich über das zweite und dritte Semester erstreckt, habe ich inzwischen auch fast abgeschlossen. Dafür habe ich mich mit dem Thema „Schulsozialarbeit in der Pflegeausbildung“ beschäftigt und in einem Gruppenprojekt eine Anforderungsanalyse von Handlungsfeldern der Schulsozialarbeit an einer Pflegeschule durch die Durchführung von Interviews erstellt. Für mich ist es sehr bereichernd die Möglichkeit zu haben, so intensiv in andere Fachbereiche eintauchen zu können.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mit Versorgungsforschung möchte ich meinen bisherigen Horizont und meine Handlungsfelder erweitern. Neben meiner Arbeit in der Klinik, direkt am Menschen, möchte ich auch die bestehenden Versorgungsstrukturen wissenschaftlich analysieren und verbessern können. Zudem möchte ich gerne ein Beispiel dafür sein, dass eine Akademisierung der Heilmittelberufe viele Möglichkeiten eröffnet. <<

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Vorstandswahlen auf der 32. Mitgliederversammlung

Generationswechsel im DNVF-Vorstand

Drei sehr um das DNVF verdiente Vorsitzende verlassen den Vorstand mit Ende der laufenden Vorstandsperiode (01.10.2020-06.10.2022): Prof. Holger Pfaff und Prof. Edmund Neugebauer, beide Gründungsmitglieder des DNVF, sowie die Past-Vorsitzende, Prof. Monika Klinkhammer-Schalke, die seit 2008 im Vorstand aktiv ist. Wir möchten uns bei allen dreien für die unermüdliche und herausragende Arbeit für das Netzwerk ganz herzlich bedanken. Jeder der drei scheidenden Vorsitzenden hat das DNVF tief und nachhaltig geprägt.

>> Als Geschäftsführerin des Tumorzentrums Regensburg hat sich Prof. Klinkhammer-Schalke schon früh beim Aufbau und der Leitung des klinischen Krebsregister in Regensburg mit der Nutzung versorgungsnaher Daten zur Beantwortung von Fragestellungen aus der klinischen Versorgung beschäftigt. Wie diese Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung schneller und besser wieder zurück in die klinische Praxis transferiert werden können, ist ein weiteres zentrales Anliegen ihrer Arbeit. Die Vernetzung von Versorgern und Forschern zur Wissensgenerierung hat sie kontinuierlich und mit großer Ausdauer als Vorsitzende des DNVF und der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren (ADT) vorangetrieben.

Sie hat sehr intensiv auf innovative Weise den Aspekt „Quality of Life“ beforscht und sich als Pionierin der Versorgungsforschung speziell der Nutzung von Registerdaten große Verdienste erworben. Sie ist von 2008-2014 Mitglied des DNVF-Vorstands, 2014-2018 stellvertretende Vorsitzende und seit 2018 Vorsitzende des DNVF gewesen. Sie hat sich um das DNVF und die Verankerung der Versorgungsforschung vor allem auch in der Onkologie ebenso große Verdienste erworben wie dabei, das DNVF im Feld Gesundheitswissenschaften und -politik gut zu positionieren. Sie ist dabei eine hervorragende „Vernetzerin“ von Politik, Klinik und Patientenvertreter:innen. Als Beispiel sei die breite Besetzung in der DNVF Ad-hoc-Kommission versorgungsnaher Daten genannt (BMG, IGWiG, DKG, IQtiG, BQS, BfArM, McMaster University),



Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke ist Direktorin des Zentrums für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg.

die das Manual für Methoden zur Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung publiziert hat. Sie hat den Umzug des Netzwerks nach Berlin organisiert und tatkräftig unterstützt und hat mit ihrer freundlichen, humorvollen und verbindlichen Kommunikation entscheidend dazu beigetragen, dass im Netzwerk eine wertschätzende, am wissenschaftlichen Diskurs ausgerichtete transparente Kultur mit Freude an der Zusammenarbeit entstanden ist. Gleichzeitig hat Prof. Klinkhammer-Schalke darauf geachtet, nicht nur Ziele und Forderungen der Versorgungsforschung klar zu benennen, sondern immer auch das jetzt Machbare konkret mit allen Stakeholdern anzugehen. Für all das sind wir ihr sehr dankbar. Prof. Klinkhammer-Schalke wird weiterhin das Projekt REGIBA leiten und in Arbeitsgruppen aktiv sein.

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, besonders freue ich mich, Sie alle wiederzusehen: beim 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, den wir in Präsenz durchführen können. Das Kongressmotto „Versorgungsforschung – Nutzen für die klinische Praxis – Perspektiven und Potentiale“ setzt den Fokus auf die Frage, welchen Nutzen die Versorgungsforschung für die klinische Realität und somit konkret für Patient:innen bereithält. Drei Tage diskutieren die Teilnehmenden diese Frage intensiv entlang der drei Plenarsitzungen und in den 47 Abstracts und 27 Postersitzungen, die das ganze breite Spektrum der Versorgungsforschung abbilden. Darüber hinaus finden noch sieben Symposien und am Patient:innentag ein Worldcafé zum Thema „Gemeinsam Forschen“ statt. Ganz herzlich bedanken möchte ich mich beim Kongresspräsidenten Prof. Peter Falkai, seinem Münchener Organisationsteam, bei unserem Geschäftsführer Dr. Thomas Bierbaum und unserer Kongressagentur KUKM für diesen sicher wieder hervorragenden Kongress.

Seit 2008 habe ich im Vorstand des DNVF mitwirken dürfen, davon die letzten vier Jahre als Vorsitzende. Dem neuen Vorstand werde ich nicht mehr angehören. Mir hat die Arbeit im Vorstand immer sehr viel Freude bereitet. Ich möchte mich bei den Mitgliedern für das Vertrauen und die tatkräftige Mitarbeit in den Arbeits- und Fachgruppen sowie in den Ad-hoc-Kommissionen ganz herzlich bedanken. Ebenso gilt mein Dank allen Vorstandskolleg:innen und den Mitarbeiter:innen der Geschäftsstelle für die tolle Unterstützung und Zusammenarbeit. Dabei werde ich mich vor allem an die intensiven und wunderbaren Treffen im geschäftsführenden Vorstand mit Wolfgang Hoffmann, Jochen Schmitt und Thomas Bierbaum in den letzten vier Jahren erinnern. Auch Holger Pfaff und Edmund Neugebauer scheiden aus dem Vorstand aus. Beide haben unermüdlich und sehr erfolgreich die Versorgungsforschung und das DNVF mit aufgebaut und dabei ganz wichtige und wesentliche Akzente gesetzt. Dafür sind wir ihnen sehr dankbar und hoffen, dass beide dem Netzwerk weiterhin mit Rat und Tat zur Verfügung stehen.

Ihnen allen eine gute Zeit in allem und geben Sie gut auf sich acht!

Herzlich Ihre

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende DNVF. e.V.



Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende des DNVF e.V.



Prof. Dr. Edmund Neugebauer ist Seniorprofessor für Versorgungsforschung, Vorstandsmitglied des Zentrums für Versorgungsforschung an der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (MHB) und Past-Präsident der MHB.

Prof. Dr. Edmund Neugebauer war als Schüler von Prof. Wilfried Lorenz sehr früh mit den Fragestellungen der Versorgungsforschung wie Lebensqualität von Patient:innen und Leitlinienimplementierung verbunden. Mit der Familie Lorenz ist er weiterhin im engen Kontakt. Neben seinen zahlreichen und wegweisenden Forschungen und Publikationen, darunter auch die Mitautorenschaft an Memoranden, Positionspapieren und Stellungnahmen des DNVF ist es ihm ein stetes Anliegen, die Versorgungsforschung sichtbarer zu machen und vor allem eine bessere Versorgung für Patient:innen zu erlangen. Er war Gründungsvorstand und war von 2006-2010 Hauptgeschäftsführer, von 2010-2012 stellvertretender Vorsitzender und von 2012-2018 Vorsitzender des DNVF und von 2018-2022 Mitglied des Vorstands. Prof. Neugebauer hat das Netzwerk entscheidend geprägt. Als Beispiel sei das Traumaregister genannt, das Prof. Neugebauer im Rahmen seiner Arbeit am Lehrstuhl für Chirurgische Forschung am Campus Köln-Merheim der Universität Witten/Herdecke mit aufgebaut hat. Prof. Neugebauer hat Grundlagenforschung und Versorgungsforschung verbunden. Sein Institut in Köln war wesentlich am erfolgreichen Aufbau des Netzwerks und der Versorgungsforschung in Deutschland beteiligt. Dafür sind wir ihm sehr dankbar. Wichtig ist ihm, dass die Versorgungsforschung für eine evidenzgeleitete Gesundheitspolitik genutzt wird und unser Gesundheitssystem sich stärker am Patientenwohl und am tatsächlichen Versorgungsbedarf ausrichtet. Das von ihm und K. Piwernetz verfasste Buch „Strategie-

wechsel Jetzt!“ (2021) zeigt Wege zur Neuausrichtung des deutschen Gesundheitswesens auf. Prof. Neugebauer wird das DNVF weiterhin in der Delegiertenversammlung der AWMF vertreten und in Arbeitsgruppen und in Ad-hoc-Kommissionen des DNVF aktiv sein.



Prof. Dr. Holger Pfaff ist Professor für Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation, Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaften (IMVR) und Direktor des Zentrums für Versorgungsforschung an der Universität zu Köln.

Prof. Pfaff war Kongresspräsident des ersten Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) 2002 in Köln mit dem Thema Disease Management und Sprecher der „Ständigen Kongresskommission“, aus der heraus 2006 das Netzwerk gegründet wurde. Er war Gründungsvorsitzender des DNVF von 2006-2012, stellvertretender Vorsitzender von 2012-2014 und Mitglied des Vorstands von 2014-2022. Prof. Pfaff hat dem DNVF in den Räumen seines Instituts, dem IMVR, bis zum Umzug nach Berlin Heimstatt und somit einen professionellen organisatorischen Rahmen gegeben. Der leidenschaftliche Bergsteiger hat mit großer Ausdauer, viel Geschick und wissenschaftlicher Exzellenz sehr erfolgreich die Versorgungsforschung in Deutschland und das DNVF maßgeblich aufgebaut und dabei ganz wichtige und bedeutende Akzente gesetzt. Als Beispiel sei das von ihm mitentwickelte Throughput-Modell genannt, welches eine wesentliche theoretische Grundlage der Versorgungsforschung darstellt. Aktuell hat er als Kongresspräsident des 20. DKVF die Versorgungsforschung aufgefordert „mehr Theorie zu wagen“. Zentrales Anliegen seiner Aktivitäten ist es, die Versorgungsforschung als Wissenschaftsdisziplin zu etablieren und als Ba-

sis für evidenzbasierte Politikberatung zu nutzen. Neben seiner Vorstandstätigkeit ist er aktuell im DNVF Sprecher der Gruppe der Hochschullehrer:innen und vertritt die Versorgungsforschung in vielen nationalen und internationalen Gremien. Mit und durch ihn wurde die Versorgungsforschung in der DFG als Disziplin eingeführt. Das DNVF wäre ohne Prof. Pfaff nicht denkbar. Für all seine Verdienste und sein großes Engagement für das DNVF sind wir ihm sehr dankbar und freuen uns weiterhin auf seine Expertise zurückgreifen zu können. <<

News

>> DNVF entsendet zwei Delegierte in den Arbeitskreis Versorgungsdaten des FDZ Gesundheit

Das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit wird im Zuge einer grundlegenden Neustrukturierung den Datenzugang zu den FDZ-Daten neu gestalten und hat dazu unterstützend den vorgesehenen Arbeitskreis (AK) der Nutzungsberechtigten, den Arbeitskreis Versorgungsdaten, eingerichtet. Das DNVF ist gebeten worden, für den AK Versorgungsdaten zwei Vertreter:innen der gesundheitsbezogenen Versorgungsforschung zu benennen. Der Vorstand des DNVF hat auf seiner 124. Sitzung Prof. Dr. Jochen Schmitt (Dresden) und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Greifswald) als Vertreter für den AK Versorgungsdaten benannt.

>> DNVF nimmt an Auftaktveranstaltung „Digitalisierungsstrategie Gesundheitswesen und Pflege“ teil

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat sich zum Ziel gesetzt – ganz im Sinne des Koalitionsvertrages – eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege zu erarbeiten. Dabei sollen die verschiedenen Akteur:innen im Gesundheitswesen und der Pflege, die Patient:innen sowie die Pflegebedürftigen und deren Angehörige intensiv eingebunden werden. Auf Einladung durch das BMG wurde das DNVF dabei durch die Vorsitzende Prof. M. Klinkhammer-Schalke vertreten.

>> Neue Mitglieder

Das DNVF begrüßt als neue Mitglieder der Sektion 2 ganz herzlich den Bundesverband Prostata Selbsthilfe e.V. und die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e.V. (BAG Selbsthilfe). Die Anzahl der persönlichen Mitglieder beträgt 301.

Notwendigkeit und Wege zur Entwicklung von Versorgungszielen für das Gesundheitssystem

In seinem Positionspapier fordert das DNVF die Politik auf, nationale Versorgungsziele voranzutreiben und begleitende Gesetze zu verabschieden, auf deren Grundlage die konkrete Umsetzung verbindlich gemacht wird.

>> Das von der Ad-hoc-Kommission Versorgungsziele verfasste Positionspapier zeigt auf, dass Gesundheits- und Versorgungsziele eine unverzichtbare Grundvoraussetzung für ein zukunftsfähiges funktionierendes Gesundheitssystem sind. Das deutsche Gesundheitssystem hat sich nicht an Zielen orientiert planvoll weiterentwickelt, sondern es ist im freien Spiel der Kräfte historisch gewachsen. Das Ergebnis dieses Prozesses ist nicht zufriedenstellend. Nach Einschätzung der OECD entsprechen die Kosten des deutschen Gesundheitssystems nicht den oft nur durchschnittlichen Gesundheitsergebnissen für die Bevölkerung. Zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen (vor allem SGB V §§ 12, 27 und 70) und für eine zeitgemäße, an internationalen Standards orientierte Weiterentwicklung braucht die Gesundheitsversorgung/das Gesundheitssystem in Deutschland konkrete und messbare Ziele. Eine Orientierung an Versorgungszielen zieht Maßnahmen auf allen Ebenen der Versorgung nach sich: auf

der Makroebene (Gesamtsystem/gesamte Bevölkerung), auf der Mesoebene (unterteilt nach Regionen, spezifischen Bevölkerungsgruppen etc.) sowie krankheitsbezogen auf der Mikroebene (Patient:innen und Leistungserbringer). Ausgehend von nationalen und internationalen Erfahrungen zeigt das Positionspapier des DNVF, wie operationalisierte Versorgungsziele eine effektive, finanzierbare und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung gewährleisten können. Der Koalitionsvertrag der Ampelregierung sieht eine Neuausrichtung des Gesundheitssystems an Versorgungszielen vor, die patientenorientiert sind. Jetzt gilt es, aus dieser Absichtserklärung konkrete und umsetzbare Ziele folgen zu lassen und dabei alle wesentlichen Gruppen zu beteiligen.

Es bietet sich an, in einem ersten Assessment den jetzigen Stand der Gesundheitsversorgung auf allen genannten Ebenen (Makro-, Meso- und Mikroebene) zu analysieren (Versorgungstransparenz).

In Analogie zum niederländischen Modell kann durch eine Kombination top-down und bottom-up eine Erarbeitung der Rahmenstruktur durch Vertreter:innen aus Politik und Wissenschaft sowie aus Leistungserbringenden und Patient:innen erfolgen; anschließend sollte eine Auswahl der Indikatoren in einem breiten gesellschaftlichen Austausch erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte diesen Prozess der gesellschaftlichen Willensbildung zur Definition von Nationalen Versorgungszielen ermöglichen und fördern. Dazu bedarf es einer klaren politischen Willensbildung. Die operative Verantwortung für die Umsetzung könnte bei dem neu zu gründenden Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit liegen, das im Koalitionsvertrag der Ampelkoalition angekündigt ist. Das DNVF ist bereit, an der Entwicklung von Versorgungszielen aktiv mitzuwirken. <<

Link: https://dnvf.de/files/theme_files/pdf/PDF-Publikationen/Positionspapier_VZ.pdf



Deutscher Kongress
für Versorgungsforschung

22. Kongress | 4.– 6. Oktober 2023 | Potsdam*

**SAVE
THE DATE**

**22. Deutscher
Kongress für
Versorgungsforschung**

Kongressmotto 2023:

Gesundheitsbezogene Versorgungsforschung –
Motor evidenzbasierter Gesundheitspolitik

Kongresspräsident:

Prof. Dr. Max Geraedts
Philipps-Universität Marburg
Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie

www.dkvf.de

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung ist Partner des DZKJ

Versorgungsforschung im Deutschen Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ)

Die vom BMBF geförderten Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung haben als Ziel, optimale Forschungsbedingungen zu schaffen, Diagnostik, Therapie und Prävention von Erkrankungen und die schnelle Translation von Forschungsergebnissen in die Praxis zu verbessern. Das sich im Aufbau befindliche Deutsche Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ) ist eines von zwei neu gegründeten Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.

>> Das künftige DZKJ folgt der Vision, dass alle Kinder und Jugendlichen über alle Entwicklungsstufen hinweg den höchstmöglichen Gesundheitsstandard erreichen sollen. Anders als bei den anderen Deutschen Zentren ist die wissenschaftliche Arbeit im DZKJ aber nicht krankheits- oder organspezifisch, sondern betrachtet die zentralen Fragen von Gesundheit und Krankheit im Kindes- und Jugendalter in einem disziplin-, organ- und krankheitsübergreifenden Ansatz. Dabei kommt insbesondere auch dem Erhalt der Gesundheit von Heranwachsenden eine besondere Bedeutung zu. Eine gesunde Entwicklung im Kindes- und Jugendalter hat lebenslange Auswirkungen auf den Gesundheitszustand, auch im Erwachsenenalter.

Im DZKJ wird das gesamte translationale Kontinuum von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung abgebildet. Der Forschungsbereich Community Health Research ist dabei integraler Teil des Gesamtforschungsprogramms und ist sowohl ein eigener Forschungsschwerpunkt als auch als Querschnittsbereich der anderen Forschungsschwerpunkten die Verbindung zur Bevölkerung, Politik und Gesundheitssystem.

Die Forschungsthemen des Bereichs Community Health Research wurden in einem kooperativen Verfahren mit Beteiligung von Versorgungsforschern, Präventions- und Public-Health-Forschern und Klinikern aus allen sieben DZKJ-Standorten entwickelt. Insbesondere die enge Kooperation zwischen Versorgungsforschung und Klinik spielte hier eine wichtige Rolle. Forschungsthemen sind z. B. Zugang zur Versorgung für vulnerable Gruppen („access & reach“), soziale und psychische Auswirkungen chronischer Erkrankungen, Entwicklung und Implementation innovativer Versorgungskonzepte für die allgemeine und die spezialisierte Versorgung, Präventionsforschung. Dazu kommen methodische Aspekte, z. B. die Erhebung von patient-reported-outcomes und -experiences bei Kindern, Jugendlichen und

im Familiensetting, die Kombination aus quantitativen und qualitativen Daten und die Entwicklung partizipativer Forschungsansätze mit Kindern und Jugendlichen.

Ziel ist eine integrierte Versorgungsforschung und Prävention im DZKJ, in der alle Standorte und Kooperationspartner ihre Expertisen und Kompetenzen zusammenführen. Das DZKJ ist damit das erste Deutsche Zentrum mit einem Forschungsschwerpunkt Community Health Research. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung einschließlich der AGs ist dabei ein wichtiger Partner. <<

News

>> Patient:innentag auf dem 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung

Traditionell findet in diesem Jahr wieder der Kongressstag für Bürger:innen und Patient:innen statt. Am 7. Oktober 2022 startet das Programm um 08:30 Uhr mit der Vortragssitzung „Gemeinsam Forschen – Reflektionen in Tandems“, gefolgt von der Plenarsitzung „Partizipative Versorgungsforschung – Triologische Aspekte“. Diese beide Sitzung werden auch im Internet gestreamt. Die Links sind ab dem 28.09.2022 auf der Kongresswebseite www.dkvf.de einsehbar. Beendet wird dieser Tag mit einem World Café zum Thema „Gemeinsam Forschen“. Wir freuen uns auf diesen interdisziplinären Programmpunkt und laden Sie herzlich ein, sich zu beteiligen. Der Eintritt ist für Patient:innen kostenlos. Details zu Programm und Ablauf sowie den Programmflyer finden Sie hier:

Link: dkvf.de

>> Symposium der Medizininformatik-Initiative (MII)

Am 5. und 6. Oktober 2022 findet das vom BMBF geförderte Symposium der Medizininformatik-Initiative (MII) in Berlin statt. Das Motto: „Vernetzen. Forschen. Heilen. Bilanz und Perspektive“.

Link: <https://bit.ly/3S3l0FO>

News

>> Positionspapier Methoden und Indikatorensets für Evaluation regionaler sektorverbindender Versorgungsmodelle veröffentlicht

Eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Evaluation regionaler sektorverbindender Versorgungsmodelle setzt voraus, dass vielfältige methodische Aspekte beachtet werden, die nur interdisziplinär-kooperativ und mit ausreichenden Ressourcen zu bewältigen sind. Um in Zukunft die Erprobung und Evaluation solcher Modelle in Deutschland zu vereinfachen, plädiert das DNVF in seinem Positionspapier dafür, ein möglichst standardisiertes Indikatorenset zu etablieren, das Aspekte der Gesundheits- und Qualitätsberichterstattung vereint und regionale sektorverbindende Vergleiche und Transparenz über die Gesundheitsversorgung ermöglicht. Das Positionspapier zeigt auf, wie entlang internationaler Standards regionale sektorverbindende Versorgungsmodelle evaluiert werden können.

>> DNVF Mentoring-Programm startet am 05.10.2022

Am ersten Kongressstag startet mit einer Eröffnungsworkshop zum ersten Mal das Mentoring Programm des DNVF. Neun Teilnehmer:innen haben sich für das einjährige Programm beworben. Das Programm wird für die AG Nachwuchsförderung von PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Rebecca Palm, Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu organisiert.

DNVVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVVF) e.V. – Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

eMail: info@dnvf.de

Prof. Dr. rer. pol. Hans-R. Hartweg
 Tabea Suk BSc

Implementierungsstand des Zweitmeinungs- verfahrens in Hessen – II

Wettbewerbsanalyse der versichertenbezogenen Beratungsangebote der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung

Die kollektivvertraglichen Regelungen der gesetzlichen Krankenversicherung wurden im Jahr 2019 um Zweitmeinungsverfahren ergänzt. Ist bei Versicherten ein Eingriff an den Gaumen- oder Rachenmandeln (Tonsillektomie, Tonsillotomie), eine Gebärmutterentfernung (Hysterektomie), eine Gelenkspiegelung an der Schulter (Schulterarthroskopie), eine Implantation einer Knieendoprothese, eine Amputation bei einem diabetischen Fußsyndrom oder ein Eingriff an der Wirbelsäule geplant, so können sie über den indikationsstellende:n Ärzt:in (Erstmeiner:in) hinaus auch eine:n ärztliche:n Zweitmeiner:in um medizinischen Rat fragen (§ 27b SGB V; Gemeinsamer Bundesausschuss 2022). In Ausgabe 03/2022 des „Monitor Versorgungsforschung“ konnten bereits Abrechnungsdaten und Einzugsbereiche ausgesuchter Indikationen im KV-Bereich Hessen analysiert werden. Die mutmaßlichen Einflüsse und Anreize auf die Leistungserbringung und Inanspruchnahme wurden herausgearbeitet (Hartweg/Suk 2022). Doch über diese kollektivvertraglichen Angebote hinaus haben viele Krankenkassen in der Zwischenzeit auch eigene Zweitmeinungsverfahren etabliert. Diese Zweitmeinungsverfahren stehen im Fokus dieses Beitrags.

>> Zentraler Anspruch der gesetzlichen Krankenversicherung ist im Sinne der Versichertengemeinschaft, Beitragssatzstabilität zu gewährleisten. Dieses Ziel kann auf verschiedene Arten erreicht werden. Grundsätzlich ist es schwierig, die Einnahmehasis der Solidargemeinschaft zu verbessern, da solche Maßnahmen der Finanzierung insbesondere der größten Anspruchsgruppe, den Beitragszahler:innen, unmittelbar transparent wird. Etwas gängiger scheint es deswegen zu sein, den Fokus auf die Ausgabenseite zu legen und dort für eine wirtschaftliche Verwendung der Finanzmittel, gerade aufseiten der Leistungsausgaben, zu sorgen. Um die stetig steigenden Leistungsausgaben im Gesundheitswesen (zu Teilen) beherrschen zu können, wurde u.a. bei operativen Versorgungseinrichtungen ein Zweitmeinungsverfahren etabliert, das damit einhergehen soll, dass alle relevanten, medizinischen Informationen im Vorfeld einer Behandlung den betroffenen Patient:innen zur Verfügung stehen.

Gesetzlich krankenversicherte Patient:innen haben deswegen seit 2015 einen Anspruch auf derart zusätzliche, ärztliche Beratungsleistungen. Diese sind Bestandteil des Kollektivvertrags und beziehen sich auf Eingriffe an Gaumen- oder Rachenmandeln (Tonsillektomien, Tonsillotomien), auf Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien), auf Gelenkspiegelungen an der Schulter (Schulterarthroskopien), auf Implantationen von Knieendoprothesen, Amputationen bei diabe-

Zusammenfassung

Das Zweitmeinungsverfahren als kollektivvertragliche Leistung besteht seit dem Jahr 2019 für diverse mengenanfällige, operative Eingriffe. Im ersten Teil dieses Beitrags wurden Abrechnungsdaten und Einzugsbereiche ausgesuchter Indikationen im KV-Bereich Hessen analysiert. Die mutmaßlichen Einflüsse und Anreize auf die Leistungserbringung und Inanspruchnahme wurden herausgearbeitet (Hartweg/Suk 2022). Über diese kollektivvertraglichen Angebote hinaus haben viele Krankenkassen in der Zwischenzeit auch eigene Zweitmeinungsverfahren etabliert. Im zweiten Teil folgt nun eine Theoretisierung der ökonomischen Überlegungen der Krankenkassen zur Entscheidung für oder gegen das Angebot eines selektivvertraglichen Zweitmeinungsverfahrens. Eine Analyse dieser Angebote der größten 12 hessischen Krankenkassen zeigt keine eindeutige Ausrichtung von Angebotstiefe und Outsourcing nach Kassenart, Größe oder Geschäftsgebiet. Dies lässt vermuten, dass Krankenkassen eigene Strategien verfolgen, um die auf der einen Seite vermuteten Wirtschaftlichkeitsreserven trotz des auf der anderen Seite damit einhergehenden Administrationsaufwands zu heben. In diesem Spannungsfeld bewegen sich die Abwägungen rund um die krankenkasseneigenen Beratungsangebote von Zweitmeinungen.

Schlüsselwörter

Zweitmeinungsverfahren, Indikationen, Krankenkassen, versichertenbezogene Beratungsangebote, externe Dienstleister

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2444>

tischen Fußsyndromen sowie Eingriffe an der Wirbelsäule (§ 27b SGB V; Gemeinsamer Bundesausschuss 2022).

Krankenkassen im Wettbewerb

Krankenkassen unterliegen als Körperschaften des öffentlichen Rechts einem gesetzlichen Kontrahierungszwang, was nichts anderes bedeutet, als dass Krankenkassen Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten die Aufnahme in die Solidargemeinschaft zu gewähren ist, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen (§ 175 Abs. 1 SGB V). Seit 1996 hat sich die Wettbewerbssituation der Krankenkassen deutlich verschärft. Seit dieser Zeit steht allen Versicherten ein umfängliches Krankenkassenwahlrecht mit der Folge zur Verfügung, dass die Versicherten ihre Krankenkassen frei wählen dürfen (Breyer/Buchholz 2021). Gab es zuvor noch Einschränkungen, die sich auf bestimmte Berufsgruppen oder aber auf bestimmte Regionen bezogen, so sind diese seit dieser Zeit weitestgehend entfallen. Mit der Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 wurde dieser Wettbewerb weiter ausdifferenziert (Busse/Schreyögg/Stargardt 2017). Infolgedessen verloren Krankenkassen weite Teile ihrer bis dahin bestehenden Finanzautonomie und finanzieren sich seitdem aus den vom Gesundheitsfonds ausgeschütteten Zuweisungen. Auch wenn sich die Zuweisungen aus unterschiedlichen Komponenten zusammensetzen, so kommen dennoch nur durchschnittlich kostendeckende Beträge zur Auskehr. Alle Krankenkassen haben dabei dem Grunde nach einen einheitlichen Beitragssatz von ihren Versicherten zu erheben, der jedoch in den Fällen, in denen die vom Fonds zugewiesenen Finanzmittel nicht ausreichen, noch um einen krankenkassenindividuellen Zusatzbeitragssatz aufzustocken ist (Mülheims/Hummel/Peters-Lange/Toepler/Schuhmann 2015). Die Unterschiede zwischen den Zusatzbeitragssätzen können aufseiten der Versicherten den Wunsch, ihre Krankenkasse zu wechseln, stark beeinflussen, so dass der Zusatzbeitragssatz als enormer Wettbewerbsparameter zu diskutieren ist (GKV-Spitzenverband 2022).

Leistungsausgaben im Fokus

In dieser kompetitiven Melange richten Krankenkassen ihr Management darauf aus, möglichst mit den zwar risikoadjustierten, aber maximal den durchschnittlichen, Leistungsausgaben der Versicherten des Gesamtsystems entsprechenden Zuweisungen auszukommen. Gelingt es den einzelnen Krankenversicherungen, ihre vollständigen, tatsächlichen Leistungsausgaben auf dem Niveau der zugewiesenen Durchschnittsgrößen zu halten, so lassen sich Zusatzbeiträge vermeiden. Damit kommen den Leistungsausgaben und ihrem Management eine besondere Bedeutung zu. Die Gesamtleistungsausgaben (LA [ges.]) einer Krankenkasse setzen sich dabei aus den individuellen Leistungsausgaben für jeden zu betrachtenden Versicherten zusammen. Um die Leistungsausgaben für die gesamte Anzahl der Versicherten auszudrücken, soll hier die Laufvariable „i“ eingeführt werden. Die Obergrenze sei dabei mit „n“ (also der Summe aller Versicherten einer Krankenkasse) gekennzeichnet.¹

$$LA[\text{ges.}] = \sum_{i=1}^n (LA_i)$$

Grundsätzlich bestehen alle Leistungsausgaben aus der individuell vom Versicherten nachgefragten Mengenkompone (MK_i) und einer von dem jeweiligen Versicherten unabhängigen Preiskomponenten (PK): LA = MK_i * PK. Die Mengenkompone MK_(i) ist dabei als Menge der abzurechnenden Versorgungs-, Behandlungs- und/oder Therapieeinheiten zu verstehen, während die Preiskomponenten die Vergütung der jeweiligen Leistungen bestimmt und i.a.R. für alle Versicherten gleich groß ist. Bei bestimmten Leistungen kann zudem noch eine Strukturkomponente (SK_i) zu beachten sein.²

Nur einmal angenommen, es stünden insgesamt zwei unterschiedliche Versorgungsalternativen (A und B) zur Verfügung. Dann wären die Substitutionsmöglichkeiten allein zwischen diesen beiden Alternativen A und B zu betrachten. Es könnten dementsprechend allein Leistungen der Alternative A nachgefragt werden, mit der Folge, dass dann die Alternative B nicht (mehr) benötigt bzw. nicht (mehr) nachgefragt wird. Damit werden die Werte der Strukturkomponenten für die Alternativen A und B zwischen 0 und 1 (bzw. prozentual ausgedrückt, zwischen 0% und 100%) liegen, um dieses Substitutionsverhältnis auszudrücken. Die Summe beider Alternativen beträgt damit regelhaft 1 (bzw. 100%), so dass gilt: SK[A]_i + SK[B]_i = 1. Die SK[A]_i der zu erwartenden Leistungsausgabe kann damit als SK[A]_i = 1 - SK[B]_i berechnet werden. Dabei ist die Strukturkomponente auf das Individuum zu beziehen.³

$$LA[\text{ges.}] = \sum_{i=1}^n ((MK[A]_i * PK[A] * SK[A]_i) + (MK[B]_i * PK[B] * SK[B]_i))$$

Abstrakter kann der Gesamtleistungsaufwand (LA [ges.]) einer gesetzlichen Krankenversicherung im Wesentlichen auf zwei (ähnliche) Komponenten zurückgeführt werden. Die erste Komponente der Leistungsausgaben besteht aus den nicht-steuerbaren (n'stb) Leistungsanteilen. Den nicht-steuerbaren Gesamtleistungsaufwendungen (LA [n'stb.]) sollen Inanspruchnahmen zugerechnet werden, in denen die Krankenkassen erst zu einem Zeitpunkt über die versichertenseitige Leistungsgewährung informiert werden, zudem kein Einfluss mehr auf die konkrete Inanspruchnahme ausgeübt werden kann.⁴ Die zweite Komponente besteht hingegen aus Leistungsausgaben mit steuerbaren (stb) Leistungsanteilen (LA [stb.]).⁵ In der

Folge sollen die zuvor gesetzten Variablen A und B durch diese Abkürzungen „A“ für die „n'stb LA“ sowie „B“ für die „stb LA“ ersetzt werden.

Nachfolgend soll von einer Konstellation ausgegangen werden, bei der eine Substitutionsmöglichkeit der beiden Versorgungsalternativen im Rahmen der nicht-steuerbaren und der steuerbaren Leistungsausgaben besteht.⁶ Auch für das Verhältnis von nicht-steuerbaren und steuerbaren Leistungsausgaben gilt dann für die beiden Strukturkomponenten der Gesamtleistungsausgaben LA (ges.), dass sich Werte zwischen 0 und 1 (bzw. zwischen 0% und 100%) ergeben und dass die Summe 1 beträgt.⁷

Damit ergibt sich nachfolgendes Bild:

$$LA[\text{ges.}] = \sum_{i=1}^n ((MK[n'stb.]_i * PK[n'stb.] * SK[n'stb.]_i) + (MK[stb.]_i * PK[stb.] * SK[stb.]_i))$$

In der Folge soll eine Erweiterung um den Aufwand für die Administration der Leistungsausgaben (Administrationsaufwand, abgekürzt: AA) vorgenommen werden.⁸ Zudem gilt es, auf ggf. zu hebende Wirtschaftlichkeitsreserven (WR) zu achten.⁹ Wirtschaftlichkeitsreserven

- 1: Um der hier angeführten Betrachtung die Komplexität zu nehmen, soll die entwickelte Modellrechnung mit einer kurzfristigen Betrachtung auskommen. Bedingt durch das Umlageverfahren haben Krankenkassen regelhaft einen Einnahme- und Ausgabenfokus über eine Periode. Diese ist typischerweise das Kalenderjahr. Grundsätzlich könnte dieses Modell natürlich auch auf eine Mehrperioden-Betrachtung ausgeweitet werden. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass das Modell dann um Veränderungen im Versichertenbestand (bspw. durch Krankenkassenwechsler) ergänzt werden müsste.
- 2: Dies ist der Fall, wenn Leistungen untereinander austauschbar sind (z. B. bei der Arzneimittelversorgung mit einem Originalpräparat oder mit einem Generikum), ohne dass sich dabei das Versorgungsergebnis, der Outcome, ändert.
- 3: Dass für bestimmte Leistungen zudem ggf. auch noch Zuzahlungen anfallen, ist bekannt, wird aber an der Stelle vernachlässigt, da diese bei der Leistungsgewährung rund um die Zweitmeinungen, also bei der vertragsärztlichen Leistungsanspruchnahme, nicht anfallen.
- 4: Dies ist in aller Regel beim Besuch eines Vertragsarztes der Fall. Hier werden (zumindest die budgetären) Leistungen regelhaft im Vorhinein verhandelt und dann mit „befreiender Wirkung“ an die Kassenärztliche Vereinigung bezahlt. Der ambulant-niedergelassenen Versorgung folgt dann die Leistungsabrechnung sowie die Information des Kostenträgers mit Zeitverzug bis zu 9 Monaten, was den Abrechnungsausancen des Sektors geschuldet ist.
- 5: Steuerbare Leistungsaufwendungen (LA [stb.]) sind hingegen mit einer Kommunikation im Vorfeld verknüpft und/oder erfordern einen Genehmigungs-/Freigabeprozess der Krankenkasse als sogenannte Antragsleistung.
- 6: Als Beispiel könnte hier angeführt werden, dass eine vom Grundsatz genehmigungspflichtige bzw. mit einer Kostenzusage der Krankenkasse verbundene akutstationäre Krankenhausbehandlung auch durch eine nicht genehmigungspflichtige, direkt abrechenbare ambulante Operation ersetzt werden könnte.
- 7: Würde dann bspw. die Strukturkomponente der akutstationären Krankenhausbehandlung 0 betragen, wäre eine vollständige Substitution zugunsten der ambulanten Operation mit dem Wert in Höhe von 1 gelungen.
- 8: An der Stelle soll nicht vertieft darauf eingegangen werden, dass sich solche Administrationskosten u.a. auf die Aufwendungen der (erstmaligen) Einrichtung genauso wie auf die laufenden Transaktionskosten beziehen können (Hartweg 2022).
- 9: Die Wirtschaftlichkeitsreserven werden in diesem Modell primär aufseiten der Leistungsausgabendiskutiert. Sicherlich könnten solche Wirtschaftlichkeitsprozesse auch in den Abläufen rund um die Beantragung-, Gewährung- und spätere Honorierung diskutiert werden. Dabei ist jedoch auch zu beachten, dass viele Krankenkassen in den vergangenen Jahren umfangreiche Organisationsveränderungen durchlaufen haben, die bspw. zu Zentralisierung von Betriebseinheiten und/oder zu digitalen Arbeitsabläufen und damit mit Rationalisierungspotenzialen einhergingen. Vor diesem Hintergrund soll für das hier diskutierte Modell auf die Wirtschaftlichkeitsreserven reflektiert werden, die nicht in Verbindung mit der Organisation, sondern allein in Verbindung mit den Leistungsausgaben stehen.

sind dabei eher aufseiten der steuerbaren Leistungsausgaben zu diskutieren, da in einem solchen Setting gezielter versichertenseitige Inanspruchnahmen von den Kostenträgern begleitet werden können.

$$LA [ges.] = \sum_{i=1}^n ((LA[n'stb.]_i + AA[n'stb.]_i) + (LA [stb.]_i + (AA [stb.eig.]_i + AA [stb.frd.]_i) - WR [stb.]_i))$$

Das Modell soll nachfolgend noch erweitert werden, da der Administrationsaufwand in unterschiedlichen organisatorischen Settings anfallen kann.¹⁰ So kann sich Administrationsaufwand z. B. aufgrund eigener Bemühungen (eig.) oder aber auf Basis einer Beauftragung externer Dienstleister und/oder anderer fremder Stellen (frd.) ergeben.

$$LA [ges.] = \sum_{i=1}^n ((LA[n'stb.]_i + AA[n'stb.]_i) + (LA [stb.]_i + (AA [stb.eig.]_i + AA [stb.frd.]_i) - WR [stb.]_i))$$

Die Wirtschaftlichkeitsreserven für die steuerbaren Leistung können sich aus einem Zugewinn an Effizienz im Rahmen ersetzter Mengenkomponenten (MK, z. B. vermiedener Verbrauch, wirtschaftlicherer Umgang mit den vorhandenen Ressourcen, ggf. Kreislaufwirtschaft, u.a.), aus Wirtschaftlichkeitsreserven im Rahmen von angepassten Preiskomponenten (PK, Rabatte, besondere Konditionen usw.) oder aber im Rahmen von substitutiven Strukturkomponenten (SK, Generikaversorgung, Substitution einer Leistung mit bspw. stationersetzendem Charakter, u.a.) ergeben. Sollte nur ein Teil der Wirtschaftlichkeitsreserven (in Form der MK, PK oder SK) zu realisieren sein, so sollten für die nicht zu realisierenden Teile des mathematischen Ausdrucks jeweils die Werte 1 (sprich: MK = 1, PK = 1 oder aber SK = 1) gesetzt werden. Das komplette Bild mit allen, eingeführten Variablen stellt sich damit abschließend wie folgt dar:

$$LA [ges.] = \sum_{i=1}^n (((MK[n'stb.]_i * PK[n'stb.]_i * SK[n'stb.]_i) + (AA[n'stb.eig.]_i + AA[n'stb.frd.]_i)) + (MK[stb.]_i * PK[stb.]_i * SK[stb.]_i) + ((AA[stb.eig.]_i + AA[stb.frd.]_i) - (WR[MK[stb.]_i] * WR[PK[stb.]_i] * WR[SK[stb.]_i]))$$

Zweitmeinungsverfahren als Antwort auf zu vermeidende Leistungsausgaben

Nach diesen grundsätzlichen Überlegungen zu den Gesamtleistungsausgaben, die typischerweise auf eine Krankenkasse zulaufen, kann herausgearbeitet und festgehalten werden, dass Krankenkassen versuchen, aus nicht-steuerbaren Leistungsausgaben steuerbaren Aufwand zu generieren. Sollten die nicht selten laut zu vernehmenden Annahmen tatsächlich zutreffen, dass in Deutschland in verschiedenen Versorgungsbereichen (gerade in operativen Disziplinen) zu frühe und/oder zu viele Versorgungen stattfinden, so könnten sich hier Ansätze zu einem Versorgungsmanagement auf tun. Mit der ärztlichen Zweitmeinung könnte es demnach gelingen, aus einer Teilmenge der grundsätzlich nicht-steuerbaren Leistungen solche Behandlungsvorhaben als medizinisch nicht indiziert oder aber als ggf. noch nicht medizinisch indiziert (also zu einem zu frühen Zeitpunkt für die geplante medizinische Intervention) zu identifizieren. Derart könnten aus nicht-steuerbaren Leistungen steuerbare werden, in dem durch die Zweitmeinung auf die Mengenkomponente (MK [stb.])

genauso wie auf die Strukturkomponente (SK [stb.]) Einfluss genommen wird. In beiden Fällen können Wirtschaftlichkeitsreserven (WR) gehoben werden. Um solche Reserven zu realisieren, muss jedoch Administrationsaufwand in Kauf genommen werden (Hartweg 2007). Dieser kann einerseits innerhalb der eigenen Krankenkassenorganisation (AA [stb. eig.]) entstehen oder aber durch den Rückgriff auf externe Dienstleister (AA [stb. frd.]) hervorgerufen werden.

Untersuchung der zwölf größten Krankenkassen in Hessen

Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung haben eigene Zweitmeinungsverfahren, die über die GBA-Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren hinausgehen, etabliert und bewerben diese intensiv bei ihrer Versichertenklientel. Im Mai 2022 wurden die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Informationen ausgewertet. Dazu wurden die Internetpräsenzen nach den Begriffen „Zweitmeinung“ bzw. „Zweitmeinungsverfahren“ durchsucht und die den Versicherten zur Verfügung stehenden Satzungs- und Ermessensleistungen ausgewertet. Auf eine Vollerhebung wurde dabei verzichtet, wenn allein unter Rückgriff auf große, hessische Krankenkassen (mit ihren Marktanteilen) eine umfängliche Eingrenzung des Forschungsgegenstands gelingt.

Tabelle 1 zeigt die Rangfolge der größten Krankenkassen der Region aufgrund der gerundeten Versichertenzahlen und die daraus errechneten Marktanteile auf der Datenbasis der KM6-Finanzumlage für den Medizinischen Dienst Hessen aus dem KJ 2021 mit einer Gesamtversichertenanzahl in Höhe von etwas mehr als 5.458.000 Versicherten.

Rangfolge der größten Krankenkassen in Hessen			
Rang	Krankenkasse	gerundete Versichertenzahlen	Marktanteil in %
1	AOK Hessen	1.716.000	31,4%
2	Techniker Krankenkasse (TK)	986.000	18,1%
3	BARMER	748.000	13,7%
4	DAK-Gesundheit	634.000	11,6%
5	IKK Südwest	137.000	2,5%
6	Kaufmännische Krankenk. (KKH)	125.000	2,3%
7	IKK classic	105.000	1,9%
8	Vivida BKK	84.000	1,5%
9	VIActiv Krankenkasse	81.000	1,5%
10	Handelskrankenkasse (hkk)	55.000	1,0%
11	Knappschaft	50.000	0,9%
12	Mobil Krankenkasse	47.000	0,9%
Σ		4.768.000	87,4%

Tab. 1: Rangfolge der größten Krankenkassen in Hessen (eigene Darstellung)

10: Hier ist zwischen Eigen- und Fremdbezug (im Sinne einer klassischen „make or buy-Entscheidung“) zu differenzieren. Da die nicht-steuerbaren Leistungen häufig Gegenstand korporatistischer Absprachen oder aber anderer, gesetzlicher Regelungen sind, soll auch hier der Fokus auf die steuerbaren Leistungsausgaben gelegt werden; diese stehen damit im Vordergrund der nachfolgenden Betrachtungen.

Mit der Berücksichtigung der 12 größten Krankenversicherungen wird eine knapp 87,4-prozentige Marktabdeckung für die vorgenommene Analyse erreicht.

Vergleichende Wettbewerbsanalyse der Zweitmeinungsangebote

Um die von den Krankenkassen teils sehr unterschiedlich ausgeprägten, zusätzlich zur Zweitmeinungs-Richtlinie etablierten Beratungsangebote besser auszuleuchten, wurden die Internetpräsenzen dieser Krankenkassen analysiert. Die so ermittelten Satzungs- und Ermessensleistungen wurden tabellarisch erfasst und zugleich kategorisiert. Einer der beiden Kategorien wurden Beratungsangebote zu Krankheitsgeschehen mit einer vergleichsweise hohen Prävalenz zugeordnet. Dabei handelt es sich um Beratungsverfahren rund um die Versorgung „Kardiologie“, „Rücken/ Wirbelsäule“, „Gelenkersatz“, „Schulter“, „Rheumatologie“ sowie „Onkologie“. Der zweiten Kategorie wurden Beratungsangebote über Therapien mit einer vergleichsweise geringeren Prävalenz zugeschrieben. Hierbei handelt es sich um „urologische Erkrankungen“, „HNO-Erkrankungen“, „Angebote rund um Zähne und Zahnersatz“ sowie „Angebote über intensivmedizinische Leistungen“. Auffällig ist dabei, dass sich einige der vorgenannten Krankenkassen darauf beschränken, zumindest von der Bezeichnung her Beratungsangebote mit einer gewissen Nähe zu den kollektivvertraglichen Leistungen der Zweitmeinungs-Richtlinie zu definieren. Andere Krankenkassen hingegen verfolgen eine deutlich erweiterte Strategie und gehen (teilweise) über diesen vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Grundstandard hinaus und etablieren damit eine ganze Reihe von zusätzlichen Beratungsleistungen.¹¹

Welche Beratungsfelder über die Zweitmeinungs-Richtlinie hinaus den Versicherten angeboten wird, wird damit von Krankenkasse zu Krankenkasse ganz individuell entschieden. Die Gründe dafür mögen vielschichtig sein. So werden Krankenkassen die sich aus den Beratungsverfahren ergebenden Wirtschaftlichkeitsreserven aufseiten der Mengen- und Strukturkomponente der Leistungsausgaben durchaus unterschiedlich einschätzen. Zudem wird sicherlich der jeweilige Administrationsaufwand für die entsprechenden Beratungsverfahren zu unterschiedlich hohen Ausgaben führen, so dass auch in einem solchen Punkt die Belastungen der Steuerbarkeit der Leistungsausgaben von Krankenkasse zu Krankenkasse differenziert diskutiert werden könnte. Daraus ergibt sich im Gesamtbild eine durchaus stark gegliedert zu betrachtende Angebotsbreite entsprechender Zweitmeinungsverfahren.

Rückgriff auf Expert:innen sowie andere, externe Organisationen

Eher wenige Krankenversicherungen greifen den Internetdarstellungen nach auf die eigene Organisationsstruktur zurück. Dies würde eine organisatorische Eingliederung der damit verbundenen

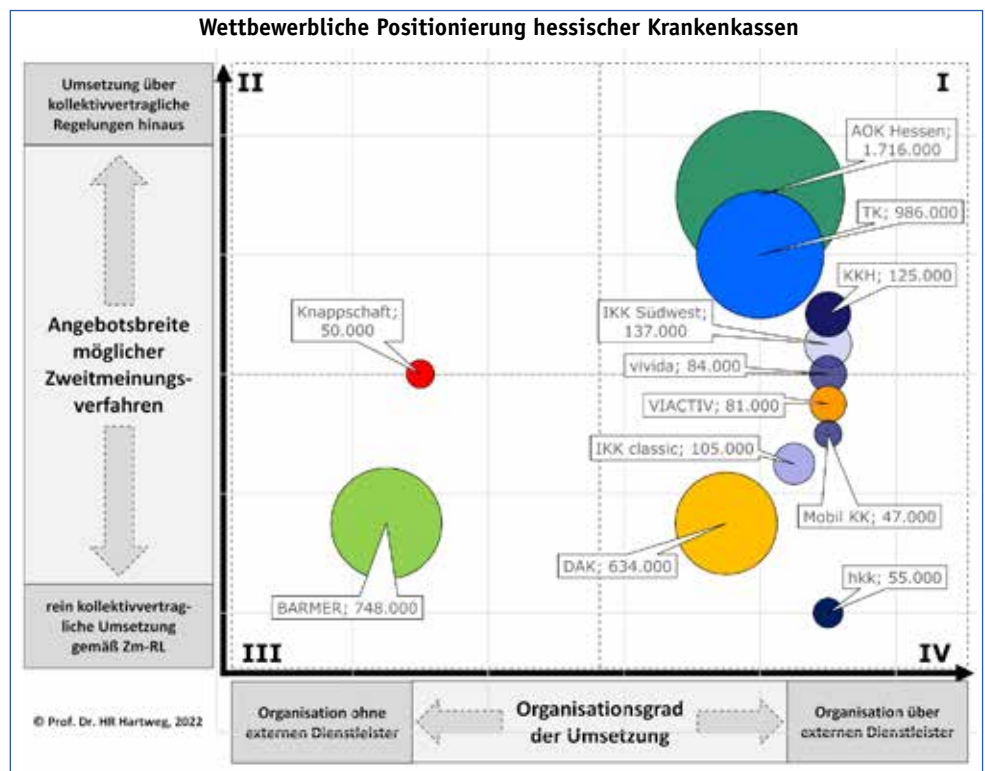


Abb. 1: Auswertung der Untersuchungsergebnisse und wettbewerbliche Positionierung der Krankenkassen mit den Dimensionen „Organisationsgrad“ und „Angebotsbreite“ (eigene Darstellung).

Beratungsangebote in die Abläufe und Prozesse des Krankenkassenbetriebs erfordern. Dem steht jedoch nicht entgegen, dass krankenkassenindividuelle Kooperationen mit ausgesuchten Experten:innen, teilweise in Krankenhausstrukturen aber auch in fachärztlichen Strukturen, anzutreffen sind. Auffällig ist, dass sich eine Mehrheit der untersuchten Krankenkassen in Hessen für die Beauftragung von spezialisierten Dienstleister:innen entschieden haben. Es wurden viele der Beratungsverfahren fremdvergeben, wie den Internetpräsenzen der jeweiligen Krankenkassen zu entnehmen ist.

Die in Köln ansässige „BetterDoc“ GmbH unterstützt nach eigenen Angaben die Versicherten im Krankheitsfall, in dem die Patienten:innen in die richtige Behandlung beim richtigen Arzt:in gesteuert wird (BetterDoc 2022). Die ebenfalls haftungsbeschränkte, in Berlin beheimatete Firma „Medexo“ gibt eine Zweitmeinung durch eine:n renommierte:n Spezialist:in und verspricht Sicherheit vor einer geplanten Operation (Medexo 2022). Die Integrative Managed Care GmbH („IMC“) kommt aus Limburg (Lahn) und gibt eine ärztliche Zweitmeinung vor terminierten oder aber avisierten Rücken- oder Gelenkersatzoperationen (Hüfte, Knie, Schulter). Dazu bedient sich der Anbieter besonders qualifizierter schmerztherapeutischer Schwerpunktzentren (IMC 2022). Die „MediKompass“ GmbH ist ein auf zahnärztliche Versorgung spezialisierter Anbieter. Wenn Versicherte bei einer Zahn-(ersatz-)behandlung einen Heil- und Kostenplan erhalten, können sie diesen einer Zweitmeinung von Zahnärzt:innen unterziehen, so stellt es das in Frankfurt/Main dienstansässige Unternehmen dar (MediKompass 2022). Die „HMO“ AG kommt aus Oberhaching und ist auf die Versorgungsfelder „Krebs“ und „Herz“ spezialisiert. Dazu begutachten die Expert:innen der HMO

11: An der Stelle soll angemerkt sein, dass hier nur auf die entsprechenden Bezeichnungen der Beratungsfelder referenziert werden kann. Die inhaltliche Ausgestaltung der entsprechenden Beratungsangebote (und damit die Beratungstiefe) ist nicht Gegenstand dieses Wettbewerbsvergleichs.

den jeweiligen Krebsbefall auf Basis der Diagnostik oder kooperieren mit Ärzt:innen auf dem Gebiet der kardiologischen Zweitmeinung (HMO 2022). Die „MD Medicus“ GmbH aus Ludwigshafen stellt ihr versichertenbezogenes Beratungsangebot rund um Zweitmeinungen mit dem Begriff der „Gesundheitsassistance“ als umfassend dar (MD Medicus 2022). Die Mojo GmbH aus Leverkusen verbirgt sich hinter der Internetpräsenz „2te-zahnarztmeinung.de“ und stellt sich selbst als Auktionsportal vor. Die Krankenkassen schreiben diesem Portal

das Potenzial einer zahnärztlichen Zweitmeinung zu (2te-zahnarztmeinung.de 2022).

Das Tableau zu den Beratungsangeboten der zwölf größten Krankenkassen Hessens ist in der Online-Fassung als Anlage zu sehen.

Schlussfolgerungen

Insgesamt kann die Angebotsbreite möglicher Zweitmeinungsver-

Literatur

- 2te-zahnarztmeinung.de (2022) Das Auktionsportal für Zahnersatz, abrufbar unter: <https://www.2te-zahnarztmeinung.de/>, Abgriff am 06.06.2022.
- AOK Hessen (2022) Ärztliche Zweitmeinung, abrufbar unter: <https://www.aok.de/pk/leistungen/medizinische-behandlung/aerztliche-zweitmeinung/>, Abgriff am: 26.05.2022.
- BARMER (2022) Zweitmeinung - mehr Sicherheit vor wichtigen Operationen und Behandlungen, abrufbar unter: <https://www.barmer.de/unsere-leistungen/leistungen-a-z/beratung-und-hilfen/zweitmeinung-8574>, Abgriff am: 26.05.2022.
- BetterDoc (2022) Unterstützen Sie Ihre Versicherten im Krankheitsfall, abrufbar unter: <https://www.betterdoc.org/fuer-krankenversicherungen/unsere-angebot>, Abgriff am 06.06.2022.
- Breyer, F./Buchholz, W. (2021) Ökonomie des Sozialstaats. Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Busse, R./Schreyögg, J./Stargardt, T. (2017) Management im Gesundheitswesen. Berlin: Springer
- DAK Gesundheit (2022a) Orthopädische Zweitmeinung, abrufbar unter: https://www.dak.de/dak/leistungen/orthopaedische-zweitmeinung-2238100.html#, Abgriff am: 26.05.2022.
- DAK Gesundheit (2022b) Zweitmeinung für intensivmedizinisch behandelte Patienten, abrufbar unter: https://www.dak.de/dak/leistungen/zweitmeinung-gutachten-2252972.html#, Abgriff am: 26.05.2022.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2021) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren/Zm-RL) in der Fassung vom 21. September 2017 (BAnz AT 07.12.2018 B4) zuletzt geändert am 16. September 2021 (BAnz AT 18.11.2021 B5).
- Handelskrankenkasse – hkk (2022a) Zweitmeinung bei Rücken-OP; abrufbar unter: <https://www.hkk.de/leistungen-und-services/medizinische-beratung/zweitmeinung/zweitmeinung-bei-rueckenop>, Abgriff am 27.05.2022.
- Handelskrankenkasse – hkk (2022b) Ihr Zahnersatz oder die professionelle Zahnreinigung sind zu teuer?; abrufbar unter: <https://www.hkk.de/leistungen-und-services/medizinische-beratung/zweitmeinung/ist-ihr-zahnersatz-zu-teuer>, Abgriff am 27.05.2022.
- Hartweg, H.R./Suk, T (2022) Implementierungsstand des Zweitmeinungsverfahrens in Hessen (1. Teil) - Analyse des kollektivvertraglichen Angebots der Zweitmeinung und seiner Inanspruchnahme, in: Monitor Versorgungsforschung, Heft 03/22, S. 65 - 70.
- Hartweg, H.R. (2022) Transaktionskostentheorie, in: Monitor Versorgungsforschung, Heft 04/22, S. 49 - 53.
- Hartweg, H.R. (2007) Die Entwicklung der integrierten Versorgung in Deutschland, Münster/Berlin: LIT-Verlag.
- HMO (2022) Zweitmeinung – von HMO AG und Felix Burda Stiftung ins Leben gerufen, abrufbar unter: <https://www.hmo.de>, Abgriff am 06.06.2022
- IKK classic (2022) IKK Zweitmeinung, abrufbar unter: https://www.ikk-classic.de/pk/sp/kundenservice/zweitmeinung?mc=paid.sea.gl.dynamic.pk.test&gclid=EAiAIOqbChMIuXH1Jqr9gIV8xJ7Ch3ePQXkEAAAYASAAEgJ3tvD_BwE, Abgriff am: 27.05.2022.
- IKK Südwest (2022a) Zweitmeinungsverfahren: Spezialistenempfehlung für Zweitmeinung, Behandlung und Operation, abrufbar unter: <https://www.ikk-suedwest.de/leistungen/spezialistenempfehlung-fuer-zweitmeinung-behandlung-und-operation/>, Abgriff am: 27.05.2022.
- IKK Südwest (2022b) Zweitmeinung MediKompass - Sie möchten für Ihren Zahnersatz eine Zweitmeinung einholen?, abrufbar unter: <https://www.ikk-suedwest.de/leistungen/zahnersatz/zweitmeinung-fuer-zahnersatz-einholen/>, Abgriff am: 27.05.2022.
- IMC (2022) Das IMC Zweitmeinungskonzept, abrufbar unter: <https://www.imc-de.de/zweitmeinung/imc-konzept>, Abgriff am 06.06.2022
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH (2022a) Zweitmeinung vor Herzeingriffen, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/herz-op>, Abgriff am: 27.05.2022.
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH (2022b) Handlungsempfehlung vor einer Rücken-OP, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/ruecken-op>, Abgriff am: 27.05.2022
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH (2022c) Zweitmeinung vor orthopädischen Eingriffen, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/orthopaedie-op>, Abgriff am: 27.05.2022
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH (2022d) Ärztliche Zweitmeinung bei Krebs, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/krebstherapie>, Abgriff unter: 27.05.2022.
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH (2022e) Zweitmeinung vor urologischen Eingriffen, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/urologie-op>, Abgriff am 27.05.2022.
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH (2022f) Zweitmeinung vor einer HNO-Operation, abrufbar unter: <https://www.kkh.de/leistungen/aerztliche-zweitmeinung/hno-op>, Abgriff am: 27.05.2022.
- Knappschaft (2022) Ich wills wissen. Meine ärztliche Zweitmeinung, abgerufen unter: <https://www.knappschaft.de/DE/ExpertenService/Zweitmeinungsverfahren/Node.html>, Abgriff am 27.05.2022.
- MD Medicus (2022) Gesundheitsassistance, abrufbar unter: <https://www.md-medicus.net/de/leistungen/fur-krankenversicherungen/gesundheitsassistance>, Abgriff am 06.06.2022.
- Medexo (2022) Gutachten nach Aktenlage, abrufbar unter: <https://medexo.com/gutachten-auf-aktenlage>, Abgriff am 06.06.2022.
- MediKompass (2022) Darum eine Zweite Zahnarztmeinung, abrufbar unter: https://www.medikompass.de/zweite_zahnarztmeinung.php, Abgriff am 06.06.2022.
- Mobil Krankenkasse (2022a) Ärztliche Zweitmeinung, abrufbar unter: <https://mobil-krankenkasse.de/unsere-service/beratung/aerztliche-zweitmeinung.html>, Abgriff am 27.05.2022.
- Mobil Krankenkasse (2022b) Zahnersatzkosten vergleichen: Die 2te-Zahnarztmeinung, abrufbar unter: <https://mobil-krankenkasse.de/unsere-leistungen/zaehne/zahnersatz.html>, Abgriff am 27.05.2022.
- Mülheims, L./Hummel, K./Peters-Lange, S./Toepler, E./Schuhmann, I. (2015) Handbuch Sozialversicherungswissenschaft. Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung - (20.Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert am 23. Juni 2021 (BGBl. I S.1982).
- GKV-Spitzenverband (2022) Krankenkassenliste, abrufbar unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp?pageNo=2>, Abgriff am 15.06.2022.
- Techniker Krankenkasse (2022a) Zweitmeinung, abrufbar unter: <https://www.tk.de/action/techniker/2000046/tksearch?q=Zweitmeinung>, Abgriff am: 26.05.2022.
- Techniker Krankenkasse (2022b) Expertenrat zum Thema Zahnersatz, abrufbar unter: <https://www.tk.de/techniker/leistungen-und-mitgliedschaft/informationen-versicherte/leistungen/zaehne/zahnersatz/expertenrat-zum-zahnersatz-2009682>, Abgriff vom 26.05.2022.
- vivida BKK (2022) Zweitmeinung vor Operationen, abrufbar unter: <https://www.vividabkk.de/de/leistungen-versicherung/leistungen-von-a-bis-z/zweitmeinung-vor-operationen>, Abgriff am: 27.05.2022.
- VIACTIV Krankenkasse (2022a) Zweitmeinung Arzt, abrufbar unter: <https://www.viactiv.de/leistungen/gesundheits-und-medizin/arzt-und-krankenhaus-besuch/arztbesuch/zweitmeinung-arzt>, Abgriff am 27.05.2022
- VIACTIV Krankenkasse (2022b) Zweitmeinung Krebs, abrufbar unter: <https://www.viactiv.de/leistungen/gesundheits-und-medizin/services-bei-krankheit/zweitmeinung-krebs>, Abgriff am 27.05.2022.
- VIACTIV Krankenkasse (2022c) Online Auktionsportal 2te Zahnarztmeinung.de, abrufbar unter: <https://www.viactiv.de/leistungen/gesundheits-und-medizin/services-bei-krankheit/zweitmeinung-krebs>, Abgriff am 27.05.2022.

fahren als heterogen bezeichnet werden. Gedankenleitend für dieses Kriterium ist der direkte Vergleich der Krankenkassen untereinander. Hierbei konnten Krankenkassen mit mehr Beratungsangeboten in der Rangfolge steigen und landeten sodann auf den vorderen Rängen der 4-Quadranten-Darstellung (AOK, TK, KKH; Abb. 1). Dabei wurden Beratungsangebote für Versorgungsfelder mit einer vergleichsweise hohen Prävalenz etwas positiver für die Rangfolge bewertet, als dies bei Beratungsangeboten mit einer vergleichsweise geringen Prävalenz der Fall war. Krankenkassen, die in dieser Dimension nicht so gut abschnitten, konnten demzufolge auch nur mit einer kleineren Anzahl von Beratungsleistungen aufwarten (hkk).

Lediglich zwei Krankenkassen (BARMER und Knappschaft) greifen bei der Organisation ihrer Zweitmeinungs-/Beratungsangebote nicht so umfänglich, wie andere Krankenkassen dies (gemäß den Darstellungen auf ihren Internetpräsenzen) umgesetzt haben (KKH, IKK Südwest, Mobil KK u.a.), auf externe Dienstleister zurück. Damit sind diese beiden Krankenversicherungen dem III. Quadranten zuzuordnen. 10 der 12 untersuchten Krankenkassen hingegen verlassen sich sehr umfänglich auf die Leistungen extern beauftragter Dienstleister und sind damit dem I. Quadranten bzw. dem IV. Quadranten zuzuordnen. Dabei kann jedoch nicht zurückgefolgt werden, dass die Beauftragung eines Dienstleisters (oder aber der Verzicht darauf) zu einer größeren (kleineren) Angebotsbreite führt. Die dahinterliegenden Strategien sind hier nicht eindeutig ableitbar.

Die Untersuchung zeigt zudem, dass die jeweiligen Beratungsangebote der Krankenkassen offenbar nicht größenabhängig (vgl. AOK vs. KKH) oder aber geschäftsgebietsbezogen (AOK vs. TK) sind. So ist die Anzahl der genannten Beratungsfelder auch bei den größten Krankenkassen Hessens durchaus unterschiedlich. Es kann damit nicht gesagt werden, dass tendenziell größere (oder kleinere) Krankenkassen mehr (oder weniger) Zweitmeinungsverfahren als kleinere (oder größere) anbieten. Genauso wenig kann konstatiert werden, dass bundesweit (landesweit) organisierte Krankenkassen ein größeres (kleineres) Beratungsangebot im Vergleich zu den landesweit (bundesweit) organisierten Krankenversicherungsträgern vorhalten. Mit dem Blick auf die Heterogenität dieser Ergebnisse lässt sich zusammenfassen, dass die kompensatorischen Wechselwirkungen von vermuteten Wirtschaftlichkeitsreserven und damit einhergehenden Administrationsaufwendungen mit äußerst differenzierten Strategien angegangen werden. Zudem werden die jeweiligen Krankenkassen ihre Beratungsangebote auf die eigenen Bedarfe, also auf ihre krankenkassenindividuelle Versichertenstruktur, zuschneiden, um möglichst weitreichende Versorgungseffekte zu erreichen. Ungeach-

Prof. Dr. rer. pol. Hans-R. Hartweg

ist Professor im Fachbereich Wiesbaden Business School der Hochschule RheinMain (HSRM). Dort betreut er den Studiengang „Gesundheitsökonomie (BSc)“ und kümmert sich um aktuelle Fragen der Versorgungsforschung.

Kontakt: hans.hartweg@hs-rm.de

ORCID: 0000-0002-5218-5508



Tabea Suk BSc

ist Beraterin für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen. Sie hat 2018 ihren Bachelor in Gesundheitsökonomie an der HSRM am Fachbereich Wiesbaden Business School abgeschlossen und studiert seit 2021 berufsbegleitend Public Health im Master-Programm der London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Kontakt: tabea.suk@kvhessen.de

ORCID: 0000-0002-3661-5862



Implementation status of the second opinion procedure in Hesse – II Competitive analysis of the insured-related counselling services of statutory health insurance providers

The second opinion process has been integrated into the general benefits of statutory health insurance companies (SHICs) in 2019. It aims at those surgical interventions that have been identified as being prone to supplier-induced demand. In the first part of this series, reimbursement data and geographical data on the supply side from the Kassenärztliche Vereinigung Hessen were analyzed for selected interventions. Probable influences and incentives on the supply and the utilization of these services were elicited (Hartweg/Suk 2022). Meanwhile, SHICs have developed offers on second opinion processes that exceed the general approach. This article theorizes the economic considerations of SHICs to or not to implement additional second opinion services. An analysis on the specific offers of the 12 largest SHICs in Hesse does not give evidence for a correlation between depth and outsourcing of the services and the type, size or operational area of the SHICs. This result suggests that SHICs follow individual strategies to realize hidden efficiency reserves.

Keywords

second opinion procedures, medical indications, statutory health care insurance, insurance driven advisory services, external service providers

tet dessen geben die wettbewerblichen Aktivitäten der Krankenkassen aber auch Hinweise auf mögliche, zukünftige Anpassungen der Zweitmeinungs-Richtlinie. So werden hier erweiterte Versorgungsfelder definiert, die auch für die kollektivvertragliche Richtlinienversorgung interessant sein könnten. <<

Zitationshinweis

Hartweg, H.-R., Suk, T.: „Implementierungsstand des Zweitmeinungsverfahrens in Hessen – II“ in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 57-62. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2444>

Autorenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. Mit der Einreichung erklären die Autor:innen, dass sie Eigentümer:innen des dargestellten geistigen Eigentums sind und die entsprechenden Copyrights zur Veröffentlichung freigeben.

Additional Material

Das Tableau zu den Beratungsangeboten finden Sie als Addendum online auf www.m-vf.de (<https://bit.ly/3dyYi8G>)

Lukas Maag MSc
Dr. med. Ariane Höer
Fabian Berkemeier MSc
Dr. rer. nat. Gerrit Müller

Therapiekosten von Orphan Drugs vor und nach Einführung des AMNOG

Durch das Wegfallen des ergänzenden Bundeszuschusses im Jahr 2023, welcher 2022 noch für zusätzliche 14 Milliarden Euro in den Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sorgen wird (Bundestag 2021) und somit den Gesamtbetrag auf 28,5 Mrd. Euro ansteigen lässt, entstand eine Debatte um die drohende Finanzierungslücke der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2023. Es stellt sich somit die Frage, welche Maßnahmen geeignet sind, um eine zielgerichtete Ausgabensteuerung in der GKV zu ermöglichen. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (Bundesministerium für Gesundheit 2022) sind eine Reihe von Maßnahmen aufgeführt, welche Effizienzreserven ohne Leistungskürzungen in Höhe von rund 3 Mrd. Euro für das Jahr 2023 realisieren sollen. So soll beispielsweise die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) für die Nutzenbewertung auf 20 Millionen Euro gesenkt werden.

>> Diese Umsatzschwelle bezieht sich, wie schon der vorherige Schwellenwert von 50 Millionen Euro, auf den Apothekenverkaufspreis und einen Zeitraum von 12 Monaten. Die hierdurch realisierbaren Einsparungen werden mittelfristig auf 100 Mio. Euro im Jahr taxiert (Bundesministerium für Gesundheit 2022).

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) kommt es seit 2011 zu einer Preisregulierung neuer Arzneimittel mit Unterlagenschutz. Für Orphan Drugs gibt es EU-gemeinschaftsrechtliche Besonderheiten mit dem Ziel, Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie zu fördern (VERORDNUNG (EG) Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden). Anknüpfend daran gelten für Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren besondere Regelungen, die die Ziele der europäischen Verordnung auf nationaler Ebene fortschreiben (§ 35a Abs. 1 S. 11f. SGB V). Deutschland verfügt über die mit Abstand höchste und schnellste Verfügbarkeit von Orphan Drugs in der Europäischen Union (Newton, 2022). Mehrere Akteure im deutschen Gesundheitswesen proklamieren, dass die geltende Sonderstellung für Orphan Drugs das AMNOG als Preisregulierungsinstrument untergräbt, und stellen die ihrer Ansicht nach so entstehenden unverhältnismäßigen Kosten der Orphan Drugs als gravierendes Problem für die GKV-Finzen dar.

Methodisches Vorgehen

Ziel der Studie war es, die Entwicklung der populationsnormali-

Zusammenfassung

Durch das Wegfallen des ergänzenden Bundeszuschusses im Jahr 2023 entstand eine Debatte um mögliche Maßnahmen gegen die drohende Finanzierungslücke der GKV im Jahr 2023. So soll beispielsweise die Umsatzschwelle bei der Nutzenbewertung für Orphan Drugs auf 20 Millionen Euro gesenkt werden. Ziel der Studie war es daher, die Entwicklung der populationsnormalisierten Behandlungskosten für Orphan Drugs im Zeitverlauf (2005 bis 2021) zu untersuchen. Hierzu wurden die Jahrestherapiekosten mit der GKV-Zielpopulation multipliziert. Die Ergebnisse veranschaulichen, dass sich die Kosten für Orphan Drugs in Deutschland seit Einführung des AMNOG im Mittel nicht erhöht haben, sondern um 9% zurückgegangen sind. Werden die verhandelten AMNOG-Erstattungsbeträge berücksichtigt, sind die normalisierten Behandlungskosten nach Einführung des AMNOG deutlich geringer als vorher (minus 24%). Die Analyse zeigt somit, dass das AMNOG als Preisregulierungsinstrument auch bei Orphan Drugs unter Anwendung der Orphan-Privilegierung seine Funktion erfüllt.

Schlüsselwörter

AMNOG, Orphan Drugs, Arzneimittel, Gesundheitsökonomie

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2445>

sierten Behandlungskosten für Orphan Drugs im Zeitverlauf zu untersuchen und somit der Frage nachzugehen, ob und inwieweit das AMNOG seine gewünschte Preisregulierungsfunktion auch bei Orphan Drugs erfüllt. Bezogen auf den Gesamtmarkt werden diese Wirtschaftlichkeitsziele erreicht (Hammerschmidt 2017).

Zur Überprüfung dieser Fragestellung wurden zwei Arbeitshypothesen ausgearbeitet:

1. Die Einführungspreise von Orphan Drugs haben sich seit der Einführung des AMNOG nicht oder nur geringfügig erhöht
2. Durch die gewährten AMNOG-Rabatte ergeben sich Einsparungen gegenüber der Situation vor Einführung des AMNOG

Da die benötigten historischen Daten in wesentlichem Umfang erst ab dem Jahr 2005 vorrätig waren, wurden für die Zeit vor Einführung der AMNOG-Nutzenbewertung nur Arzneimittel berücksichtigt, die ab 2005 in Deutschland eingeführt wurden (ABDATA Pharmadatenenservice 2022, LAUER-Fischer GmbH 2022, Schwabe et al. 2005 bis 2020 und Ludwig et al. 2021). Für die Studie ergeben sich somit zwei unterschiedliche Beobachtungszeiträume. Der Zeitraum vor Einführung des AMNOG (2005 bis 2010) und der Zeitraum seit Einführung des AMNOG (2011 bis 2021). Im Verlauf der Studie werden diese beiden Teilmengen gegenübergestellt, um eine quantifizierte Aussage über die Entwicklung der Behandlungskosten für Orphan Drugs treffen zu können.

Für die Analyse wurden die Jahrestherapiekosten (JTK), also die Kosten, die pro Jahr durch die Behandlung eines Patienten mit dem Arzneimittel entstehen, auf Basis des sogenannten Netto-Abgabepreises zum Zeitpunkt der Markteinführung berechnet. Der Netto-Abgabepreis ergibt sich durch den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) abzüglich der gesetzlichen Rabatte § 130a SGB V und § 130b SGB V. Die für die Studie verwendeten Preisinformationen stammen aus dem ABDATA (ABDATA Pharmadatenenservice 2022). Durch die Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte, handelt es sich hierbei um den Preis, der die tatsächlichen Einnahmen der pharmazeutischen Hersteller am ehesten abbildet.

Als Referenzdatum für die Preisberechnung der Arzneimittel wurde der Beginn des AMNOG-Verfahrens gemäß Information beim Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigt. Für die Berechnung der JTK wurden ein populationsgewichteter doppelter Mittelwert des Netto-Abgabepreises, das heißt unter Verwendung des Durchschnitts aus

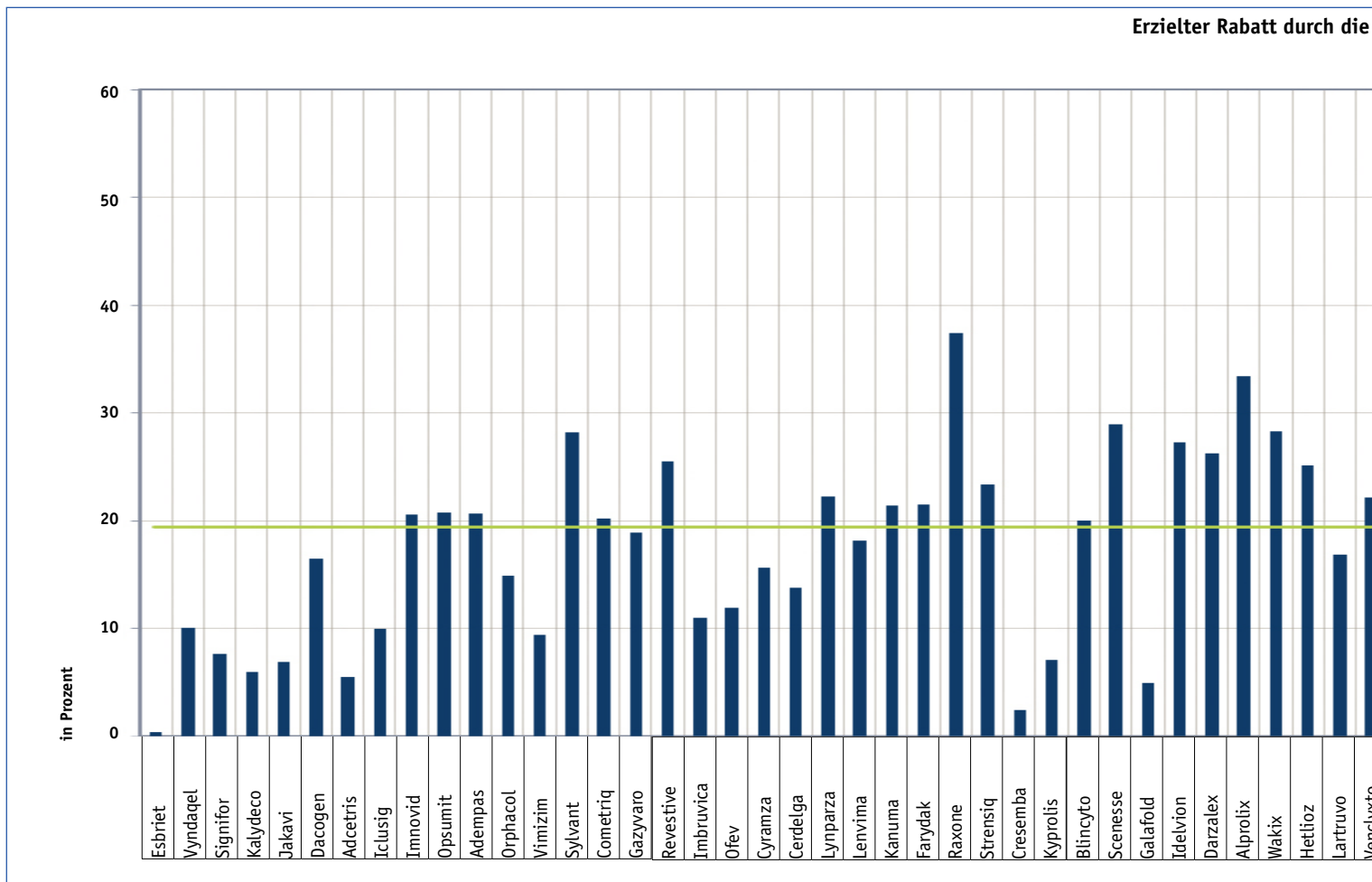


Abb. 2: Erzielter Rabatt durch AMNOG-Preisverhandlung (n = 80); Orphan Drugs sind in chronologischer Reihenfolge dargestellt. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen;

Minimum und Maximum, pro Population berechnet und dieser für das Arzneimittel aggregiert, sofern mehrere Populationen vorlagen. Bei insgesamt vier Orphan Drugs („Kymriah“, „Yescarta“, „Epidyolex“ und „Reblozyl“) kam es beim Markteintritt zu zwei zeitgleichen Verfahren. In diesen Fällen wurde ein Mittelwert beider Verfahren gebildet. Aufgrund der sehr langen Zeitreihe von 17 Jahren wurden die Preisangaben inflationsbereinigt dargestellt.

Die Berechnung erfolgte in Preisen des Jahres 2021, basierend auf Angaben des Statistischen Bundesamtes zum Verbraucherpreisindex (Statistisches Bundesamt 2022), was eine Ergebnisbetrachtung in realen Preisen ermöglicht.

Um den Budget-Impact eines Arzneimittels erfassen zu können, ist neben dem Preis die Anzahl der Patienten, die mit dem Arzneimittel behandelt werden, entscheidend. Die Zahl der behandelten Patienten korreliert in der Regel mit der Zahl der Patienten, für die das Arzneimittel zugelassen wurde, bzw. der GKV-Zielpopulation. Ist eine teure Therapie nur bei sehr wenigen Patienten indiziert, ergeben sich für die GKV trotzdem überschaubare Gesamtkosten. Die einseitige nicht-populationsbasierte Betrachtung der JTK führt somit zu verkürzten Schlussfolgerungen mit Blick auf die Behandlungskosten, die

sich für die GKV ergeben. Daher werden in der vorliegenden Analyse die JTK für die Größe der GKV-Zielpopulation normalisiert.

Für den Zeitraum 2005 bis 2010 wurde die Größe der Zielpopulation für jedes neu zugelassene Orphan Drug recherchiert. Recherchequellen waren Pubmed NCBI, Orphanet und die European Medicines Agency. Für den Zeitraum seit 2011 wurde auf die Angaben zur Zielpopulation in den Nutzenbewertungsbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zurückgegriffen, wobei jeweils der Tag des Inverkehrbringens der neu eingeführten Arzneimittel berücksichtigt wurde. Die Berechnung der JTK pro Patient erfolgte über die Angaben aus der Fachinformationen (vor AMNOG) bzw. G-BA-

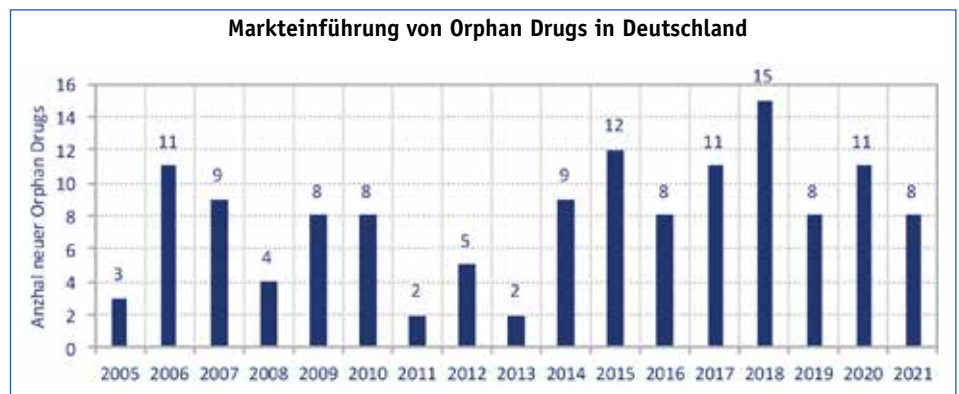
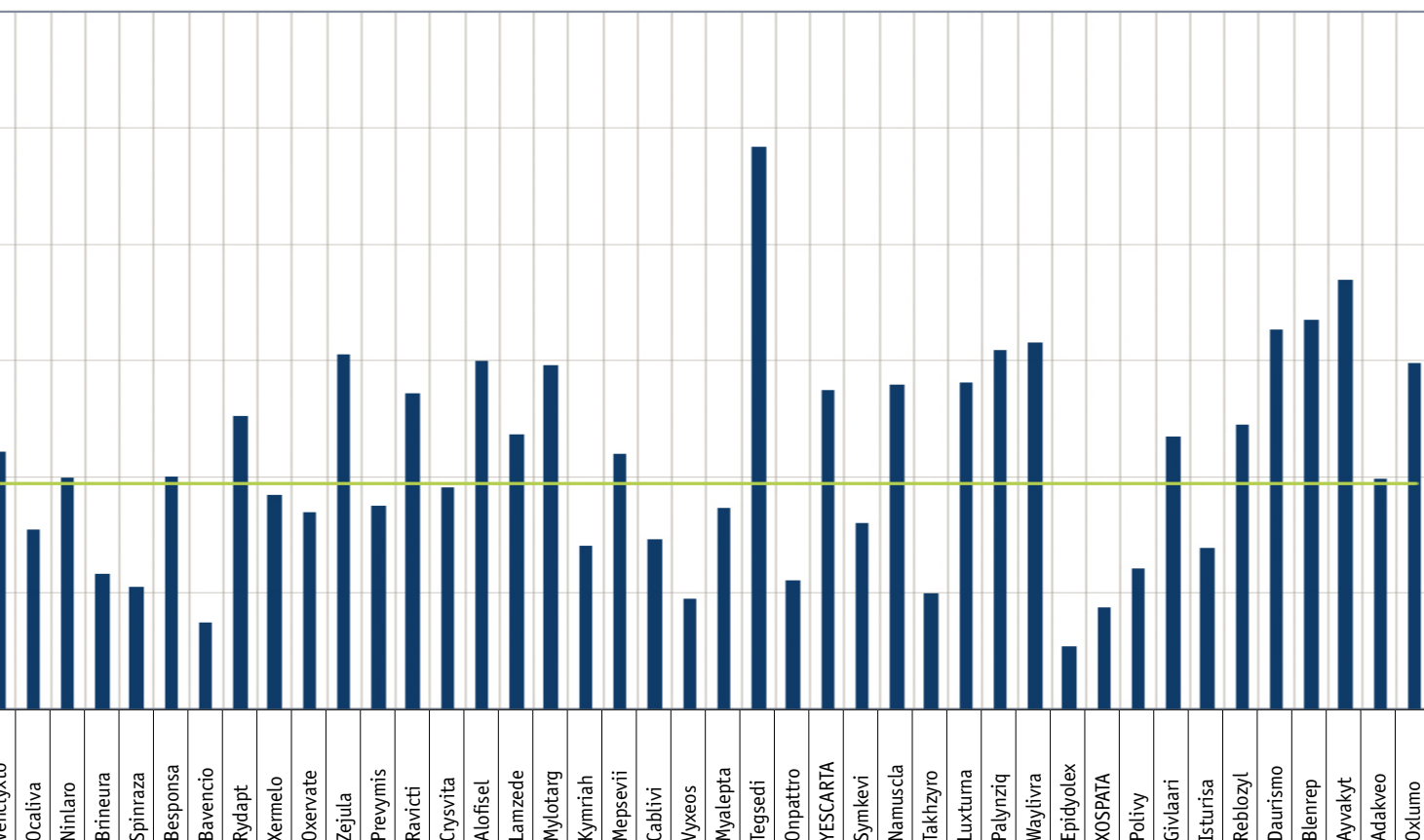


Abb. 1: Markteinführung von Orphan Drugs in Deutschland. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

AMNOG-Preisverhandlung



IGES ARA – AMNOG Resolution Analyzer.

Beschluss (nach AMNOG).

Unter Verwendung von Preis und Anzahl der Patienten wurden die „normalisierten Behandlungskosten“ bestimmt: Es wurden für jedes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Markteinführung die JTK mit der GKV-Zielpopulation multipliziert. Somit ergibt sich eine aussagekräftige Größe – nachfolgend als normalisierte Behandlungskosten bezeichnet, welche geeignet ist, die entstehenden Kosten für Orphan Drugs in Deutschland zu vergleichen. Für Arzneimittel mit abgeschlossener Erstattungsbetragsverhandlung wurden zudem die JTK des bewerteten Arzneimittels nach Preisverhandlung berücksichtigt.

Grundgesamtheit

Im Zeitraum zwischen 2005 und 2021 kamen insgesamt 145 Orphan Drugs in Deutschland auf den Markt (ABDATA Pharmadaten-service 2022, LAUER-Fischer GmbH 2022, Schwabe et al. 2005 bis 2020 und Ludwig et al. 2021). Für die weitere Analyse konnten jedoch nicht alle identifizierten Wirkstoffe berücksichtigt werden. Vier Arzneimittel wurden freigestellt („Defitelio“, „Delytba“, „Lutathera“ und „Dinutuximab beta EUSA“). Für ein Arzneimittel wurde das Verfahren eingestellt („Sirturo“), für ein weiteres ausgesetzt („Zolgensma“). Zudem wurde für ein Arzneimittel der Vertrieb eingestellt („Zalmoxis“), zwei weitere („Glybera“ und „Translarna“) vom Markt genommen, und wiederum zwei weitere konnten aufgrund fehlender Preisdaten nicht berücksichtigt werden („Gliolan“ und „Idefixir“). Bei „Zynteglo“ erfolgte die Marktrücknahme erst nach dem Schiedsspruch, daher wur-

de der Wirkstoff in die Grundgesamtheit eingeschlossen.

Für den Zeitraum 2005 bis 2010 (vor AMNOG) ergibt sich somit eine Teilmenge von 43 Arzneimitteln, für den Zeitraum 2011 bis 2021 (nach AMNOG) sind es 91 Orphan Drugs (siehe Abb. 1). Bei 80 dieser 91 war die Preisverhandlung zum Zeitpunkt der Analyse abgeschlossen und so konnten für diese zusätzlich die normalisierten Behandlungskosten nach Preisverhandlung auf Basis des Erstattungsbetrags berechnet werden.

Ergebnisse

In einem ersten Schritt wurden die erzielten Rabatte aus der Erstattungsbetragsverhandlung im Rahmen der Nutzenbewertung für alle Orphan Drugs bestimmt. Hierzu wurden die JTK jedes Arzneimittels berücksichtigt. Der Abschlag ergibt sich durch die Preisveränderung zwischen dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens und dem Preis nach erfolgter Erstattungsbetragsverhandlung (12 Monate später). Zur Berechnung wurde auf Informationen aus einer Datenbank des IGES Instituts (IGES ARA 2022) zurückgegriffen, in welcher für alle nutzenbewerteten Wirkstoffe der Preisverlauf ab Marktzugang erfasst wird. Somit war es möglich, für jedes Arzneimittel den genauen Zeitpunkt der Preisveränderung zu bestimmen. Die Grundgesamtheit der Orphan Drugs mit abgeschlossener AMNOG-Preisverhandlung zum Datenstand März 2022 betrug 80.

Bezogen auf diese 80 Orphan Drugs lag der durchschnittliche Rabatt durch die AMNOG-Preisverhandlungen bei 19,4% (s. Abb. 2).

Die Ergebnisse können als robust eingeschätzt werden, da der Median mit einem Wert von 19,9% nur geringfügig höher lag. Den höchsten Wert erzielte „Tegsedi“ mit einem Rabatt von 48,4%. Den geringsten Abschlag gab es für „Esbriet“ mit 0,4%. Es handelt es sich hierbei um das erste Orphan Drug, welches den AMNOG-Prozess durchlaufen hat.

Im Vergleich zum Gesamtmarkt lag der erzielte Rabatt nur geringfügig unter dem durchschnittlichen Preisabschlag nach Erstbewertung: Dieser lag im Zeitraum 2011 bis 2020 für alle Arzneimittel bei 22,1% (Greiner et al. 2022). Für den Zeitraum 2011 bis 2015 wird ein Wert von 26,2% berichtet (Hammerschmidt 2017).

Wie in der Methodik dargelegt, ist für die Bewertung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung der Zusammenhang zwischen Preis und Menge entscheidend. Das Streudiagramm in Abbildung 3 verdeutlicht diesen Zusammenhang für Orphan Drugs, wobei die Achsen zur besseren Sichtbarkeit logarithmiert dargestellt sind. Für die seit Einführung des AMNOG in den Markt gebrachten Orphan Drugs zeigt sich demnach ein negativer Korrelationskoeffizient von -0,24. Werden nur Arzneimittel mit abgeschlossener Preisverhandlung berücksichtigt erhöht sich der Wert auf -0,3. Demnach gibt es bei Orphan Drugs einen negativen Zusammenhang zwischen den JTK und der GKV-Zielpopulation. Dieser Zusammenhang ist seit der Einführung des AMNOG leicht angestiegen.

Noch plastischer wird dieser Zusammenhang bei der Betrachtung der mittleren JTK bzw. mittleren Anzahl von Patienten in der GKV-Zielpopulation für die unterschiedlichen Vergleichszeiträume. Während der Mittelwert der JTK für Orphan Drugs von 94.183 Euro (vor AMNOG) auf 184.647 Euro (nach AMNOG mit Preisverhandlung) angestiegen ist, wurden die GKV-Zielpopulationen deutlich kleiner – der Mittelwert ging von 4.586 Patienten vor Einführung des AMNOG zurück auf 1.897 Patienten danach. Die Anzahl bezieht sich auf Orphan Drugs mit Erstattungsbetrag (n = 80). Der Wert verringert sich auf 1.808 (n = 91), wenn alle Orphans (inklusive nicht abgeschlossener Erstattungsbetragsverhandlung) berück-

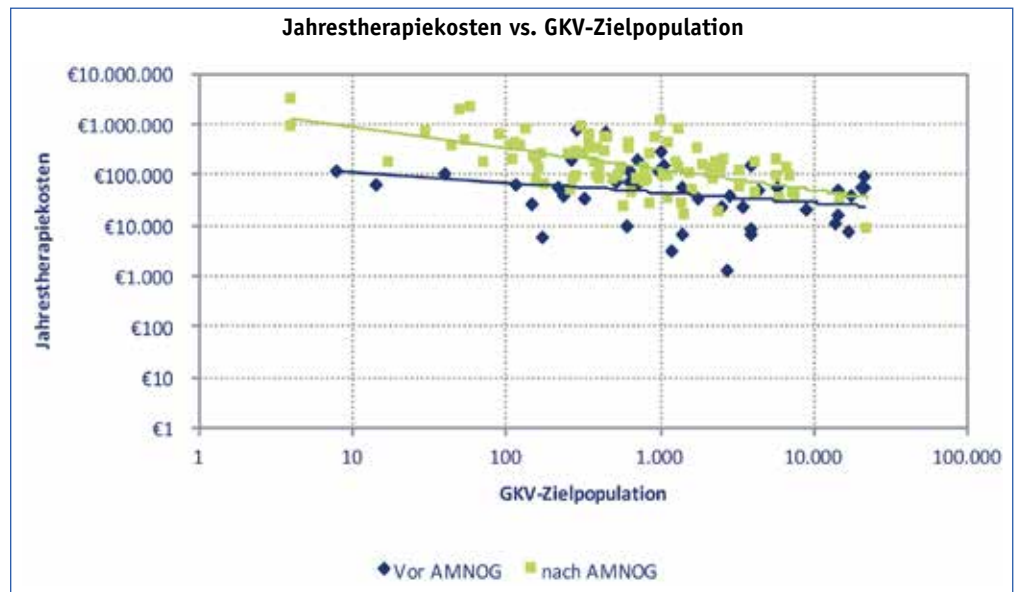


Abb. 3: Streudiagramm: Jahrestherapiekosten vs. GKV-Zielpopulation (n = 134), logarithmierte Darstellung auf Basis inflationsbereinigter Werte. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

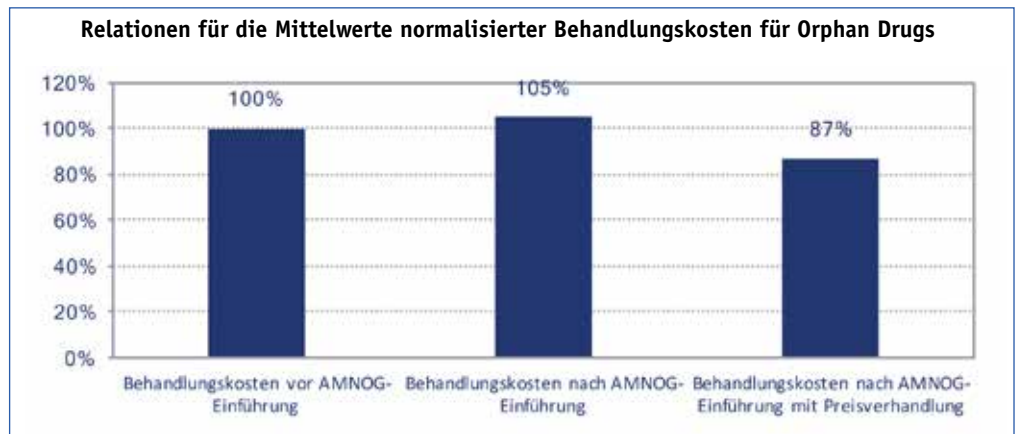


Abb. 4: Relationen für die Mittelwerte normalisierter Behandlungskosten für Orphan Drugs. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

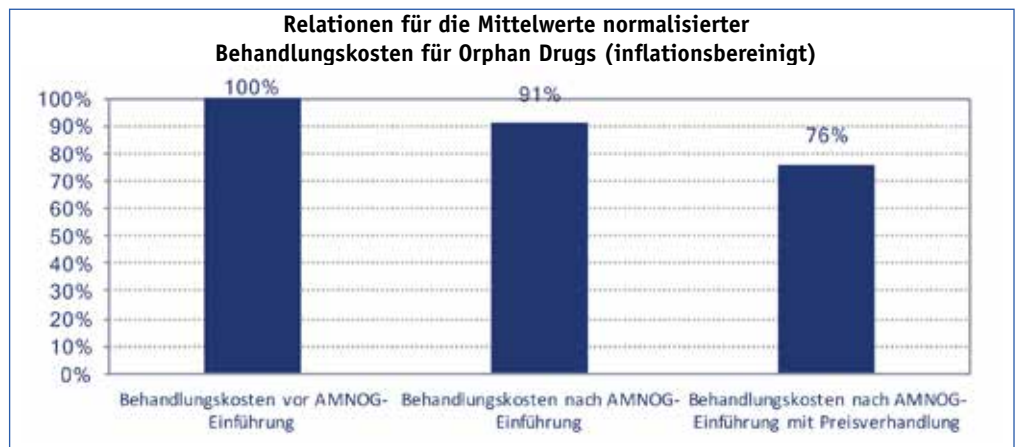


Abb. 5: Relationen für die Mittelwerte normalisierter Behandlungskosten für Orphan Drugs auf Basis inflationsbereinigter Werte. Quelle: IGES nach eigenen Berechnungen.

sichtigt werden.

Gemessen an der mittleren Größe der GKV-Zielpopulation für Orphan Drugs zeigen sich somit deutliche Schritte Richtung noch kleinerer Indikationen bzw. selteneren Erkrankungen. Während die JTK in der Zeit nach Einführung des AMNOG angestiegen sind, kam

es gleichzeitig zu einem starken Rückgang der Patientenzahlen. Die Ergebnisbewertung sollte daher mit Blick auf beide Effekte erfolgen.

Bei der Analyse der mittleren normalisierten Behandlungskosten zeigt sich genau dieses Zusammenspiel. Der Mittelwert der normalisierten Behandlungskosten vor Einführung des AMNOG wird dabei als Ankergröße verwendet. Ohne Berücksichtigung der Inflation ist deren Mittelwert zum Launch in der Zeit nach AMNOG demnach um 5% gestiegen. Wird der Erstattungsbetrag berücksichtigt, ergibt sich ein Rückgang von 13% (siehe Abb. 4).

Unter Berücksichtigung der Inflation zeigt sich ein noch deutlicher Effekt (Abb. 5). Demnach sind die inflationsbereinigten normalisierten Behandlungskosten für Orphan Drugs seit Einführung des AMNOG sowohl im Hinblick auf den Einführungspreis als auch auf den Erstattungsbetrag gesunken. Die mittleren Behandlungskosten nach AMNOG-Einführung betragen im Mittel nur noch 91% des ursprünglichen Niveaus der normalisierten Behandlungskosten. Werden die normalisierten Behandlungskosten nach AMNOG-Einführung und Preisverhandlung betrachtet, sinkt der Wert auf 76%. Somit kam es, im Vergleich zu den mittleren normalisierten Behandlungskosten vor AMNOG-Einführung, zu einem Rückgang von 24%.

Fazit

Bezogen auf die mittleren normalisierten Behandlungskosten lassen sich beide Arbeitshypothesen bestätigen. Unter Berücksichtigung der Größe der Zielpopulation haben sich die Kosten für Orphan Drugs in Deutschland demnach seit Einführung des AMNOG im Mittel nicht erhöht, sondern sind um 9% zurückgegangen. Werden die verhandelten AMNOG-Erstattungsbeträge berücksichtigt, sind die normalisierten Behandlungskosten nach Einführung des AMNOG deutlich geringer als vorher (minus 24%). Ohne Inflationsbereinigung kam es zu einem Plus von 5% seit Einführung des AMNOG, was deutlich unter dem Anstieg liegt, der bei Berücksichtigung des tatsächlichen Verbraucherpreisindex für den Zeitraum zu erwarten wäre. Werden die AMNOG-Rabatte berücksichtigt, kam es ohne Inflationsbereinigung zu einem Rückgang von 13%.

Die Analyse zeigt somit, dass das AMNOG als Preisregulierungsinstrument auch bei Orphan Drugs unter Anwendung der Orphan-Privilegierung seine Funktion erfüllt. <<

Literatur

- ABDATA Pharmadatservice (2022): ABDA-Artikelstamm. Bereitstellung als Rohdaten
 Bundesministerium für Gesundheit 2022: Gesetzentwurf der Bundesregierung zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-FinStG, Stand 27.07.2022
 Bundestag (2021): Höherer Bundeszuschuss für die Krankenversicherung Gesundheit/Verordnung – (hib 1075/2021) <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-867544> (zugegriffen am: 07.07.2022).
 Greiner, Wolfgang / Gensorowsky, Daniel / Witte, Julian / Batram, Manuel. „AMNOG-Report 2022“ <https://www.dak.de/dak/download/report-2524570.pdf> (zugegriffen am: 07.07.2022)
 Hammerschmidt, Thomas. „Analyse der AMNOG-Erstattungsbeträge im europäischen Preisumfeld.“ Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 22.01 (2017): 43-53.
 IGES ARA (2022): IGES AMNOG Resolution Analyser: <https://iges-ara.com/Account/Login?ReturnUrl=%2F> (zugegriffen am: 01.02.2022)
 LAUER-FISCHER GmbH (2022): LAUER-TAXE® Online 4.0 In: <https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx> (zugegriffen am: 15.07.2022)
 Ludwig, Wolf-Dieter / Mühlbauer Bernd / Seifert Roland. „Arzneiverordnungs-Report 2021“ Springer (2021)
 Newton, Max / Scott, Kirstie / Troein, Per. “EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey” (2022) <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf> (zugegriffen am: 13.07.2022).
 Schwabe, Ulrich / Ludwig, Wolf-Dieter. „Arzneiverordnungs-Report 2020“ Springer (2020)
 Schwabe, Ulrich / Paffath, Dieter. „Arzneiverordnungs-Report 2005 bis 2016“ Springer (2005 bis 2016)
 Schwabe, Ulrich / Paffath, Dieter / Ludwig, Wolf-Dieter / Klauber, Jürgen. „Arzneiverordnungs-Report 2017 bis 2019“ Springer (2017 bis 2019)
 Statistisches Bundesamt 2022: Verbraucherpreisindex (inkl. Veränderungsraten) für Deutschland nach Jahren (zugegriffen am: 29.03.2022).
 Verordnung: VERORDNUNG (EG) Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, Erwägungsgrund Nr. 2.

Treatment costs of orphan drugs before and after the introduction of AMNOG

Due to the discontinuation of the supplementary federal subsidy in 2023, a debate arose around the impending financing gap in the SHI for 2023. For example, the sales threshold in the benefit assessment for orphan drugs is to be lowered to 20 million euros. The aim of this study was, therefore, to examine the development of the population-normalized treatment costs for orphan drugs over time (2005 to 2021). To accomplish this, the annual therapy costs were multiplied by the SHI target population. The results illustrate that the costs for orphan drugs in Germany have not increased on average since the introduction of the AMNOG, but have decreased by 9%. If the negotiated AMNOG reimbursement amounts are taken into account, the normalized treatment costs after the introduction of AMNOG are significantly lower than before (minus 24%). The analysis thus shows that AMNOG fulfills its function as a price regulation instrument, also for orphan drugs, under application of the orphan privilege.

Keywords

AMNOG, Orphan Drugs, Pharmaceuticals, Health Economics

Zitationshinweis

Maag et al.: „Therapiekosten von Orphan Drugs vor und nach Einführung des AMNOG“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 63-68. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2445>

Autorenerklärung

Die Studie wurde durch die Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG finanziert und in Zusammenarbeit mit dem IGES Institut konzipiert. Die Autoren danken Dr. Stefan Hönzke und Dr. Stefan Stadelhoff (beide Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG) für ihren maßgeblichen Input bei der Konzeption dieser Studie.

Dr. Gerrit Müller ist angestellt bei Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG. Lukas Maag, Dr. Ariane Höer und Fabian Berkemeier sind bei der IGES Institut GmbH beschäftigt, die für dieses Forschungsprojekt finanzielle Unterstützung von Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG erhalten hat.

Lukas Maag MSc

studierte Public Economics (M.Sc.) an der FU Berlin sowie Staatswissenschaften (B.A.) mit Schwerpunkt Volkswirtschaftslehre und Politikwissenschaften an der Universität Erfurt. Er arbeitet am IGES Institut als Projektleiter im Bereich Arzneimittelmarkt. Seine Arbeitsschwerpunkte sind theoretische und empirische Analyse gesundheitspolitischer Fragestellungen sowie die wissenschaftliche Auswertung und Bewertung von Marktdaten. Kontakt: Lukas.Maag@iges.de

ORCID: 0000-0002-6758-9679



Dr. med. Ariane Höer

ist Ärztin für Pharmakologie und Toxikologie und leitet den Bereich Arzneimittelmarkt am IGES Institut. Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeit sind Analysen zur Entwicklung des Arzneimittelmarktes inklusive Prognosen, pharmakoepidemiologische Studien, Studien zur Versorgungsforschung sowie Themen rund um die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel, wozu auch die Erstellung von Nutzendossiers gehört. Kontakt: Ariane.Hoer@iges.de

ORCID: 0000-0003-3426-2984



Fabian Berkemeier MSc

studierte Wirtschaftsingenieurwesen an der Technischen Universität Berlin und der Königlich Technischen Hochschule Stockholm (Schweden). Er leitet am IGES Institut den Bereich Value & Access Strategy. Seine Arbeitsschwerpunkte sind die strategische Beratung zu Themen des Marktzugangs, der frühen Nutzenbewertung sowie gesundheitsökonomische Fragestellungen. Sein Forschungsschwerpunkt liegt auf Themen der nationalen/internationalen Arzneimittelregulierung. Kontakt: Fabian.Berkemeier@iges.de

ORCID: 0000-0002-9449-3349



Dr. rer. nat. Gerrit Müller

ist Health Technology Assessment (HTA) Manager bei Takeda. Zuvor war er als Fachreferent für Arzneimittel im Referat AMNOG, Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband tätig. Er studierte Pharmazie an der FU Berlin und promovierte dort im Anschluss im Fachbereich Pharmakologie.

ORCID: 0000-0002-5585-0067



Kontakt: Gerrit.Mueller@takeda.com

Dr. rer. med. Florian Brandt MSc
Jonas Grininger
Christopher Venus
Dr. med. Dr. med. dent. Christoph Homann MBA
Tim Hollmann

Projekttransfer auf Basis systematischer Übersichtsarbeiten – Konzept zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Inzwischen liegen bereits einige Ergebnisberichte und Transferbeschlüsse vor, die ein grundlegendes Problem mit dem bestehenden Transferregime offenbaren: Methodische Probleme und die teilweise sehr spezifische Projektgestaltung schränken die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein (BT-Drs. 20/1361, S. 152 ff.). Infolgedessen können oft keine fundierten Transferempfehlungen gemacht werden. Da fortlaufend weitere Projekte enden und die aktuelle Bundesregierung in ihrem Koalitionsvertrag zudem vorsieht, den Innovationsfonds zu verstetigen und einen verbindlicheren Pfad für den Projekttransfer in die Regelversorgung vorzugeben (SPD; Bündnis90/Die Grünen; FDP 2021, S. 86 f.), ist eine Entwicklung diesbezüglicher Lösungsansätze unabdingbar. Nachdem im Folgenden zunächst näher auf das Problem eingegangen wird, macht dieser Beitrag daher einen Lösungsvorschlag, der auf gängigen wissenschaftlichen Verfahren basiert: Zusammenführung von Erkenntnissen artverwandter Projekte durch systematische Übersichtsarbeiten als außerordentlicher und dauerhafter Themenschwerpunkt. Im Übrigen würde hierdurch auch die im Prognos-Gutachten identifizierte Anregung aufgegriffen, „[...] die Ergebnisse innerhalb ausgewählter Themenfelder zu synthetisieren und gemeinsam auszuwerten, um auf dieser Basis weitere Evidenz für bestimmte innovative Versorgungsformen zu schaffen (z. B. Lotsenprojekte) und um implementierungsrelevantes Wissen zu verbreiten“ (BT-Drs. 20/1361, S. 208).

>> Bis zum Jahre 2021 bzw. in den ersten sieben Förderwellen wurden bereits 507 Projekte mit einem Fördervolumen von insgesamt 1,4 Mrd. Euro für eine Förderung durch den Innovationsfonds ausgewählt. Dies ergibt sich aus dem Endbericht der Prognos AG (BT-Drs. 20/1361), die vom Bundesministerium für Gesundheit mit der Gesamtevaluation des Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 5 SGB V beauftragt wurde. Hiervon widmen sich 194 Projekte der Erprobung von NVF, wobei die Entwicklung und Umsetzung von NVF in der Regel deutlich aufwändiger ist als Vorhaben der VSF und damit, trotz der geringeren Anzahl, ein Großteil des genannten Fördervolumens (ca. 75 %) auf diese entfällt.

Für 18 NVF-Projekte hat der Innovationsausschuss im Berichtszeitraum bereits über die Abschlussberichte beraten und entspre-

Zusammenfassung

Die Empfehlungen des Innovationsausschusses beim G-BA zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung offenbaren zunehmend ein grundlegendes Problem des bestehenden Transferregimes: Schwierigkeiten bei der Evaluation und die teilweise sehr spezifische Projektgestaltung schränken die Generalisierbarkeit von Projektergebnissen ein und verhindern fundierte Transferempfehlungen. Der Innovationsfonds kann dem Ziel der qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV so nicht gerecht werden. Ein in der Wissenschaft etabliertes Verfahren kann hier Abhilfe schaffen. Systematische Übersichtsarbeiten fassen Ergebnisse aus thematisch verwandten Forschungsprojekten zusammen, unterziehen sie einer kritischen Bewertung und leiten hieraus projektübergreifend gültige Erkenntnisse ab. Dieses Verfahren lässt sich auf den Umgang mit neuen Versorgungsformen übertragen, die vom Innovationsfonds gefördert wurden und inzwischen beendet sind. Auf der Grundlage der Ergebnis- und Evaluationsberichte artverwandter Projekte könnten systematische Übersichtsarbeiten von multiprofessionellen Teams durchgeführt werden. Ziel wäre eine fundierte Erkenntnissynthese und die Entwicklung eines tragfähigen Transferkonzepts. Im Innovationsfonds sollte hierzu ein eigenständiger Förderbereich geschaffen werden.

Schlüsselwörter

Erkenntnissynthese, Metaanalyse, Neue Versorgungsform, Überführung, Versorgungsinnovation

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2446>

chende Empfehlungen ausgesprochen. Weitere Abschlussberichte folgen kontinuierlich, weshalb sich nunmehr eine kritische Betrachtung des Transferregimes aufdrängt. Oder anders: Lässt sich durch den

Hintergrund

Der Innovationsfonds ist ein gesundheitspolitisches Instrument, mit dem der Gesetzgeber auf eine qualitative Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der GKV abzielt (BT-Drs. 18/4095, S. 100.). In der praktischen Umsetzung erfolgt dies durch die zeitlich begrenzte Bereitstellung von Fördermitteln für entsprechende Projekte. Träger des Innovationsfonds ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Zur Administration des Innovationsfonds richtet der G-BA den sog. Innovationsausschuss ein, der sich aus Vertretern der Kassen, der Krankenhäuser, der Ärzteschaft, der beteiligten Ministerien (BMG und BMBF) und dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA zusammensetzt. Darüber hinaus kommt Patiententretern ein Mitberatungs- und Antragsrecht zu. Zur Einbindung von wissenschaftlichem sowie versorgungspraktischem Sachverstand in die Entscheidungsverfahren ist ein sog. Expertenpool beim Innovationsausschuss eingerichtet. Der Innovationsausschuss entscheidet über die eingehenden Fördermittelanträge. Gefördert werden schwerpunktmäßig solche Projekte, die vorab vom Innovationsausschuss veröffentlichte Themenschwerpunkte adressieren. In den Jahren 2020 bis 2024 stehen hierfür jährlich 200 Mio. Euro an Fördermitteln zur Verfügung, die jeweils hälftig von den gesetzlichen Krankenkassen und aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden (in den ersten Jahren des Innovationsfonds (2016 bis 2019) waren es noch 300 Mio. Euro p. a.). Aufgeteilt werden die zur Verfügung stehenden Fördermittel zu 20% auf Projekte aus dem Förderbereich „Versorgungsforschung (VSF)“ und zu 80% auf Projekte aus dem Förderbereich „neue Versorgungsformen (NVF)“.

VSF-Projekte beschäftigen sich insbesondere mit einer wissenschaftlichen Betrachtung der bestehenden Versorgung und mit der Ableitung hieraus resultierender Verbesserungsvorschläge, während im NVF-Bereich, der den Schwerpunkt des Innovationsfonds darstellt, Versorgungsinnovationen entwickelt und in der Versorgungspraxis erprobt werden – oft in Modellprojekten, die auf bestimmte Zielgruppen und Regionen begrenzt sind. Voraussetzung für eine Förderung von Projekten zu NVF ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung. Der Erfolg von NVF-Projekten bemisst sich letztendlich an der Frage, ob – basierend auf der im Projekt gewonnenen wissenschaftlichen Evidenz – eine dauerhafte und überregionale Verbesserung der Versorgung gelingt oder zumindest angestoßen werden kann. Dies ergibt sich bereits aus der Zielsetzung des Innovationsfonds, denn im Kontext des Innovationsfonds von einem erfolgreichen Projekt zu sprechen, setzt dem Grunde nach eine nachhaltige Weiterentwicklung der Regelversorgung voraus (Gibbers 2019). Der Entscheidung über einen etwaigen Transfer der modellhaft erprobten Versorgungsinnovation in die bundesweite Regelversorgung, die nach Ende der Projektlaufzeit ansteht, kommt damit eine zentrale Bedeutung zu. Hierzu ist von den Projektbeteiligten nach Projektabschluss ein Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse zur Weiterentwicklung der Versorgung beim Innovationsausschuss vorzulegen. Auf dieser Basis beschließt der Innovationsausschuss dann seinerseits, ob die NVF – zumindest teilweise – in die Regelversorgung überführt werden soll, wie die Überführung gegebenenfalls konkret erfolgen soll (z. B. durch Anpassung von Gesetzen, Richtlinien oder Vergütungskatalogen) und welche Organisation hierfür zuständig ist. Der Ergebnisbericht sowie der Beschluss des Innovationsausschusses werden auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

aktuellen Umgang mit den in einem Projekt gemachten Erkenntnissen ein Optimum im Hinblick auf den „Return on Investment“ im Sinne einer nachhaltigen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV realisieren?

Probleme bei der Umsetzung und Evaluation

Bei einer Betrachtung des Evaluationsberichts der Prognos AG ist dies zumindest fraglich. In die nähere Analyse gingen zehn Beschlüsse bzw. Empfehlungen des Innovationsausschusses ein, wovon in sechs keine Empfehlung für eine Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen wurde (BT-Drs. 20/1361, S. 152 ff.). Begründend wurden insbesondere das Nichtvorhandensein signifikanter Wirksamkeitsnachweise, methodische Schwächen der projektbegleitenden Evaluation oder hohe Implementierungsbarrieren genannt. Die Ergebnisse werden zwar zur weiteren Nutzung „[...] an relevante Akteure im Gesundheitswesen weitergeleitet“ (BT-Drs. 20/1361, S. 153). Ob und wie hieraus dann aber ein weitergehender Mehrwert für die Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV gezogen wird, bleibt offen. In Anbetracht der mit dem Innovationsfonds verbundenen Ausgaben, erscheint dieser beschränkte, wenig systematische Umgang mit Projekterkenntnissen nicht sachgerecht, zumal zu erwarten ist, dass zukünftige Projektergebnisberichte mit ähnlichen Problemen behaftet sein werden. In NVF werden Versorgungsinnovationen unter Alltagsbedingungen „im Feld“ erprobt. Im Gegensatz zu Laborexperimenten ist die Versuchsumgebung hier kaum kontrollier- und vorhersehbar, was deren Umsetzung und Evaluation – trotz wissenschaftlicher Kompensationsmechanismen – auch weiterhin beeinträchtigen wird. Somit empfiehlt sich die Etablierung eines Prozesses, der die systematische Verwertung auch von „problembehafteten“ Projektergebnisberichten ermöglicht.

Keine Generalisierbarkeit projektspezifischer Erkenntnisse

Weiterhin – und dies ist das noch grundlegendere Problem – werden die Erkenntnisse, die in einem Projekt gemacht wurden, oft nicht ohne weiteres auf die bundesweite Regelversorgung übertragbar sein. Vielmehr schränken die spezifischen Bedingungen, unter denen ein Projekt durchgeführt wurde, dessen Repräsentativität naturgemäß ein. So kann das Projekt beispielsweise auf bestimmte Regionen, Patientengruppen oder Leistungserbringer begrenzt gewesen sein bzw. ist ein Projekt ohnehin immer durch einen spezifischen „Modus Operandi“ geprägt. Beispielhaft sind Projekte zur Erprobung des Einsatzes von Patientenlotsen zu nennen. Verschiedene Lotsenkonzepte – beispielsweise im Bereich der Onkologie, der Kardiologie oder der Geriatrie – wurden bzw. werden bereits in Modellprojekten erprobt und durch den Innovationsfonds gefördert (Ex et al. 2020). Die BMC-Lotsenlandkarte gibt hierüber eine Übersicht (BMC e. V., Online). In einer projektübergreifenden qualitativen Studie wurde gezeigt, dass diese Lotsenkonzepte sich in wesentlichen Aspekten unterscheiden können, die über die Modellregion und die krankheitsspezifische Zielgruppe hinausgehen (Brandt/Salm 2022). So gab es mitunter deutliche Unterschiede bezüglich der Stellenbeschreibungen, der Berufs- und Ausbildungshintergründe (z. B. Pflegefachkräfte, MFA, Sozialarbeiter), der eingangs zu absolvierenden Lotsenschulungen (Inhalt und Umfang) oder der Einsatzorte (z. B. Arztpraxis, Klinik, Bürgerbüro, mobil) der Patientenlotsen. Da der Innovationsfonds ein ergebnisoffenes Experimentierfeld darstellt,

ist es sehr unwahrscheinlich, dass in einem einzelnen Lotsenprojekt alle genannten „Stellschrauben“ durchweg optimal eingestellt waren. Stattdessen werden in jedem Projekt üblicherweise sowohl Positiv- als auch Negativerkenntnisse gemacht („das funktioniert“ bzw. „das funktioniert nicht“). Analog verhält es sich mit anderen gleichartigen NVF, die beispielsweise zur Erprobung des Einsatzes multiprofessioneller Teams in bestimmten Versorgungssettings oder zur Erprobung telemedizinischer Versorgungskonzepte durchgeführt werden. Auf ausschließlicher Basis eines einzelnen Projektergebnisberichts eine ganzheitliche und optimale Transferempfehlung für die bundesweite Regelversorgung geben zu können, erscheint vor diesem Hintergrund nahezu unmöglich. Zudem würde ein solches Transferregime auch nicht die hohen Evidenzanforderungen fortschreiben, die gleichzeitig auf Einzelprojektebene gestellt werden.

Der zentrale Problemfall des Innovationsfonds bleibt also – wie bereits 2019 markant in der Überschrift eines diesbezüglichen Beitrags beschrieben – die Translation (Gilbers 2019). Dies ist jedoch nicht weiter tragisch, da die Wissenschaft genau hierfür einen etablierten Lösungsansatz bereitstellt: die kritische Zusammenführung von Forschungsergebnissen im Wege systematischer Übersichtsarbeiten. Der folgende Abschnitt gibt daher grundlegende Hinweise zur Durchführung systematischer Übersichtsarbeiten und wie diese prinzipiell für den Umgang mit Ergebnisberichten aus dem Innovationsfonds genutzt werden können.

Systematische Übersichtsarbeiten als wissenschaftlicher Lösungsansatz

Grundlagen

Die große Anzahl an Studien und Forschungsergebnissen macht es Wissenschaftlern, Praktikern und Entscheidungsträgern oftmals schwierig, den Überblick über die Entwicklungen zu einem bestimmten Forschungsgegenstand zu behalten. Daher sind systematische Übersichtsarbeiten erforderlich, die thematisch verwandte Studien nach einem einheitlichen Verfahren zusammenzufassen und einer kritischen Bewertung unterziehen. Außerdem werden sie eingesetzt, um studienübergreifende Schlussfolgerungen abzuleiten, wenn die vorliegenden Einzelstudien zu einem Thema nicht ausreichend repräsentativ sind (Ressing et al. 2009). Wichtig für die Aussagekraft eines Reviews sind unter anderem die Formulierung konkreter Forschungsfragen, die genaue Darstellung der Suchstrategie inklusive der Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien, die Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien, die üblicherweise tabellarische Zusammenfassung der Studienergebnisse sowie deren kritische Interpretation (Khan et al. 2003; Montori et al. 2003). Um den sog. Publikationsbias – das heißt eine Verzerrung der Publikationslandschaft infolge einer bevorzugten Veröffentlichung von Studien mit signifikant positiven bzw. hypothesenbestätigenden Ergebnissen – zu reduzieren, sollten auch Studien berücksichtigt werden, die negative oder keine Ergebnisse aufweisen und idealerweise auch solche, die noch nicht publiziert wurden. Wenn die Daten der Einzelstudien und deren Studiendesigns nicht zu heterogen sind, ist die Durchführung einer Metaanalyse als quantitativer Bestandteil einer systematischen Übersichtsarbeit möglich. Im Rahmen einer Metaanalyse wird aus den Ergebnissen der Einzelstudien ein studienübergreifendes Meta- bzw. „Mittelwertergebnis“ errechnet (sog. Pooling).

Im medizinischen Bereich wurde das Verfahren maßgeblich von dem britischen Arzt Archibald L. Cochrane geprägt, nach dem auch die renommierte Cochrane Collaboration benannt wurde, die seit

1993 systematische Übersichtsarbeiten zu medizinischen Behandlungsverfahren organisiert (sog. Cochrane Review) und mit der Cochrane Library eine entsprechende Datenbank verwaltet. Solche systematischen Übersichtsarbeiten leisten z. B. einen wichtigen Beitrag für die Erstellung medizinischer Leitlinien. In einem Handbuch der Cochrane Collaboration werden wesentliche Kriterien für die Durchführung systematischer Übersichtsarbeiten im Bereich der medizinischen Therapieforschung zusammengefasst (Higgins et al. 2022). Personell sollten von Beginn an alle relevanten Perspektiven berücksichtigt, d. h. Personen mit einschlägigem Fach-, Methoden- und Praxiswissen beteiligt werden (Lasserson et al. 2022).

Projektübergreifende Erkenntnissynthese und Transferkonzeptionierung

Ein Lösungsansatz für die vorangehend beschriebenen Probleme ergibt sich, wenn die grundlegende Funktionsweise systematischer Übersichtsarbeiten auf artverwandte abgeschlossene Innovationsfondsprojekte bzw. die hieraus resultierenden Ergebnisberichte übertragen wird. Einen ersten Anknüpfungspunkt für die Bildung von „Projektfamilien“ bieten die Transfer-Fokusthemen, die im Rahmen der Prognos-Gesamtevaluation identifiziert wurden. Diese sind: flächendeckende Versorgung durch digitale und telemedizinische Unterstützung (Fokusthema 1), sektorenübergreifende Versorgung älterer Menschen unter schwerpunktmäßiger Beteiligung von ambulanter und/oder stationärer Pflege (Fokusthema 2) und umfassende Koordination und Vernetzung von Versorgungsstrukturen (Fokusthema 3); zur letztgenannten gehört auch die Projektgattung der Lotsenkonzepte (BT-Drs. 20/1361, S. 165 ff.). Wie die Förderung systematischer Übersichtsarbeiten im Innovationsfonds umgesetzt werden kann, ist in Abbildung 1 modellhaft dargestellt.

Grundlage der systematischen Übersichtsarbeiten bilden im vorgeschlagenen Modell insbesondere die Ergebnis- und Evaluationsbe-

richte artverwandter Projekte, die im Rahmen des Innovationsfonds durchgeführt wurden. Wie aus Abbildung 1 ersichtlich, kommen hierbei solche Berichte in Betracht, auf deren Basis der Innovationsausschuss nicht bereits eine vollständige Transferempfehlung ausgesprochen hat, die respektive noch nicht (vollständig) für eine Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV „verwertet“ wurden. Soweit möglich sollten auch Projektergebnisse einbezogen werden, die bislang noch nicht veröffentlicht wurden, beispielsweise wenn die Berichterstellung noch läuft oder das Projekt noch nicht abgeschlossen ist. Darüber hinaus können, sofern sinnvoll und verfügbar, auch solche Studienergebnisse berücksichtigt werden, die außerhalb des Innovationsfonds entstanden sind. Die Erstellung der systematischen Übersichtsarbeiten erfolgt in einem eigenständigen und von den zugrundeliegenden Projekten unabhängigen Projekt, für das im Antragsverfahren – vergleichbar wie bei NVF- und VSF-Projekten – Fördermittel aus dem Innovationsfonds eingeworben werden können. Hierzu wird beim Innovationsfonds ein eigener Förderbereich eingerichtet, dessen finanzielle Ausstattung maximal der im VSF-Bereich entspricht (aufgrund der begrenzten „Artenvielfalt“ der Projekte und der Tatsache, dass die erforderlichen Daten nicht erst erhoben werden müssen, sondern in Form der Projektberichte bereits vorliegen, wird tendenziell ein geringeres Budget ausreichen). Ein wesentlicher Unterschied des neuen Förderbereichs besteht darin, dass die Antragstellung für Projekte zu systematischen Übersichtsarbeiten durchgängig möglich ist – quasi im Wege einer Dauerausschreibung. Ein Warten auf die nächste Förderwelle und auf einen passenden Themenschwerpunkt würde hier nur zu unnötigen Verzögerungen führen. Das antragstellende Konsortium sollte multiprofessionell besetzt sein und die spezifische wissenschaftlich-fachliche, versorgungspraktische und methodische Expertise integrieren. Neben den üblichen Angaben, sollte im Antrag Folgendes dargestellt werden:

- Thema, zu dem die systematische Übersichtsarbeit erstellt werden soll und gegebenenfalls Abgrenzung zu benachbarten Themen.
- Begründung: Inwiefern existiert eine ausreichende Datenlage zur Erstellung einer aussagekräftigen und repräsentativen systematischen Übersichtsarbeit?
- Grobkonzept zur Erstellung der systematischen Übersichtsarbeit.
- Beteiligung der notwendigen Expertise zur Erstellung einer ganzheitlichen und hochwertigen systematischen Übersichtsarbeit sowie eines praxistauglichen Transferkonzepts.

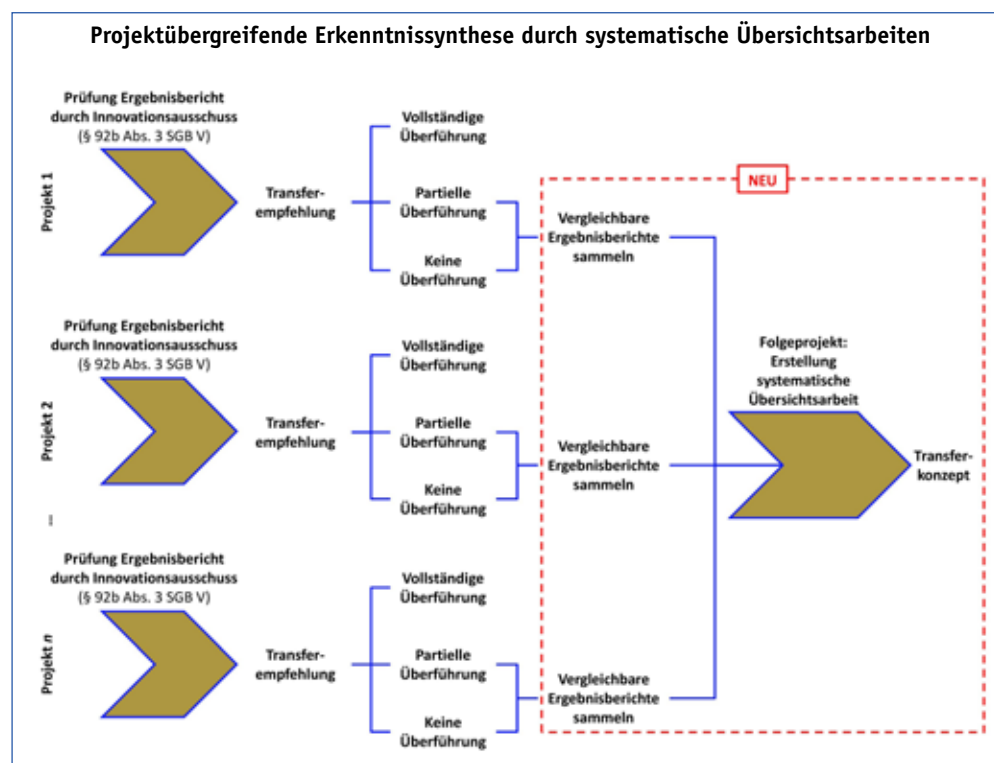


Abb. 1: Projektübergreifende Erkenntnissynthese durch systematische Übersichtsarbeiten im Innovationsfonds. Quelle: Eigene Darstellung.

In der maximal zweijährigen Projektlaufzeit wird aus den vorhandenen Projektberichten die systematische Übersichtsarbeit erstellt. Dies umfasst die genaue Definition von Gegenstand und Ziel der Übersichtsarbeit, die Beschreibung der Projektauswahl (Ein- und Ausschlusskriterien), die Bewertung und Zusammenfassung der eingeschlossenen Projektergebnisse sowie die Heraus-

arbeitung der sich hieraus ergebenden „Dos and don'ts“. Da NVF häufig mehrere Versorgungselemente bzw. Interventionen beinhalten, ist es nicht auszuschließen, dass derselbe Projektbericht in verschiedene systematische Übersichtsarbeiten eingeht. Gegebenenfalls sind dann aber nur die jeweils einschlägigen Teilergebnisse zu berücksichtigen. Am Ende der systematischen Übersichtsarbeit sollte, neben der wissenschaftlichen Erkenntnissynthese, ein tragfähiges Transferkonzept zur Überführung der untersuchten Versorgungsinnovation in die Regelversorgung stehen. Dies umfasst u. a. die Beantwortung der folgenden Fragen:

- Welche Zielgruppen sollen patienten- und leistungserbringerseitig adressiert werden?
- Wie erhalten Patienten Zugang zur Versorgungsinnovation?
- An welche Voraussetzungen ist das Inverkehrbringen der Versorgungsinnovation geknüpft (Zulassung, Qualifizierung, Zertifizierungen o. ä.)?
- Inwieweit bedarf die Umgebung der Versorgungsinnovation einer (Um-)Gestaltung?
- Welche Regelwerke (z. B. Gesetze, Richtlinien oder Vergütungskataloge) müssen wie angepasst werden?

Fazit

Ziel dieses Beitrags war es, Optimierungspotenziale im Hinblick auf den Transferprozess von abgeschlossenen Innovationsfondsprojekten zu NVF in die Regelversorgung aufzuzeigen und einen hierauf aufbauenden Weiterentwicklungsvorschlag zum Innovationsfonds vorzustellen. Dieser besteht im Wesentlichen in der Einführung eines neuen Förderbereichs, der neben den Förderbereich der VSF und NVF tritt und Fördermittel für die Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten bereitstellt, die auf Ergebnis- und Evaluationsberichten von bereits abgeschlossenen Projekten basieren. Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn der Innovationsausschuss beim G-BA auf der Basis einzelner Projektberichte zu bestimmten Arten von NVF keine Transferempfehlung zur Überführung der Projekthalte in die Regelversorgung aussprechen konnte. So können Projektergebnisse mit Evaluationsproblemen behaftet oder zu spezifisch sein, um hieraus eine generelle Transferempfehlung für die bundesweite Regelversor-

gung abzuleiten. Systematische Übersichtsarbeiten können dieses Problem insoweit lösen, als dass die Ergebnisse artverwandter Projekte zusammengetragen, projektübergreifend analysiert und hieraus umfassende Erkenntnisse für die Entwicklung eines Transferkonzepts gewonnen werden können. Die multiprofessionelle Erstellung der systematischen Übersichtsarbeiten durch Teams bestehend aus Experten aus Wissenschaft und Praxis gewährleistet, dass am Ende sowohl eine fundierte Erkenntnissynthese als auch ein tragfähiges Transferkonzept stehen. In der Gesamtschau wird hierdurch dem erklärten Ziel des Innovationsfonds einer qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV Rechnung getragen. <<

Literatur

- BMC e. V. (Online): BMC-Lotsenlandkarte – Lotsenprojekte in Deutschland. In: <https://www.bmcev.de/wp-content/uploads/BMC-Lotsenlandkarte.pdf> (abgerufen am 19.04.2022)
- Brandt, F./Salm, F. (2022): Management komplexer Behandlungsbedarfe durch Patientenlotsen – eine qualitative Studie zur Erfassung des Status quo in der GKV. In: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2022, 27, 1: 46–54
- BT-Drs. 18/4095: Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 25.02.2015
- BT-Drs. 20/1361: Unterrichtung durch die Bundesregierung – Abschlussbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung vom 23.03.2022
- Ex, P./Behmer, M./Amelung, V. (2020): Mit Patientenlotsen Managed Care ermöglichen: Eine Übersicht der Neuen Versorgungsformen im Innovationsfonds. In: *Monitor Versorgungsforschung* 2020, 13, 4: 24–29
- Gilbers, O. (2019): Innovationsfonds: Problemfall bleibt die Translation. In: *Monitor Versorgungsforschung* 2019, 12, 3: 28–33
- Higgins, J./Thomas, J./Chandler, J./Cumpston, M./Li, T./Page, M./Welch, V. (Hrsg.) (2022): *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3. London: Cochrane.
- Khan, K./Kunz, R./Kleijnen, J./Antes, G. (2003): Five steps to conducting a systematic review. In: *Journal of the Royal Society of Medicine* 2003, 96, 3: 118–121
- Lasserson, T./Thomas, J./Higgins, J. (2022): Chapter 1: Starting a review. In: Higgins, J./Thomas, J./Chandler, J./Cumpston, M./Li, T./Page, M./Welch, V. (Hrsg.) (2022).
- Montori, V./Swiontkowski, M./Cook, D. (2003): Methodologic issues in systematic reviews and meta-analyses. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2003, 413: 43–54
- Ressing, M./Blettner, M./Klug, S. (2009): Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen – Teil 6 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. In: *Deutsches Ärzteblatt* 2009, 106, 27: 456–463
- SPD/Bündnis 90 / Die Grünen/FDP (2021): Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021-2025 der Parteien der Bundesregierung. In: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am 19.04.2022)

Zitationshinweis

Brandt et al.: „Projekttransfer auf Basis systematischer Übersichtsarbeiten – Konzept zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 69-73. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2446>

Autor:innenerklärung

Dr. Florian Brandt ist Mitarbeiter der IKK Südwest in Saarbrücken. Jonas Grininger und Christopher Venus sind Mitarbeiter des IKK e.V. in Berlin. Dr. Dr. Christoph Homann und Tim Hollmann sind Mitarbeiter der IKK classic in Dresden. Die Ausarbeitungen erfolgten allein durch die genannten Autoren und wurden ohne finanzielle Unterstützung durch Dritte durchgeführt.

Project transfer based on systematic reviews – concept for the further development of the innovation fund

The recommendations on the transfer of projects of the innovation fund into standard care made by the Innovation Committee of the G-BA increasingly reveal a fundamental problem with the existing transfer regime: difficulties with the evaluation and the sometimes very specific project design are limiting the generalizability of project results and hinder well-founded transfer recommendations. Consequently, the innovation fund cannot live up to its purpose of developing healthcare within the statutory health insurance system. An established method of science can help here. Systematic reviews summarize results from thematically related research projects, put them to a critical evaluation and derive findings that are valid across projects. This procedure can be transferred to dealing with new types of care that were funded by the innovation fund and have ended by now. On the basis of the result- and evaluation-reports of related projects, systematic reviews could be carried out by multi-professional teams. The aim would be a well-founded synthesis of knowledge and the development of a viable transfer concept. For this purpose, an independent funding area should be created within the innovation fund.s.

Keywords

Healthcare innovation, meta-analysis, new type of care, synthesis of knowledge, transformation

Dr. rer. med. Florian Brandt MSc

ORCID: 0000-0003-4947-1770

beschäftigt sich als Health Innovation Manager bei der IKK Südwest mit der Entwicklung, Umsetzung und Bewertung von innovativen Ansätzen zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Zusätzlich zu seiner beruflichen Tätigkeit forscht und publiziert der studierte Ökonom und promovierte Mediziner (Universität des Saarlandes) zu aktuellen gesundheitswissenschaftlichen Themen.

Kontakt: florian.brandt@ikk-sw.de



Jonas Grininger

ORCID: 0000-0002-3167-6105

ist als Politik- und Gesundheitswissenschaftler beim IKK e.V. mit dem Bereich Ambulante Versorgung befasst. Zu seinem Aufgabenspektrum zählt die Betreuung von Innovationsfondsprojekten in den Gremien des GKV-Spitzenverbandes. Zudem ist er für die Fachgebiete Bedarfsplanung, Methodenbewertung, Heil- und Hilfsmittel sowie Veranlasste Leistungen zuständig. Er vertritt die Interessen der Vereinsmitglieder in den Gremien und Arbeitsgruppen des GKV-Spitzenverbandes. Kontakt: jonas.grininger@ikkev.de



Christopher Venus

ORCID: 0000-0002-4565-9648

leitet beim IKK e.V. den Bereich Vertragspolitik und Recht. Der Volljurist mit Schwerpunkt Medizinrecht ist seit über 12 Jahren in verschiedenen Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung tätig und begleitet die Entwicklung des Vertragsrechts insbesondere im Bereich ambulante Versorgung.

Kontakt: christopher.venus@ikkev.de



Dr. med. Dr. med. dent. Christoph Homann MBA

ORCID: 0000-0001-9699-9303

ist Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie und erwarb einen MBA in Gesundheitsmanagement an der Düsseldorf Business School. Nach über 15 Jahren in der stationären und ambulanten Patientenversorgung wechselte er zur heutigen IKK classic. Als Referent im Versorgungsmanagement beschäftigt er sich unter anderem mit der Entwicklung, Implementierung und Evaluation von Versorgungsverträgen.

Kontakt: christoph.homann@ikk-classic.de



Tim Hollmann

ORCID: 0000-0003-1255-1064

leitet den Geschäftsbereich Versorgungsmanagement bei der IKK classic. Zu seinem Verantwortungsbereich gehören die Bewertung, Entwicklung und Betreuung von innovativen Gesundheitsansätzen. Der Krankenkassenbetriebswirt ist seit über 20 Jahren in unterschiedlichen Bereichen bei der IKK classic tätig, u.a. in verschiedenen Führungsfunktionen in den Themen Abrechnung, Vertragsmanagement sowie Leistungsrecht.

Kontakt: tim.hollmann@ikk-classic.de



Lukas Völkel MSc
 Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher
 Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard P.T. Rychlik

Die Versorgungssituation von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland: ein Vergleich (II)

Schätzungen zufolge sind jedes Jahr rund 260.000 Menschen in Deutschland von einem Schlaganfall betroffen [1]. Zahlreiche Grunderkrankungen können das spastische Syndrom (SMD; synonyme Verwendung: spastische Bewegungsstörung, Spastik, Spastizität) zur Folge haben. Dabei ist die Manifestation des spastischen Syndroms zu verschiedenen Zeitpunkten im Krankheitsverlauf der jeweiligen Grunderkrankung möglich [2,3]. Neben der Multiplen Sklerose, einem Schädel-Hirn-Trauma, einer Rückenmarksläsion oder der Zerebralparese zählt der Schlaganfall zu den häufigsten und ursächlichen Grunderkrankungen [4]. Überlebende eines Schlaganfalls haben eine fast 50%ige Wahrscheinlichkeit, dass ein bis drei Monate später eine Spastik auftritt [5,6]. Spastische Bewegungsstörungen sind Schädigungen im zentralen Nervensystem und der zentralnervösen sensorimotorischen Zell- und Bahnsysteme („spastic movement disorder“, SMD). Die Erkrankung ist durch eine massive Einschränkung der Gelenkmobilität und dementsprechend der Gesamtmobilität, sowie unwillkürliche Aktivierungen von Muskeln gekennzeichnet [7]. In Deutschland sind vermutlich 250.000 Menschen betroffen und leiden unter der Erkrankung und den damit einhergehenden Einschränkungen der Lebensqualität [8].

>> Dementsprechend kann es je nach Einzelfall zu unterschiedlich starken Ausprägungen kommen. Die Beeinträchtigung der Mobilität und der Selbstversorgung, Schwierigkeiten bei der körperlichen Hygiene und Selbstpflege, ein vermindertes Selbstwertgefühl, Schmerzen, Stimmungsschwankungen und Depressionen sind Beispiele für wahrnehmbare Konsequenzen für Patient:innen mit spastischen Bewegungsstörungen [9, 10, 11, 12]. Die Beeinträchtigungen und Komorbiditäten sind dabei nicht nur für die Patient:innen, sondern ebenfalls für Angehörige und das Pflegepersonal eine zusätzliche Belastung [10,13]. Zudem ergeben sich für das Gesundheitssystem, durch die Versorgung von Patient:innen mit SMD nach einem Schlaganfall, allein im ersten Jahr vierfach höhere Kosten [14].

Zur Behandlung von SMD gibt es vielfältige Therapieoptionen, welche im bestmöglichen Fall im Kontext eines multiprofessionellen und interdisziplinären Versorgungskonzeptes leitliniengerecht angewendet werden, um die optimale Versorgung von Patient:innen zu gewährleisten. Die Therapieempfehlungen der Leitlinien zur Therapie des spastischen Syndroms der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) umfassen präventive, nicht-medikamentöse Maßnahmen, orale Antispastika, Botulinum-Neurotoxin A (BoNT A), intrathekale Baclo-

Zusammenfassung

Hintergrund: Unterschiedlichste Publikationen der jüngeren Vergangenheit beschäftigten sich mit der Versorgungsrealität von Patient:innen mit spastischen Bewegungsstörungen in Deutschland und offenbarten eine Versorgung, die nicht mit den aktualisierten Empfehlungen der DGN Leitlinien übereinstimmt. Studiendaten zur Versorgungslage von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland sind bisher leider kaum vorhanden. Die Vermutung liegt daher nahe, dass die Lebensqualität der Patient:innen sowie deren medizinische Versorgung aufgrund einer permanenten Fehl- und Unterversorgung in Deutschland leidet und ein deutlich erhöhter Pflegeaufwand daraus resultiert.

Methodik: Drei Publikationen der letzten Jahre, die sich mit verschiedenen Bereichen der Versorgung von Patient:innen mit spastischem Syndrom in Deutschland beschäftigt haben, sollen verglichen und kanalisiert werden, um die Versorgungsrealität übersichtlicher darstellen zu können. Die zu vergleichenden Publikationen wurden kurz und fokussiert rekapituliert. Darauf aufbauend wurden die Resultate im Kontext der Versorgungssituation und der verwendeten Therapiemaßnahmen dargelegt.

Ergebnisse: Im Kontext des Pflegegrades zeigt sich, dass die stationär untergebrachten Patient:innen eine stärkere Gewichtung bei den höheren Pflegegraden 3-5 (66%) haben, wogegen die Patient:innen des Surveys von Potempa et al. hauptsächlich den Pflegegraden 2-4 (66%) zugeordnet waren. 2018 (Potempa et al.) gaben die Allgemeinmediziner an, dass ihren Patient:innen hauptsächlich Physiotherapie verschrieben wurde, die zu 90% mit 12-24 Sitzungen im Quartal stattfand. Auf das Quartal gerechnet erhielten 2019 (Völkel et al.) lediglich 25% der Patient:innen 12-24 Sitzungen. In der aSPEkt-Studie (Katzenmeyer et al.) ergab sich, dass von den betreuten Patient:innen 10% eine First-Line-Therapie erhielten, bei der BoNT A inkludiert ist. Gemäß der Patientenbefragungen erhielten lediglich sehr geringe Anteile der Patient:innen (2018: 9%, 2019: 4%) BoNT A. Eine „nicht vorhandene Verfügbarkeit“ war die dominierende Ursache für diese Unterversorgung (2018: 43%, 2019: 47%). Schmerzmittel wurden den Patient:innen aufgrund der spastischen Bewegungsstörung in 50% der Fälle (2018) verschrieben und dagegen in 63% bei Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen. Dies entspricht den Resultaten der aSPEkt-Studie, bei der die Pflegekräfte angaben, dass bei 85% der betreuten Patient:innen Schmerzen mit zu den größten Folgeproblemen des nicht suffizient behandelten spastischen Syndroms zählt.

Konklusion: Zur Beurteilung der Versorgungsrealität von Patient:innen mit SMD in Deutschland wurden drei verschiedene Publikationen vergleichend betrachtet. Dabei ist festzustellen, dass die Publikationen, deren Daten jeweils aus verschiedenen Jahren stammen (2016, 2018, 2019), übereinstimmend eine große Diskrepanz zwischen der empfohlenen leitliniengerechten Versorgung und der tatsächlichen Versorgungsrealität in Deutschland aufzeigen. Allumfassend kann dargelegt werden, dass die Versorgung von Patient:innen mit SMD in Deutschland einer zügigen und effizienten Adaptation bedarf. Die empfohlene First-Line-Therapie, bei der es sich um eine Kombination aus Physiotherapie und der Behandlung mit BoNT A handelt, bedarf einer flächendeckenden Anwendung, um die Versorgung von Patient:innen mit SMD bundesweit zu verbessern sowie Folgeprobleme und Komorbiditäten und somit höhere Kosten für das Sozialsystem zu verhindern.

Schlüsselwörter

Spastik, Botulinum-Neurotoxin A, Allgemeinmedizin, Versorgungssituation, Deutschland

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2447>

fenpumpe sowie plastische oder orthopädische Operationen [15]. Die Anwendung verschiedener Therapiemaßnahmen wird stufenweise und supervidiert empfohlen, sodass sie auf die spezifische Erkrankung der Patient:in und die betroffenen Körperbereiche ausgerichtet werden kann. Die von der Fachgesellschaft DGN empfohlene First-Line-Therapie mit Physiotherapie und BoNT A [16,17] weist insbesondere bei fokaler Spastik und Erkrankungen, bei denen nur bestimmte Körperteile der Patient:in betroffen sind, ein besseres Nutzen-Risiken-Verhältnis auf und sollte dementsprechend vor dem Gebrauch oraler Antispastika, die eine Vielzahl unangenehmer Nebenwirkungen für die Patient:in mit sich bringen können, angewendet werden.

Methodik

Verschiedene Publikationen der jüngeren Vergangenheit beschäftigten sich mit der Versorgungsrealität von Patient:innen mit spas-

tischen Bewegungsstörungen in Deutschland und offenbarten eine Versorgung, die nicht mit den aktualisierten Empfehlungen der DGN Leitlinien übereinstimmt [13,16,18,19]. Vielmehr konnte ein deutlicher Mangel an adäquater medizinischer und therapeutischer Versorgung aufgezeigt werden. Studiendaten zur Versorgungslage von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland sind bisher leider kaum vorhanden.

Die Vermutung liegt daher nahe, dass die Lebensqualität der Patient:innen sowie deren medizinische Versorgung aufgrund einer permanenten Fehl- und Unterversorgung in Deutschland leidet und ein deutlich erhöhter Pflegeaufwand daraus resultiert. Drei verschiedene Publikationen der letzten Jahre, die sich mit verschiedenen Bereichen der Versorgung von Patient:innen mit spastischem Syndrom in Deutschland beschäftigt haben, sollen daher verglichen und kanalisiert werden, um die Versorgungsrealität übersichtlicher darstellen zu können. Bei den drei Publikationen handelt es sich um die aSPEkt-Studie aus dem Jahr 2017 (Katzenmeyer et al.), eine Fragebogenanalyse von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland aus dem Jahr 2019 (Potempa et al.) und eine Fragebogenanalyse von Patient:innen mit spastischem Syndrom in stationären Pflegeeinrichtungen in Deutschland aus dem Jahr 2021 (Völkel et al.).

Ergebnisse

Die zu vergleichenden Publikationen werden zu Beginn kurz und fokussiert rekapituliert. Darauf aufbauend werden die Resultate im Kontext der Versorgungssituation und der verwendeten Therapiemaßnahmen dargelegt.

Die aSPEkt-Studie von 2017 führte mithilfe eines standardisierten Fragebogens eine bundesweite Umfrage bei 10 unterschiedlichen Pflegediensten durch [13]. Dabei beurteilten Pflegekräfte aus 6 verschiedenen Bundesländern die Lebensqualität, medizinische Versorgung und den Pflegeaufwand von ambulant betreuten Patient:innen mit spastischem Syndrom in Deutschland. Der Erhebungszeitraum der Daten erfolgte 2016. Eine leitliniengerechte Behandlung wurde nur in 25% der Fälle angewendet (lediglich bei 10% wurde die empfohlene First-Line-Therapie angewendet), was neben einer verminderten Lebensqualität der Patient:innen auch einen erhöhten Pflegeaufwand und höhere Kosten für das Gesundheitssystem insgesamt nach sich zieht.

Potempa et al. untersuchte 2019 die Versorgungslage von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland [18]. Dabei wurden 109 zufällig ausgewählte niedergelassene Allgemeinmediziner ausgewertet, die kollektive Angaben über 2.418 Patient:innen machten. Der verwendete Fragebogen lieferte Daten zur Patientendemografie, dem Krankheitszustand der Patient:innen mit SMD, den nicht-invasiven Behandlungsmethoden, der medikamentösen Therapie und zur interdisziplinären und multiprofessionellen Zusammenarbeit. Dabei wurde gezeigt, dass deutliche Anzeichen für eine Unter- bzw. Fehlversorgung in der Versorgungsrealität von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung nach Schlaganfall in Deutschland besteht und somit eine große Diskrepanz zwischen der empfohlenen leitliniengerechten Versorgung der DGN und der Versorgungsrealität besteht.

Diese beiden Publikationen sollen mit den Ergebnissen der Publikation von Völkel et al. aus dem Jahr 2021 verglichen werden, welche die Befragung von Potempa et al. auf den Bereich von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in stationären Pflegeeinrich-

tungen ausweitete. Die Publikation ist aktuell in einem Review-Prozess und wird voraussichtlich im ersten Quartal 2022 publiziert werden [19]. Die Daten wurden für das Jahr 2019 retrospektiv erhoben, damit ein konstanter Fehler in der Versorgung aufgrund der Coronapandemie ausgeschlossen werden konnte. Daten von insgesamt 24 Allgemeinmediziner:innen erbrachten auswertbare Patientenfragebögen von insgesamt 97 Patient:innen mit SMD.

Im Gegensatz zur Publikation von Potempa et al. wurden bei Völkel et al. individuelle Patientenfragebögen und keine Kollektivdaten ausgewertet. Katzenmeyer et al. fokussierte seine Befragung dagegen auf die Erfahrung und den Aufwand von Pflegekräften bezüglich ihrer betreuten Patient:innen. Das Gros der Patient:innen mit spastischen Bewegungsstörungen war bei Potempa et al. zwischen 30-65 (42%) Jahren alt oder älter als 65 (51%) Jahre. Die Patient:innen des Surveys von Völkel et al., die an spastischen Bewegungsstörungen leiden und in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht

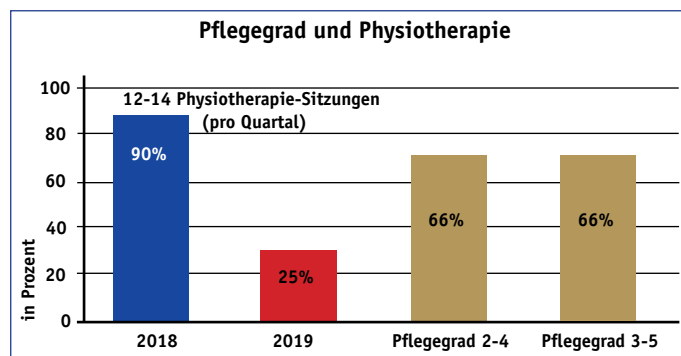


Abb. 1: Vergleich von Pflegegrad bzw. verordneter Physiotherapie zwischen 2018 (Potempa et al.) und 2019.

sind, haben ein durchschnittliches Alter von ~70 Jahren.

Im Kontext des Pflegegrades zeigt sich, dass die stationär untergebrachten Patient:innen eine stärkere Gewichtung bei den höheren Pflegegraden 3-5 (66%) haben, wogegen die Patient:innen des Surveys von Potempa et al. hauptsächlich den Pflegegraden 2-4 (66%) zugeordnet waren (Fehler: Verweis nicht gefunden). In der aSPEkt-Studie unterstellten die Pflegekräfte einen Zeitaufwand von 3 Stunden pro Tag (bei Pflegegrad 2 bzw. 3), der in drei Pflegeeinheiten je 60 Minuten ausgeführt werden soll. In diesem Zusammenhang wurde der zusätzliche Versorgungsaufwand bei Patient:innen mit SMD auf 15 Minuten je ausgeführter Pflegeeinheit von den Pflegekräften bewertet, was einer zusätzlichen Belastung von 3 x 15 Minuten pro Tag und Patient entspricht.

2018 (Potempa et al.) gaben die Allgemeinmediziner:innen an, dass ihren Patient:innen hauptsächlich Physiotherapie verschrieben wurde, die zu 90% mit 12-24 Sitzungen im Quartal stattfand. Den Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen wurde im 2. Halbjahr 2019 (Völkel et al.) zu 86% eine Physiotherapie verordnet (Fehler: Verweis nicht gefunden). Auf das Quartal gerechnet erhielten lediglich 25% der Patient:innen 12-24 Sitzungen, die verbliebenen 75% der Patient:innen hatten weniger Sitzungen pro Quartal. Ein potenzieller Grund kann die eingeschränkte Bewegungsfreiheit von Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen sein. Ebenso gab es bei nur 30% der Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen ein spezielles Bewegungs- oder Therapieangebot vor Ort.

Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen hatten 2019 in 49% der Fälle eine Depression und in 47% eine Kontraktur als Begleiterkrankung. Die Allgemeinmediziner:innen gaben 2018 ebenfalls an,

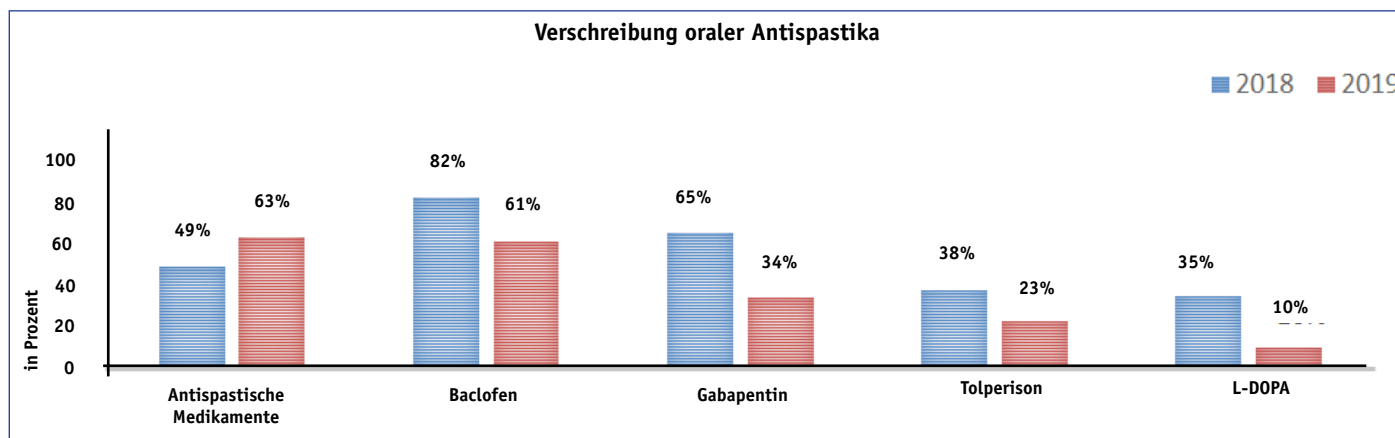


Abb. 2: Vergleich der Verschreibung von oralen Antispastika zwischen 2018 (Potempa et al.) und 2019 (Völkel et al.).

dass 45% der Patient:innen eine Depression entwickelt hätten.

Der Einsatz von antispastischen Medikamenten erfolgte bei Patient:innen in stationären Pflegeheimen etwas häufiger (63%) als im Vergleich zur Angabe der Ärzte 2018 (49%). Die mehrheitlich verwendeten Medikamente waren mit Baclofen, Gabapentin, Tolperison und L-DOPA identisch (Fehler: Verweis nicht gefunden). Die prozentualen Verteilungen unterschieden sich jedoch teilweise deutlich, was unter anderem an der Möglichkeit der Mehrfachnennung liegen kann.

In der aSPEkt-Studie (Katzenmeyer et al.) ergab sich, dass von den betreuten Patient:innen 10% eine First-Line-Therapie erhielten, bei der BoNT A inkludiert ist. Gemäß der Patientenbefragungen erhielten lediglich sehr geringe Anteile der Patient:innen (2018: 9%, 2019: 4%) BoNT A. Eine „nicht vorhandene Verfügbarkeit“ war die dominierende Ursache für diese Unterversorgung (2018: 43%, 2019: 47%). Die Ablehnung dieser Therapiemaßnahme durch den Patient:innen (2018: 18%, 2019: 20%) und keine vorhandene medi-

sich im Vergleich zum Jahr 2018 der Anteil der Ablehnungen aufgrund von keiner bzw. einer nur eingeschränkten Kostenübernahme durch die Krankenkasse von 17% auf 5% (Abb. 3).

Schmerzmittel wurden den Patient:innen aufgrund der spastischen Bewegungsstörung in 50% der Fälle (2018) verschrieben und dagegen in 63% bei Patient:innen in stationären Pflegeeinrichtungen (Fehler: Verweis nicht gefunden). Dies entspricht den Resultaten der aSPEkt-Studie, bei der die Pflegekräfte angaben, dass bei 85% der betreuten Patient:innen Schmerzen mit zu den größten Folgeproblemen des nicht suffizient behandelten spastischen Syndroms zählt. Die Verteilung der am häufigsten verwendeten Schmerzmittel war dabei sowohl 2018 als auch 2019 ähnlich verteilt.

Von den 2018 befragten Ärzt:innen gaben 62% an, dass sie ihre Patient:innen an eine Fachärzt:in überwiesen haben. Eine Überweisung an eine Fachärzt:in erfolgte bei 69% der ausgewerteten Patient:innen, die in einer stationären Pflegeeinrichtung untergebracht sind. Von diesen wurden 93% an einen Neurologen überwiesen (Tab. 2).

Grund für eine Behandlung ohne Botulinum-Neurotoxin A	2019 (Völkel et al.)		2018 (Potempa et al.)	
	n (GG = 93)	rel. Häufigkeit	n	rel. Häufigkeit
Keine medizinische Indikation	15	0,16	21	0,19
Ablehnung des Patienten	19	0,2	20	0,18
Nicht in der Nähe verfügbar	44	0,47	47	0,43
Kein klinischer Erfolg	0	0	16	0,15
Keine/nur eingeschränkte Kostenübernahme durch die KK	5	0,05	18	0,17
Sonstiges	10	0,11	-	-
Keine Angabe	11	0,12	27	0,25

Tab. 1: Ursachen für eine Therapie ohne BoNT A im Vergleich.

Grund für Facharztüberweisung	2019 (Völkel et al.)		2018 (Potempa et al.)	
	n (GG = 67)	rel. Häufigkeit	n	rel. Häufigkeit
Spezialisierte Behandlung der Spastik	34	0,51	61	0,56
Spezialisierte Behandlung der Grunderkrankung	43	0,64	75	0,69
Rehabilitation	5	0,07	28	0,26
Wunsch des Patienten	11	0,16	42	0,39
Schmerztherapie	15	0,22	-	-
Sonstiges	5	0,07	-	-
Keine Angabe	1	0,01	1	0,01

Tab. 2: Vergleich der ausgewerteten Gründe der Facharztüberweisungen von der Befragung 2018 mit der Befragung von 2021 (in Bezug auf das Jahr 2019).

zische Indikation (2018: 19%, 2019: 16%) waren in beiden Jahren weitere Gründe gegen den Einsatz von Botulinum-Neurotoxin A. Die ähnliche Verteilung beider Befragungen ist in Tabelle 1 abgebildet.

Während 2018 „kein klinischer Erfolg“ für 15% der Patient:innen ein Grund dafür war BoNT A nicht zu verwenden, gab es bei der Befragung zum Jahr 2019 keinen einzigen Fall. Außerdem reduzierte

Hauptursächlich für die Überweisung an eine Fachärzt:in waren eine spezialisierte Behandlung der Grunderkrankung (2019: 64%; 2018: 69%) bzw. eine spezialisierte Behandlung der Spastik (2019: 51%; 2018: 56%) sowie teilweise aufgrund der Möglichkeiten einer Schmerztherapie (22%). In Tabelle 2 ist der numerische Vergleich beider Befragungen beispielhaft dargestellt. Die Anzahl an ausge-

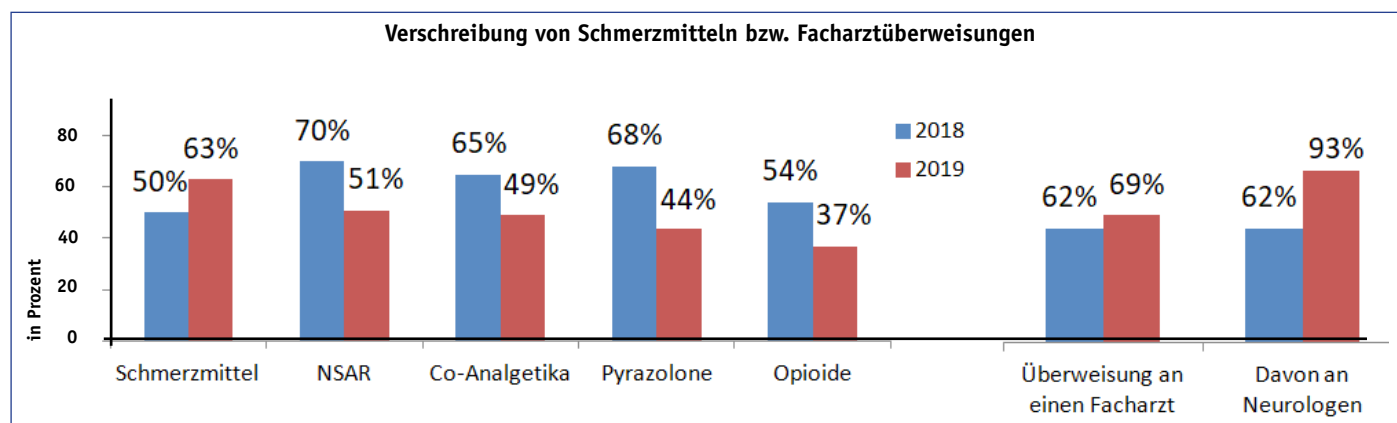


Abb. 3: Vergleich der Verschreibung von Schmerzmitteln bzw. Facharztüberweisungen zwischen 2018 (Potempa et al.) und 2019 (Völkel et al.).

werteten Daten (n) fällt für das Jahr 2018 höher aus. Trotzdem sind die anteiligen Wahrscheinlichkeiten für die ersten beiden Punkte der Gründe einer Facharztüberweisung nahezu identisch. Aus der Grundgesamtheit von 2018 zeigt sich ein deutlich höherer Anteil an Patient:innen, die aufgrund des eigenen Wunsches oder einer Rehabilitation an eine Fachärzt:in überwiesen wurden. Die Schmerztherapie war bei der Befragung 2019 in 22% der Fälle ausschlaggebend für eine Überweisung.

Die drei Publikationen zeigen sehr viele Überschneidungen bezüglich der Befragungen von Pflegekräften, Allgemeinmediziner:innen und Patient:innen im jeweiligen Zusammenhang mit SMD-Erkrankten. Neben Alter und Pflegegrad, den demografischen Daten sowie dem Krankheitsbild der Patient:innen, wurden insbesondere bezüglich der Versorgungsrealität in Deutschland und der Ursachen einer Fehl- bzw. Unterversorgung von Patient:innen mit SMD überschneidende Erkenntnisse gewonnen.

Diskussion

Zur Beurteilung der Versorgungsrealität von Patient:innen mit SMD in Deutschland wurden drei verschiedene Publikationen vergleichend betrachtet. Dabei ist festzustellen, dass die Publikationen, deren Daten jeweils aus verschiedenen Jahren stammen (2016, 2018, 2019), übereinstimmend eine große Diskrepanz zwischen der empfohlenen leitliniengerechten Versorgung und der tatsächlichen Versorgungsrealität in Deutschland aufzeigen. Die Befragungen spiegeln dabei verschiedene Perspektiven wider. In der aSPEkt-Studie wurden die Angaben von Pflegekräften, die unter anderem SMD-Patient:innen pflegten, analysiert. Potempa et al. wertete dagegen umfassende Kollektivdaten von Allgemeinmediziner:innen und ihrem jeweiligen Patientenpool aus, wogegen Völkel et al. von Allgemeinmediziner:innen ausgefüllte individuelle Patientendaten in stationären Pflegeeinrichtungen evaluierte.

Literatur

- [1] Kohler, M., et al., Schlaganfallgeschehen in deutschland – zur vergleichbarkeit von krankenkassen-, register- und drg-daten. Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie, 2014. 82(11): p. 627-633.
- [2] Opheim, A., et al., Upper-limb spasticity during the first year after stroke: stroke arm longitudinal study at the University of Gothenburg. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 2014. 93(10): p. 884-896.
- [3] Egen-Lappe, V., I. Koster, and I. Schubert, Incidence estimate and guideline-oriented treatment for post-stroke spasticity: an analysis based on German statutory health insurance data. Int J Gen Med, 2013. 6: p. 135-44.
- [4] Kollewe, K. and R. Dengler, Therapie der Spastik, in Die neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation. 2013, Springer. p. 155-172.
- [5] Wissel, J., A. Manack, and M. Brainin, Toward an epidemiology of poststroke spasticity. Neurology, 2013. 80(3 Supplement 2): p. S13-S19.
- [6] Opheim, A., et al., Upper-limb spasticity during the first year after stroke: stroke arm longitudinal study at the University of Gothenburg. American journal of physical medicine & rehabilitation, 2014. 93(10): p. 884-896.
- [7] Pandyan, A., et al., Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disability and rehabilitation, 2005. 27(1-2): p. 2-6.
- [8] Reichel G. Therapieleitfaden Spastik-Dystonien. 5. Aufl.. Bremen: Uni-Med; 2012. (aktuelle Auflage)
- [9] Kheder, A. and K.P.S. Nair, Spasticity: pathophysiology, evaluation and management. Practical neurology, 2012. 12(5): p. 289-298.
- [10] Ashford, S., et al. Spasticity in adults: Management using botulinum toxin. National guidelines. in Royal College of Physicians. 2018.
- [11] Wissel, J., et al., Early development of spasticity following stroke: a prospective, observational trial. Journal of neurology, 2010. 257(7): p. 1067-1072.
- [12] Barnes, M., et al., An international survey of patients living with spasticity. Disability and rehabilitation, 2017. 39(14): p. 1428-1434.
- [13] Katzenmeyer, M., aSPEkt-Studie – Ambulante Spastik-Patienten in der Einschätzung ihrer Pflegekräfte. Gesundh ökon Qual manag, 2017. 22(02): p. 69-72.
- [14] Lundström, E., et al., Four-fold increase in direct costs of stroke survivors with spasticity compared with stroke survivors without spasticity: the first year after the event. Stroke, 2010. 41(2): p. 319-324.
- [15] Platz, T., J. Wissel, and E. Donauer, Therapie des spastischen Syndroms, S2k-Leitlinie. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 24.6. 2021), 2018.
- [16] Egen-Lappe V. et al. Incidence estimate and guideline-oriented treatment for post-stroke spasticity. Int J Gen Med 2013; 6: 135-144
- [17] Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) „Therapie des spastischen Syndroms 2012“ (nach Überprüfung verlängert bis 09/2017). AWMF-Registernummer: 030/078
- [18] Potempa, C., Zur Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland. Monitor Versorgungsforschung, 2019: p. 65–72.
- [19] Submitted: Völkel L., Zur Versorgungssituation von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in stationären Pflegeeinrichtungen in Deutschland, 2021

Allumfassend kann dargelegt werden, dass die Versorgung von Patient:innen mit SMD in Deutschland einer zügigen und effizienten Adaptation bedarf. Die leitliniengerechte Versorgung gemäß der DGN findet dabei nur ansatzweise Anwendung [15]. Eine interdisziplinäre und multiprofessionelle physio- und bewegungstherapeutische Behandlung ist die Basis der empfohlenen Therapiemaßnahmen. Da es sich bei SMD um ein irreversibles Syndrom handelt, ist eine regelmäßige Physio- und Ergotherapie für die Patient:innen unabdingbar. Dabei werden die aktiven motorischen Funktionen rehabilitiert und in den Fokus genommen. Potempa et al. und Völkel et al. zeigten in ihren Publikationen die Häufigkeit und Frequenz von Physiotherapie bei Patient:innen mit SMD auf. Dabei konnte vergleichend, und mit Bezug auf die Leitlinie der DGN von 2008, eine Unterversorgung bezüglich der verordneten Physiotherapie aufgezeigt werden. Diese Aussage wird von den Pflegekräften der aSPEkt-Studie unterstützt. Diese gaben an, dass sie sich für die Patient:innen eine gezieltere Spastik-Medikation wünschen würden und forderten an zweiter Stelle mehr Krankengymnastik für die Erkrankten. Charakteristisch für Pflegekräfte von SMD-Patient:innen ist der Wunsch nach einer Adaptation an den erhöhten Versorgungsaufwand und die Schmerzen der betroffenen Patient:innen. Die Folgeprobleme von SMD sind insbesondere Hygieneprobleme, Kontrakturen, Schmerzen und grundsätzliche körperliche Beeinträchtigungen, die Ursachen für den erhöhten Pflegeaufwand sind. Der zusätzliche Pflegeaufwand beziffert sich auf 15 Minuten pro Pflegeeinheit, was einer Erhöhung von 25%, bei einer angenommenen Pflegeeinheit von 60 Minuten (Pflegegrad 2 & 3), entspricht. Ein Patient mit Pflegegrad 3 (Geldleistung ambulant, Sachleistung ambulant, Entlastungsbetrag ambulant (§45b SGB XI)) verursacht monatliche Kosten von ungefähr 1.968 Euro pro Monat. Somit verursacht der höhere Versorgungsaufwand auch höhere monatliche Kosten von 492 Euro pro Patient:in, was wiederum jährliche Zusatzkosten von 5.904 Euro pro Patient:in erzeugt. Eine leitliniengerechte Behandlung, die die Krankheitsprogression und Komorbiditäten bestmöglich reduziert, kann daher kostengünstiger für das deutsche Gesundheitssystem sein.

Die nicht-medikamentösen physio- bzw. ergotherapeutischen Therapiemaßnahmen sind die Basis für eine erfolgreiche Behandlung. Darauf aufbauend sollte, angepasst an den spezifischen Krankheitsverlauf einer jeden Patient:in, der Einsatz von BoNT A, oralen Antispastika, der intrathekalen Baclofenpumpe oder plastischen bzw. orthopädischen Operationen in Betracht gezogen werden.

Auch die empfohlene First-Line-Therapie, bei der es sich um eine Kombination aus Physiotherapie und der Behandlung mit BoNT A handelt, zeigt eine deutliche Unterversorgung. Diese Therapiemaßnahmen werden insbesondere bei Patient:innen mit fokaler, multifokaler SMD und ein-/beidseitiger Ausprägung in Arm oder Bein empfohlen. Obwohl die Patient:innen der Befragungen größtenteils auf diese Krankheitsbilder zutreffen, wurden nur sehr wenige mit BoNT A therapiert (9% bzw. 4%). Eine leitliniengerechte Behandlung von SMD-Patient:innen fand laut der aSPEkt-Studie nur zu 25% statt. Die First-Line-Therapie aus Physiotherapie und BoNT A findet sogar nur zu 10% Anwendung. Stattdessen wurden den SMD-Patient:innen zu großen Teilen orale Antispastika verschrieben, die aufgrund ihrer starken Nebenwirkungen ein deutlich schlechteres Nutzen-Risiko-Verhältnis als BoNT A vorweisen [15].

Eine flächendeckende Fehl- bzw. Unterversorgung kann über alle drei Publikationen hinweg aufgezeigt werden. Ein Hindernis für die Behandlung mit BoNT A ist die fehlende Abrechnungsziffer beim EBM und GOÄ. Diese könnte Unsicherheiten und zusätzlichen

bürokratischen Aufwand seitens der Ärzte eliminieren. Das Zertifikat erfordert unter anderem 100 dokumentierte Behandlungen mit BoNT A. Der KV-Bereich Bayern hat bereits 2018 (01.04.2018) eine für alle Kassen gültige Abrechnungsziffer für Neurologen und Nervenärzte für eine Behandlung mit Botulinumtoxin implementiert. An dieser Vorgehensweise kann sich ein Beispiel genommen werden, um die Versorgung von Patient:innen mit SMD bundesweit zu verbessern sowie Folgeprobleme und Komorbiditäten und somit höhere Kosten für das Sozialsystem zu verhindern. <<

The care situation of patients with spastic movement disorder in Germany: a comparison

Background: Recently published papers about the care situation of patients with spastic movement disorder (SMD) in Germany reveal a care situation, which is not in line with the guideline of the DGN (Deutsche Gesellschaft für Neurologie). Studies data regarding the care situation in Germany of such patients are few and far between. The assumption that a permanent incorrect and/or insufficient care negatively correlates with the quality of life of patients and strongly increases their care effort is obvious.

Methods: Three papers from recent years, which dealt with different areas of care for patients with SMD in Germany, are to be compared and channelled in order to be able to present the reality of care more clearly. The publications were recapitulated briefly and in a focused manner. Based on this, the results were presented in the context of care situation and the used therapeutic measures.

Results: In the context of level of care, it can be seen that the inpatients have a stronger weighting in the higher levels of care 3-5 (66%), whereas the patients of the survey by Potempa et al. were mainly assigned to care levels 2-4 (66%). In 2018 (Potempa et al.) general physicians stated that their patients were mainly prescribed physiotherapy of which 90% was 12-24 sessions per quarter. Calculated over the quarter, only 25% of inpatients received 12-24 sessions of physiotherapy in 2019 (Völkel et al.). The aSPEkt study (Katzenmeyer et al.) showed that 10% of the treated patients received a first-line therapy in which BoNT A is included. According to the patient surveys, only a very small proportion of patients (2018: 9%, 2019: 4%) received BoNT A. A "non-existent availability" was the dominant reason for this insufficient care (2018: 43%, 2019: 47%). Painkillers were prescribed to patients in 50% of the cases (2018) due to the SMD and, on the other hand, in 63% for inpatients (2019). This corresponds to the results of the aSPEkt study, in which the nurses stated that in 85% of the patients they care for, pain suffering is one of the greatest secondary problems of the inadequately treated SMD.

Conclusion: To assess the reality of care for patients with SMD in Germany, three different papers were compared. It should be noted that the papers, whose data origin from different years (2016, 2018, 2019), consistently show a large discrepancy between the recommended guideline-compliant care and the actual reality of care in Germany. It can be shown that the care of patients with SMD in Germany is in an alarming condition and requires rapid and efficient adaptation. The recommended first-line therapy, which is a combination of physiotherapy and treatment with BoNT A, requires widespread application in order to improve the care of patients with SMD nationwide as well as to prevent subsequent problems and comorbidities and thus higher costs for the social system.

Keywords

Spasticity, Botulinum-Neurotoxin A, care situation, general medicine, Germany

Zitationshinweis

Völkel, L., Rebscher, H., Rychlik, R.: „Die Versorgungssituation von Patient:innen mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland: ein Vergleich (II)“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 74-79. <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2447>

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Lukas Völkel MSc

ORCID: 0000-0002-0386-3122

ist Immunologe (MSc) und Volkswirt (BSc) und arbeitet seit 2019 am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IfEG) im Fachbereich Statistik/Biometrie und als Projektleiter. Zu seinen Aufgabenbereichen gehören neben der Versorgungsforschung und Studienplanung sowie -durchführung insbesondere die Aufbereitung und Auswertung empirischer Datensätze zur Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen. Kontakt: Lukas.Voelkel@ifeg.de



Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher

ist Leiter des Instituts für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGVresearch) und Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth. Von 2004 bis 2017 war er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.

Kontakt: Herbert.Rebscher@igv-research.com



Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard P.T. Rychlik

studierte Humanmedizin, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften sowie Psychologie. Er lehrt Gesundheitsökonomie an der medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, ist Gastprofessor für Gesundheitsökonomie der 1. Medizinischen Fakultät der Karls-Universität Prag seit 1999 und adjunct Professor für Pharmacoeconomics an der School of Pharmacy der Temple University in Philadelphia seit 2000. Seit 1992 leitet er das IfEG. Kontakt: Reinhard.Rychlik@ifeg.de



Dr. med. Peter Walger
 Prof. Dr. Gerd Antes
 Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Martin Exner M.D.
 Prof. Dr. med. Klaus Stöhr
 Prof. Dr. med. Prof. h.c. (MNG) Walter Popp
 Dr. med. Christof Alefelder (F.R.C.S.I)
 Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
 Prof. Dr. med. Ursel Heudorf
 Prof. Dr. med. Günter Kampf
 Prof. Dr. med. Johannes Hübner
 Prof. Dr. med. Tobias Tenenbaum
 Dr. med. Andrea Knipp-Selke
 Prof. Dr. rer. nat. Andreas Radbruch

8. Ad-hoc-Stellungnahme zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19

Pandemiemanagement – Strategiewechsel notwendig und überfällig

Natürliche Infektion und Impfung haben zu einer breiten Immunität in der Bevölkerung geführt – Künftig sind eine Identifikation der tatsächlich Vulnerablen und eine Priorisierung auf deren Schutz essenziell

Covid-19: Wie ist die aktuelle infektiologische Situation? Deutschland befindet sich wie das übrige Europa und die restliche Welt derzeit im Übergang in die endemisch-epidemische Phase der SARS-CoV-2-Pandemie. Die derzeit dominierenden Virusvarianten (Omikron BA4 und BA5) zeichnen sich durch eine sehr hohe Ansteckungsfähigkeit bei gleichzeitig sehr geringer Krankheitslast aus. Selbst bei den als besonders vulnerabel geltenden hochbetagten Bewohnern von Altenpflegeheimen haben unter der Omikron-Variante und nach der Impfkampagne Krankheitschwere und Hospitalisierungsrate deutlich abgenommen; die Sterblichkeit im Vergleich zu 2020 sogar um mehr als 90%. Die derzeit dominierenden Varianten haben bei den Geimpften und Genesenen zu einer deutlichen Zunahme der Infektionen geführt mit z.T. klinischen Zeichen eines grippalen Infektes, ohne dass dies mit einer spürbaren Überlastung des Gesundheitswesens und der kritischen Infrastruktur verbunden gewesen wäre. Die wenigen Fälle berichteter Überlastungen waren keine Folge erhöhter Inanspruchnahme intensivmedizinischer Ressourcen, sondern die Konsequenz von Isolierungsmaßnahmen für das Personal, die unabhängig von einer etwaigen Symptomatik angeordnet wurden.

>> De facto hat die Zunahme der Omikron-Infektionen insbesondere durch BA-5 zu einer Verbesserung des Schutzes vor schweren Infektionen oder Tod durch SARS-CoV-2 in der Bevölkerung geführt. Die Antikörperprävalenz durch Impfung und natürliche Infektion (Gene-

Vorbemerkung

Die 8. Ad-hoc-Stellungnahme der Thesenpapier-Autorengruppe beschäftigt sich mit dem Fakt, dass inzwischen natürliche Infektion und Impfung zu einer breiten Immunität in der Bevölkerung geführt haben. Künftig sind eine Identifikation der tatsächlich Vulnerablen und eine Priorisierung auf deren Schutz essenziell.

Stand: 15.9.2022, 18:00h

Schlüsselwörter

Pandemie, SARS-CoV-2, Covid-19, Epidemiologie, Prävention, gesellschafts-politische Relevanz

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2450>

senenstatus) liegt bei etwa 95%. Das zeigen internationale Seroprävalenzstudien und nationale Stichproben gleichermaßen und gilt für alle Altersgruppen, Kinder eingeschlossen.

Die Grundprinzipien des Pandemiemanagements

Ein erfolgreiches Pandemiemanagement bei SARS-CoV-2 muss nach dem ECDC¹ folgende Aspekte berücksichtigen:

1. **Eigenschaften des SARS-CoV-2:** Evolution, Wachstumsrate, Krankheitsschwere (intrinsisch), Saisonabhängigkeit.
2. **Immunologie:** Immunschutz vor schweren Verläufen, Dauer des Schutzes.
3. **Gesellschaftliche Faktoren:** Gesellschaftliche Toleranz für nicht-pharmazeutische Interventionen (NPI) und Maßnahmen zur Infektionsprävention und -kontrolle (IPC) wie z.B. Hygienemaßnahmen, gesellschaftliche Toleranz gegenüber den Restrisiken von Covid-19, Akzeptanz der Impfung, Kapazitäten des Gesundheitssystems.
4. **Medizinisch-immunologische und therapeutische Eingriffe:** Impfstoffe, Antivirale Medikamente, Diagnostik.

Demzufolge müssen das Pandemiemanagement und der notwendige Strategiewechsel bei der konkreten Vorbereitung auf die zu erwartende Herbst-/Winterwelle durch vermehrte SARS-CoV-2-Infektionen folgende Grundvoraussetzungen berücksichtigen:

1. **Eine SARS-CoV-2-Impfung mit einem parenteralen Impfstoff schützt nicht zuverlässig vor Infektionen und Infektiosität.** Auch wiederholte Booster-Impfungen erhöhen den Schutz vor Infektion nur marginal und temporär – und das zunehmend immer weniger. Geimpfte und Geboosterte können das Virus auch weiterhin übertragen.
2. **Eine vollständige SARS-CoV-2-Impfung schützt in den allermeisten Fällen vor schwerem Covid-19-Verlauf** (Intensivaufenthalt, Beatmung) und Tod und dann auch **über Zeiträume von mehr als einem Jahr, wahrscheinlich sogar Jahrzehnte.**
3. **Der Schutz vor Infektion und Infektiosität ist am wirkungsvollsten bei Hybridimmunisierung durch Infektion und Impfung.** Dieser Schutz währt deutlich länger (12 Monate oder länger) und ist auch immunologisch breiter, wirkt also effektiver gegen Varianten als dies nur durch eine Impfung der Fall wäre. Da es kurzfristig keine Impfstoffe geben wird, die einen ähnlich effek-

1: European Centre for Disease Prevention and Control. Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the Covid-19 pandemic in the EU/EEA. August 2022. ECDC: Stockholm; 2022)

- tiven Schutz der Schleimhäute vor Infektion induzieren, wird die Pandemie eher durch das Virus selbst beendet werden. Mit den gegenwärtig verfügbaren Impfstoffen lassen sich allerdings die Krankheitslast durch Erstinfektionen und schwere Krankheitsverläufe deutlich reduzieren.
4. Der **Immunistatus der Bevölkerung** wird nur durch die gleichzeitige Erfassung und Berücksichtigung von **Impfstatus und Genesenenstatus** korrekt wiedergegeben. Der Genesenenstatus, d.h. die Immunität nach einer durchgemachten Infektion, ist eine zentrale Komponente des generellen Immunschutzes der Bevölkerung. Ungeimpfte oder Teilgeimpfte per se als vulnerable Bevölkerungsgruppe einzuordnen, vernachlässigt die unterschiedlichen Erkrankungsrisiken in den jeweiligen Altersgruppen und ist ohne Berücksichtigung des Genesenenstatus nicht sinnvoll. Dabei sind die neutralisierenden IgG Antikörper im Blut weder ein Korrelat für „Schutz vor schwerer Krankheit“ (das wären alle Antikörper gegen das Virus) noch für „Schutz vor Infektion“ (das wären neutralisierende Antikörper auf den Schleimhäuten der Atemwege). Erfasst werden müssten alle Antikörper gegen das Spikeprotein als Korrelat einer Impfung oder Infektion sowie alle Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein des Virus als Korrelat einer Virusinfektion.
 5. Die Menge der **Antikörper im Blut (Antikörpertiter) korreliert nicht direkt mit dem Grad der Immunität. Von entscheidender Bedeutung ist auch die Qualität der Antikörper, z.B. ihre Avidität für das Antigen (Stärke der Antigen-Antikörper-Bindung), ihre Klasse (Funktion)** und in Bezug auf mögliche schwere Erkrankungen auch der durch die zelluläre Immunität vermittelte Schutz. Impfeempfehlungen für Einzelpersonen sollten deshalb nicht nur aus der Menge der Antikörper abgeleitet werden.
 6. **Vulnerabel im Sinne eines erhöhten Erkrankungs- oder Sterberisikos** sind Personen,
 - a. die weder genesen noch geimpft sind und gleichzeitig bestimmte Risikofaktoren haben, z. B. eine erworbene Immundefizienz durch Autoantikörper gegen Interferone, letzteres mit einer Prävalenz von etwa 4% bei Über-70-Jährigen. Diese Personen sprechen zwar auf eine Impfung gut an, sind jedoch bei einer Infektion gefährdet.
 - b. die zwar geimpft sind, aber wegen einer Immundefizienz oder therapeutischen Immunsuppression (etwa Transplantatempfänger sowie Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder Tumoren) keine ausreichende Immunantwort entwickeln oder entwickeln können
 - c. oder die aufgrund hohen Alters (> 80 Jahre) immunologisch langsamer reagieren.
 7. Diagnostische Verfahren zur Prognose eines schweren Krankheitsverlaufes, z. B. Messung der Autoantikörper gegen Interferone, sollten in die Routinediagnostik einbezogen werden.
 8. Für vulnerable Personen sollten schnellstens spezielle Impfeempfehlungen angepasst, weiterentwickelt und wissenschaftlich begründet werden, da sich die Risikosituation mit dem Übergang zur Endemie grundlegend verändert hat. Es ist die Aufgabe der STIKO, die Konsequenzen aus der sich dynamisch ändernden Definition von Vulnerabilität und der damit verbundenen Impfindikationen zu analysieren, um daraus konkrete Impfeempfehlungen für konkrete Risikogruppen zu formulieren. Auch zukünftige antivirale Therapien, die im Sinne der Prävention eines schweren Verlaufes oder des Todes durch Covid-19 einzusetzen sind, müssen sich an den Kriterien für Vulnerabilität orientieren.
 9. **Zukünftige Impfstoffe** sollten auch die Verhinderung einer Infektion und die Verringerung des Übertragungsrisikos zum Ziel haben. Die immunologische Barriere der respiratorischen Schleimhäute wird durch die aktuellen Impfstoffe nicht ausreichend beeinflusst.
 10. **Schutz der Vulnerablen** durch fokussierte, gezielte Impf- und Boosterkampagnen (nach STIKO-Empfehlung) sowie Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern und Pflegebereichen, die sich einer verändernden Infektionssituation anpassen. Auf eine Balance zwischen Infektionsschutz auf der einen sowie Selbstbestimmung und Lebensqualität auf der anderen Seite muss geachtet werden (umfassender Gesundheitsbegriff der WHO).
 11. Die Impfpflicht für Bedienstete im Gesundheitswesen sollte aufgehoben werden, sie bietet keinen Schutz vor Infektiosität.
 12. Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der Kritischen Infrastruktur (KRITIS) und des Gesundheitswesens durch Wegfall nicht verhältnismäßiger und nicht begründbarer, d. h. nicht mehr zeitgemäßer Isolierungsanordnungen gesunder Infizierter. Unter den derzeitigen Gegebenheiten sollten strikte behördliche Isolierungsanordnungen für gesunde Infizierte kritisch hinterfragt und durch eine vor Ort zu erfolgende Risikobeurteilung durch Hygienefachpersonal ersetzt werden. Dazu gehört auch eine eigenverantwortliche Symptomkontrolle, d. h. das gezielte Testen mit qualifizierten Antigen-Schnelltests bei Auftreten von Symptomen bei Fortsetzung der Tätigkeit unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen wie das richtige Tragen von Mund-Nasenschutz.
 13. **Priorisierung und Ressourcenschonung auch bei der Teststrategie:** PCR-Tests dürfen nur zielgerichtet im Bereich der medizinischen Versorgungsstrukturen und zur Diagnostik von Erkrankungen eingesetzt werden, wenn sich daraus ein therapeutischer Vorteil ergibt. Es gibt aktuell keine generelle Indikation mehr für anlassloses Screening.
 14. Kinder und Jugendliche sind keine vulnerable Personengruppe. Mutmaßlich ansteigende Infektionszahlen treffen hier im Herbst auf eine in hohem Maße immunisierte Altersgruppe, deren Immunität zudem noch um ein Vielfaches robuster ist als die der erwachsenen Bevölkerung. Gleichzeitig zeigen die vorliegenden Daten, dass in der Vergangenheit die Fokussierung zahlreicher pandemischer Maßnahmen auf Kinder und Jugendliche (anlasslose Routine-Testungen, Maskenpflicht im Unterricht, Einschränkung von Sport- und Freizeitangeboten) deren überwiegend natürliche Immunisierung nicht verhindern konnte, gleichzeitig aber zahlreiche Kollateralschäden hervorrief, deren langfristige Konsequenzen für diese Altersgruppe zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht absehbar sind bzw. nur eingeschränkt beurteilt werden können. Da diese Altersgruppe darüber hinaus nur ein sehr geringes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf trägt, sind anlasslose Routinetestungen und eine Maskenpflicht in Schulen ohne Indikation abzulehnen. Neue restriktive Schul- oder Kita-Regeln dürfen nur mit einer absehbaren, signifikanten Belastung des Gesundheitswesens begründet werden. Infektionsschutz in Schulen und Kitas darf nicht mit Fremdschutz gerechtfertigt werden.
 15. Es muss eine repräsentative Bevölkerungs-Kohorte etabliert werden, die regelmäßig und zeitnah untersucht und befragt wird.
 16. Hygienestrategien (NPI) müssen angepasst werden. Die Bedeutung der Luftverdriftung muss besser abgeklärt und in großen Versammlungsräumen berücksichtigt werden. Dies ist auch eine Forderung der EU.
 17. Die Politik muss die o. g. Erkenntnisse transparent kommunizieren

Die Kommunikation des Pandemie-Strategiewechsels ist überfällig

und einen klaren Strategiewechsel mit Fokussierung auf den Schutz vulnerabler Gruppen einleiten und dabei gleichzeitig die Funktionsfähigkeit der Kritischen Infrastruktur und des Gesundheitswesens sicherstellen. Das schließt das definitive Ende der Kontaktpersonennachverfolgung ein.

18. Der Strategiewechsel ist bereits im Pandemieplan 2020 vorgesehen, die Kriterien sind definiert. Nach der initialen Phase des *Containments* mit dem Ziel der Vermeidung jeder Infektion folgen die Phasen der *Protection*, d.h. Schutz vor schweren Erkrankungen und Tod, und der *Mitigation*, d.h. die Verhinderung von schweren Krankheitsverläufen (nicht vor Infektion auf Dauer!) bei zusätzlicher Vermeidung von Krankheitsspitzen, die zur Überlastung der Versorgungsstrukturen führen. Der Wechsel hin zu einer Folgenminderungs-Strategie ist weiterhin überfällig.

Andere Länder praktizieren das bereits erfolgreich. So haben etwa Großbritannien, Dänemark, die Niederlande und die Schweiz angesichts der Immunitätslage der Bevölkerung und der stattgehabten massenhaften natürlichen Infektionen durch die hochinfektösen, aber nur

wenig schwere Erkrankungen verursachenden Omikron-Varianten das Ende der Pandemie erklärt.

In Deutschland hingegen dominieren in den zentralen Stellungnahmen immer noch die Konzepte und Einschätzungen der ersten Phase des *Containments*. Zwar ist vielerorts in der Praxis bereits ein Strategiewechsel erfolgt. Dieser aber wird weder transparent begründet noch offen kommuniziert.

Die Debatte um die zukünftige Strategie des Pandemiemanagements bedarf der Einbeziehung von Experten aus Infektiologie, Hygiene, praktischem Infektionsschutz, Epidemiologie, Datenwissenschaft und Immunologie.

Die derzeitige Art der nicht-motivierenden und Angst erzeugenden Kommunikation führt nicht nur dazu, dass irrationale Infektionsängste, Depressionen und inadäquate soziale Rückzugstendenzen fortbestehen, sondern verstärkt auch eine oppositionelle Grundstimmung in Teilen der Bevölkerung mit zum Teil aggressiver Ablehnung jeglichen staatlichen Infektionsschutzes und einer Zunahme von Impfgegnerschaft.

Die aktuelle ministerielle Kommunikation zum Pandemiemanage-

Literatur

- European Centre for Disease Prevention and Control. Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA. August 2022. ECDC: Stockholm; 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/long-term-qualitative-scenarios-and-considerations-their-implications> (abgerufen am 12.09.2022)
- Stefan Pilz, Verena Theiler-Schwetz, Christian Trummer, Robert Krause, John P.A. Ioannidis, SARS-CoV-2 reinfections: Overview of efficacy and duration of natural and hybrid immunity, *Environmental Research*, Volume 209, 2022, 112911, ISSN 0013-9351, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.112911>.
- Renk, H., Dulovic, A., Seidel, A. et al. Robust and durable serological response following pediatric SARS-CoV-2 infection. *Nat Commun* 13, 128 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41467-021-27595-9>
- Armann JP, Blankenburg J, Czyborra P, Doenhardt M, Horst T, Schneider J, Gano C, Berner R: SARS-CoV-2 immunity gap among schoolchildren and teachers in the summer of 2022. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0307
- Ravens-Sieberer U, Kaman A, Devine J, Löffler C, Reiß F, Napp AK, Gilbert M, Naderi H, Hurrelmann K, Schlack R, Hölling H, Erhart M: The mental health and health-related behavior of children and parents during the COVID-19 pandemic: findings of the longitudinal COPSY study. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0173 (online first).
- Blankenburg J, Wekenborg MK, Reichert J, Kirsten C, Kahre E, Haag L, Schumm L, Czyborra P, Berner R, Armann JP. Comparison of mental health outcomes in seropositive and seronegative adolescents during the COVID19 pandemic. *Sci Rep*. 2022 Feb 10;12(1):2246. doi: 10.1038/s41598-022-06166-y. PMID: 35145161; PMCID: PMC8831534.
- Malato J, Ribeiro RM, Leite PP, et al. Risk of BA.5 Infection among Persons Exposed to Previous SARS-CoV-2 Variants. *N Engl J Med* 2022;387:953-4.
- Regev-Yochay G, Gonen T, Gilboa M, Mandelboim M, Indenbaum V, Amit S, Meltzer L, Asraf K, Cohen C, Fluss R, Biber A, Nemet I, Kliker L, Joseph G, Doolman R, Mendelson E, Freedman LS, Harats D, Kreiss Y, Lustig Y. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. *N Engl J Med*. 2022 Apr 7;386(14):1377-1380. doi: 10.1056/NEJMc2202542. Epub 2022 Mar 16. PMID: 35297591; PMCID: PMC9006792.
- Munro APS, Feng S, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G, Baxter D, Bula M, Cathie K, Chatterjee K, Dodd K, Enever Y, Qureshi E, Goodman AL, Green CA, Harndahl L, Haughney J, Hicks A, van der Klaauw AA, Kanji N, Libri V, Llewelyn MJ, McGregor AC, Maallah M, Minassian AM, Moore P, Mughal M, Mujadidi YF, Holliday K, Osanlou O, Osanlou R, Owens DR, Pacurar M, Palfreeman A, Pan D, Rampling T, Regan K, Saich S, Bawa T, Saralaya A, Sharma S, Sheridan R, Thomson EC, Todd S, Twelves C, Read RC, Charlton S, Hallis B, Ramsay M, Andrews N, Lambe T, Nguyen-Van-Tam JS, Snape MD, Liu X, Faust SN; COV-BOOST study group. Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial. *Lancet Infect Dis*. 2022 Aug;22(8):1131-1141. doi:10.1016/S1473-3099(22)00271-7. Epub 2022 May 9. PMID: 35550261; PMCID: PMC9084623.
- Külper-Schiek W, Piechotta V, Pilic A, Batke M, Dreveton LS, Geurts B, Koch J, Köppe S, Treskova M, Vygen-Bonnet S, Waize M, Wichmann O, Harder T. Facing the Omicron variant-how well do vaccines protect against mild and severe COVID-19? Third interim analysis of a living systematic review. *Front Immunol*. 2022 Aug 24;13:940562. doi: 10.3389/fimmu.2022.940562. PMID: 36091023; PMCID: PMC9449804.
- Radbruch A, Chang HD. A long-term perspective on immunity to COVID. *Nature*. 2021 Jul;595(7867):359-360. doi: 10.1038/d41586-021-01557-z. PMID: 34127832.
- Kim W, Zhou JQ, Horvath SC, Schmitz AJ, Sturtz AJ, Lei T, Liu Z, Kalaidina E, Thapa M, Alsoussi WB, Haile A, Klebert MK, Suessen T, Parra-Rodriguez L, Mudd PA, Whelan SPJ, Middleton WD, Teefey SA, Pusic I, O'Halloran JA, Presti RM, Turner JS, Ellebedy AH. Germinal centre-driven maturation of B cell response to mRNA vaccination. *Nature*. 2022 Apr;604(7904):141-145. doi: 10.1038/s41586-022-04527-1. Epub 2022 Feb 15. PMID: 35168246; PMCID: PMC9204750.
- Kuse N, Zhang Y, Chikata T, Nguyen HT, Oka S, Gatanaga H, Takiguchi M. Long-term memory CD8⁺ T cells specific for SARS-CoV-2 in individuals who received the BNT162b2 mRNA vaccine. *Nat Commun*. 2022 Sep 6;13(1):5251. doi:10.1038/s41467-022-32989-4. PMID: 36068240; PMCID: PMC9447987.
- Hall V, Foulkes S, Insalata F, Kirwan P, Saei A, Atti A, Wellington E, Khawam J, Munro K, Cole M, Tranquillini C, Taylor-Kerr A, Hettiarachchi N, Calbraith D, Sajedi N, Milligan I, Themistocleous Y, Corrigan D, Cromey L, Price L, Stewart S, de Lacy E, Norman C, Linley E, Otter AD, Semper A, Hewson J, D'Arcangelo S, Chand M, Brown CS, Brooks T, Islam J, Charlett A, Hopkins S; SIREN Study Group. Protection against SARS-CoV-2 after Covid-19 Vaccination and Previous Infection. *N Engl J Med*. 2022 Mar 31;386(13):1207-1220. doi: 10.1056/NEJMoa2118691. Epub 2022 Feb 16. PMID: 35172051; PMCID: PMC8908850.
- Sano K, Bhavsar D, Singh G, Floda D, Srivastava K, Gleason C; PARIS Study Group, Carreño JM, Simon V, Krammer F. SARS-CoV-2 vaccination induces mucosal antibody responses in previously infected individuals. *Nat Commun*. 2022 Sep 1;13(1):5135. doi: 10.1038/s41467-022-32389-8. PMID: 6050304; PMCID: PMC9435409.
- Chan RWY, Liu S, Cheung JY, Tsun JGS, Chan KC, Chan KYY, Fung GPG, Li AM, Lam HS. The Mucosal and Serological Immune Responses to the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Vaccines. *Front Immunol*. 2021 Oct 12;12:744887. doi:10.3389/fimmu.2021.744887. PMID: 34712232; PMCID: PMC8547269.

ment ist nicht nur erratisch, sprunghaft und Angst erzeugend, sondern überbetont noch nicht ausreichend erforschte Konsequenzen einer Covid-19-Infektion wie Demenz, Hirnschäden und Long Covid als Langzeitschäden. Sie bedarf einer kritischen Überprüfung mit hoher methodischer Kompetenz unter Berücksichtigung etablierter Aspekte der Risikokommunikation. <<

Thesenpapiere/Stellungnahmen

- Thesenpapier 1: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Knieps, F., Pfaff, H., Glaeske, G.: Thesenpapier zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 5.4.2020, Monitor Versorgungsforschung, online-first, doi: 10.24945/MVF.03.20.1866-0533.2224
- Thesenpapier 2: Schrappe, M., François-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 3.5.2020, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/schrappe-et_al_Covid-19-Thesenpapier-2-0, doi: 10.24945/MVF.03.20.1866-0533.2217
- Thesenpapier 3: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 3.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19 – Strategie: Stabile Kontrolle des Infektionsgeschehens, Prävention: Risikosituationen verbessern, Bürgerrechte: Rückkehr zur Normalität. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 28.6.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2231>
- Thesenpapier 4: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase (Thesenpapier 4.0, 30.8.2020). Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 30.8.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2248>
- Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase. Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren (Überarbeitung als Thesenpapier 4.1, 5.10.2020). https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_et_al_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie
- Thesenpapier 4.1: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase. Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren (Überarbeitung als Thesenpapier 4.1, 5.10.2020). https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_et_al_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie
- Ad-hoc-Stellungnahme: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Ad-hoc-Stellungnahme der Autorengruppe zur Beschlussfassung der Konferenz der Bundeskanzlerin und der Ministerpräsident/innen der Länder am 14.10.2020: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Gleichgewicht und Augenmaß behalten. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 18.10.2020, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/pdf_0520/Adhoc-Stellungnahme-Covid-19/view
- Thesenpapier 5: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Spezifische Prävention als Grundlage der „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie (Thesenpapier 5.0). Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 25.10.2020, Monitor Versorgungsforschung, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf-0620/Schrappe_et_al_Thesenpapier_5-0_Corona-Pandemie, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>
- Thesenpapier 6, Teil 6.1.: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 6, Teil 6.1: Epidemiologie. Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19, Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 22.11.2020, <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>
- Thesenpapier 7: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 (Thesenpapier 7): Sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventionsstrategie, Impfkampagne resilient gestalten und wissenschaftlich begleiten, Aufklärung und Selbstbestimmung beachten. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 10.01.2021, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2268>
2. Ad-hoc-Stellungnahme: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Knipp-Selke, A., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Ad-hoc-Stellungnahme der Autorengruppe anlässlich des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens zum 4. Bevölkerungsschutzgesetz, 14.04.2021: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Zentralisierte Willkür: Über den Entwurf eines 4. Bevölkerungsschutzgesetzes. Monitor Versorgungsforschung, online first
3. Ad-hoc-Stellungnahme: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Knipp-Selke, A., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Zur intensivmedizinischen Versorgung in der SARS-2/Covid-19-Epidemie (16.5.2021 mit einem Update vom 17.5.2021). <https://corona-netzwerk.info/autorengruppe-zur-intensivmedizinischen-versorgung/>, Monitor Versorgungsforschung (ohne Co-Autor H. Pfaff) doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.03.21.1866-0533.2303>
3. Ad-hoc-Stellungnahmen ergänzende Materialien Nr.1: Schrappe, M., François-Kettner, H., Knieps, F., Knipp-Selke, A., Manow, P., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/ Covid-19: Zur intensivmedizinischen Versorgung in der SARS-2/ Covid-19-Epidemie, Dritte Adhoc-Stellungnahme der Autorengruppe vom 16./17.5.2021, ergänzende Materialien Nr. 1: Bettenverfügbarkeit (6.6.2021). <https://corona-netzwerk.info/intensivmedizinische-Covid-19-versorgung-bettenverfuegbarkeit/>, Monitor Versorgungsforschung doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.03.21.1866-0533.2335>
- Kurz-Stellungnahme der Autorengruppe zum Bericht des Bundesrechnungshofes mit dem Titel „Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – zur intensivmedizinischen Versorgung in der SARS-2/ Covid-19-Epidemie“: Schrappe, M., François-Kettner, H., Knieps, F., Knipp-Selke, A., Manow, P., Püschel, K., Glaeske, G., 11.06.2021, <https://corona-netzwerk.info/intensiv-der-bundesrechnungshof-rechnet-nach/>, Monitor Versorgungsforschung epub first: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/Schrappe_AH_Addendum
- Ergänzende Materialien Nr. 2 zur 3. Ad-hoc-Stellungnahme der Autorengruppe zur intensivmedizinischen Versorgung – Bettenverfügbarkeit auf Länderebene: Schrappe, M., François-Kettner, H., Knieps, F., Knipp-Selke, A., Manow, P., Püschel, K., Glaeske, G., 23.07.2021
- Schrappe et al.: „Thesenpapier 8 – Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 „Pandemie als komplexes System – Steuerung der Epidemie durch Indikatoren-Sets – Kinder und Jugendliche in der Corona-Pandemie – Politik und Demokratie unter Pandemie-Bedingungen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (Online First), S. 1-75. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.05.21.1866-0533.2337>
- Müller, B.: „Zur Modellierung der Corona-Pandemie – eine Streitschrift“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/21), S. 68-79. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.21.1866-0533.2354>
- Schrappe et al.: „Corona: Integration in die Routineversorgung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (Online First), S. 1-5. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.22.1866-0533.2397>
- Knipp-Selke et al.: „Zur geänderten STIKO-Impfempfehlung für 5-11-jährige Kinder ohne Vorerkrankungen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/22), S. 88-93. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.04.22.1866-0533.2432>

Zitationshinweis

Walger et al.: „Pandemiemanagement – Strategiewechsel notwendig und überfällig“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (05/22), S. 80-85. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2450>

Pandemic management – change in strategy necessary and overdue

The 8th ad hoc statement of the Thesis Paper Authors' Group deals with the fact that in the meantime natural infection and vaccination have led to broad immunity in the population. In the future, identification of the truly vulnerable and prioritization on their protection will be essential.

Status: 15.9.2022, 18:00h

Keywords

Pandemic, SARS-CoV-2, Covid-19, epidemiology, prevention, socio-political relevance

Dr. med. Peter Walger

ORCID: 0000-0003-3668-2413

ist Arzt für Innere Medizin, Intensivmedizin, Infektiologe (DGI), ABS-Experte (DGKH). Ebenso ist er wissenschaftlicher Leiter der ABS-Kurse (DGKH) und Vorstand Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH).

Kontakt: info@krankenhaushygiene.de



Prof. Dr. Dr. med. Gerd Antes

ist ehemaliger Direktor des Deutschen Cochrane-Zentrums, Med. Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg.

Kontakt: antes@cochrane.de



Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Martin Exner M.D.

Präventions- und Ausbruchsmanagement / One health am Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, WHO CC, Universitätsklinikum Bonn.

Kontakt: info@krankenhaushygiene.de



Prof. Dr. med. Klaus Stöhr

ist ein deutscher Epidemiologe. Während seiner 15-jährigen Tätigkeit für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) war er u. a. Leiter des Globalen Influenza-Programms und SARS-Forschungskordinator. Von 2007 bis Ende 2017 arbeitete er in der Impfstoffentwicklung und weiteren Funktionen bei Novartis. Im Laufe der COVID-19-Pandemie in Deutschland wurde er durch seine Medienpräsenz einer breiteren Öffentlichkeit bekannt.



Prof. Dr. med. Prof. h.c. (MNG) Walter Popp

ist Arzt für Innere Medizin, Arbeitsmedizin, Hygiene; Ärztliches Qualitätsmanagement, ABS-Experte (DGKH)

Kontakt: popp@hykomed.de



Dr. med. Christof Alefelder (F.R.C.S.I)

ist Facharzt für Chirurgie und Gefäßchirurgie, Phlebologe, ABS-Experte (DGI), Krankenhaushygieniker HELIOS Region West

Kontakt: Christof.alefelder@helios-gesundheit.de

**Prof. Dr. med. Matthias Schrappe**

1987-1995 Leiter der Infektiologie, Univ. Köln, 1995 Visiting Professor Infect. Disease and Clinical Epidemiology. Univ. Iowa, 2002-2005 Vorstandsvors. Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbev. Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. SVR Gesundheit, 2001 bis 2007 Vors. d. GQMG, 2005-2009 Gründungsvors. APS, bis 2019 APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit“. Kontakt: matthias@schrappe.com

**Prof. Dr. med. Ursel Heudorf**

ORCID: 0000-0002-0050-8272

ist Fachärztin für Kinderheilkunde und für Öffentliches Gesundheitswesen sowie ehemalige stellv. Leiterin des Gesundheitsamtes Frankfurt am Main.

**Prof. Dr. med. Günter Kampf**

ORCID: 0000-0003-2621-6419

Selbstständiger Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin in Hamburg sowie außerplanmäßiger Professor an der Universität Greifswald. Er hat mehr als 230 wissenschaftliche Veröffentlichungen in meist internationalen Fachzeitschriften, 44 Buchkapitel sowie sieben Fachbücher veröffentlicht, unter anderem den Titel „Corona-Maßnahmen – Nutzen, Risiken und Folgen“.

Kontakt: info@guenter-kampf-hygiene.de

**Prof. Dr. med. Johannes Hübner**

ORCID: 0000-0001-9315-4890

ist stellvertretender Klinikdirektor, leitender Oberarzt, Abteilungsleiter Infektiologie in der v. Hauner'schen Kinderklinik der LMU München, FA Kinder- und Jugendmedizin, FA Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Bis 2021 war er 1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI). Kontakt: johueb@gmail.com

**Prof. Dr. med. Tobias Tenenbaum**

ORCID: 0000-0002-7215-8398

ist Chefarzt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Sana Klinikums Lichtenberg, Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Zudem ist er 1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie.

**Dr. med. Andrea Knipp-Selke**

ist Ärztin und Wissenschaftsjournalistin.

Medizinstudium in Köln, Promotion 2001, seit 1984 freiberufliche Tätigkeit als Wissenschaftsjournalistin (u.a. WDR, Frankfurter Rundschau, Focus online, TKK), seit 2005 ärztliche Tätigkeit in einer pädiatrischen Praxis im Rheinland.

Kontakt: Andrea.Knipp@t-online.de

**Prof. Dr. rer. nat. Andreas Radbruch**

ORCID: 0000-0001-5753-0000

ist Biologe, Immunologe und Rheumaforscher. Seit 1996 ist er Wissenschaftlicher Direktor am Deutschen Rheuma-Forschungszentrum Berlin, einem Leibniz Institut. Er ist Seniorprofessor an der Charité Universitätsmedizin in Berlin, Past-President der Deutschen Gesellschaft für Immunologie und der Europäischen Immunologenvereinigung (EFIS).

Kontakt: radbruch@drfz.de





Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

TelePraCMan: Entwicklung und Evaluation einer Smartphone Applikation zur Unterstützung des Selbstmanagements multimorbider Patient:innen in der Hausarztpraxis

Die Versorgung chronisch erkrankter und multimorbider Personen wird immer komplexer. Bei kontinuierlich steigendem Behandlungsbedarf und sinkender Anzahl an Hausärzt:innen steht der ambulante Sektor zunehmend vor Herausforderungen, die innovative Versorgungsmodelle fordern. Das hausarztzentrierte Case Management Programm „PraCMan“ wird daher seit 2014 in Baden-Württemberg umgesetzt [1]. Auch durch digitale eHealth Anwendungen kann die Versorgung optimiert werden. Durch portable mHealth-Anwendungen konnte bei vereinzelt chronischen Erkrankungen, wie Diabetes mellitus Typ2 und COPD, eine Verbesserung des Selbstmanagements als zentrales Element der Versorgung chronisch Erkrankter erzielt werden. Dies beeinflusste auch die Behandlungsqualität, die Behandlungskosten, die Mortalitätsrate und die Anzahl an Krankenhauseinweisungen positiv.

Auf dieser Basis wurde das Projekt „TelePraCMan“ entwickelt, das auf PraCMan aufbaut und das Programm um eine mHealth Anwendung erweitert. Ziel war es, das Selbstmanagement von multimorbiden PraCMan-Patient:innen (COPD, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ2 und/oder Bluthochdruck) zu fördern.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung,

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi, Seniorprofessor Allgemeinmedizin

Methode

Das Projekt TelePraCMan umfasste zwei Projektphasen: Die Entwicklung der mHealth Anwendung sowie deren Evaluation in Hausarztpraxen in Baden-Württemberg. Im Rahmen des Entwicklungsprojekts wurden Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Hausärzt:innen und Medizinischen Fachangestellten durchgeführt sowie im Verlauf Wissenschaftler:innen, Programmierer:innen und weiteren Expert:innen aktiv in den Entwicklungsprozess eingebunden. Weiterhin wurden Feldforschungstage in zwei Arztpraxen durchgeführt, die eine schriftliche Befragung von Patient:innen, Ärzt:innen und MFA, sowie Kurzinterviews mit Patient:innen umfassten. Aus den gewonnenen Daten wurde dann ein digitales Symptomtagebuch in Form einer browserbasierten Applikation entwickelt (siehe Abb. 1).

Neben den Hauptfunktionen wie dem Symptomtagebuch, dem Terminmanager und der Verwaltung der PraCMan-Gesundheitsziele, hatten die Nutzenden zudem die Möglichkeit, die grafische Darstel-

lung ihrer dokumentierten Werte und Symptome digital mit ihrer behandelnden Hausarztpraxis zu teilen. Über die freiwillige Teilenfunktion konnten die Werte so in der Praxis vor einem Monitoring-Termin bereits durch zuständige Versorgungsassistent:innen in der Hausarztpraxis (VERAH) gesichtet und Auffälligkeiten anschließend im Arztgespräch gezielt besprochen werden.

Im Rahmen der zweiten Projektphase wurde TelePraCMan in Hausarztpraxen in Baden-Württemberg angewandt und evaluiert. PraCMan-Patient:innen, die mindestens an einer der Erkrankungen COPD, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ2 und/oder Bluthochdruck litten, wurden zur Studienteilnahme rekrutiert und zufällig entweder der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet. Die Interventionsgruppe nutzte für sechs Monate die mHealth Anwendung im Rahmen der PraCMan-Behandlung. Die Kontrollgruppe nutzte weiterhin die papierbasierten Symptomtagebücher. Bei Studieneinschluss (T0) sowie nach sechs Monaten Studiendurchführung (T1) wurde jeweils eine schriftliche Befragung durchgeführt. Nach Abschluss der Studie (T1) wurden die Patient:innen zusätzlich im Rahmen einer Prozessevaluation zu Interviews eingeladen. Das Praxisteam erhielt ebenfalls zu Studienbeginn (T0) und nach Ende der Interventionsstudie (T1) eine schriftliche Befragung und wurde ebenfalls zum Zeitpunkt T1 zu Interviews eingeladen.

Das Gesamtprojekt wurde im Zeitraum vom 27.11.2017 bis 17.06.2021 durchgeführt und durch das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg im Rahmen der Projektförderung im Bereich Digitalisierung in Medizin und Pflege 2017 gefördert.

Ergebnisse

Im Rahmen des Entwicklungsprojektes wurden zwei Fokusgruppen und sieben Einzelinterviews mit insgesamt 17 Expert:innen sowie fünf Kurzinterviews mit Patient:innen durchgeführt. Weiterhin nahmen insgesamt n=202 Personen an der schriftlichen Befragung teil.

Ein erster Entwurf der technischen Ausgestaltung wurde im Rahmen der Kurzinterviews mit Patient:innen diskutiert und von diesen als leicht verständlich, übersichtlich und relevant eingestuft. Generell wurde die Relevanz des Projektes hervorgehoben bei gleichzeitig geäußerten Sorgen vor den Entwicklungen im Rahmen der Digitalisierung und Einschränkungen der eigenen Kompetenz im Umgang mit der Technik. Dies spiegelte sich auch in der Ist-Stand-Erhebung durch die schriftliche Befragung wider. Hier zeigte sich, dass die Technikaffinität der Teilnehmenden bei steigendem Alter und Multimorbidität abnahm. Bezüglich der Nutzung von Smartphones waren Gesundheits-Apps die am wenigsten genutzte Funktion des Smartphones. Vor allem das Hinzuziehen von Verwandten und Freunden bei technischen Fragen wurde als besonders hilfreich beschrieben [2].

Anhand der gewonnenen Daten wurden unter anderem die in Abb. 1 dargestellten Funktionen abgeleitet, programmiert sowie eine Strategie zur Durchführung der Studie entwickelt. Diese umfasste beispielsweise eine Telefonhotline, die allen Beteiligten bei



Abb. 1: Übersicht über den Aufbau der TelePraCMan-App.

Fragen zur Verfügung stand sowie eine Checkliste zur strukturiert angeleiteten Einrichtung der Applikation, die für alle Patient:innen im Rahmen des Behandlungsgesprächs gemeinsam mit dem Praxisteam individualisiert und besprochen wurde. TelePraCMan wurde zudem als webbasierte Technologie entwickelt, sodass ein Download nicht notwendig war und die Daten auf gesicherten Servern des Universitätsklinikums Heidelberg gespeichert werden konnten. Bei Verlust des Smartphones oder technischen Problemen wurde so zudem einem Verlust der Daten vorgebeugt.

TelePraCMan wurde dann in zehn Hausarztpraxen in Baden-Württemberg angewandt. Insgesamt nahmen 11 Ärzt:innen, 13 MFAs und 27 Patient:innen an der Evaluationsstudie teil. 14 Patient:innen wurden der Interventionsgruppe zugeordnet und verwendeten die Applikation für sechs Monate. Im Rahmen der Datenanalyse konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Lebensqualität und der Patientenaktivierung im Vergleich von T1 und T0 sowie im Vergleich von Kontroll- und Interventionsgruppe festgestellt werden [3].

Im Rahmen der Prozessevaluation wurden Interviews mit vier Hausärzt:innen, sieben VERAHS und vier Patient:innen durchgeführt. Ein hervorgehobener Aspekt betraf die Rekrutierung der Studienteilnehmenden. Diese wurde aufgrund der Covid-19-Pandemie als besonders mühsam beschrieben. Gleichmaßen wurde die Zielgruppe als Rekrutierungsbarriere benannt, da nur wenige der angesprochenen multimorbiden Patient:innen aus Sicht der Praxismitarbeitenden die technischen und kognitiven Voraussetzungen zur Nutzung der mHealth Anwendung mit sich brachten. In PraCMan sind vor allem Hochrisikopatient:innen eingeschlossen, welche meist alt und multimorbide sind. Oft haben diese Patient:innen keinen Internetzugang und/oder besitzen kein Smartphone bzw. ein zu altes Handy. Generell besteht bei ihnen kein Interesse oder eine generelle Ablehnung gegenüber der Digitalisierung, da der Umgang mit Smartphones oder Internet in dieser Zielgruppe noch nicht uneingeschränkt im Alltagsleben Einzug gehalten hat. Dies zeigte auch die Dokumentation aus den Praxen der Gründe für die Nichtteilnahme der Patient:innen über die Screening-Listen [3].

Die Applikation an sich wurde jedoch von allen Teilnehmenden als ansprechend, einfach verständlich, funktional und relevant beschrieben. Einige VERAHS nannten im Hinblick auf die Patient:innen mangelnde Compliance, fehlende Akzeptanz, einen zu großen Aufwand sowie die finanzielle Situation als Barrieren zur Nutzung von

TelePraCMan [3].

Das Unterstützungsnetzwerk und die Implementierungsstrategie wurden jedoch als förderlich beschrieben. Generell wurde von den Teilnehmenden erwartet, dass das Selbstmanagement der Patient:innen und somit deren Kompetenz im Umgang mit der eigenen Erkrankung gefördert wurde. Vor allem im Rahmen der Pandemie wurde die Applikation als zukunftsweisend beschrieben, da durch sie chronisch Erkrankte auch außerhalb der Praxis besser betreut und versorgt werden könnten [3].

Verbesserungsvorschläge von den Befragten waren der Wunsch nach der Möglichkeit, die Werte zeitlich flexibler einzutragen sowie eine einfachere Einrichtung und Anmeldung mit Unterstützung durch das Studienteam. Zudem wurde der Wunsch geäußert, die TelePraCMan-Funktionen für eine größere Zielgruppe, außerhalb von PraCMan, zugänglich machen zu können und um Funktionen wie einen Schrittzähler oder ein Ernährungstagebuch zu erweitern.

In diesem Zusammenhang wurde auch die Kompatibilität mit anderen Geräten, wie beispielsweise einem Blutdruckmessgerät, gewünscht [3].

Fazit

Grundsätzlich wurde die Applikation und ihre Funktionen als positiv und hochrelevant bewertet. Effekte konnten jedoch aufgrund der niedrigen Fallzahl nicht nachgewiesen werden. Vor allem in den kommenden zehn Jahren wurde der Bedarf nach einer solchen Versorgungsform jedoch als stark steigend beschrieben. Mit Aufkommen der Pandemie und damit einhergehender Reduktion der Patientenkontakte in der Praxis wurde jedoch die Relevanz der mHealth-Lösung TelePraCMan hervorgehoben, weshalb eine Ausweitung der Zielgruppe und die Erweiterung der TelePraCMan-Funktionen gewünscht wurde.

Danksagung

Wir bedanken uns bei unserem Kollegen Frank Aluttis für die Programmierung sowie bei den Mitarbeitenden der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung für die Unterstützung bei der Studiendurchführung.

Fragen/Kontakt

Nicola Litke
Nicola.Litke@med.uni-heidelberg.de

Amanda Breckner
Amanda.Breckner@med.uni-heidelberg.de

Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Freund T, Peters-Klimm F, Rochon J, Mahler C, Gensichen J, Erler A, et al. Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan): study protocol for a cluster randomized controlled trial ISRCTN56104508. *Trials*. 2011;12:163. doi:10.1186/1745-6215-12-163.
- [2] Göbl L, Weis A, Hoffmann M, Wiezorreck L, Wensing M, Szecsenyi J, Litke N. Eine explorative Querschnittsstudie zur Technikaffinität und Smartphone-Nutzung von Praxispersonal und PatientInnen – Entwicklung einer App für multimorbide PatientInnen in der gemeinmedizinischen Versorgung. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)* (2021), <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.11.002>.
- [3] Breckner A, Litke N, Göbl L, Wiezorreck L, Miksch A, Szecsenyi J, Wensing M, Weis A. Effects and Processes of an mHealth Intervention for the Management of Chronic Diseases: Prospective Observational Study. *JMIR Form Res*. 2022 Aug 25;6(8):e34786. doi: 10.2196/34786.

Das Wissensunternehmen
Von der Information zur Innovation

IGES

Tiefe Analysen für Real World Evidence

Indem wir Wohnen, Mobilität, Bildung und Gesundheit mit soziodemographischen und Umweltfaktoren verbinden, bekommt Real World Evidence aus multiplen Datenquellen eine neue Dimension.

www.iges.com

Ein Unternehmen der IGES Gruppe.

