

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

FACHZEITSCHRIFT ZU REALITÄT, QUALITÄT UND INNOVATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



INTERVIEW:

Dr. Rainer Hess,
Vorsitzender des
Gemeinsamen Bundes-
ausschusses: „Wir ent-
scheiden eben nicht nach
der höchsten, sondern
nach der höchst verfüg-
baren Evidenzklasse.“

REALITÄT

„Neue Plattform für den Wissenstransfer in die Praxis“ (Heinemann)

QUALITÄT

„Von der Forschung zum Patienten“ (Bauer/Neugebauer/Ohmann/Pfaff)

INNOVATION

„Jede Rolle steht zur Diskussion“ (Wasem)

DATENGETRIEBENE VERSORGUNGSFORSCHUNG

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



MEHRWERT DURCH INDIVIDUELLE DATENVERKNÜPFUNGEN

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

GESUNDHEITSDATEN: INSIGHT HEALTH

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

Daten für mehr Transparenz in der
Gesundheitsversorgung!

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10
65529 Waldems-Esch
Tel.: +49 (0) 6126 / 955 -0
Fax: +49 (0) 6126 / 955 -20
E-Mail: info@insight-health.de
Web: www.insight-health.de

EDITORIAL

Wie Innovation zum Patienten kommt

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

TITELINTERVIEW

„Wir entscheiden nach der höchst verfügbaren Evidenzklasse“

Dr. Rainer Hess, der Vorsitzende des G-BA, im Titelinterview

REALITÄT

Versorgungsforschung in der Praxis

Das von Ärzten finanzierte wissenschaftliche Institut winDiab betreibt Versorgungsforschung im Bereich der ambulanten Diabetologie.

QUALITÄT

Von der Forschung zum Patienten

Der VII. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung in Köln widmete sich dem Leitthema Innovationstransfer

Transfer gelingt nur mit dem Patienten

Gespräch mit den Professoren Ohmann, Neugebauer, Pfaff und Bauer über aktuelle Themen der Versorgungsforschung.

INNOVATION

Wasem: „Jede Rolle steht zur Diskussion“

Die Janssen-Cilag Delphi-Studie „Perspektive 2020 – Gesundheit als Chance!“ entwickelt drei Zukunftsszenarien für das Gesundheitssystem.

ZAHLEN-DATEN-FAKTEN

Nutzen der Rabattverträge bleibt fraglich

STANDARDS

Impressum 3

Rezension 12

News 13

WISSEN

Franz Knieps

Die Perspektive für das Gesundheitswesen?

Nur selten werden die Chancen und Perspektiven der ineinander greifenden Gesetzgebungsmaßnahmen erkannt und gewürdigt. Der Beitrag analysiert die Entwicklungstrends seit der Blümschen Gesundheitsreform 1988.

WISSENSCHAFT

Christian Schmidt, Dominik Klüppel, Ursula Bent, Florian Hardt, Bernd Bachmann-Mennenga

Simulation von Prozessen im OP: Wie Standard Operating Procedures und deren Simulation die Patientensicherheit verbessern

Das Thema Patientensicherheit ist heute von großem Interesse, insbesondere wenn Arbeitsumgebungen verändert werden. Hier können vor allem in neuen, hoch technisierten Krankenhäusern Risiken für die Sicherheit der Patienten entstehen.

S. Purwins, K. Reich, C. Blome, S. Rustenbach, I. Schäfer, M. Radtke, M. Augustin

Versorgungsqualität der Psoriasis vulgaris in Deutschland – Ergebnisse der Nationalen Versorgungsstudie PsoHealth 2007

Die Psoriasis vulgaris (Pso) ist eine chronische Hauterkrankung, die aufgrund ihrer oft gravierenden Auswirkungen auf die Lebensqualität, therapierefraktärer Verläufe und häufiger Nebenwirkungen in der Behandlung eine hohe Belastung für die Patienten darstellt. Bei rund 20 % der Betroffenen bestehen zusätzliche Gelenksbeschwerden, die Psoriasis-Arthritis (PsA).

Prof. Dr. Günter Neubauer

PD Dr. med. Dipl.-Kfm. Aljoscha S. Neubauer

Stellenwert der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Versorgungsforschung

Versorgungsforschung hat das Ziel, die Versorgungsqualität zu verbessern. Daher ist es sinnvoll, zunächst den Begriff der Versorgungsqualität zu erörtern. Unter Versorgungsqualität versteht man – neben dem Niveau der Leistungen – in der Gesundheitsökonomie auch, wie gut die in einem Land verfügbaren Versorgungsleistungen tatsächlich an den Ort des höchsten Bedarfs gelangen. Es geht also darum nachzuforschen, ob die Bevölkerungskreise, deren Bedarf für Gesundheitsversorgung am höchsten ist, auch entsprechend prioritär versorgt werden.

Cosima Kötting/Dr. Uwe May

Kosten-Nutzen-basierte Bestimmung des adäquaten Erstattungspreises für AM in der GKV

Dem deutschen GKV-Arzneimittelmarkt mangelt es wahrlich nicht an Regulierungsmechanismen jeglicher Art, zentralen wie dezentralen. Das tradierte System im GKV-Arzneimittelmarkt war aus politischer Sicht im Hinblick auf die erzielte Steuerungswirkung nicht ausreichend. Das neue System der Rabattverträge wird in Fachkreisen zunehmend kritisch diskutiert. Diese Situation gibt Anlass, abseits der ausgetretenen Pfade nach neuen Ideen zu suchen.

Prof. Dr. Peter Zweifel

lic. oec. publ. Michèle Sennhauser

Medikamentöse Innovationen: Sind GKV-Versicherte bereit, für neuartige Insuline zu bezahlen?

Ermittlung der Präferenzen durch ein Marktexperiment.

Impressum

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

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantw. Redakt.)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-9692299
stegmaier@m-vf.de

Redaktion

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

Verlag

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

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

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

Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-76368-0
Fax +49-(0)228-9692299
heiser@m-vf.de

Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint viermal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 60 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 45 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 6,14 EUR; Ausland 24 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

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

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

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin
Verbreitete Auflage: 6.533 (IWV 2. Quartal 2008)



Daten – Analysen – Evidenz



>> „Wir werden als Bundesbürger nicht gesünder, sondern bekommen eine ‚krankere‘ Statistik.“ Die Folge des Morbi-RSA ab dem nächsten Jahr wird sein, dass jede Kasse danach streben wird, in eine möglichst hohe Morbiditätsstufe zu kommen; das ist die Kehrseite der eigentlich richtigen Orientierung an der Morbidität der Versicherten und dem Ausstieg aus dem rein ökonomischen Budgetdenken. So sieht es Dr. Rainer Hess, der Unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, im MVF-Gespräch. Das wird die öffentliche Diskussion im nächsten Jahr sicherlich stark bestimmen. > S. 6 ff.

Dramatisch ist die nach wie vor fehlende Datentransparenz in Deutschland und eine Vielzahl fehlender Versorgungsforschungsstudien. Solche evidenzbasierten Erkenntnisse sind für den G-BA unerlässlich, der immerhin für 90 % der Versicherten normative Entscheidungen trifft. Der Wettbewerb im Gesundheitswesen führt jedoch auch dazu, dass Krankenkassen und andere Akteure ihre jeweils eigenen Daten als Betriebsgeheimnisse betrachten. Zum anderen fehlt ein tragfähiges Finanzierungsmodell für Studien. Hess sieht eine Mischfinanzierung von Kassen, BMG und Industrie als wünschenswert. Wobei der Einfluss der Hersteller auf die Studien ausgeschlossen sein muss. In jedem Fall hat die Versorgungsforschung hier noch viel zu tun.

Eine zentrale Frage lautet: Welche medizinischen Fortschritte sollten von der GKV bezahlt werden? Ansatzpunkte zur Beantwortung dieser Frage auf unterschiedlichen Evidenzstufen bieten mehrere Beiträge dieser Ausgabe. Basis für die Entscheidungen des G-BA ist dabei die höchste verfügbare Evidenzklasse, nicht die bestmögliche. Randomized Controlled Trials (RCTs) sind einfach nicht zu allen Fragen durchzuführen.

Der Beitrag von Zweifel und Sennhauser im wissenschaftlichen Teil präsentiert am Beispiel der Versorgung von Diabetes mellitus eine Kosten-Nutzen-Analyse in Form eines sog. Marktexperimentes, das die Zahlungsbereitschaft von Patienten für eine Therapie mit Insulinanaloga ermittelt. Die Untersuchung des Instituts winDiab zur bundesweiten Qualität der Diabetesversorgung im redaktionellen Teil steht für die Versorgungsforschung in der Praxis. > S. 44

Neubauer und Neubauer untersuchen den Stellenwert der Kosten-Nutzen-Analyse in der Versorgungsforschung und plädieren neben einer ex-ante-Analyse für neue Versorgungsalternativen für eine Re-Evaluierung anhand der alltagsbezogenen Versorgungsdaten nach einer angemessenen Beobachtungszeit. Ebenfalls auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung beruht ein aufsehenerregender Ansatz zur Festlegung der Erstattungspreise für Arzneimittel in der GKV, den Kötting und May beschreiben. Daraus ergäbe sich ein Steuerungsmechanismus für den generikafähigen Arzneimittelmarkt. > S. 36

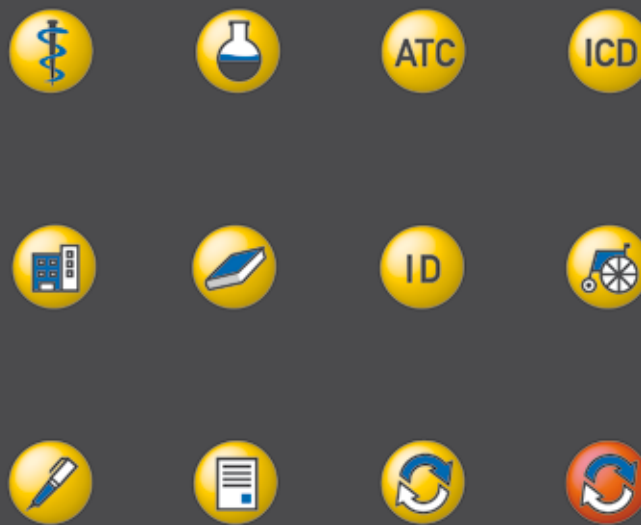
Was die Versorgungsforschung heute leistet, wurde auf dem VII. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung deutlich, der unter dem Leitthema „Innovationstransfer: Von der Forschung zum Patienten“ stand. Neben einem ausführlichen Bericht und einem vertiefenden Interview im redaktionellen Teil dieses Heftes finden Sie im wissenschaftlichen Teil zwei preisgekrönte Postervorträge des Kongresses. > S. 29, S. 33

Der Nutzen von Rabattverträgen ist nach wie vor umstritten, wie auch die aktuellen Daten zeigen. Der Gesetzgeber erhofft sich jedoch durch diese und andere Direktverträge zusammen mit dem Gesundheitsfonds und dem Morbi-RSA eine Verschiebung des Wettbewerbs hin zu mehr Qualitätsorientierung, von einem Preis- hin zu einem Preis-Leistungs-Wettbewerb. Aber jede Veränderung im deutschen Gesundheitswesen, die nicht mit einem Zugewinn an Macht oder Geld verbunden ist, stößt auf den härtesten Widerstand der Betroffenen, so Knieps in seiner Analyse der Entwicklungstrends der Gesundheitsreformen seit 1988. In die Zukunft blicken Wasem und IGES in der Janssen-Cilag Delphi-Studie „Perspektiven 2020“ mit drei Szenarien. Fazit: „Jede Rolle sieht zur Diskussion.“ > S. 10 > S. 24 > S. 14

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre und ein gesundes, erfolgreiches, glückliches Neues Jahr.

Ihr
Prof. Dr. Reinhold Roski

Wissen schafft Effizienz.



MMI PHARMINDEX PLUS

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

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

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

Dr. Rainer Hess, der Unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, kurz G-BA, im MVF-Gespräch

„Wir entscheiden nicht nach der höchsten, sondern höchst verfügbaren Evidenzklasse“

Seine Vita liest sich wie eine Rundreise durch die Schaltstellen der Macht im deutschen Gesundheitssystem: Er war Justiziar des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte (1969–1971), dann in der gleichen Funktion in der gemeinsamen Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (1971–1987), danach Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (1988–2003) und ist seit 2004 Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V. Wenige Menschen prägten das deutsche Gesundheitssystem so wie Dr. Rainer Hess, der – wie er im Exklusivinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ sagt – noch viele Aufgaben vor sich hat.

>> Im Bericht über das Mainzer Symposium „Versorgungsforschung als Instrument der Gesundheitssystementwicklung“ (10./11. März 2006) forderten Sie, Herr Dr. Hess, dass der G-BA „evidenzbasierte Erkenntnisse“ benötige, um normative Entscheidung treffen zu können. Haben Sie denn in den vergangenen drei Jahren Ihre Daten bekommen?

Nein. Obwohl die meisten Daten zumindest zum Teil im System bereits vorhanden wären. Nur werden sie immer noch nicht in einer brauchbaren Form aggregiert, dass man damit etwas anfangen könnte.

Sie sprechen den Paragraphen SGBX 75 zur „Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung“ an sowie den Paragraphen 303a im SGB V, der die Bildung einer „Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz“ regelt. Oder wohl besser gesagt regeln sollte: Denn der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollten bereits bis zur Mitte des Jahres 2004 eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz bilden. Was ist seitdem geschehen?

Rechtlich wäre das Ministerium zuständig, die Beteiligten zur Ordnung zu rufen. Es kann doch nicht angehen, das Gesetz, die ins Gesetzesblatt geschrieben wurden, nicht angewendet werden. Die meisten der nötigen Daten wären vorhanden, wenn sie denn zur Verfügung gestellt würden.

Wer mit einem Kassen-Vorstand wie Dr. Johannes Vöcking (s. MVF 02/08) spricht, wird schnell zu hören bekommen, warum die Kassenszene nicht gerade darauf erpicht darauf ist, ihre Daten der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen.

Die Politik hat die Kassen ganz bewusst in den Wettbewerb geschickt. Nun wundert sie sich, dass sich der von der Politik gewollte Wettbewerb negativ auswirkt. Es ist doch naheliegend, dass in einer Wettbewerbssituation individuelle Daten als Betriebsgeheimnisse betrachtet werden.

Hier wirkt sich auch die Fragestellung aus, ob Kassen nun Unternehmen oder Institutionen öffentlichen Rechts sind. Bereits Anfang der 90er Jahre hatte ja der Europäische Gerichtshof (EuGH) den Unternehmensbegriff des europäischen Rechts präzisiert, nach dem für den Charakter einer bestimmten Organisation weder die Art ihrer Finanzierung noch ihre Rechtsform maßgeblich ist, sondern lediglich die Funktion, die sie wahrnimmt. Nach dieser Definition, die der EuGH derzeit überprüft, können öffentliche Einrichtungen sehr wohl Unternehmen sein, eben weil sie eine Tätigkeit ausüben, die auch Privatunternehmen ausüben könnten – was bei einer Krankenversicherung der Fall ist.

Wenn Kassen Institutionen des öffentlichen Rechts sind, die einen öffentlichen Auftrag haben, müsste der Gesetzgeber auch entsprechend der Aufgabenstellung Kriterien für die Evaluation vorgeben. Das hat man mit dem Datenpool auch getan. Dabei kann ich die Kassenvertreter durchaus verstehen, wenn sie Erkenntnisse, die sie zum Beispiel aus einem Integrationsvertrag mit einem regionalen Netz gewonnen haben, nicht veröffentlichen wollen, damit die Konkurrenz keine Vorteile daraus ziehen kann. Oder dass sie Hausarztssysteme auf eigene Kosten evaluieren lassen sollen, und dann andere die Lernkurve sozusagen umsonst beschreiten. Aber weiter bringt uns dieser Ansatz in der Versorgungsforschung nicht.

Intern werden sehr wohl entsprechende Studien durchgeführt.

Evaluiert wird, wie sie sich ein bestimmtes Instrument auf den Haushalt der betreffenden Kasse oder auf deren Versicherungsgemeinschaft auswirkt. Doch keine Kasse wird ihre Daten einem externen Institut zur Verfügung stellen, um damit eine allgemein gültige Studie zu erstellen, die damit Lerneffekte für alle hätte. Selbst bei DMPs, bei denen begleitende Studien gesetzlich vorgeschrieben sind, gibt es kaum externe Evaluationen. Dabei haben wir in Deutschland eine Vielfalt an Versorgungsmodellen, die über das Einzelvertragssystem praktiziert werden. Es wäre notwendig, einen breit angelegten Versorgungsforschungsansatz zu etablieren, anstatt länger mit Gesundheits-Survey-Daten des Robert-Koch-Instituts zu arbeiten. Ein solcher aus der GKV heraus aufgebauter Datenpool würde die deutsche Versorgungsforschung endlich auch in die Lage versetzen, Studien in einer ganz anderen Qualität und Breite durchzuführen. Das hätte auch zur Folge, dass Deutschland im internationalen Vergleich nicht mehr ein so schlechtes Bild abgeben würde.





Was wäre denn zu tun?

Man muss lediglich geltendes Recht anwenden. Wir haben eine Fülle von Abrechnungsdaten, auch wenn sie derzeit noch den großen Nachteil haben, dass sie bislang auf den Fall und nicht auf den Versicherten bezogen sind. Das ist eine Frage der Pseudonymisierung, die aber lösbar erscheint.

„Evidenzbasierte Erkenntnisse“, die Sie einfordern, benötigen eine Vielzahl an Versorgungsforschungsstudien. Reicht dafür der aktuelle und viel konzertiertere Förderungsansatz?

Das Bundesforschungsministerium (BMBF) stimmt nun seine Aktivitäten zur Intensivierung der Versorgungsforschung mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) ab – und auch der G-BA ist daran beteiligt. Das ist schon einmal ein Fortschritt. Das zentrale Problem jedoch, wer das Gros der nötigen Versorgungsforschungs-Studien finanzieren soll, ist über solche Förderansätze noch lange nicht befriedigend gelöst. Alleine beim G-BA bräuchten wir eine Vielzahl solcher Studien.

Auf dem letzten Kongress Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung in Köln (16./18. Oktober 2008) wurde einmal mehr auch Ihre Forderung aus dem Jahr 2006 laut, dass bei der Finanzierung von Versorgungsforschung auch die Industrie mit einbezogen werden sollte.

Dass die Industrie hier in einer Verantwortung steht, ist sicher unbestreitbar. Wer in Deutschland ein Produkt auf den Gesundheitsmarkt bringen will, hat selbst dafür Sorge zu tragen, dass der medizinische Nutzen hinreichend belegt ist. Von daher können wir die Industrie aus dieser Verantwortung auf keinen Fall entlassen. Man muss aber auch einen Weg finden, wie man in einer gewissen Übergangszeit eine innovative Leistung im GKV-System bezahlbar halten kann, um in dieser Zeit über klinische Studien eine Evidenz erzielen zu können.

Welcher Ansatz schwebt Ihnen da vor?

Ich favorisiere begleitende Modellprojekte zur Einführung von Innovationen in bestimmten Krankenhäusern – Kompetenzzentren, wenn man so will. Denn im Krankenhaus kann nach geltendem Recht eine Innovation zu Lasten der gesetzlichen Kassen ohne vorhergehende Bewertung durch den G-BA eingeführt werden. Wenn man nun die stationäre Behandlung mit einer ambulanten Leistungserbringung koppelt, und dieses Modellvorhaben seinerseits an die Bereitschaft des Krankenhauses – das dann natürlich auch ambulant tätig sein kann – bindet, zumindest Verlaufsbeobachtungen zu dokumentieren, könnte nach einer gewissen Zeit eine Entscheidungsgrundlage geschaffen werden. Ideal wäre es natürlich, wenn in dieser Zeit eine Studie auf möglichst hohem Evidenzniveau erstellt würde, die dann entsprechende Klarheit schafft.

Wer soll das Geld geben?

Ich kann mir eine Mischfinanzierung vorstellen. Die Kassen zahlen die erbrachten Leistungen im Rahmen eines Modellprojekts nach §63 SGB V ist. Die Overheads für die Studiererstellung und Auswertung durch eine wissenschaftliche Einrichtung könnten durch BMG/BMBF-Mittel beigebracht werden. Und die Industrie muss die Restfinanzierung über-

nehmen, wobei es – das dürfte klar sein – keinerlei Beeinflussung seitens der Hersteller geben darf.

Das ist doch heute schon möglich.

Nur wird es zu wenig getan. Ein aktuelles Beispiel dafür ist die Vakuumversiegelungstherapie, die bereits vor rund zehn Jahren als Innovation in das Krankenhaus eingebracht wurde. Doch damals sah der Hersteller keinerlei Veranlassung, entsprechende Studien zu finanzieren, weil die Leistung in den Krankenhäusern abgenommen wurde – einfach so, ohne jede Evidenzprüfung. Nun wurde ein Antrag beim G-BA mit der

Fragestellung eingebracht, ob man diese Therapie nicht auch ambulant durchführen könne. Das heißt aber auch, dass sie natürlich erst zur ambulanten Versorgung freigegeben werden muss. Dabei kam wieder das altbekannte Problem auf: Es gibt keinerlei Studien. Nun haben wir als G-BA eine entsprechende Studie angeregt, und die Kassen führen zur Zeit entsprechende Verhandlungen mit dem Hersteller. Doch diese Gespräche kommen nicht wirklich voran, wie man hört: Die Studie wird zur Zeit nicht durchgeführt.

Lassen Sie mich raten: Es geht sicher um die Studienbedingungen.

Richtig. Hauptsächlich stellt sich die Frage, welchen Einfluss ein Hersteller auf solche Studien nehmen darf. Dass er sie finanzieren muss, steht in diesem Bereich, in dem ein Hersteller sehr gut verdient, außer Frage. Doch daran darf doch kein Modellprojekt scheitern!

Kritiker werden auch entgegenhalten, dass derartige Modellvorhaben innovationsfeindlich sind, weil sie Innovationen erst zeitverzögert dem Gesamtmarkt zur Verfügung stellen.

Derartige Modellvorhaben beeinträchtigen nicht die Einbringung in das System. Sie bedeuten lediglich eine Konzentration auf einige Krankenhäuser. Ich finde es durchaus sinnvoll, eine Innovation in einem Modellprojekt zu prüfen, bevor es in der Breite eingeführt wird. Am Beispiel der Robot-Chirurgie wurde doch sehr deutlich, was alles passieren kann, wenn eine solche Technik ohne jegliche Evidenz eingeführt wird. Nach einigen Jahren und vielen hundert Operationen mussten die Chirurgen nämlich mit Schrecken feststellen, welche Sekundärprobleme mit dieser Technik verbunden waren, wodurch diese Technik auch schnell wieder vom Markt verschwand. Aber: Musste es überhaupt erst soweit kommen? Wäre es nicht besser, ein Verfahren auf wenige Krankenhäuser zu konzentrieren, um es erst dann in der Breite frei zu geben, wenn die Evidenz belegt ist?

Warum gibt es so wenige solcher Ansätze?

Es gibt durchaus Anträge. Allerdings haben wir bisher alle ablehnen müssen. Vielleicht waren unsere Anforderungen etwas zu hoch definiert – zugegeben. Andererseits muss man doch eigentlich erwarten können, dass eine Arzneimittelstudie vorher von der Ethik-Kommission geprüft und freigegeben wurde. Häufig werden allein schon diese Grundanforderungen nicht erfüllt. Andere Studien sind dagegen vom Ansatz her falsch angelegt, was ich in die Kategorie „Hausarbeiten nicht gemacht“ einordnen würde. Ich hoffe jedoch, dass es demnächst Anträge gibt, die wir positiv bescheiden und ausdrücklich zu Lasten der Kassen durchführen lassen können.

Demzufolge werden auch einige Studien am G-BA vorbei laufen.

Momentan wird eine solche Studie durchgeführt, die nicht über den G-BA läuft, weil wohl Bedenken bestehen, dass sie scheitern wird. Im Prinzip wäre es richtiger, derartige Studien über den G-BA laufen zu lassen. Denn es hat doch nun wirklich keinen Sinn, dass jeder Studien so macht, wie er gerade will. Studien sollten vielmehr zentral koordiniert und bewertet werden können.

Was uns zur geforderten Evidenzklasse führt. Es gibt auch für die Versorgungsforschung verschiedene Evidenzklassen, von denen – so eine zentrale Forderung – immer die höchstmögliche angewendet werden sollte, was nun mal die Randomized Controlled Trials sind. Sie forderten im eingangs erwähnten Bericht auch, dass sich Versorgungsforschung „an der Realität ausrichten“ solle. Sind RCTs denn für Sie immer und überall die *conditio sine qua non*?

Sind sie nicht. Wir haben in unserer Verfahrensordnung exakte Kriterien festgelegt, die jeder nachlesen kann. Der G-BA entscheidet eben nicht nur nach der höchsten, sondern nach der höchst verfügbaren Evidenzklasse und bewertet dazu den Abstand zur höchst möglichen Evidenzklasse. Das heißt: Wir prüfen im Einzelfall, wie weit das Evidenzniveau gegenüber der höchsten Evidenzklasse abgesenkt werden darf, ohne das Risiko für Fehlentscheidungen zu hoch werden zu lassen. Jenes Delta zwischen der verfügbaren und der bestmöglichen Evidenzklasse hilft uns, das Risiko von Fehlentscheidungen beispielsweise bei Nebenwirkungen zu minimieren. So hat der G-BA zum Beispiel im Bereich der Hippotherapie nach der niedrigsten Evidenzklasse entschieden.

Es war eine Ablehnung.

Wir haben selbst noch auf dieser Evidenzklasse ablehnen müssen, weil auch hier die Effizienz nicht belegt war. Wir stoßen generell immer wieder auf Studien und Methoden, deren Evidenz nicht belegt ist. Dann müssen wir zwangsläufig eine negative Entscheidung treffen, weil der Nutzen nicht hinreichend belegt wurde und wir daher auch keine Aussage über eine etwaige Zusatzleistung treffen können. Das ist auch für uns ziemlich unbefriedigend.

Dennoch wird das IQWiG und damit auch der G-BA immer wieder nur an seinen RCT-basierten Entscheidungen wie etwa bei den Analoginsulinen oder bei Clopidogrel gemessen.

In der Arzneimittel-Versorgung ist die Forderung nach der höchst möglichen Evidenzklasse auch richtig, eben weil hier das Risiko von Nebenwirkungen enorm ist, wie einige dramatische Entscheidungen auf dem Weltmarkt auch gezeigt haben. Bei der Arzneimittel-Therapie, bei der ein chemischer Stoff in einen Menschen eingebracht wird, werde ich deshalb auch immer die höchst mögliche Evidenz fordern. Unterscheiden müssen wir jedoch zwischen Arzneimitteln, Heilmitteln und Hilfsmitteln, bei denen seitens des G-BA durchaus eine Abstufung vorgenommen wird. Wie sie übrigens auch seitens des IQWiG vorgenommen wird. Denn auch das Institut geht im Evidenzniveau entsprechend herunter, was schon das eigene Methodenpapier ausdrücklich vorsieht. Das wird nur oft vergessen oder einfach nicht wahrgenommen.

Nimmt der Bundesausschuss eigentlich nur das IQWiG in Anspruch?

Das IQWiG hat seinen Status im Gesetz und ist damit für uns der zentrale Gutachter im Rahmen der Nutzenbewertung vor allem von Arzneimitteln und medizintechnischen Verfahren. Aber bei der Festbetragsgruppenbildung arbeiten wir beispielsweise eng mit der Arzneimittelkom-

mission der deutschen Ärzteschaft zusammen. Dieses Massenverfahren, das den Bundesausschuss jedes Quartal aufs Neue beschäftigt, würde das IQWiG überfordern.

Damit ist das IQWiG auch ein Nadelöhr.

Bis jetzt nicht. Das IQWiG soll und muss nicht alles selbst machen, sondern beauftragt seinerseits Dritte, was gerade bei der Kostenbewertung auch explizit so im Gesetz steht. Nach § 35b SGB V muss der Gutachter dazu ein eigenes Methodenpapier entwickeln, was aber bisher noch nicht abschließend vorliegt.

Weil vor allem auch ein Streit der Gesundheitsökonomien daraus geworden ist.

Einigkeit besteht zum Teil zumindest auch seitens der Gesundheitsökonomien, dass vor allem der medizinische Nutzen zu belegen ist und erst danach eine ökonomische Betrachtung erfolgen kann. Man kann und darf eben nicht Ökonomie an die Stelle von Nutzen setzen. Damit sind wir erst bei der ersten Stufe der Diskussion: Erst wenn der Nutzen definiert und der Zusatznutzen belegt ist, kommt für mich erst die viel schwierigere Frage, wie hoch der Preisabstand sein kann und wie er gemessen wird. Hier befinden wir uns in einer noch ganz offenen Diskussionsphase.

In der die Diskussion um den QALY gescheut wird.

Das hat auch seinen guten Grund. Ich wüsste nicht, wer in Deutschland rechtssicher eine der QALY-Idee zu Grunde liegende Obergrenze definieren kann – und zwar indikationsübergreifend. Wir arbeiten beim G-BA daran, zwei oder auch mal mehrere

Methoden bei ein und demselben Krankheitsbild zu vergleichen. Niemand vergleicht bisher bei uns über Indikationen hinweg. Genau das muss man aber tun, wenn man, wie etwa das NICE, festsetzen will, was eine Gesellschaft für ein zusätzliches Lebensjahr auszugeben bereit ist. Solange diese Diskussion in Deutschland nicht geführt wird, ist der QALY lediglich eine Methode, die man bei der Errechnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses anwenden kann. Aber deswegen muss doch noch lange kein Budgetdeckel und damit einen Leistungsausschluss gebildet werden.

Auch birgt der QALY-Ansatz das Problem, wie das gewonnene Lebensjahr bewertet und in Geld umdefiniert wird.

Brauchen wir den QALY überhaupt? Gibt es nicht andere Methoden wie die Effizienz-Grenzmethode, die das IQWiG bevorzugt?

Hier widerspräche der gemeine Ökonom, indem er die Willkürlichkeit der monetären Bemessensgrundlage bemängelt, so dass es eine Innovation in einem Umfeld mit billigen Arzneimitteln oder vielen Generikas zu wenig Return bringen wird, was wiederum Innovationen verhindern wird.

Die Frage ist doch, ob der Gesetzgeber nicht das genau will. Wenn ich den § 31 Absatz 2a SGB V richtig verstehe, geht der Gesetzgeber doch davon aus, dass Schrittinnovationen nur mehr unter Höchstbetragsbedingungen zugelassen werden. Im Prinzip wird also gesagt: Eine Schrittinnovation mag zwar einen Zusatznutzen bringen, ist aber nicht so innovativ gegenüber den Standardmethoden, wodurch für sie eine Obergrenze festgelegt wird.

Der Paragraph ist demnach innovationsfeindlich.

Im Grunde ja. Der Gesetzgeber will die Industrie offenkundig dazu zwingen, Sprunginnovationen, also wirkliche Innovationen – was leider

<< Man kann und darf eben nicht Ökonomie an die Stelle von Nutzen setzen. >>

nicht so einfach funktioniert – zu produzieren, für die dann auch keinerlei Begrenzungen gelten. Wenn es zu einer Innovation nun mal keine Alternative gibt, ist auch keine Kosten-Nutzen-Bewertung möglich und zudem muss jeder Preis bezahlt werden, den das Unternehmen formuliert.

Wird denn die freie Preisbildung eine Zukunft haben?

Der Markt lässt nach wie vor eine freie Preisbildung zu. Deutschland zwingt mit seiner immer noch recht liberalen Arzneimittelpolitik die Industrie noch nicht so stark, den Zugang über ergänzende Studien zu erkämpfen. Noch sind die Arzneimittel auf den Markt und noch werden sie von den Kassen bezahlt. Aber langsam kommt auch bei der Industrie die Erkenntnis zum Tragen, eine vierte Hürde zu akzeptieren. Auch, weil es besser ist, Sicherheit am Anfang gegen eine permanente Unsicherheit im Laufe der Marktentwicklung zu tauschen. Hier stelle ich Bewegung auf Seiten der Industrie fest.

Wie sehen Sie die Stellung des G-BA?

Der G-BA ist nun einmal ein zentrales Organ, das normative Entscheidungen für 90 % aller Versicherten trifft. Ein solches Organ gibt es beispielsweise in den Vereinigten Staaten, in Frankreich oder in England nicht: Hier wird im Vorfeld seitens des NICE oder des AKS mit der Industrie verhandelt, zu welchen Bedingungen ein noch nicht gesichertes Präparat in den Markt kommen kann. Die Franzosen machen sich das ganz einfach und zahlen den Preis der Standardtherapie und zwar solange der Zusatznutzen nicht belegt ist. Das wäre bei uns der Festbetrag. Also wäre dieses System auch in Deutschland möglich, wenn der G-BA beauftragt würde à la NICE die Verhandlungen im Vorfeld zu führen, während das BfArM seine Zuständigkeit ähnlich der EMEA im Bereich des Wirksamkeitsnachweises beibehält.

Ob das besser wäre, ist die Frage. Das, was die Industrie so verunsichert, ist doch das Pooling von Macht.

Die Industrie kann nicht behaupten, sie sei dem Machtzentrum IQWiG/G-BA hilflos ausgeliefert, das einfach so über die Köpfe hinweg entscheiden würde. Jede Entscheidung wird sehr genau begründet und bewertet. Aber hier kommen wir wieder zu dem Punkt Studienlage: Ich kann und werde die Industrie, vor allem nicht die Arzneimittel-Industrie, aus ihrer Verantwortung entlassen, die Effizienz und den Nutzen ihrer Produkte beweisen zu müssen, wenn sie schon hohe Preise für ihre Produkte verlangen will und auch noch von den Kassen erstattet bekommt. Solange sie das aber nicht tut, wird sie davon ausgehen müssen, dass wir auch negative Entscheidungen treffen. Das ist die bittere Wahrheit für all diejenigen, die noch nicht einmal die Grundvoraussetzungen für eine positive Entscheidung schaffen.

Viele reden auch von einem gestörten Verhältnis.

Das ist kein gestörtes Verhältnis. Die Industrie und wir reden sogar im erheblichen Umfang miteinander – auch über deren Studienqualität. Der Kern des Problems liegt oft in der fehlenden Bereitschaft der Industrie, die entsprechenden Beweise auf den Tisch zu legen. Und wir müssen nun einmal nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten entscheiden. Punktum. Aber man muss auch mal die Kirche im Dorf lassen: Die bisherigen Entscheidungen zu Arzneimitteln sind doch nur singuläre Entscheidungen, die den Arzneimittelmarkt nur minimal beeinflussen. Aber man kann doch nun gewiss nicht sagen, dass der G-BA und das IQWiG den deutschen Arzneimittelmarkt in die Knie zwingen würde. Genau das Gegenteil ist doch der Fall: Unsere Entscheidungen hinken dem Markt immer einen Schritt hinterher. Bislang reihen wir eine Einzelentscheidung an die andere, ohne letzten Endes große Auswirkungen auf die Versorgungsqualität.

Sie wollen ihre Arbeit mehr auf Versorgungskonzepte umstellen?

Wir dürfen uns nicht länger nur mit einem Präparat oder einer Technik befassen, sondern müssen ein Krankheitsbild en toto betrachten. Zuerst müssen wir uns über eine Leitlinienbewertung ein genaues Bild machen, welche Standards es für die Behandlung einer bestimmten Krankheit gibt. Auf dieser Basis muss dann das IQWiG beauftragt werden, etwaige Evidenzlücken unter Leitlinienbedingungen zu füllen. Den Anfang wird das neue Institut für Qualität machen, das in Kürze beauftragt werden wird, entsprechende Qualitätsparameter- und -indikatoren zu definieren. Dann hätte der G-BA endlich die Möglichkeit, gesamthafte Versorgungskonzepte umzusetzen, das Arzneimittel, aber auch Heil- und Hilfsmittel umfasst. Das wäre endlich einmal ein konzeptioneller Ansatz. Aber auch da stehen wir in einer großen Wüste und suchen das Sandkorn, das man als erstes in die Hand nehmen kann.

Ein „Sandsturm“ kommt ab Januar mit dem Morbi-RSA auf uns zu.

Im Hinblick auf dieses Datum muss man positiv vermerken, dass es ja richtig ist, dass wir uns mit dem Morbi-RSA auch von der reinen Ökonomie verabschieden. Wenn wir auf Vergütungen umstellen, die sich sowohl im internen Zahlungsausgleich der Kassen untereinander als auch in den Vergütungsstrukturen – ob das nun ein DRG oder die ambulante Behandlung mit ihren morbiditätsorientierten EBMs ist – an der Morbidität der Versicherten ausrichten, bedeutet das einen Ausstieg aus einem rein ökonomischen Budgetdenken. Ich würde es auch als positiv betrachten, dass man den reinen Ausgleich nach Alter, Geschlecht und Versicherungsstatus auf Morbiditäten ausrichtet, was letztlich die Kassen begünstigt, die auch die höheren Risiken haben. Die Kehrseite der Medaille ist jedoch, dass solche Morbiditätsstrukturen dazu führen werden, dass man in jeder Kasse danach trachten wird, in eine möglichst hohe Morbiditätsstufe zu kommen. Wir werden also als Bürger nicht gesünder, sondern bekommen eine „krankere“ Statistik.

Was aber wie bei so vielen Einführungen von Steuerungsinstrumenten wohl so nicht vorauszusehen war.

Das ist uns Deutschen anscheinend eingegeben: Wir führen Instrumente, und seien sie noch so tiefgreifend, ein und schauen erst danach, was daraus wird. Und wenn es falsch läuft, wird gesagt: Ach, das haben wir aber gar nicht gewollt. Das machen andere Länder durchaus anders, die sich Modellprojekte und auch genügend Zeit verordnen. Aber wir führen beispielsweise DRGs ein, ohne sie vorher getestet zu haben. Nun mag das DRG für ein Krankenhaus als solches zu sehr ökonomischen Ergebnissen führen. Aber was ist mit den Patienten, die sehr viel früher entlassen werden? Die müssen doch im ambulanten Bereich weiter behandelt werden. Auch da sind wir in der Versorgungsforschung schlecht aufgestellt, weil die zur Evaluation solcher Fragestellungen nötigen Daten nicht ausgetauscht werden. Ein anderes Beispiel sind die DMPs: Wir wissen nach jetzt immerhin fünf Jahren immer noch nicht, wie sich DMPs auf die Gesamtkosten auswirken. Klar: Die Behauptung, dass das so sei, ist immer wieder zu vernehmen. Aber ist das auch tatsächlich je bewiesen worden?

Was nur die Spitze des Eisbergs wäre.

Wir haben in Deutschland über 20 verschiedene Systeme, die man gut evaluieren könnte. Dann wüsste man sehr genau, welches das Beste und Effizienteste ist. Wir hätten sogar die Datenbasis, aber führen sie nicht aggregiert zusammen. Genau darauf wird es in den nächsten Jahren ankommen. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Rabattverträge – aktueller Stand und Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung nach eineinhalb Jahren GKV-WSG

Nutzen der Rabattverträge bleibt fraglich

Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern sind seit 2007 zu einem Dauerthema geworden. Dies liegt zum einen an der noch immer nicht vollständig geklärten Rechtslage. Zum anderen gab es aber wohl kaum ein gesundheitspolitisches Instrument, das in so kurzer Zeit so breit umgesetzt wurde. Zudem wird der Mehrwert von Rabattverträgen für das Gesundheitswesen noch immer von vielen Seiten in Frage gestellt.

>> Die mit dem GKV-WSG zum 01.04.2007 „scharf geschalteten“ Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern haben insbesondere den Generikamarkt aufgemischt: Kleine Firmen konnten in kurzer Zeit ihre Marktanteile vervielfachen und in noch kürzerer Zeit auch wieder verlieren. So verzehnfachte sich etwa der Marktanteil von Biomo bei Omeprazol – dank eines Exklusivvertrags mit der Bundes-AOK – innerhalb des Jahres 2007 von 2,9 Prozent auf über 29 Prozent. Im September 2008 lag Biomo wieder bei 4,6 Prozent.

Die großen Generikahersteller versuchten insbesondere mit Sortimentsverträgen (also Rabattverträgen über das gesamte Produktportfolio) ihre Marktanteile zu sichern. Während sich die Vertragspartner der Techniker Krankenkasse (AbZ-Pharma, Aliud, Betapharm und Ratiopharm) mittlerweile bereits 64 Prozent der Generikaverordnungen an TK-Versicherte teilen, machen

die Sortimentsvertragspartner der Barmer Ersatzkasse (Aliud, Betapharm, Hexal, Mylan dura, Q-Pharm und Stadapharm) über 69 Prozent unter sich aus. Die Marktanteile haben sich damit in der Summe gegenüber Anfang 2007 jeweils verdoppelt.

Aktuell sind nahezu sieben von zehn Generikaverordnungen rabattiert. Und auch bei den Alt-Originalen (Originalpräparate, deren Patentschutz abgelaufen ist) ist mittlerweile jede siebte Packung rabattiert. Ende 2007 galt dies für nicht einmal drei Prozent der Verordnungen. Lediglich bei den patentgeschützten Arzneimitteln und jenen ohne generische Konkurrenz spielen Rabattverträge bislang noch keine große Rolle. Da diese beiden Bereiche aber knapp 70 Prozent des Arzneimittelumsatzes ausmachen (bei

Abb. 1: Rabattanteile innerhalb der Marktsegmente, Stand: September 2008
Quelle: NVI-Kostenträger – INSIGHT Health

einem Verordnungsanteil von 26 Prozent), ist davon auszugehen, dass zukünftig auch hier verstärkt Selektivverträge abgeschlossen werden (Abb. 1).

Erstaunlich sind die großen Unterschiede zwischen den Krankenkassen. Während beispielsweise der Rabattanteil über alle Verordnungen bei der AOK Niedersachsen aktuell bei 64 Prozent liegt, sind bei der Taunus BKK, der mit über 800.000 Versicherten drittgrößten Betriebskrankenkasse Deutschlands, nur 0,8 Prozent der Verordnungen rabattiert. Auch innerhalb der Kassenarten sind die Unterschiede beachtlich: So hat die AOK Westfalen-Lippe einen (gemeldeten) Rabattanteil von nur 8 Prozent, im AOK-Durchschnitt liegt dieser Anteil bei 49 Prozent. Bei den Betriebskrankenkassen variieren die Anteile sogar zwischen 0 und 62 Prozent (Abb. 2).

Betrachtet man die andere Seite der Vertragspartner, so sind ebenfalls beachtliche Differenzen zu verzeichnen. Während Aliud einen Rabattanteil im Generika-

bereich von fast 90 Prozent aufweist, sind bei dem isländischen Generikaproduzenten Actavis nicht einmal 30 Prozent der Generikaverordnungen rabattiert (Abb. 3).

Aktuelle AOK-Ausschreibung im Fokus

Nachdem die Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK) ihre Ausschreibung am 08.10.2008 „aus schwerwiegenden Gründen“ aufgehoben hat (Hintergrund war ein Vergabenachprüfungsantrag beim Bundeskartellamt), richten sich zurzeit alle Augen auf die europaweite Rabattausschreibung der AOK vom 09.08.2008. Diese umfasst 64 Substanzen mit einem jährlichen Ausgabevolumen von 2,3 Mrd. Euro. Das entspricht 43 Prozent aller in diesem Marktsegment zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordneten Arzneimittel.

Es handelt sich dabei um 59 Wirkstoffe der AOK-Ausschreibung vom 06.08.2007, die Ende letzten Jahres mit einem Verbot durch

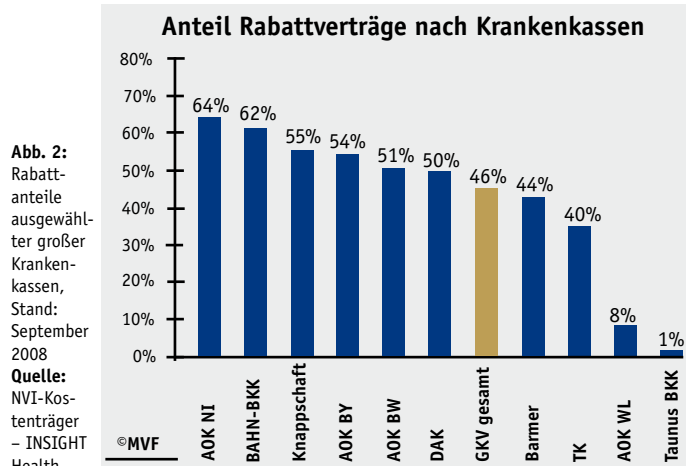
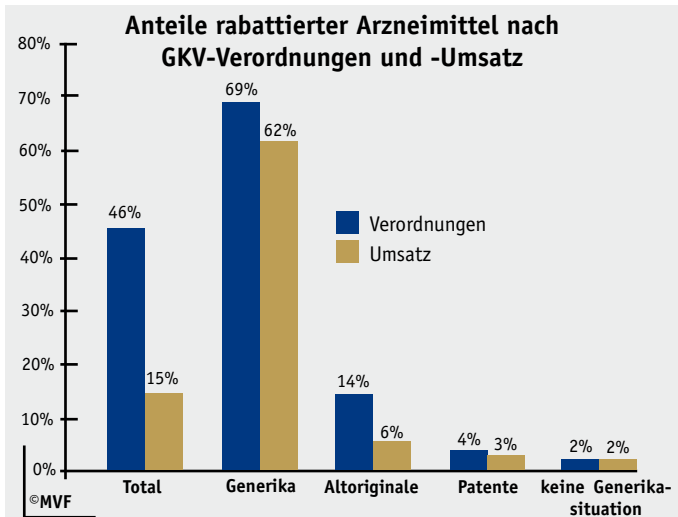
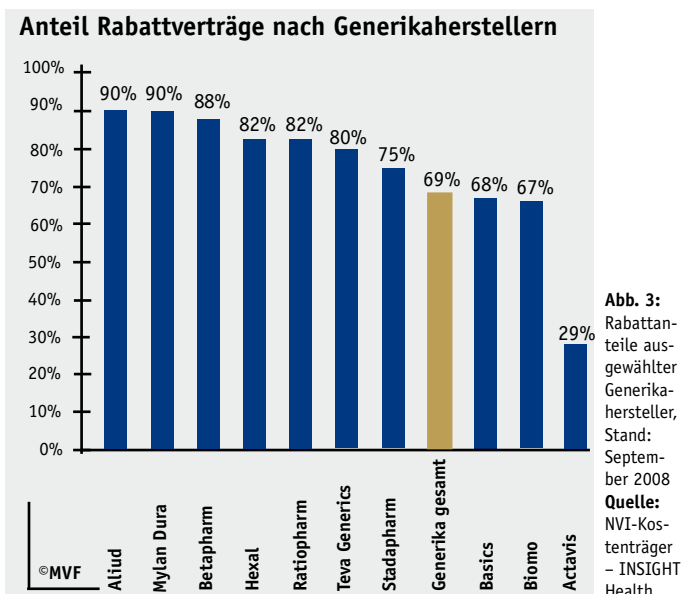


Abb. 2: Rabattanteile ausgewählter großer Krankenkassen, Stand: September 2008
Quelle: NVI-Kostenträger – INSIGHT Health



die Vergabekammer belegt wurden. Hinzu kamen mit Diclofenac, Felodipin, Ibuprofen, Olanzapin und Risperidon noch fünf weitere umsatzstarke Wirkstoffe. Jeder Wirkstoff stellt ein eigenes Fachlos dar, das jeweils noch in fünf Gebietslose aufgeteilt wird.

Zum 3. November sind – nach Dr. Christopher Hermann, Vorstandsvize der AOK Baden-Württemberg und bundesweiter Verhandlungsführer der Rabattverträge für die AOKen – 68 Bieterangebote eingegangen, wobei „alle namhaften Unternehmen“ teilgenommen hätten.

Dabei sein oder nicht ist bei dieser Ausschreibung nicht nur aufgrund des Volumens und der zweijährigen Laufzeit von höchstem Interesse, sondern auch aufgrund der Tatsache, dass pro Teilloos jeweils nur ein Bieter den Zuschlag erhält. In dieser Exklusivität profitiert jener Bieter, der bei dem jeweiligen Gebietslos der AOK das größte Einsparpotenzial verspricht. Damit ist neben der Rabatthöhe auch die Produktbreite des Bieters innerhalb des Wirkstoffes von hoher Relevanz. Deckt ein Hersteller mit seinem Portfolio nur 80 Prozent der umsatzrelevanten Packungsarten ab, dann muss er gegenüber einem Bieter, der alle Packungsarten im Angebot hat, einen um 25 Prozent

höheren Rabatt geben, um auf das gleiche AOK-Einsparpotenzial zu gelangen. Hier sind in der Regel die breiter aufgestellten Marktführer im Vorteil.

Ansichts der tendenziell niedrigeren Herstellkosten im Ausland wird zudem eher den global tätigen Generikaherstellern zugetraut, die niedrigsten Rabattpreise anbieten zu können. Nach Meinung vieler Insider werden daher deutsche mittelständische Hersteller bei den meisten Wirkstoffen keinen Zuschlag erhalten.

Wie abhängig einzelne Hersteller vom Ausgang der AOK-Ausschreibung sind, lässt sich am Beispiel der letzten Ausschreibungsrunde verdeutlichen: Im Zeitraum Oktober 2007 bis September 2008 haben sich nur 25 Generikahersteller über 77 Prozent des AOK-Ausschreibungsvolumens nach Umsatz (über 1 Mrd. Euro) geteilt. Elf Hersteller haben mehr als die Hälfte ihres gesamten GKV-Umsatzes mit AOK-Verordnungen innerhalb der ausgeschriebenen Wirkstoffe getätigt. Und bei einem Hersteller liegt dieser Anteil sogar bei 83 Prozent.

Mit diesen Zahlen vor Augen sehen viele bereits eine Oligopolisierung des Marktes aufziehen,

die langfristig – mit zunehmender Marktmacht der verbleibenden Wettbewerber – wieder zu höheren Preisen führen kann.

Der Nutzen für die Versicherten?

Aus Sicht der Versorgungsforschung stellt sich – wie bereits bei den bisherigen Ausschreibungen – wieder die Frage nach dem Mehrwert, den Rabattverträge für die Gesundheitsversorgung der Versicherten bieten. Nahezu einhellige Meinung besteht darüber, dass Rabattverträge über generikafähige Arzneimittel nicht zu einer Steigerung der Versorgungsqualität beitragen. Somit kann das Ziel also nur sein, die gleiche Versorgungsqualität mit geringeren Kosten zu erreichen.

Versorgungsqualität: Wenn gleich es bislang keine umfassende, repräsentative Studie zur Veränderung der Compliance in Abhängigkeit von Rabattverträgen gibt, so kann doch davon ausgegangen werden, dass die Compliance einzelner Versicherter aufgrund der Umstellung auf Präparate anderer Arzneimittelhersteller tendenziell abnimmt. Nach einer Umfrage der KV Nord-rhein gibt jeder dritte Arzt an, dass Rabattverträge bei mehr als der Hälfte der Patienten zu Compliance-Problemen führen. Hierbei spielen unterschiedliche Aspekte eine Rolle:

1. Gewohnheit: Einige Patienten identifizieren Arzneimittel über Form und Farbe, die sich bei der Substitution nicht selten ändern; und Kinder akzeptieren ausgetauschte antibiotische Säfte aufgrund des Geschmacks nicht immer (vgl. www.kvno.de, Umfrage zu Rabattverträgen: Ärzte wollen mehr Transparenz und Arzneimittelsicherheit).

2. Wirkungsempfinden: Bei Einnahme eines anderen Präparates klagen einige Patienten über eine schwächere Wirkung oder stärkere Nebenwirkungen. Dies kann auf eine andere Galenik oder Bioverfügbarkeit zurückzuführen sein oder einfach auf eine andere

Wahrnehmung (vgl. o. V.: Rabattverträge und Schmerzmittel: Riskanter Austausch, in: Nova 1/2008, S. 6-12).

3. Darreichungsform: Aufgrund der teilweise fehlenden Teilbarkeit von Tabletten resp. Kapseln kann bei einer rabattvertragsbedingten Umstellung die Therapiesicherheit gefährdet sein (vgl. Quinzler, Renate et al.: Teilung von Tabletten: Welchen Einfluss haben die Rabattverträge auf die Versorgungsqualität?, in: Medizinische Klinik, Nr. 8/2008, 103. Jg., S. 569-574).

Kosten: Selbst wenn von gleich bleibender Qualität ausgegangen wird, stellt sich die Frage, wie hoch die Kosteneinsparungen sind. Laut IGES-Schätzungen erzielten die Kassen 2007 – nach Berücksichtigung der Mindereinnahmen durch Zuzahlungsbefreiungen – Einsparungen in Höhe von 89 Mio. Euro; dies entspricht ca. 0,3 Prozent der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben. Hierin enthalten sind weder etwaige Komplikationskosten aufgrund mangelnder Compliance bei der Arzneimittelannahme noch die zusätzlichen Kosten des Vertragsmanagements. Und ein weiterer Aspekt wird häufig übersehen: die Opportunitätskosten. Dies sind in diesem Falle die Einsparungen, die man mit dem gleichen zeitlichen Aufwand durch andere Maßnahmen hätte erreichen können. Und hierunter fallen dann auch Maßnahmen, die nicht nur zu niedrigeren Ausgaben führen, sondern gleichzeitig auch die Qualität verbessern.

Für 2008 kann aufgrund der deutlich gestiegenen Zahl an Rabattverträgen mit höheren Einsparungen gerechnet werden. Es bleibt jedoch weiterhin fraglich, welchen Nutzen die Rabattverträge für die gesamte Gesundheitsversorgung bieten. Dies ist wiederum ein großes Thema für die Versorgungsforschung, die nicht nur bestehende Rabattverträge evaluieren muss, sondern auch neue alternative Versorgungs- resp. Vertragskonzepte entwickeln sollte. <<

von: Dr. André Kleinfeld

The Swiss and the Dutch health care systems compared

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender (Hrsg.)

The Swiss and the Dutch health care systems compared A tale of two systems

Robert E. Leu, Frans Rutten, Werner Brouwer, Christian Rütschi, Pius Matter

Reihe: Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 53

Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft 2008

168 Seiten

ISBN 978-3-8329-3739-3

Preis: 29 EUR

>> Spirituelle Mentoren für das vorliegende Buch waren zu gleichen Teilen das niederländische und das Schweizer Gesundheitsministerium. Doch auch für das deutsche Gesundheitswesen hat der Gesundheitsvergleich der beiden Nachbarn durchaus hohe Relevanz, denn nur zu gern machen auch deutsche Gesundheitspolitiker Anleihen bei den kleineren Nachbarn, sei es für die Kopfpauschale, Managed-Care-Modelle wie die HMOs mit lieber für die Bürgerversicherung.

Das höchst aktuelle und thematisch relevante Buch gliedert sich in drei Kapitel. Das erste Kapitel führt den Leser in die jeweiligen länderspezifischen Gesundheitssysteme ein und endet mit einem quantitativen Abgleich der wichtigsten Makroparameter wie Gesamtausgaben, gesundheitlichen Outcomes, Struktur der medizinischen Versorgung nach Sektoren, etc.

Das zweite Kapitel zoomt dann in zwölf Bereiche des Gesundheitswesens. Hierbei werden die landestypischen Unterschiede herausgearbeitet. Wesentliche Parameter sind der Risiko-Struktur-Ausgleich, das selektive Kontrahieren, das Basis-Versicherungspaket, die Höhe und Art von Zuzahlungen durch die Patienten, die Einführungen von Managed-Care-Modellen, die Qualitätssicherung oder die Präferenzen auf dem Gebiet der Prävention von Krankheiten.

Gemeinsamkeiten: Beide Gesundheitssysteme bieten einen freien Zugang für die gesamte Be-

völkerung an. Die Bürger in beiden Ländern können auf eine hohe Qualität der Versorgung bauen und haben dieses auch in entsprechenden Umfragen testiert. Während die niederländischen Versicherer dem Privatrecht unterliegen, gibt es im Schweizer System keine Beteiligung der Arbeitgeber. Beide Systeme stützen sich zentral auf einen regulierten Wettbewerb im Gesundheitswesen. In beiden Ländern gibt es einen Risiko-Struktur-Ausgleich und beide Länder kann man cum grano salis als „Consumer driven“ bezeichnen.

Unterschiede: Das Schweizer Gesundheitssystem ist sehr dezentralisiert, das niederländische hingegen eher zentral organisiert. Die Patientenbeteiligung ist in finanzieller Hinsicht in der Schweiz (zwischen 190 EUR bis zu 1.560 EUR pro Jahr) viel höher als in den Niederlanden. Der niederländische Risiko-Struktur-Ausgleich ist vielleicht der differenzierteste weltweit, während der eidgenössische kaum morbiditätsrelevante Elemente beinhaltet. Die Regierungseinflussnahme spielt in der Schweiz eine sehr große Rolle. Dagegen lässt man den Versicherungsunternehmen in den Niederlanden vergleichsweise große Handlungsspielräume. Sie können im ambulanten Sektor selektiv kontrahieren und das gilt auch für 10 % der Krankenhausleistungen mit der Tendenz zur Ausweitung. In der Schweiz gibt es nur in Managed-Care-Modellen ein selektives Kontrahieren. Doch machen Managed-Care-Modelle bisher



seit Jahren nur ca. zwei Prozent Marktanteil der Versorgungsangebote aus und besitzen daher keine Relevanz. In den strikten Managed-Care-Modellen wie den HMOs mit finanzieller Risikobeteiligung der Ärzte konnten hohe zweistellige Kosteneinsparungen gezeigt werden.

Managed-Care-Modelle in den Niederlanden sind dagegen erst im Entstehen. Dem niedergelassenen Hausarzt kommt dort eine zentrale „Gatekeeper“-Rolle zu. Spezialisten sind in der Minderzahl und am Krankenhaus zu finden. Anders in der Schweiz mit direktem Zugang zum Facharzt und einer sehr hohen Facharzttdichte. In den Niederlanden gilt die Basisgesundheitsversicherung landesweit, wohingegen die Schweizer Versorgung an den kantonalen Wohnort gebunden ist. Das gut recherchierte Buch bietet viele weitere Beispiele von subtilen, aber höchst relevanten Differenzen der beiden Gesundheitssysteme.

Im Schlusskapitel des Buches versuchen die Autoren eine Bilanz zu ziehen. Was ist gut in den jeweiligen Systemen, was ist transferierbar in das andere System und was könnte man als „Lessons learned“ auch anderen Gesundheitssystemen empfehlen. Das niederländische Gesundheitssystem wird systematisch und seit Jahren nach der Blaupause des Erfinders des „Managed Competition“ A. Enthoven entwickelt. Um dem gemanagten Wettbewerb Vorrang zu verschaffen, benötigt man: Selektives Kontrahieren, einen wirk-

samen Risiko-Struktur-Ausgleich, eine monistische Krankenhausfinanzierung, For-Profit-Krankenversicherer, eine kompetente und mit Augenmaß agierende Regulierungsbehörde auf allen Versorgungsebenen sowie ein System von Qualitätsindikatoren und ein darauf beruhendes Benchmarksystem von Leistungserbringern.

Nach Ansicht der Autoren liegt das niederländische Gesundheitssystem in vielen Aspekten in Führung und hat darüber hinaus die Weichen für eine weitere positive Entwicklung in der Gesundheitsreform des Jahres 2006 gestellt. Dies war allerdings nur möglich, weil es einen breiten Konsens in der Bevölkerung über die zukünftige Ausgestaltung des Gesundheitssystems gibt.

In der Schweiz indes gibt es nach Meinung der Autoren klar erkennbare Defizite: das fehlende selektive Kontrahieren für die Versicherer, der vergleichsweise hohe Anteil an Fachärzten, der nicht adäquate Risiko-Struktur-Ausgleich, die dominante kantonale Verantwortlichkeit der Regulierungsinstitutionen und anderes mehr. Anders als in Holland gibt es zurzeit in der Schweiz keine Mehrheit für notwendige Reformschritte in die eine oder andere Richtung.

Für die verantwortlichen Gesundheitspolitiker, Versicherungsunternehmen und Anbieter von medizinischen Versorgungsleistungen in Deutschland bietet das Buch eine Fülle von Informationen, Analysen und Empfehlungen.

Das kleine, aber feine Buch räumt auf mit Vorurteilen und Glaubensbekenntnissen über bestimmte Modelle. Flankiert durch umfangreiche Datenanalysen sowie internationale Literatur zum Problem wird der Leser kompetent ins Bild gesetzt: Es bleibt den Verantwortlichen für das deutsche Gesundheitswesen überlassen, ob sie sich nach Studium des Werkes ihre Inspiration für künftige Reformen, Versicherungsmodelle und Versorgungsangebote lieber in Holland oder der Schweiz abholen möchten. <<

4. Workshop Schmerztherapie in Aachen

>> „Schmerz, zumal chronischer Schmerz wird in unserem Gesundheitssystem nur unzureichend abgebildet,“ fasste Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland der Grüenthal GmbH, in seiner Begrüßung zum 4. Workshop „Zukunft der Schmerztherapie“ die Intention des Aachener Pharmaunternehmens zusammen. Das Wissen um die optimale Versorgung von Schmerzpatienten sei, so Martens, immer noch ungenügend. Und: „Versorgungsforschung kann helfen, diese Lücken zu schließen.“ Gerade für ein forschendes Pharmaunternehmen sei die Kenntnis über Versorgungslücken und Versorgungsdefizite wichtig, um sich zielgerichtet den Herausforderungen der Zukunft stellen zu können.

Einigkeit gab es bei den nachfolgenden Referenten Gerhard Müller-Schwefe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie, und Birgit Fischer, stellvertretende Vorstandsvorsitzende der Barmer Ersatzkasse, dass es um die Ver-

sorgung von Schmerzpatienten noch immer nicht optimal bestellt sei. Beide betonten aber auch die Chancen, die sich mit den neuen Möglichkeiten zu einzelvertraglichen Versorgungskonzepten eröffneten. Dafür sei es jedoch notwendig, ein neues, partnerschaftliches Verhältnis zwischen Kassen und Ärzten zu etablieren. Unerlässliche Basis einer solchen Partnerschaft sei auch ein von allen Seiten getragenes Verständnis zur Versorgungssituation von Schmerzpatienten. Professor Ulrich Greiner von der Universität Bielefeld näherte sich der Problematik aus der Sicht des Gesundheitsökonomen. Er beklagte, dass Versorgungsforschung in Deutschland noch immer nicht die Bedeutung erfährt, die ihr im Rahmen einer vernünftigen Versorgungssteuerung zukommen muss. Gerade im Bereich der Schmerztherapie sei es auch aus volkswirtschaftlicher Perspektive dringend notwendig, klinische Studien durch Versorgungsforschung zu ergän-

zen, um zu Studienergebnissen zu kommen, die sich tatsächlich an der Alltagsrealität der Versorgung orientierten.

Wie alltagsnahe Kooperationen in der Praxis aussehen können, wurde vor allem in den Workshops am Freitagnachmittag beleuchtet, die individuelle Ansätze zur optimierten Betreuung und Begleitung von Schmerzpatienten vorstellten und diskutierten. Dass aber nicht nur Therapeuten und Krankenkassen künftig besser miteinander kooperieren können und müssen, stellte sich am zweiten Workshop gleich mehrfach heraus. Besonders Professor Gerd Glaeske von der Universität Bremen und Professor Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), wiesen auf die Bedeutung der Versorgungsforschung im Rahmen gesicherter Erkenntnisse zur Arzneimitteltherapie hin. Gerade ein detaillierter Blick auf die Arzneimitteltherapie im Abgleich mit



Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland von Grüenthal

den übrigen therapeutischen Maßnahmen könne Hinweise auf mögliche Unter-, Fehl- oder auch Überversorgung geben.

Glaeske hob in diesem Zusammenhang aber ebenso ausdrücklich den Einsatz der Firma Grüenthal hervor, die sich aktuell in einem gemeinsamen Projekt mit der DAK und anderen Kassen dem bislang kaum betretenen Feld der Versorgungsforschung im Bereich der Schmerztherapie zuwendet. <<

Verbandsszene folgt Berufsbildern

>> „Wir haben dieselben Instrumente, wir haben die gleichen Versorgungsweisen und einen Facharzt – da ist es nur konsequent, nun auch eine Fachgesellschaft für die Ärztinnen und Ärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie zu haben.“ Mit diesen Worten begründete Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim Grifka, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), die Gründung des neuen Dachverbands DGOU, dessen Präsident er ebenfalls ist.

Als konsequente Ergänzung sich annähernder Berufsbilder haben sich die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) sowie die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) gemein-

sam zur Gründung der neuen, aber zusätzlich funktionierenden „Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie“ (DGOU) entschlossen. Damit sind künftig alle 6.200 Mitglieder der DGOOC und der DGU gleichzeitig auch Einzelmitglieder der neuen DGOU. Grifka weiter: „Wir werden in der DGOU jetzt die erforderlichen Strukturen für die inhaltliche Arbeit schaffen. Arbeitsgruppen und Ausschüsse, die inhaltsorientiert arbeiten, werden in der DGOU zusammengeführt.“ Das entspreche auch dem Wunsch dieser Gremien. Als Nachfolger des für 2008 amtierenden Präsidenten Grifka wurde für 2009 Prof. Dr. H. Zwiß gewählt; die Stellvertreter sind Prof. Dr. A. Ekkernkamp (2008) und Prof. Dr. K. Günter (2009). <<

Neu: MBA in Health Communication Management

>> Das deutsche Gesundheitswesen befindet sich in einem grundlegenden Umbruch. Dies hat nicht nur Auswirkungen auf die Gesellschaft an sich, sondern auch auf die Akteure im System – vor allem auch auf die den künftigen Anforderungen genügende Ausbildung. Aus diesem Grund bietet die FHTW in Berlin ein innovatives Studienkonzept an. Studenten, die diesen postgraduierten Studiengang durchlaufen, besitzen danach einen MBA namens „Master of Business Administration in Health Communication Management“, denn in der Ausbildungsperiode werden sie mit einer Kombination der fachlichen Säulen Betriebswirtschaft, Gesundheitsökonomie, Kommunikation und Marketing/PR sowie Medizinethik konfrontiert.

Der MBA-Studiengang richtet sich vor allem an Fach- und Führungskräfte in Unternehmen, Institutionen und Organisationen des Gesundheitswesens sowie an Berater, die im beruflichen Kontext mit dem Management von Kommunikationsmaßnahmen zu tun haben. Um gut mit Berufstätigkeit vereinbar zu sein, wurde der Studiengang blockweise organisiert, die Studiendauer auf drei Semester begrenzt – dazu kommt jedoch ein weiteres für das Verfassen der Masterarbeit. Mit in der Regel fünf Punkten pro Modul erwerben die Teilnehmer insgesamt 90 ETCS-Punkte. Das Studienentgelt für das MBA-Studium beträgt 15.500 Euro. Anmeldefrist: 15.02.2009. Studienbeginn: April 2009. Kontakt: reinhold.roski@fhtw-berlin.de. <<

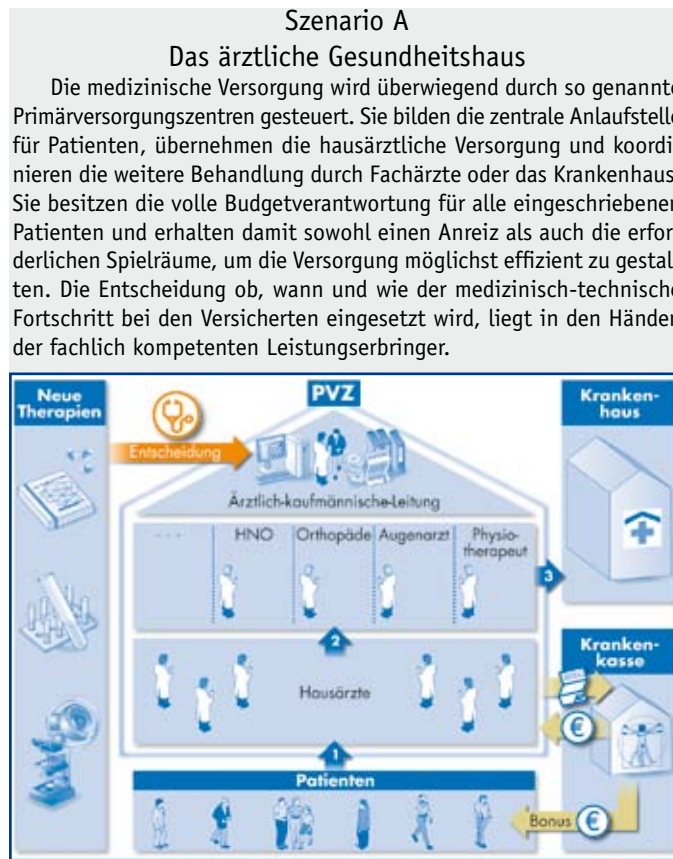
5. Janssen-Cilag Delphi-Studie zur Zukunft des Gesundheitswesens

Wasem: „Jede Rolle steht zur Diskussion“

Mit der Frage, wie unser Gesundheitssystem im Jahr 2020 aussehen kann, beschäftigt sich die fünfte Janssen-Cilag Delphi-Studie „Perspektive 2020 – Gesundheit als Chance!“. Unter wissenschaftlicher Betreuung des Berliner IGES-Institutes und mit Beratung von Professor Dr. Jürgen Wasem, Gesundheitsökonom an der Universität Duisburg-Essen, wurden in der Studie drei Zukunftsszenarien für ein Gesundheitssystem 2020 entwickelt. Wasem forderte alle Beteiligten auf, Position zu beziehen, um im konstruktiven Dialog notwendige Veränderungen im Gesundheitswesen anzugehen.

>> Jedes Delphi-Szenario ist von einer Leitidee geprägt und sollte technisch wie politisch realisierbar sein. Ziel bei der Entwicklung der Szenarien war es zudem, die Bandbreite der möglichen Handlungsoptionen abzubilden. So sind im Szenario A Versorgungszentren in der Führungsrolle: Sie übernehmen für Qualität und Kosten der Versorgung die Gesamtverantwortung und bestimmen maßgeblich, ob und wie sie neue Leistungen in die Versorgung einbringen. Dazu Dr. Marcel Mangen, Geschäftsführer der Janssen-Cilag GmbH: „In Szenario A sorgt ein starker Wettbewerb der Leistungserbringer für Qualitäts- und Innovationsinitiativen. Es werden Anreize gesetzt, die Versorgungsprozesse zu optimieren. Effizienzreserven im System werden durch die als Lotsen fungierenden Primärversorgungszentren gehoben.“

Im Szenario B – dem „staatlichen Gesundheitshaus“ – bestimmen dagegen gesetzlich klar definierte Kriterien die Versorgung: Neue Leistungen werden erst dann allen zugänglich, wenn ihr Nutzen bewiesen ist und sie nicht zu teuer sind. Allerdings kann jeder Bürger staatlich geförderte private Zusatztarife abschließen, um auch nicht gesetzlich versicherte Leistungen zu nutzen. Für Mangen heißt das nichts anderes, als dass eine einerseits transparente, jedoch andererseits stark zentralisierte Struktur für alle Beteiligten im Gesundheitswesen eine hohe Planungssicherheit schaffen kann, aber auch Wege für Eigenvorsorge offen lasse.



Das Szenario C – das „private Gesundheitshaus“ – verändert die Rolle der Versicherten fundamental: Patienten- und Konsumentenvereinigungen handeln Gruppenverträge mit Krankenkassen aus, welche die Bedürfnisse dieser Gruppe möglichst zielgenau abdecken. Die Versicherungen können ihre Angebote dafür freier ausgestalten, solange sie einem gesetzlich definierten Mindestanspruch genügen. Für die Industrie bedeutet das nach Man-

gen, dass der Vertragswettbewerb noch mehr ausgeweitet, jedoch dafür die staatliche Regulierung deutlich zurückgefahren werde. „Einigkeit besteht bei allen Beteiligten, dass durchgreifende Veränderungen erforderlich sind, um auch in Zukunft eine finanzierbare, qualitativ hochwertige und allen zugängliche Versorgung zu ermöglichen“, so Hans-Dieter Nolting, Geschäftsführer des IGES-Instituts. Auch die Bevölkerung ist grundsätzlich zu



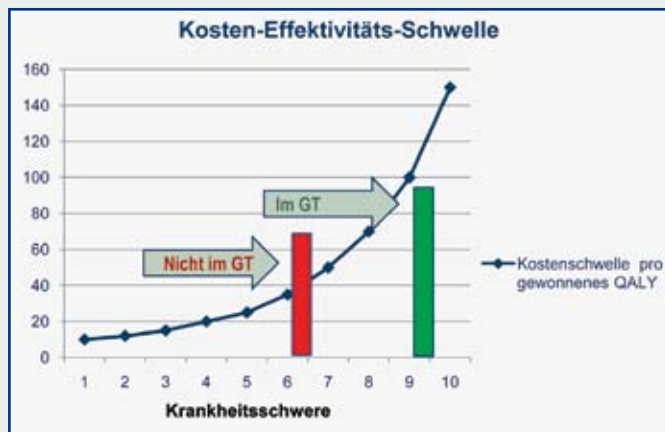
Dr. Marcel Mangen, Geschäftsführer der Janssen-Cilag GmbH

Veränderungen im Gesundheitswesen bereit. Deutlich sei allerdings auch, wie unterschiedlich Entwicklungs-Optionen von den verschiedenen Interessensgruppen im Gesundheitswesen und auch innerhalb dieser Gruppen beurteilt werden.

Wasem mahnt daher zu mehr Verbindlichkeit und Konsistenz: „Für mich sind schon heute drei Schlussfolgerungen zulässig“, so der Gesundheitsökonom in Berlin: „Erstens: Die Rollen der Beteiligten am System stehen zur Diskussion und jede Interessensgruppe muss sich darüber klar werden, welche Verantwortung sie zukünftig übernehmen will! Zweitens: Für das Gesundheitssystem ist eine konsistente Wettbewerbsordnung anzustreben, denn das heutige Nebeneinander von staatlicher Regulierung und Wettbewerb ist widersprüchlich und hinderlich. Und drittens: Das Thema Leistungskatalog wird uns in Zukunft beschäftigen – dabei vor allem die Frage, wer entscheidet, welche Leistungen man solidarisch versichert und welche nicht.“ <<

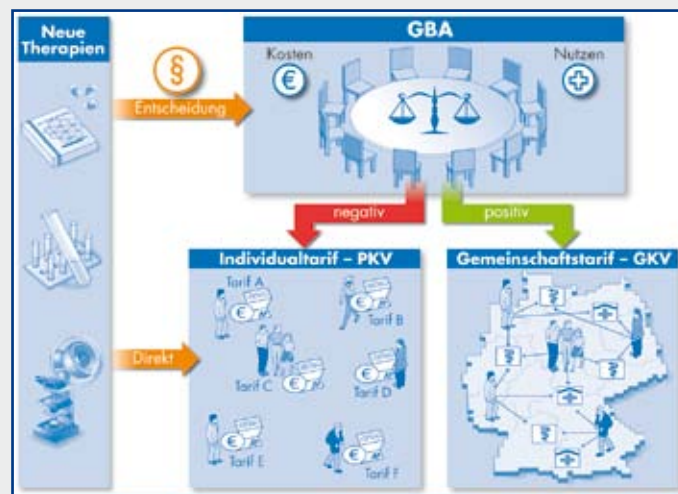
Szenario B Das staatliche Gesundheitshaus

Das staatliche Gesundheitshaus bietet bewährten Standard und wählbare Extras. Die Grundversorgung wird für alle Versicherten verpflichtend mit einer einheitlichen Basisversicherung realisiert, indem die GKV in einen „Gemeinschaftstarif“ überführt wird, in dem sich alle Bürger krankenversichern müssen. Dieser Gemeinschaftstarif bietet alle notwendigen medizinischen Leistungen, wobei allerdings neue Leistungen – also Innovationen – nur in die Erstattung aufgenommen werden, wenn die hohen Anforderungen an Nutznachweis und Wirtschaftlichkeit erfüllt sind. Eine neue Behandlungsmethode wird nur in die Basisversicherung aufgenommen, wenn wissenschaftlich zweifelsfrei erwiesen ist, dass sie den bestehenden Behandlungsmethoden überlegen ist. Außerdem dürfen die zusätzlichen Kosten für die neue Methode einen gesetzlich festgelegten Schwellenwert (Kosten im Verhältnis zum Nutzen) nicht übersteigen. Was nichts anderes heißt, als dass Innovationen nur mit Zeitverzug in den Gemeinschaftstarif gelangen können.



Leistungen, die über die Grundversorgung hinausgehen, können durch sogenannte Individualtarife abgesichert werden. Sie werden von der privaten Krankenversicherung angeboten und vom Staat steuerlich gefördert. Allerdings sind auch Festzuschüsse zu Leistungen außer-

halb des Gemeinschaftstarifs in Höhe der analogen GT-Leistung für ausgeschlossene Leistungen, die den Kosten-Nutzen-Schwellenwert nicht erreicht haben, möglich, oder aber für jene Arzneimittel und Therapien, deren jeweilige Kosten-Nutzen-Bewertung noch nicht abgeschlossen ist.



Szenario C Das private Gesundheitshaus

Das private Gesundheitshaus bedient Kunden mit individuellen Angeboten. Die frühere Trennung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung wurde abgeschafft. Der Staat legt nicht mehr wie bisher im Einzelnen fest, welche medizinischen Behandlungen, Untersuchungen und Arzneimittel von den Krankenversicherungen bezahlt werden müssen.

Es gibt lediglich die allgemeine gesetzliche Pflicht, alle medizinisch notwendigen Behandlungen zu bezahlen. Die detaillierte Ausgestaltung der Versorgung ergibt sich aus dem Zusammenspiel von Nachfrage der Versicherten und Angeboten der Versicherungsunternehmen: Konsumentenvereinigungen handeln mit den Versicherungen Gruppentarife aus. Diese Vereinigungen bilden damit das Gegengewicht zu den Versicherungsanbietern.



Das Beispiel des von Ärzten alleine finanzierten wissenschaftlichen Instituts winDiab

Versorgungsforschung in der Praxis

Die erschreckend rasche Zunahme der Anzahl von Patienten mit Diabetes weltweit und besonders auch in Deutschland ist eine zu akzeptierende Tatsache. Parallel zu dieser Entwicklung steigen die Kosten für die Versorgung dieser Patienten mit diagnostischen und therapeutischen Methoden dramatisch an. Deshalb bedarf es geeigneter Methoden der Versorgungsforschung, um den erfolgreichen und kosteneffizienten Einsatz der Behandlungsstrategien in der alltäglichen Praxis nachzuweisen. Dabei sollte nicht die Versorgungsqualität in einzelnen Praxen evaluiert werden, sondern die summarischen Ergebnisse auf überregionaler Ebene, um damit die Qualität der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus bundesweit transparent zu machen und so zur langfristigen Sicherung einer guten Patientenbetreuung beizutragen.

>> In Deutschland hat sich die Behandlung von Patienten mit Diabetes in den letzten zehn Jahren weitgehend aus dem stationären in den hausärztlichen Bereich und in die spezialisierte niedergelassene Versorgung, d.h. in die Diabetes-Schwerpunktpraxen, verlagert. Es gibt in Deutschland zurzeit schätzungsweise circa 1.100 diabetologisch tätige Schwerpunktpraxen. Parallel dazu wurden die Strukturen und Prozesse in den Schwerpunktpraxen so optimiert, dass die Leistungsfähigkeit der niedergelassenen Diabetologie – gemessen an der Anzahl von betreuten Patienten – vermutlich deutlich gesteigert wurde. Bislang wurden die Konsequenzen dieser Entwicklung – und auch die Leistungsfähigkeit/Qualität der Arbeit der Schwerpunktpraxen – allerdings nicht systematisch evaluiert. Auch die im Rahmen der Disease-Management-Programme (DMP) erfassten Daten ermöglichen hierzu nur beschränkt valide Aussagen.

Gerade beim Krankheitsbild des Diabetes mellitus Typ 2 gibt es erheblichen Bedarf an einer Versorgungsforschung, die sich mit der Frage der Qualität der Betreuung, der Kosten-Nutzen-Relation und der Umsetzung von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen in der Praxis beschäftigt. Das ist begründet durch die ernsthaften und kostenintensiven diabetes-bedingten Folgeerkrankungen, die durch eine gute Stoffwechselkontrolle verhindert bzw. verzögert werden können.

In einem so hoch entwickelten Gesundheitssystem wie dem unseren – und aus einer professionellen Perspektive heraus – ist es eigentlich nicht verständlich, dass es eine gezielte Versorgungsforschung hierzu in Deutschland bisher praktisch nicht gibt.

Wenn sich ein niedergelassener Diabetologe im wissenschaftlichen Sinne über seine Arbeit Gedanken macht und die Güte seines alltäglichen „Tuns“ evaluieren will, dann muss er dies im Sinne von „Feierabendforschung“ selber leisten. Die in Deutschland nach wie vor deutliche, fast überzeichnete Sektorierung in ambulante Versorgung durch niedergelassene Diabetologen und stationäre Versorgung in spezialisierten Zentren ist hierbei auch nicht hilfreich.

Festzuhalten ist also: Es fehlt bisher an einer geeigneten (Kommunikations-)Plattform für den Transfer von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Praxis der Betreuung von Patienten. Genauso wichtig ist dabei, dass die sich aus der Praxis ergebenden Probleme und Fragestellungen gezielt und systematisch in die anderen Forschungsebenen zurückreflektiert werden. Die Ergebnisse der sog. evidenzbasierten Medizin werden vorwiegend aus Studienpopulationen generiert, die nicht der in den Praxen vorhandenen Klientel entspricht. Durch Etablierung eines solchen Rückkopplungsprozesses würde ein extrem wichtiger fehlender Teil des gesamten Kreises erst realisiert werden. Der mit den Patienten unmittelbar „arbeitende“

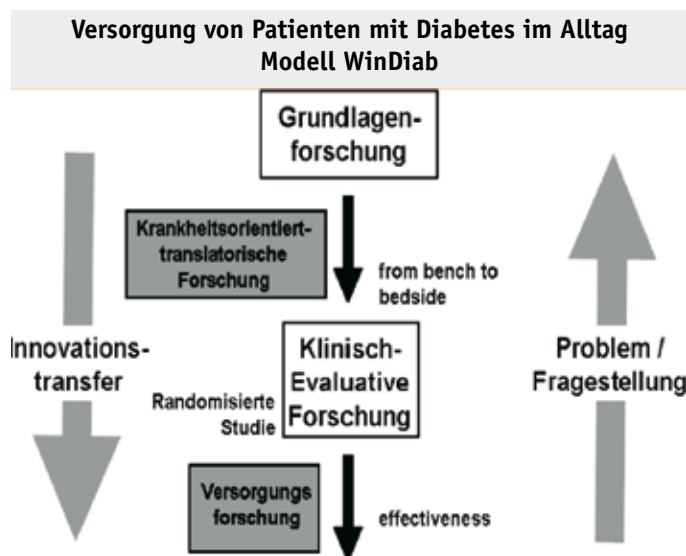
Therapeut erlebt ja eine andere Realität als die Wissenschaftler in den anderen Forschungsebenen; dabei entspricht diese häufig nicht der „Studienlage“. Allerdings werden die vielfältigen Beobachtungen und Erfahrungen der behandelnden Diabetologen/Hausärzte bisher in keiner Form systematisch erfasst und analysiert.

Das Beispiel winDiab

Ein erster Schritt in Hinsicht auf eine fokussierte Versorgungsforschung in diesem Bereich wurde durch die Gründung des Wissenschaftlichen Institutes der niedergelassenen Diabetologen – winDiab – getan. In Zukunft wird sich winDiab – neben der Erstellung von Jahresberichten – mit den relevanten Fragestellungen der ambulanten Diabetologie beschäftigen und damit die fehlende Versorgungsforschung auf Basis der täglich praktizierten Patientenversorgung in den beteiligten winDiab-Partnerpraxen liefern.

Dabei erfolgt die Finanzierung von winDiab ausschließlich (!) durch die beteiligten Praxen selber, es erfolgt keinerlei Finanzierung durch die pharmazeutische Industrie. Die Gesellschafter und Partnerpraxen von winDiab sind ausschließlich Ärzte, die in eigenen diabetologischen Schwerpunktpraxen arbeiten.

winDiab bietet somit eine wissenschaftliche Plattform für patientenzentrierte Versorgungsforschung und beteiligt sich an



prominenter Stelle an der Umsetzung des aktuellen Wissensstandes in Prävention, Diagnostik und Therapie des Diabetes unter Alltagsbedingungen. Durch Evaluierung der erhaltenen Ergebnisse soll der bisher eher mangelhaften Repräsentanz dieser Versorgungsebene auf wissenschaftlichen Kongressen und in Publikationen begegnet werden.

Das Institut dient gleichzeitig der Kommunikationsvermittlung der beteiligten Praxen untereinander, so werden Beobachtungen oder Fragestellungen, die sich im Behandlungsalltag einer Partnerpraxis ergeben, an die anderen Partner-Praxen weitergeleitet. Durch Sammlung der Rückmeldungen durch winDiab werden diese als „Beobachtungen“ der diabetologischen Öffentlichkeit präsentiert: So wurde z.B. analysiert, wie hoch die durchschnittliche Insulin-Tagesdosis bei Typ 2 Patienten ist oder ob Patienten bei Therapie mit einem neuen Medikament wirklich die in Studien beobachtete eindrucksvolle Gewichtsabnahme aufweisen oder nicht. Falls nicht, woran liegt dies? Nehmen die Patienten das Medikament nicht so ein, wie der Hersteller dies vorgibt bzw. wird es nicht dem Patientenkollektiv verschrieben, das in den Studien untersucht wurde? Erhalten sie parallel andere „interagierende“ Medikamente?

Nur durch ein systematisches Vorgehen bei der Datenerhebung und Auswertung kann verhindert werden, dass ein solches Vorgehen als „Anwendungsbeobachtung“ desavouiert wird. Durch die transparente und wissenschaftliche Arbeit von winDiab soll erreicht werden, dass Untersuchungen in dieser Versorgungsebene ernst genommen werden und durch die Präsentation dieser Daten in der „wissenschaftlichen“ Welt wird die Einbahnstraße im Wissenstransfer mit einer von oben nach unten geprägten Denkstruktur vermieden und eine neuartige Zusammenarbeit aller Versorgungsebenen etabliert.



Jahresbericht 2007

Der erste Jahresbericht 2007 fasst die Angaben von 51 diabetologischen Schwerpunktpraxen mit insgesamt 84 Diabetologen aus dem gesamten Bundesgebiet zusammen. Grundlage dafür sind Daten, die mittels eines einseitigen Fragebogens im Februar/März 2008 erhoben wurden. Der Fragebogen erfasste keinerlei patientenbezogene Daten, sondern ausschließlich kumulierte Angaben zur Behandlung und Schulung von Patienten sowie zur Charakterisierung der Praxis. Von den 56 winDiab-Partnerpraxen haben 51 Praxen diesen Erfassungsbogen ausgefüllt und zurückgesandt. Für die Behandlungsdaten wurden die Ergebnisse des 2. Quartals 2007 repräsentativ für das gesamte Kalenderjahr 2007 erhoben, für die Angaben zu Schulungskursen und Teilnehmern wurde das gesamte Jahr 2007 erfragt. Die Daten aus den Fragebögen wurden in eine Exceldatei überführt und auf Plausibilität geprüft. Im Falle von fehlenden Angaben oder fraglicher Plausibilität erfolgte eine telefonische Nachfrage. Ziel dieses ersten Jahresberichts war es, eine Beschreibung des Jetzt-Zustandes in der niedergelassenen Diabetologie im Sinne einer Abbildung der Strukturqualität (und teilweise auch der Prozessqualität) zu liefern.

Einzelergebnisse:

1. Die diabetologische Schwerpunktpraxis (DSP)

Diabetologische Schwerpunktpraxen (DSPen) sind ein wichtiges Strukturelement zur Sicherung ei-

ner optimierten Versorgungsqualität für Patienten mit Diabetes. Sie werden als Versorgungsebene 2 bezeichnet und ergänzen die Versorgungsebene 1 der Hausärzte. Eine DSP versteht sich einerseits als Ansprechpartner für Hoch-Risiko-Patienten und behandelt andererseits für einen definierten Zeitraum Patienten, die entsprechend der Überweiskriterien aus der Versorgungsebene 1 an sie überwiesen werden.

2. Ärztliches Personal

Eine DSP wird von einem oder mehreren Diabetologen geleitet und muss bestimmte Qualitätskriterien erfüllen, die von den Gremien der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (Diabeteskommission) überwacht werden. Dabei variieren diese zwischen den einzelnen Bundesländern erheblich! Der oder die jeweiligen Diabetologe/n haben an einer 80-stündigen Fortbildung der Fachgesellschaft DDG (Deutsche Diabetes-Gesellschaft) teilgenommen oder entsprechend der Weiterbildungsordnung der zuständigen Ärztekammern eine Fortbildung absolviert. Jeder Diabetologe muss regelmäßig jährliche Fortbildungen nachweisen. Zudem sind Rhetorik- und Didaktik-Seminare vorgeschrieben. Die beständige Weiterbildung der Diabetologen ist ein wichtiger Faktor, um für die Patienten Behandlungsqualität auf hohem Niveau zu gewährleisten. Die DSPen weisen – trotz der geforderten gleichen Qualitätsmerkmale – erhebliche Unterschiede untereinander auf; so gibt es DSPen, die nahezu ausschließlich Patienten mit Diabetes betreuen, ebenso gibt es Praxen mit einem hausärztlichen

Status, die überwiegend Nicht-Diabetiker betreuen.

3. Diabetesberater/innen

Zum Betreuungsteam einer DSP gehören mindestens ein/e Diabetesberater/in DDG bzw. Diabetesassistent/in DDG. Auch an das nichtärztliche Praxispersonal werden besondere Anforderungen gestellt: Neben Kompetenz und Fachwissen werden pädagogische Fähigkeiten im Umgang mit Menschen erwartet, denen komplexes Wissen zum Umgang mit Diabetes in ihrem Lebensalltag vermittelt werden muss. In den 51 Praxen arbeiten insgesamt 81 Diabetesberaterinnen (Mittelwert 1,7), davon haben 27 Praxen eine, 16 Praxen zwei, 4 Praxen drei, 1 Praxis vier und 1 Praxis sechs Diabetesberaterinnen.

Vorgeschrieben ist für eine DSP mindestens eine Diabetesberaterin, die mit ihrer einjährigen Ausbildung die Berechtigung erworben hat, Beratung und Schulungskurse für Patienten mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes mit unterschiedlichen Therapiekonzepten (Diät-, Tabletten- oder Insulinbehandlung, Insulinpumpentherapie) abzuhalten. Die Hauptaufgabe der Diabetesberaterinnen und -assistentinnen ist – neben der Beratung – die Schulung von Patienten mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes mit und ohne Insulin und die Betreuung von Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes sowie die Schulung von Patienten mit Hypertonie. Die einjährige Weiterbildung wird von der Fachgesellschaft durchgeführt und mit einer Abschlussprüfung zertifiziert.

Die Mitarbeit der Diabetesberaterin im Qualitätszirkel, in dem sich Hausärzte und Diabetologen zu regelmäßigen Fachfortbildungen und zum Erfahrungsaustausch auf lokaler Ebene treffen, ist eine Möglichkeit, Verständnis für die Probleme des Patienten mit Diabetes zu induzieren und die Betreuung zu verbessern. Die Erarbeitung von Schulungs- und Behandlungsstrategien für

einzelne Patienten mit besonderen Problemen erweist sich in diesem Rahmen als besonders günstig, da der direkte Kontakt zum überweisenden Arzt meist gegeben ist.

4. Diabetesassistentin

Neben der Diabetesberaterin gehören auch Diabetesassistentinnen zum Team. Diese sind in den meisten Fällen im Ursprungsberuf Arzthelferin und haben ebenfalls eine Weiterbildung nach Richtlinien der DDG absolviert. Diabetesassistentinnen dürfen mit der Schulung von Patienten mit Typ 2 Diabetes betraut werden.

In den winDiab-Partnerpraxen arbeiten insgesamt 86,5 Diabetesassistentinnen (Mittelwert 1,7). Dabei haben 17 Praxen eine, 15 Praxen zwei, 7 Praxen drei, 3 Praxen vier und 1 Praxis fünf Diabetesassistentinnen.

5. Sonstiges diabetesspezifisches Personal

Hierunter fallen Berufe wie Wundmanager, Podologen (Fußspezialisten) oder Berater/Assistenten in der Ausbildung. In den Partnerpraxen arbeiten insgesamt 101,3 solche Mitarbeiter (Mittelwert 2,7). 10 Praxen haben eine Mitarbeiter/in, 11 Praxen zwei, 5 Praxen drei, 4 Praxen vier, 3 Praxen fünf und jeweils 1 Praxis acht bzw. zehn weitere diabetesspezifische Mitarbeiter.

6. Praxisausstattung

Die notwendige Ausstattung von DSPen ist in der Regel in den regionalen Verträgen zur Umsetzung der DMP Diabetes mellitus Typ 2 bzw. Typ 1 genau festgelegt. Ein besonderer Tätigkeitsschwerpunkt von DSPen ist ja die Durchführung von Patienten-

schulungen (s. u.). Dafür müssen geeignete Räumlichkeiten sowohl für Gruppenschulungen als auch für Einzelberatungen zur Verfügung stehen.

Es werden Schulungsmaterialien und Schulungsprogramme mit den verschiedenen Curricula bereitgehalten, ergänzt durch diagnostische Geräte, um Blutzucker, Blutdruck und Laborparameter (z.B. den HbA1c als Parameter zur Beschreibung der Stoffwechselkontrolle) entsprechend der Qualitätsstandards innerhalb der Praxisräume zu messen. Hinzu zählt auch die apparative Ausstattung zur Diagnose der autonomen und peripheren Neuropathie sowie von kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich der arteriellen Verschlusskrankheit.

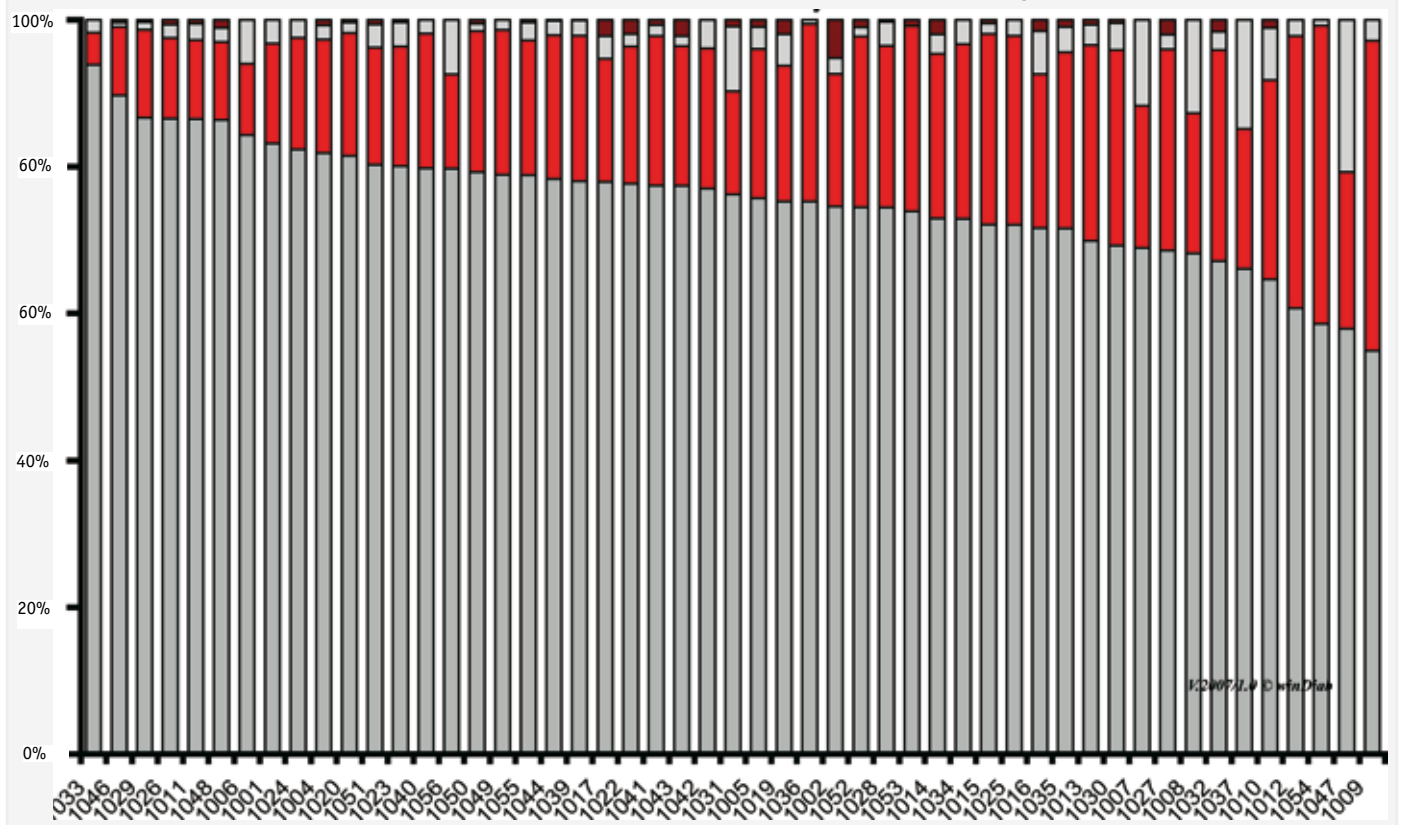
Von den 51 winDiab-Partnerpraxen haben bereits 45 ein Qualitätsmanagement mit externem Audit eingeführt bzw. sind auf

dem Weg dahin. In diesem Zusammenhang haben sich die Praxen verpflichtet, enge Kooperationen mit den Fachärzten aus angrenzenden Disziplinen (Kardiologie, Angiologie, Augenheilkunde, Gynäkologie, etc.) und mit entsprechenden nicht-ärztlichen Berufen (z.B. Psychologen) einzugehen.

6. Patienten

Die Anzahl aller Patienten mit Diabetes, die im Erhebungszeitraum (= einem Quartal) in den 51 DSPen betreut wurden, beträgt 53.587 (Mittelwert 1.072). Je nach Ausrichtung der Praxis als reine DSP oder als mehr diabetologische Hausarztpraxis ergibt sich hierbei eine erhebliche Bandbreite, minimal werden 130 Patienten betreut und maximal 3097. Der überwiegende Anteil der Patienten (62,2 %) wird mit Insulin therapiert: insgesamt

Prozentualer Anteil der verschiedenen Patienten/Diabetestypen je Praxis



33.345 (Mittelwert 710, Bereich 84 – 2115).

Im Alltag einer DSP werden insbesondere vier verschiedene Patientengruppen betreut: Patienten mit Typ 1 Diabetes, Patienten mit Typ 2 Diabetes (darunter Patienten mit KHK, Hypertonie oder einem diabetischen Fußsyndrom), Patientinnen mit einem Gestationsdiabetes und Patienten mit sonstigen Diabetes-Formen.

7. Typ 1 Diabetes

Diese Patientengruppe macht einen Anteil von etwa 10 % an der Gesamtzahl von Patienten in Deutschland insgesamt aus. Da Patienten mit Typ 1 Diabetes vorzugsweise in DSPen betreut werden, liegt deren Anteil am Gesamtkollektiv mit 20,3 % bei den DSPen entsprechend höher. Die Gesamtzahl dieser Patienten (inkl. LADA) betrug 10.872 Patienten (Mittelw. 213, Bereich 20 – 615). Von diesen Patienten werden 2.024 (18,6 %) mit einer Insulin-Pumpentherapie behandelt. (Mittelw. 40,5; Bereich 3 – 186).

8. Typ 2 Diabetes

Da der Typ 2 Diabetes die häufigste Diabetes-Erkrankung ist, spiegelt er sich entsprechend in der hohen Anzahl von solchen Patienten in den DSPen wieder (prozentualer Anteil am Gesamtkollektiv 76,5 %). In absoluten Zahlen bedeutet dies 40.993 Patienten (Mittelwert 804; Bereich 75 – 2.482). Patienten mit Typ 2 Diabetes, die an eine DSP überwiesen werden, sind häufig Hoch-Risikopatienten, die bereits ausgeprägte diabetesbedingte Folgeerkrankungen entwickelt haben. Dazu gehören Herz-Kreislaufkrankungen und das diabetische Fußsyndrom.

9. Typ 2 Diabetes mit KHK

Kardiovaskuläre Erkrankungen stellen die Hauptursache für eine reduzierte Lebenserwartung dieser Patienten dar. Die Gesamt-

zahl von Patienten mit einer KHK betrug 9.495, dies entspricht einem prozentualen Anteil von 23,2 % (Mittelwert 206; Bereich 25 – 610).

10. Typ 2 mit Hypertonie

Bei wesentlich mehr Typ 2 Patienten wurde eine Hypertonie diagnostiziert, so wurden insgesamt 23.281 Patienten in dem erfassten Zeitraum deswegen behandelt, das entspricht einem prozentualen Anteil von 56,8 % (Mittelwert 506; Bereich 30 – 1.400).

11. Diab. Fußsyndrom

Eine der häufigsten auftretenden diabetesbedingten Folgeerkrankungen ist das diabetische Fußsyndrom, welches gleichzeitig ausgesprochen aufwändig in der therapeutischen Betreuung ist. Insgesamt wurden 2.965 Fälle berichtet, dies entspricht einem prozentualen Anteil von 5,5 % (Mittelwert 63; Bereich 2 – 363).

12. Gestationsdiabetes

Die Betreuung von Frauen mit einem Gestationsdiabetes gehört ebenfalls zu den Kernkompetenzen einer DSP. Insgesamt wurden 1.699 solcher Patientinnen betreut, das entspricht einem prozentualen Anteil von 3,2 % (Mittelwert 35; Bereich 1 – 131).

13. Sonstige diab. Formen

Relativ betrachtet wurden eher selten sonstige diabetische Formen betreut; es wurden nur 389 Fälle angegeben. Der prozentuale Anteil lag bei 0,7 % (Mittelwert 12; Bereich 1 – 70).

Fazit

In Anbetracht des erschreckenden Mangels an Daten zur Versorgungsebene 2, die von den DSPen repräsentiert werden, liefert dieser erste Jahresbericht von winDiab erstmalig wichtige Angaben zur Behandlung von Pa-



winDiab (Professorin Dr. Rita Süßmuth hat die Schirmherrschaft für das wissenschaftliche Institut der niedergelassenen Diabetologen anlässlich der letzten Herbsttagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft übernommen) wurde als rein private Initiative von einer Reihe von Gründern gestartet, Anfang des Jahres wurde dann eine gemeinnützige GmbH von elf Gesellschaftern – ausschließlich Schwerpunkt-Diabetologen – gegründet (in alphabetischer Reihenfolge): Dr. Eva Hess, Dr. Gregor Hess (DSP in Worms), Jörg von Hübbenet (DSP in Hamburg), Dr. Matthias Kaltheuner (DSP in Leverkusen), Dr. Dietmar Krakow (DSP in Forchheim), Dr. Martin Lederle (DSP in Stadtlohn), Dr. Matthias Molinski (DSP in Paderborn), Dr. Gerd Nitzsche (DSP in Offenbach), Dr. Hans-Martin Reuter (DSP in Jena), Dr. Nikolaus Scheper (DSP in Marl), Michael Simonsohn (DSP in Frankfurt/Main).

tienten mit Diabetes mellitus in Deutschland. Ergänzt werden soll dieser durch den für Herbst 2008 geplanten endgültigen Jahresbericht 2007, der Daten von deutlich mehr winDiab-Partnerpraxen enthalten wird. Durch diese Arbeit wird gezeigt, dass die Leistungsfähigkeit der niedergelassenen Diabetologen und ihrer Mitarbeiter für die diabetologische Regelversorgung von hoher Relevanz ist: Jede Partnerpraxis hat im Schnitt mehr als 1.000 Patienten pro Quartal betreut; 66 % der betreuten Patienten führen eine Insulintherapie durch; im Jahr 2007 wurden in den Partnerpraxen etwa 300.000 Schulungsstunden erbracht. Diese Zahlen belegen eine differenzierte und qualifizierte ambulante Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus in den DSPen.

Die Zahlen zeigen aber auch, dass es „die“ DSP nicht gibt. Bedingt durch regionale Strukturen und Vertragsbedingungen haben sich DSPen mit unterschiedlichen Leistungsspektren entwickelt. Das Spektrum reicht von hochqualifizierten Schwerpunktpraxen mit drei Diabetologen und fünf Diabetesberaterinnen über Praxismgemeinschaften, die einen Diabetologen im Portfolio haben bis zu kleinen Praxen, die aufgrund klinischer Vorerfahrung auch diabetologisch tätig sind. Eine endgültige Definition darü-

ber, was genau eine diabetologische Schwerpunktpraxis ist, steht noch aus.

Der Jahresbericht 2007 zeigt detailliert die Angaben zur Strukturqualität und im Ansatz auch die Prozessqualität der DSPen. Allerdings macht es die schwierige Datenanalyse zum jetzigen Zeitpunkt nahezu unmöglich, Angaben zur Ergebnisqualität zu machen. Dazu fehlen bislang auch die notwendigen Qualitätsindikatoren, die es noch zu definieren gilt.

Erklärtes Ziel der Initiatoren von winDiab ist, deutlich mehr DSPen aus Deutschland zur Mitarbeit bei winDiab zu motivieren. Darüber hinaus werden über Einzelprojekte und SPOT-Abfragen zu bestimmten Themen Ergebnisse zu definierten Fragestellungen ermittelt. Erste Projekte dazu sind Daten zu Gestationsdiabetes, zum diabetischen Fußsyndrom, zu den durchschnittlichen Insulin-Tagesdosen und Therapie-Schemata bei Typ 2 Diabetes.

Dies ermöglicht Schritt für Schritt, die real existierende ambulante Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus in Deutschland in ihrer gesamten Bandbreite zu erfassen und darzustellen. <<

Von: Gabriele Faber-Heinemann, Dr. Matthias Kaltheuner, Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Lutz Heinemann

VII. Kongress für Versorgungsforschung in Köln

Von der Forschung zum Patienten

Innovationstransfer: Von der Forschung zum Patienten“ hieß das Leitthema des diesjährigen Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung. Der zum siebten Mal stattfindende Kongress erhielt eine neue stringente Struktur, die neben dem übergreifenden Leitthema nach Themengebieten strukturierte Blöcke (Chirurgie/Klinik, Methodik in der Versorgungsforschung, Spezialthemen der Versorgungsforschung, freie Vorträge) vorsah. In 32 Sitzungen mit 128 eingeladenen Referenten, 7 Sitzungen mit 40 freien Vorträgen und 8 Postersitzungen mit 83 Postern wurden unterschiedlichste methodische und anwendungsorientierte Aspekte der Versorgungsforschung präsentiert und intensiv diskutiert. Ausrichter der in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (E.A.M. Neugebauer) veranstalteten Tagung war die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (C. Ohmann, K. Bauer) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (K. Dreinhöfer) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (N.M. Meenen).

>> Das Konzept des VII. Kongresses für Versorgungsforschung – Tagungspräsident war in diesem Jahr Prof. Dr. Christian Ohmann, Koordinierungszentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Düsseldorf – wurde von den rund 450 Teilnehmern ausgesprochen positiv bewertet. Gleiches galt auch für die Methodenkurse zur Versorgungsforschung, die im Vorprogramm angeboten wurden und ebenfalls guten Zuspruch fanden:

- Methodik der organisationsbezogenen Versorgungsforschung (H. Pfaff)
- Methodik der lebensqualitätsbezogenen Versorgungsforschung (E.A.M. Neugebauer)
- Methodik der epidemiologischen/registerbasierten Versorgungsforschung (G. Glaeske).

Innovationstranfer – das Leitthema

Wesentlich geprägt wurde der Kongress von dem Leitthema „Innovationstranfer“. Die krankheitsorientierte transnationale Forschung hat den Transfer aus der Grundlagenforschung in die klinische Forschung zum Gegenstand, die Versorgungsforschung den Transfer aus klinischen Studien in die klinische Praxis. Damit ist der Innovationstranfer ein zentrales Thema der Versorgungs-

forschung, die hier aufgefordert ist, die Lücke zwischen Erkenntnis und Umsetzung zu schließen. In elf Sitzungen zum Leitthema wurden methodische Grundlagen des Innovationstranfers, die Bewertung von Innovationen vor dem Transfer, Innovationen aus Sicht der Pharma- und Medizintechnikindustrie, Innovationen aus Sicht der Patienten sowie ökonomische, ethische und rechtliche Aspekte des Innovationstranfers durch kompetente Referenten präsentiert.

Anhand von verschiedenen konkreten Beispielen wurden die spezifischen Probleme im Innovationstranfer beleuchtet: „Robodoc“, ein Fräsverfahren am coxalen Femur bei Implantationen von Hüftgelenksendoprothesen, Drug Eluting Stents (DES), die Vakuumversiegelungstherapie und „NOTES“ (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery).

Ebenso wurden die wesentlichen Schritte im Innovationstranfer, die Grundlagenforschung, die Produktentwicklung, die Zulassung für den Markt, die Zulassung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung und die Umsetzung in die Versorgung herausgearbeitet, wobei die Auswirkungen der unterschiedlichen Gesetze und Regelungen (Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Gemeinsamer Bundesausschuss)

auf den Innovationstranfer analysiert wurden.

Eine wesentliche Rolle nahm dabei die Betrachtung der Hürden und Barrieren für den Innovationstranfer ein. Die lebhafteste, zum Teil kontroverse Diskussion fokussierte sich auf drei Hauptaspekte, die wesentlich für einen geregelten Innovationstranfer sind:

- Kanalisierung der Einführung von Innovationen,
- Bewertung von Innovationen nach Einführung,
- Bewertung von Innovationen im Langzeitverlauf.

Lebhafte Diskussionen nach den Vorträgen

Im Hinblick auf die Kanalisierung der Einführung von Innovationen wurden unterschiedliche Ansätze präsentiert: Notwendigkeit adäquater klinischer Studien vor Verbreitung in die Routine, eine bedingte Zulassung von Innovationen zum Erkenntnisgewinn, eine Kennzeichnung von Innovationen mit unzureichend beurteilbarer Nutzen-Schaden-Bilanz und die Überwachung der Einführung durch Register. Bei der Bewertung von Innovationen nach Einführung bestand Übereinstimmung, dass hier die Durchführung geeigneter möglichst randomisierter kontrollierter versorgungsnaher klinischer Studien notwendig ist.

Bei Bewertungen im Langzeitverlauf sind geeignete Langzeitstudien, aber auch Register, gefordert. Thematisiert wurde auch die Bedeutung der Finanzierung geeigneter, industrieunabhängiger Studien; hier wurden Beispiele öffentlicher Förderung, von Krankenkassenförderung oder auch von Industriepools präsentiert.

Darüber hinaus wurden ungeklärte Probleme und offene Fragen thematisiert, so z.B. die Finanzierung von Innovationen, die Priorisierung von Innovationen und das Problem des gerechten Zugangs zu Innovationen. Insgesamt wurde die umfassende Betrachtung eines zentralen Themas aus unterschiedlichen Perspektiven als außerordentlich fruchtbar und anregend empfunden. In der Konsequenz wird sich der Deutsche Kongress für Versorgungsforschung auch in den Folgejahren einem Leitthema widmen.

Unabdingbare Methodendiskussion

Die Methodendiskussion nahm auf dem VII. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung eine herausragende Stellung ein. Durch die Mitausrichtung des Kongresses durch das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (E.A.M. Neugebauer) wurde auch nach außen dokumentiert, dass sich die



Versorgungsforschung methodisch an den Qualitätsmerkmalen der evidenzbasierten Medizin orientiert. Die Methodensitzungen und die Methodenworkshops waren ausnahmslos gut besucht, was den großen Bedarf an methodischer Klärung in dem Feld der Versorgungsforschung demonstriert.

Memorandum III in der Endabstimmung

Durch verschiedene Arbeitsgruppen des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung wird derzeit ein Memorandum III vorbereitet. Dieses Memorandum umfasst methodische Grundlagen, Methoden organisationsbezogener Versorgungsforschung und Methoden der Lebensqualitätsforschung. Das Memorandum III ist derzeit in der finalen Abstimmung und wird im nächsten Jahr in der Zeitschrift „Das Gesundheitswesen“ publiziert. Ziel des Memorandums „Methoden der Versorgungsforschung“ ist es, die methodischen Grundprinzipien und Mindeststandards darzustellen, die bei der Durchführung und Veröffentlichung von Versorgungsforschungsstudien beachtet werden sollten. Das Memorandum III soll dazu dienen, die methodische Qualität der Versorgungsforschungsstudien zu sichern und für einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungsforschung zu sorgen. Von den einzelnen Arbeitsgruppen wurde das Memorandum III in einer methodischen Sitzung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung vorgestellt und diskutiert.

Neben dieser Präsentation gab es eine Reihe weiterer wichtiger



Sitzungen, die sich mit methodischen Aspekten der Versorgungsforschung befassten. Besonders hervorzuheben sind hier die Sitzungen zu patientenrelevanten Endpunkten, zur Verknüpfung klinischer Forschung und Versorgungsforschung, zur Gesundheitsökonomie, zur Nutzung von Routinedaten für die sektorübergreifende Versorgungsforschung sowie Methoden der Ergebnismessung und qualitative Methoden der Versorgungsforschung. Wesentlichen Raum in der Diskussion nahm einmal mehr die Abgrenzung zwischen klinischer Forschung und Versorgungsforschung ein.

Die wesentliche Aufgabe der Versorgungsforschung, Versorgungsstrukturen und Prozesse und Versorgungskonzepte unter Altersbedingungen mit validen Methoden zu evaluieren, bedarf einer sorgfältigen Wahl des Studiendesigns mit Abwägung aller Vor- und Nachteile. Dabei sollten – wenn möglich und sinnvoll – versorgungsorientierte (quasi-) experimentelle Designs präferiert werden.

Von herausragendem Interesse, auch für die Medien, war die Diskussion zu Placebo-Operationen. In einer Sitzung mit



Beteiligung des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (C.M. Seiler) wurden methodische Grundlagen kontrollierter klinischer Studien in der Chirurgie aufgearbeitet und sinnvolle Möglichkeiten zur Verblindung ausgelotet. Von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (H. Bauer) wurde in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit zur sinnvollen Erprobung neuer chirurgischer Verfahren im Rahmen klinischer Studien hervorgehoben.

In den diesjährigen VII. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung haben sich neben dem Ausrichter, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, und dem Mitausrichter, dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., zahlreiche Mitgliedsfachge-

Der VII. Kongress für Versorgungsforschung fand im Kölner Maternushaus statt, aufgrund seiner Lage und auch seines baulich-ästhetischen Umfelds ein gelungener Kongressort.
Oben: Zeit für Gespräche in den Pausen.
Mitte: Prof. Middeke beim Vortrag im großen Saal.
Unten: Postervortrag (in der Mitte: Prof. Koller)

sellschaften und -institutionen des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (H. Pfaff) eingebracht. Damit wurde einmal mehr die Multidisziplinarität der Versorgungsforschung demonstriert. In diesem Sinne hat der VII. Kongress für Versorgungsforschung einen wichtigen Beitrag geleistet, das Profil der Versorgungsforschung weiter zu schärfen. <<

von: C. Ohmann, H. Bauer, E.A.M. Neugebauer, H. Pfaff

Der VII. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung stellte die Rolle der Industrie und den Patienten in den Fokus

Transfer gelingt nur mit dem Patienten

Beim VII. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, der in diesem Jahr von der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) ausgerichtet wurde, wurde eines klar: In der Versorgungsforschung ist noch vieles ungeklärt. Ob es nun die richtige Evidenzklasse ist, die an Versorgungsforschungsstudien anzulegen ist, oder die Rolle, die Patienten und vor allem Industrie und Kassen künftig zu spielen haben: Die Szene der Versorgungsforschung steckt auch mit dem VII. Kongress immer noch in einem oft schmerzhaften, aber nötigen Prozess der Selbstfindung. „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) befragte Tagungspräsident Prof. Dr. Christian Ohmann, Univ. Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin), Prof. Dr. Holger Pfaff (Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung) sowie Prof. Dr. med. Hartwig Bauer (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie) zu aktuellen Themen.

>> Obwohl dem Gesundheitssystem trotz aller Widrigkeiten evidenzbasierte Diagnose- und (meist) arzneimittelgestützte Therapie-Innovationen zur Verfügung stehen, kommt ein großer Teil der gewonnenen Forschungsergebnisse dennoch nicht bei den Patienten an, für die sie generiert wurden. Wie kann die Finanzierbarkeit sichergestellt werden? Wie kann der Innovationstransfer verbessert werden?

Pfaff: Versorgungsforschungsstudien sollten Patient-reported Outcomes als gleichwertige Endpunkte zur Bewertung des Nutzens einbeziehen. Dies ist heute in vielen Bereichen, wie z.B. der Onkologie, auch schon in klinischen Studien gängige Praxis. Eine Innovation sollte immer auf ihren Nutzen hin im Vergleich zu bisherigen Regelversorgung beurteilt werden. Innovationen, die einen vermehrten Nutzen, auch bewertet durch Patient-reported Outcomes, im Vergleich zur Regelversorgung erbringen, sollten innovationskostendeckend in den Markt eingeführt werden.

<< Versorgungsforschungsstudien sollen gleichwertige Endpunkte einbeziehen. >>
Pfaff

Neugebauer: Ich plädiere, was die Einbindung der Industrie in Studien zur Versorgungsforschung angeht, für eine enge Kooperation sowohl mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung als auch dem Deutschen Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin. Ziel muss es sein, Studien im Bereich der Versorgungsforschung auf wissenschaftlich hohem Niveau durchzuführen. Hier gilt es, die Expertise der Mitglieder in den Netzwerken zu nutzen. Weiterhin stehen für die konkrete Umsetzung in Deutschland Zentren für Versorgungsforschung, z.B. an der Universität Witten/Herdecke und der Universität Köln, zur Kooperation bereit. Auch das BMBF sieht gemeinsame Forschungsprogramme mit Partnern aus der Industrie vor.

Bauer: Die Unternehmen der Medizintechnik sind grundsätzlich bereit, entsprechende Studien zu unterstützen. In der Chirurgie sind z.B. Register ein geeigneter Weg, um über die Generierung von medizinischen Versorgungsdaten unter Alltagsbedingungen wichtige Fragen der

Versorgungsforschung beantworten zu helfen. Die Bereitstellung von Herstellerdaten ist dazu unverzichtbar. Aus Sicht der Fachgesellschaften ist ein kritischer Punkt neben der Datenqualität und Datensicherheit die Aus- und Bewertung der Daten, wie die gegenwärtige Diskussion um die Einrichtung eines zentralen Endoprothesenregisters zeigt.

<< Die Pharmaindustrie hat nur ein beschränktes Interesse an direkten Head-to-Head-Vergleichen. >>
Ohmann

Ohmann: Die Medizintechnik- und Pharmaindustrie finanziert in der Tat viele versorgungsnahe klinische Studien oder Versorgungsforschungsstudien. Allerdings wird die Evaluation von Therapieverfahren dabei weitgehend durch industrielles Interesse bestimmt. Hier ist natürlich Konfliktpotenzial, da die Interessenslage von Industrie und Forschern sehr unterschiedlich sein kann. So hat die Pharmaindustrie nur ein beschränktes Interesse, direkte Vergleiche („head-to-head“) mit Konkurrenzpräparaten durchzuführen. Nichtsdestotrotz ist eine bessere Einbindung der Industrie anzustreben. Nur so kann die Einhaltung methodischer Standards, wie sie beispielsweise im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung und an anderer Stelle entwickelt wurden und werden, sichergestellt werden.

Innovationstransfer ist sicher ein zentrales Thema der Versorgungsforschung, die die Lücke zwischen Erkenntnis und Umsetzung schließen könnte. Welche patientenseitigen, organisatorischen oder systembedingten Faktoren sind jene, die den Transfer hauptsächlich beeinflussen?

Pfaff: Die Akzeptanz einer Innovation ist ein zentrales Thema. Innovationen setzen sich bei den Anwendern dann durch, wenn vor allem der subjektive Nutzen und die Überzeugung, dass man mit der Innovation richtig umgehen kann, ausgeprägt sind. Diese beiden Faktoren sind von mehreren Umständen abhängig. Wir haben diese in einer eigenen Untersuchung am Beispiel der elektronischen Gesundheitskarte untersucht. Dort hat sich gezeigt, dass vor allem die Tatsache, dass sich die Ärzte in den Prozess der Entwicklung und Gestaltung der elektronischen Gesundheitskarte einbezogen fühlen, die Akzeptanz der neuen Techno-



Tagungspräsident Prof. Dr. Christian Ohmann, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie



Prof. Dr. med. H. Bauer, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie.



Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin



Prof. Dr. Holger Pfaff, DNVF, Sprecher des Zentrums für Versorgungsforschung

logie bestimmt. Der Einbezug der Interessen der zukünftigen Anwender ist sicherlich auch in vielen anderen Bereichen ein zentraler Faktor für die erfolgreiche Implementierung einer Innovation.

Neugebauer: Das Generieren wissenschaftlich abgesicherter Erkenntnisse ist die eine Sache; viel schwieriger ist die Umsetzung in die Patientenversorgung. Dies ist eine zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung. Die Implementierung muss wissenschaftlich begleitet werden. Am Beginn steht hier die Analyse des Systems, in das implementiert werden soll. Eine Barrierenanalyse hilft Hindernisse aufzudecken, um hieraus Erfolg versprechende Implementierungsstrategien abzuleiten. Schließlich muss am Ende überprüft werden, ob und in welchem Maße sie beim Patienten ankommen. Dazu bedarf es im Vorfeld einer Analyse, auch der Patientenpräferenzen. Dies bedeutet eine Umkehr von Top-down zu Bottom-up.

<< Wir brauchen eine interessengebundene Aufteilung der Kosten. >>
Bauer

Bauer: Sicher brauchen wir eine interessengebundene Aufteilung der Kosten für diese Evaluationsprozesse, und zwar im Interesse der Patienten und auch im Interesse eines sinnvollen medizinisch-technischen Fortschritts. Aber nicht nur die Industrie ist hier gefordert, mehr Forschungsprojekte in Auftrag zu geben. Auch öffentliche Auftraggeber bis hin zu den Krankenkassen dürfen nicht aus der Verantwortung für die Finanzierung der Versorgungsforschung entlassen werden, zumal dort auch eine große Bandbreite an routinemäßig gelieferten Daten aufläuft. Wir haben hier eine Fülle von Informationen, die wir nicht nutzen oder besser gesagt wegen bürokratischer und datenschutzrechtlicher Hemmnisse nicht nutzen können. Um zu erreichen, dass nicht weiter Versorgungsentscheidungen getroffen werden, die auf keiner oder nur einer geringen Evidenz beruhen, darf nicht nur primär über die Finanzierung geredet, sondern es müssen von den für die Entscheidungsprozesse Verantwortlichen auch die geeigneten Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Ohman: Nachgewiesenermaßen gibt es ein erhebliches Einsparpotenzial im Gesundheitswesen, welches für Innovationen genutzt werden könnte. Beispielhaft sollen Über-, Unter- und Fehlversorgung und Arzneimittel oder Medizinprodukte mit unbefriedigender Kosten-Nutzen-Bewertung im Vergleich zur Regelversorgung genannt werden. Ob dies zur Finanzierung von zu erwartenden Innovationen der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie ausreicht, mag bezweifelt werden. Vieles ist hier denkbar, eine Steuerung über QUALYs und/oder die Erschließung neuer Finanzierungsquellen (z.B. Patientenzahlung), bedarf aber einer intensiven Diskussion aller Beteiligten und eines gesellschaftlichen Konsensus.

Meist wird geklagt, dem Gesundheitssystem stehe zu wenig Geld zur Verfügung; andere vermuten indes sicher nicht zu Unrecht, dass das zur Verfügung stehende Geld nicht richtig eingesetzt wird. Wäre es nicht an der Zeit, mehr über Prozessoptimierung zu reden statt über Budgetdeckelungen? Und wäre es nicht auch an der Zeit, über eine breit angelegte Versorgungsstruktur-Forschung und -Förderung nachzudenken?

<< Der Innovationstransfer wird nur mit dem Patienten gelingen. >>
Neugebauer

Bauer: Die Entwicklung und Einführung echter Innovationen ins deutsche Gesundheitssystem ist mit hohem Aufwand verbunden. Hohe Hürden der administrativen Preissysteme bewirken eine verzögerte Einführung. Wir haben ein starres Vergütungssystem für ein dynamisches Leistungsfeld, der Zeitraum der Diffusion wissenschaftlicher Erkenntnisse in die breite klinische Anwendung dauert viele Jahre. Für eine Hochleistungsmedizin mit gesichertem Innovationstransfer ergibt sich aus Sicht der Fachgesellschaften die Fragestellung „Ist das Sinnvolle machbar?“, aber auch die Forderung „Das Sinnvolle soll machbar sein!“. Hierzu müssen die Instrumentarien verbessert werden.

Ohmann: Der Innovationstransfer wird natürlich von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Hürden für den Innovationstransfer können institutionell oder bürokratisch sein, aber auch auf Seiten der Ärzte, Patienten oder im System liegen. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist, soweit erforderlich, die Bewertung durch den G-BA und IQWiG, die Aufnahme in den Leistungskatalog und die Erstattungsmöglichkeit (z.B. Aufnahme in das DRG-System) eine wesentliche Voraussetzung für die Verbreitung in die Routine, ein Prozess mit erheblichem Optimierungspotenzial. Patientenseitig spielen unter anderem Informationsstand, Therapiewunsch, Risikofreudigkeit, Inanspruchnahmeverhalten und Kosten eine Rolle. Aus organisatorischer Sicht können beispielhaft fehlende strukturelle Voraussetzungen (Geräte, Personal), mangelnde Flexibilität durch standardisierte Prozesse und fehlende wirtschaftliche Anreize genannt werden. Es ist eine zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung, diese Faktoren mit Hilfe geeigneter methodischer Ansätze systematisch zu untersuchen und Konzepte und Interventionen zur Reduzierung von Hürden zu entwickeln und zu evaluieren.

Neugebauer: Wenn wir wirklich etwas im System verändern wollen, brauchen wir den Patienten, der in die Lage versetzt werden muss, mitentscheiden zu können. Der Innovationstransfer wird nur mit dem Patienten gelingen. Das Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin ist beauftragt, ein Manual für evidenzbasierte Patienteninformation zu erstellen und mit allen Partnern abzustimmen. <<

Franz Knieps

Die Perspektive für das Gesundheitswesen?

Jede Veränderung im deutschen Gesundheitswesen, die nicht mit einem Zugewinn an Macht oder Geld verbunden ist, stößt auf den härtesten Widerstand der Betroffenen. Nur selten werden die Chancen und Perspektiven der ineinander greifenden Gesetzgebungsmaßnahmen erkannt und gewürdigt. Der folgende Beitrag analysiert die Entwicklungstrends seit der Blümschen Gesundheitsreform 1988, zeigt Handlungsmöglichkeiten zum gegenwärtigen Zeitpunkt auf und gibt einen Ausblick auf kommende Veränderungen.

>> Bis zum 31.12.1988 galt in der Bundesrepublik Deutschland die Reichsversicherungsordnung (RVO) aus dem Jahr 1911. Dies ist auf der einen Seite sicherlich ein Beleg für die Stabilität des Gesundheitswesens und der Sozialordnung, in Wachstums- wie in Krisenzeiten. Die Fortgeltung Wilhelminischen Rechts bis fast zur Wiedervereinigung zweier durch den 2. Weltkrieg getrennter Staaten ist aber auch ein Beleg dafür, dass sich das System der gesetzlichen Krankenversicherung lange Zeit gegenüber Anpassungsnotwendigkeiten an die sozio-ökonomische Entwicklung erfolgreich gewehrt hat. Beispiele dafür bieten nicht nur zwei gescheiterte Gesundheitsreformen in der Zeit Konrad Adenauers. Auch die konjunkturabhängigen Anpassungsschritte der siebziger und achtziger Jahre mit einer unkontrollierten Leistungsausweitung und einer fragmentierten Kostendämpfungspolitik geben reichlich Anschauungsmaterial. Erst Norbert Blüm und sein Abteilungsleiter Karl Jung unternahmen mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) aus dem Jahr 1988 den Versuch, die notwendige Neukodifizierung des Krankenversicherungsrechts als Herzstück der Steuerung im Gesundheitswesen mit strukturellen Reformen zu verbinden, die in eine neue Zeit führen sollten. Auch wenn viele – der Autor eingeschlossen – damals glaubten, eine Jahrhundertreform zu bewerkstelligen und zu Recht auf neuartige Instrumente – wie Leistungen bei Schwerpflegebedürftigkeit oder Festbeträge für Arznei- und Hilfsmittel- stolz waren – dauerte das Jahrhundert nur vier Jahre, bis neue Anpassungen notwendig waren und bis der Teil, der aus der Blümschen Gesundheitsreform bewusst ausgeklammert war, in Lahnstein von einer informellen Großen Koalition verbunden mit den Namen Seehofer und Dressler die Weichen zu einem wettbewerblich geprägten Krankenversicherungs- und Gesundheitssystem stellten.

Mit dem Kompromiss von Lahnstein zum Gesundheits-Strukturgesetz (GSG) wurde das alte Ordnungssystem der gesetzlichen Krankenkassen aus einer Kombination von Zuweisung und Wahlmöglichkeiten aus den Angeln gehoben und schrittweise durch ein wettbewerbliches, allein auf der Wahlentscheidung der Versicherten beruhendes Ordnungssystem ersetzt. Als Voraussetzung für die vielfach bekämpfte Einführung der Kassenwahlfreiheit wurde ein kassenartenübergreifender Risikostrukturausgleich zur Gewährleistung von Solidarität und Gerechtigkeit eingeführt. Beide Instrumente stellen bis heute die wesentliche Grundlage für die Herstellung der Balance von Wettbewerb und Solidarität im Gesundheitswesen dar. Auf der einen Seite können die Versicherten mit den Füßen abstimmen, wenn ihnen das Angebot einer Krankenkasse zum verlangten Preis nicht zusagt. Auf der anderen Seite verhindert der Risikostrukturausgleich, dass sich Kassen allein um junge, wohlhabende, gesunde Versicherte kümmern und sich gegen alte, arme, kranke und/oder kinderreiche Versicherte abschirmen. In der Folgezeit wurden – vor allem bei der Kassenorganisation und im Leistungs-, Mitgliedschafts- und Versicherungsrecht der GKV – zahlreiche Anpassungsschritte unter-

nommen, die sich nahezu zwangsläufig aus der Grundentscheidung für eine wettbewerbliche Orientierung im Gesundheitswesen ergaben.

So wurden Privilegien einzelner Kassenarten abgeschafft und Sondersysteme wie zum Beispiel die Bundesknappschaft für den Wettbewerb geöffnet. Vor allem aber wurde der Risikostrukturausgleich schrittweise zu einem Feinsteuerungsinstrument ausgebaut. Den Gegnern dieses Ausgleichs, die sich fast ausschließlich aus denjenigen Kassen rekrutierten, die mehr in den Ausgleich einzahlten als sie heraus bekamen, gelang es allerdings, die Umsetzung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs, die bereits zu Beginn der Amtszeit von Ulla Schmidt beschlossen wurde, immer wieder hinaus zu zögern. So wird erst der Gesundheitsfonds ab 2009 einen vollständigen Einnahmeausgleich bringen und die direkte Morbiditätsorientierung für 80 Krankheitsgruppen einführen, die alle wesentlichen schwerwiegenden und/oder chronischen Erkrankungen enthalten.

Zwischen Korporatismus und Einzelverträgen – Das Verhältnis von Krankenkassen zu Leistungserbringern

Weniger konsequent verlief die Entwicklungslinie hin zu mehr Wettbewerb im Verhältnis von Krankenkassen zu Leistungserbringern. Hier ist seit 20 Jahren ein zähes Ringen zwischen korporatistischen und einzelvertraglichen Ansätzen zu beobachten. Dies gilt prinzipiell für alle Versorgungsbereiche. So behauptet sich das unter Adenauer restaurierte System der Kassenärztlichen Vereinigungen mit Zwangsmitgliedschaft für alle niedergelassenen Ärzte, die GKV-Patienten behandeln wollen, gegen zahlreiche Versuche, über Einzelverträge mehr Wettbewerb zu initiieren. Schon die Blümsche Gesundheitsreform ging einen ersten zaghaften Schritt mit der Einführung von Modellklauseln und Erprobungsregelungen. Für begrenzte Zeit und unter wissenschaftlicher Begleitung konnten und können alle Regelungen des Leistungserbringerrechts im SGB V durch vertragliche Vereinbarungen außer Kraft gesetzt werden. Die Kassenärzte hielten aber ihre Reihen fest geschlossen. Abweichungen wurden nur akzeptiert, wenn dafür mehr Geld überwiesen wurde. Aus den Erprobungsregelungen entwickelte sich zwar manches lokale Versorgungsprojekt mit Vorbildcharakter, flächendeckende Steuerungswirkung entfalteten diese nicht. Weitergehende Öffnungsklauseln im Kassenarztrecht wurden bereits in der Diskussionsphase durch die geballte Lobbykraft der niedergelassenen Ärzte verhindert.

Diese Macht bekamen insbesondere Polikliniken und Fachambulanzen in der früheren DDR zu spüren, die im Prozess der Wiedervereinigung unter die Räder des westdeutschen Korporatismus gerieten. Hand in Hand ließen Ärzte und Kassenfunktionäre diese Einrichtungen, die über kein Pendant im Westen verfügten, am langen Arm verhungern. Es war allein dem unermüdlichen Einsatz von Regine Hildebrandt, der

Gesundheitsministerin in der letzten, frei gewählten DDR-Regierung und späteren Gesundheits- und Sozialministerin von Brandenburg, zu verdanken, dass wenige Einrichtungen als Exoten eine befristete und begrenzte Überlebenschance erhielten. Es dauerte 15 Jahre bis mit dem Gesundheits-Modernisierungsgesetz (GMG) aus dem Jahr 2003 Medizinische Versorgungszentren mit freiberuflichen oder angestelltem tätigen ärztlichen Personal eine dauerhafte Existenzgrundlage im Gesamtdeutschland erhielten. Früher als sozialistisches Teufelszeug verdammt, wächst heute diese neue Organisations- und Betriebsform als attraktive Alternative zur Einzel- oder Gemeinschaftspraxis. Der Versuch, die Modernisierung der Betriebsorganisation im ambulanten Sektor durch berufsrechtliche Hindernisse zu verlangsamen oder zu stoppen, ist weitgehend erfolglos geblieben. Hier hat insbesondere das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄG) aus dem Jahr 2006 wesentliche Hilfe zur Flexibilisierung gebracht.

Noch resistenter gegenüber wettbewerblichen Vertragsgestaltungen zeigt sich der Krankenhausbereich. Behinderer und Blockierer reichen sich die Hände über die Grenzen von politischen Ideologien und regionalen Bezügen hinweg. Die Prolongierer des Status quo finden sich in Landesregierungen, Kommunalverwaltungen, Gewerkschaften, Kirchen und Wohlfahrtsverbänden. Aber auch die Krankenkassen strotzten lange Zeit nicht vor Kreativität, wie Wettbewerb im Krankenhaussektor organisiert werden könnte. Speziell die Verbände der Kassen, deren antiquitärer Struktur Ulla Schmidt im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) aus dem Jahr 2007 ein Ende bereitet, konnten sich bis zum Ende des alten Jahrhunderts kaum mit Wettbewerbsgedanken im Krankenhaussektor anfreunden. Aufgrund der komplexen verfassungsrechtlichen Lage – der Bund ist nur für die Grundsätze der Krankenhausfinanzierung zuständig, für die konkrete Investitionsfinanzierung und für die innere Organisation der Krankenhäuser sind die Bundesländer zuständig – und des geballten Widerstandes der Krankenhäuser und ihrer Organisationen fehlt es bis heute an einzelvertraglichen Regelungen. Und leider wird es vorerst auch dabei bleiben.

Zwar konnten die Häuser und die Bundesärztekammer angesichts der gewaltigen Fehlsteuerungen im alten Krankenhausfinanzierungssystem über tagesgleiche Pflegesätze nicht verhindern, dass unter Andrea Fischer mit der Gesundheitsreform 2000 der schrittweise Einstieg in ein modernes Fallpauschalensystem beschlossen wurde, das sich mittlerweile zum Exportschlager in andere Ländern entwickelt. Doch der mit dieser Grundscheidungsentscheidung für ein leistungsorientiertes Entgeltssystem, das für gleiche Leistungen auch gleiche Preise vorsieht, gestiegene Wettbewerbsdruck auf die einzelnen Häuser konnte bisher nicht in ein adäquates Vertragssystem überführt werden. Die Bundesländer kleben an ihrer Krankenhausplanungskompetenz und am Kontrahierungszwang ebenso wie an der dualen Krankenhausfinanzierung, die angesichts der chronischen Finanznot in den Ländern nicht nur anachronistisch wirkt, sondern beträchtlich zu einem Investitionsstau in vielen Ländern beigetragen hat.

Auch im Arzneimittelsektor wogt der Kampf zwischen kollektiven und individuellen Steuerungsansätzen hin und her. Während Norbert Blüm Arzneimittelfestbeträge nach harten Auseinandersetzungen mit der FDP einführen durfte, musste Horst Seehofer sie auf Druck derselben Partei wieder einschränken. Ulla Schmidt stellte den ursprünglichen Rechtszustand wieder her, musste aber auch erkennen, dass die Reichweite dieses Steuerungsinstrumentes auf bestimmte Marktsegmente begrenzt ist. Alle Gesundheitsministerinnen und -minister seit Blüm versuchten der dynamischen Entwicklung von Preisen, Mengen und Struktur in der Arzneimittelversorgung mit speziellen Instrumenten entgegen zu wirken, so dass sich heute eine Vielzahl von Regularien gegenüberstehen,

deren Wirkungen sich teilweise konterkarieren. Ob der von Ulla Schmidt eingeschlagene Weg einzelvertraglicher Rabattverträge das Potenzial besitzt, viele andere Regulierungen abzulösen, muss erst unter Beweis gestellt werden.

In vielen anderen Versorgungsbereichen, deren finanzielle Dimensionen einzeln geringfügig erscheinen, die insgesamt aber durchaus relevante Ausgaben verursachen, die in der Regel schneller als die Einnahmen wachsen, hat der Gesetzgeber zwar Spielräume für wettbewerbliche Gestaltungen geschaffen, doch werden diese in der Praxis oft nicht genutzt oder durch Aufsicht und Rechtsprechung restriktiv begrenzt. Exemplarisch sei nur die Ausschreibung für Hilfsmittel oder die Vertragsfreiheit im Reha-Bereich genannt.

Zaghafte Versuche zur Überwindung der Sektorengrenzen – Neue Versorgungsformen

Vor allem ist die starke Sektorisierung des deutschen Gesundheitswesens selbst eine wesentliche Ursache für Fehlsteuerungen und Hindernis für eine Verbesserung von Qualität der Versorgung und Effizienz des Ressourceneinsatzes. Versuche, der Abschottung der Sektoren über integrative Lösungen zu begegnen, reichen bis in die zwanziger Jahre des 20. Jahrhunderts zurück, stießen aber immer auf den Widerstand etablierter Institutionen und blieben häufig im Experimentierstadium stecken. Auch erwies und erweist sich noch immer als schwierig, einen regulatorischen Rahmen für integrierte Versorgung in einem strukturen- und sektorenorientierten Gesundheitsrecht zu formulieren. Erst unter Andrea Fischer gelang es, Integrationsversorgung als neue Form der Regelversorgung im SGB V zu verankern. Allerdings erwiesen sich die Beteiligungsrechte der Verbände von Kassen und Kassenärzten als ebenso kontraproduktiv wie der Versuch, gesetzlich eine Bereinigungsregelung gegenüber der ärztlichen Gesamtvergütung und der Krankenhausbudgets zu schaffen. Erst mit dem GMG wurde eine finanzielle Anschubregelung mit pauschaler Ausgrenzung von je 1 % der ärztlichen Vergütung und der Krankenhausvergütung geschaffen. Die brach den Bann, so dass in wenigen Jahren Tausende von Integrationsverträgen abgeschlossen wurden.

Da der Gesetzgeber bewusst auf eine Evaluationsregelung verzichtete, ist eine echte Bewertung des Versorgungsgeschehens im sektorübergreifenden Bereich bis heute schwierig. Auch ist eine Prognose, wie sich die integrierte Versorgung unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds ohne Anschubfinanzierung entwickeln wird, kaum seriös. Die Dynamik, die sich im Versorgungsgeschehen sektorübergreifend durch bessere Kommunikation, Koordination und Kooperation entwickelt hat, dürfte allerdings kaum zu bremsen sein. Die künftige Finanzierung integrativer Leistungen bleibt auf der Tagesordnung der kommenden Gesundheitsreform. Ein Weg wäre denkbar, für neue Versorgungsformen einen speziellen Anteil aus dem Gesundheitsfonds – gegebenenfalls als Kofinanzierung – zu reservieren. Der Integrationsprozess beschleunigt wettbewerbliche Ansätze in der vertragsärztlichen Versorgung, die nicht auf diesen Sektor begrenzt bleiben. So genannte besondere Versorgungsformen wie ambulantes Operieren, hausarztgestützte Versorgung oder besondere Qualitätsverträge ermöglichen Einzelverträge zwischen Krankenkassen und einzelnen oder Gruppen von Ärzten.

Insbesondere bei der Ausgestaltung der hausärztlichen Versorgung konkurrieren Kassenärztliche Vereinigungen mit freien Ärzteverbänden und -verbänden, die nicht nur in Baden-Württemberg einen erheblichen Wettbewerbsdruck auf etablierte Monopolisten entfalten. Und dabei wird mit harten, teilweise unfairen Bandagen gekämpft.

Gerade die permanente Diskussion um Hausarztverträge zeigt, wie politisch ambivalent das Thema Vertragswettbewerb ist. Ob das Ver-

tragsprivileg für Hausärzterverbände, das das GKV-Organisations-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-OrgWG) ihnen einräumen will, verfassungsrechtlich haltbar ist und zur Verbesserung der hausärztlichen Versorgung führt, werden erst die nächsten Jahre zeigen.

Ansätze zur wettbewerblichen Ausdifferenzierung – Die Verknüpfung von Leistungs- und Vertragsrecht

Auch wenn manchem Kritiker aus Wissenschaft und Praxis die Wettbewerbsintensität noch nicht weit genug geht, während andere die Ökonomisierung des Gesundheitswesens beklagen, an einer Ausdifferenzierung der Versorgungslandschaft durch einzelwirtschaftliche Verträge kommt niemand mehr vorbei. Diese Ausdifferenzierung wird sich unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds mit Zusatzbeiträgen weiter erhöhen. Die Kassen werden jede Möglichkeit ergreifen, bei Wahrung oder Verbesserung der Versorgungsqualität ihre Ressourcen effizienter und zielgerichteter einzusetzen. Dazu trägt bei, dass Krankenkassen Versorgungsangebote mit Anreizen für Leistungserbringer und Versicherte verknüpfen können. Zahlreiche Verträge, insbesondere in den eingeführten strukturierten Programmen zur Versorgung chronisch Kranker (neudeutsch: Disease-Management-Programme – DMP), haben bei einheitlicher Programmausrichtung unterschiedliche Anreizsysteme entwickelt, die unter dem neuen morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich zu hinterfragen sind.

Das Schwergewicht wettbewerblicher Differenzierungen bei einheitlichem Beitragssatz und möglichst zu vermeidendem bzw. niedrig anzusetzendem Zusatzbeitrag, der allein vom Versicherten zu tragen ist und ein starkes Preissignal aussendet, liegt künftig bei der Ausgestaltung der Versorgung. In diesem Feld werden sich die Krankenkassen über Wahltarife und über neue Formen des versichertenbezogenen Gesundheitsmanagements wie beispielsweise Gesundheitscoaching differenzieren. Sie beschränken sich nicht nur auf simple PKV-geprägte Modelle mit Kostenerstattung, Beitragsrückgewähr und Selbstbehalt, sondern sollen so ausgestaltet sein, dass sie Anreize für Versicherte bieten, Versorgungsangebote entsprechend individueller Präferenzen und gesundheitlichen Bedarf zu wählen. Der Gesetzgeber erhofft sich damit einen Wandel von der bisher primär auf den Beitragssatz fixierten Ausrichtung hin zu einem qualitätsorientierten Wettbewerb, in dem das Preis-Leistungs-Verhältnis der entscheidende Wettbewerbsparameter ist. Gestützt wird diese Umorientierung durch den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich, der vermehrte Anstrengungen der Krankenkassen verlangt, ihre Versicherten im Rahmen der differenzierten Normkostenprofile zu versorgen. Managementversäumnisse dort schlagen sich in Zusatzbeiträgen nieder.

Kooperationen und Fusionen – Die Auswirkungen auf Organisations- und Betriebsformen

Mit relativer Sicherheit werden die Rechtsänderungen der letzten fünf Jahre zu erheblichen Veränderungen bei Versicherern wie Versorgern führen. Unter den Krankenkassen hat die Fusionswelle bereits begonnen. Diese wird nicht – wie manch ideologisch verblendeter Journalist seinen Leserinnen und Lesern weiszumachen versucht – zur Einheitsversicherung führen, gleichwohl aber die Zahl der Krankenkassen deutlich reduzieren und einen Zwang zur Bildung von managementfähigen Einheiten ausüben. Nur wer die wettbewerblichen Instrumente im Verhältnis zu den eigenen Mitgliedern wie den eigenen Vertragspartnern gezielt einzusetzen weiß, hat eine Überlebenschance im Kassenwettbewerb. Wer dies nicht kann oder will, muss fusionieren oder geschlossen werden. Im

Extremfall können nach den GKV-OrgWG auch regionale Krankenkassen künftig insolvent werden. Vor allem aber müssen alle Krankenkassen künftig nach einheitlichen handelsrechtlichen Grundsätzen bilanzieren, so dass die Finanzsituation einer Kasse deutlich transparenter wird.

Aber auch die Leistungserbringerseite wird sich gewaltig verändern. Die Einzelpraxis dürfte außerhalb der hausärztlichen und fachärztlichen Grundversorgung ein Auslaufmodell werden. Gemeinschaftspraxen und vor allem Medizinische Versorgungszentren dürften ihren Marktanteil stark erhöhen. Darauf weisen die Aktivitäten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Schaffung eigener Trägergesellschaften sowie Expansionspläne privater Krankenhausketten deutlich hin. Nicht nur in der Wissenschaftsszene und in der Beraterwelt werden integrierte Gesund-

Handbuch Direktverträge

Dr. T. Ecker/Dr. K.-J. Preuß/Prof. Dr. R. Roski (Hrsg.)

Handbuch Direktverträge – Nachhaltige Gesundheitsstrategien im Gesundheitswesen

Erscheint im Dezember 2008

Umfang: ca. 300 Seiten

Preis: 99 EUR zzgl. 4 EUR Versand
(Subskriptionspreis bis 31.12.: 89 EUR)

ISBN 978-3-7754-0234-7

Fachverlag der Verlagsgruppe
Handelsblatt GmbH



Das Gesundheitswesen insgesamt und der Arzneimittelsektor als erster werden durch Direktverträge fundamental und dramatisch schnell verändert. Neue Machtverhältnisse und veränderte Marktspielregeln werden sich in wenigen Jahren etablieren. Innovatoren auf beiden Seiten nutzen die neuen Möglichkeiten, um sich eine führende Wettbewerbsposition zu sichern. Die übrigen Markt- und zukünftigen Vertragspartner warten noch ab und bereiten sich vor.

Das Handbuch Direktverträge im Gesundheitswesen bietet Information und Orientierung. Die politischen Rahmenbedingungen und juristischen Lösungsmöglichkeiten für die neue Vertragswelt werden durch kompetente Autoren analysiert. Die Verantwortlichen von Krankenkassen, Herstellern und Leistungserbringern geben Einblick in die strategische Ausrichtung ihrer Unternehmen und Organisationen. Die Forderungen und Bedürfnisse von Patienten und Versicherten werden durch die Patientenbeauftragte der Bundesregierung hervorgehoben. Die Herausgeber analysieren die medizinischen, politischen, ökonomischen und kommunikativen Prozesse bei der Entwicklung und Umsetzung der innovativen Verträge.

Determinanten und Erfolgsfaktoren von klassischen Rabattverträgen für Generika, von Capitation-, Bundling-, Mehrwert-, Risk- oder Cost Sharing Initiativen sowie von Pay for Performance und Pay for Cure Verträgen für patentgeschützte Produkte werden herausgearbeitet und mit praktischen Fallstudien untermauert. Theorie und Empirie der neuen Vertragswelt bilden den Rahmen für dieses hochaktuelle Werk.

Der Artikel von Franz Knieps ist ein Originalbeitrag aus o.g. Handbuch, der MVF mit freundlicher Genehmigung des Verlags zum Vorabdruck zur Verfügung gestellt wurde.

heitskonzerne intensiv diskutiert. Innovative Kräfte arbeiten daran.

Der Krankenhausmarkt wird sich ebenfalls spürbar verändern. Seit Jahren geht die Zahl der Häuser und der Betten zurück, auch wenn Deutschland in der Bettendichte und der Verweildauer noch immer Spitzenplätze einnimmt. Immer mehr öffentliche Häuser werden an private Träger verkauft, oder das Management wird in private Hände gelegt. Ohne eine Reform der Krankenhausinvestitionsfinanzierung wird sich dieser Trend beschleunigen. Generell sorgen Fusionen und Kooperationen für ein besser abgestimmtes Angebot an Krankenhausleistungen. Die unterschiedlichen Möglichkeiten der Krankenhäuser zur Öffnung in den ambulanten Bereich werden noch lange nicht in dem Umfang genutzt, wie der Gesetzgeber sich das vorstellt. Dies liegt auch daran, dass in den meisten Bundesländern die mit dem GKV-WSG geschaffene Öffnungsmöglichkeit für seltene Erkrankungen oder hochspezialisierte Leistungen restriktiv gehandhabt wird. Die Öffnung der Krankenhäuser durch Einzelverträge mit den Krankenkassen ist im Übrigen ein gutes Beispiel dafür, dass es nicht genügt, den Akteuren wettbewerbliche Spielräume zu schaffen. Unter den geltenden Organisations- und Finanzierungsbedingungen ist die bloße Möglichkeit zur wettbewerblichen Differenzierung nicht ausreichend. Bisweilen muss der Gesetzgeber Vertragsparteien zu ihrem Glück zwingen. Vor allem muss der Gesetzgeber die Wirtschaftlichkeitsanreize so setzen, dass sie für beide Vertragsparteien vorteilhaft wird.

Nach der Reform ist vor der Reform – Die Fortsetzung des Reformpfades

„Nach der Reform ist vor der Reform!“ ist also ein unumstößlicher Grundsatz der Gesundheitspolitik. Im Jahr 2009 werden sich alle Parteien erneut für die gesundheitspolitische Diskussion im Bundestagswahlkampf 2009 und in der praktischen Politik ab 2010 rüsten. Der grundsätzliche Pfad einer auf Qualität und Effizienz ausgerichteten Wettbewerbsorientierung im Gesundheitswesen dürfte dabei kaum verlassen werden. Zwar träumen nicht wenige Akteure des Gesundheitswesens und einige politisch Verantwortliche von der Rückkehr zu guten alten Zeiten, als Ressourcenbegrenzungen nicht wahrgenommen wurden oder nicht zu schmerzhaften Anpassungsschritten zwangen. Doch der gesundheitspolitische „mainstream“ wird – mit wahrnehmbaren Differenzierungen zwischen den einzelnen Parteien – den eingeschlagenen Weg fortsetzen. Dabei gibt es genug zu tun.

Von korporatistischer Steuerung zu einzelwirtschaftlichem Wettbewerb

Das Verhältnis von korporatistischer Steuerung und einzelwirtschaftlichem Wettbewerb muss zugunsten einzelwirtschaftlicher Vertragsmöglichkeiten verschoben werden. Dies gilt sowohl für den ambulanten wie für den stationären Bereich. Die Möglichkeit zum Abschluss von Einzelverträgen mit Ärzten oder Arztgruppen sollte nicht auf besondere Versorgungsformen beschränkt bleiben. In der stationären Versorgung sollte für elektive Eingriffe selektives Kontrahieren möglich werden. Dieser Einstieg könnte schrittweise unter den Bedingungen einer bald monistischen Krankenhausfinanzierung in ein Vertragsmodell münden. Zahl und Inhalt der regulierenden Eingriffe in die Arzneimittelversorgung müssen deutlich zugunsten weniger, aber wirksamerer Steuerungsinstrumente reduziert werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass die pharmazeutische Industrie kaum noch neue Blockbuster entwickeln wird, sondern sich auf extrem hochpreisige Spezialpräparate konzentrieren wird und eine individualisierte Arzneimitteltherapie absehbar ist.

Zur Intensivierung des Wettbewerbs zwischen ambulant und stationär, dessen Feld angesichts der medizinischen und technischen Möglichkeiten größer wird, müssen faire Wettbewerbsbedingungen für beide Seiten geschaffen werden. Dazu gehört eine vergleichbare Honorierung vergleichbarer ärztlicher Leistungen unter Berücksichtigung von Investitionsfinanzierung und Vorhaltekosten und vor allem eine Reform der Bedarfsplanung in beiden Sektoren. Gerade bei der Bedarfsplanung bietet sich die Chance, diese Sektorengrenzen zu überwinden und die Effektivität der Planung zu erhöhen. Dazu müsste auf eine betten- bzw. arztstutzscharfe Planung verzichtet werden, die bisher weder Unter- noch Überversorgung verhindert hat. Vielmehr könnte die Bedarfsplanung auf eine indikatorengestützte integrative Rahmenplanung reduziert werden, deren Ausgestaltung der freien Vertragsgestaltung von Krankenkassen und Leistungserbringern überlassen wird. Der Staat sollte erst dann ins Spiel kommen, wenn die Indikatoren Hinweise auf (drohende) Überversorgung liefern oder wenn eine extrem unwirtschaftliche Überversorgung nicht abgebaut wird. Dies setzt aber voraus, dass die Aufsichten in den Bundesländern inhaltlich und personell so ausgestattet werden, dass sie diese Aufgabe – notfalls mit Kontrahierungszwang – erfüllen können. Heilsamen Druck auf die Krankenkassen dürfte auch ein Recht der Versicherten ausüben, gegebenenfalls Nichtvertragspartner in Anspruch nehmen zu dürfen.

Von der Strukturbeschreibung zur Prozesssteuerung

Insgesamt muss das Gesundheitsrecht stärker von der Strukturbeschreibung hin zur Prozessorientierung verändert werden. Speziell die Ergebnisqualität, die bisher im Rahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements eine eher untergeordnete Rolle spielt, muss stärker in den Fokus von Regulierung und Vertragspolitik genommen werden. Die mit dem GKV-WSG eingeführte sektorübergreifende Qualitätssicherung ist ein erster wichtiger Schritt dazu. Weitere müssen folgen.

Zur Bedeutung des Wettbewerbs- und Kartellrechts

Intensiv diskutiert werden muss die Frage, wie weit ein stärker wettbewerblich orientiertes Gesundheitswesen den Grenzen des allgemeinen Wettbewerbs- und Kartellrechts unterliegen soll. Unzweifelhaft muss es eine Regulierung zur Gewährleistung eines fairen Wettbewerbs geben. Dabei sind aber die Besonderheiten der flächendeckenden Versorgung und der Anbieterdominanz im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. So mutet es mehr als merkwürdig an, dass eine aus versorgungspolitischen Gründen notwendige Fusion von Krankenhäusern vom Bundeskartellamt gestoppt und erst durch eine auf Forschungsaspekte gestützte Ministererlaubnis möglich geworden ist. Auch ist zu berücksichtigen, dass die Intensivierung des Wettbewerbs neben einer Qualitätsverbesserung mehr Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bringen soll. Schließlich muss eine flächendeckende Versorgung in zumutbarer Entfernung aller Versicherten gewährleistet bleiben. Es ist nicht das Ziel von Wettbewerb im Gesundheitswesen bestehende Anbieterstrukturen zu schützen oder Einkünfte zu maximieren. Mit dem GKV-OrgWG werden deshalb weitere Teile des Wettbewerbs- und Kartellrechts im Sozialrecht für anwendbar erklärt, ohne die Besonderheiten des Gesundheitsmarktes außer acht zu lassen.

Zur Konvergenz von GKV und PKV

Auf mittlere bis längere Sicht wird die Konvergenz von gesetzlicher und privater Krankenversicherung diese und andere Fragen neu aufwer-

fen. Die Krise auf dem internationalen und nationalen Finanzmarkt hat mantraartige Forderungen, die GKV auf Kapitaldeckung umzustellen, leiser werden lassen. Selbst innerhalb der PKV-Landschaft mehren sich die Stimmen, die eine Prolongierung des Status quo in Frage stellen. Abgesehen davon, dass es sozialpolitisch nicht zu rechtfertigen ist, nur bestimmten Gruppen Zugang zur PKV zu verschaffen und soziale Lasten allein in der GKV zu konzentrieren, dürfte der steigende Kostendruck (in der PKV steigen die Prämien rund doppelt so schnell wie die Beiträge in der GKV) die Versicherungswirtschaft dazu bewegen, die Harmonisierung mit dem Ziel der Schaffung eines einheitlichen Ordnungsrahmens für GKV und PKV positiver zu bewerten, als sie das heute tut.

Damit verbunden ist die Frage der künftigen Finanzierung von Gesundheitsleistungen. Auch in der nächsten Legislaturperiode wird erneut zu diskutieren sein, ob die Fixierung der GKV-Beiträge auf Löhne und Gehälter bzw. deren Ersatz zukunftsweisend ist. Ob die Verbeitragung sonstiger Einkünfte der Königsweg zur Verbreiterung der Einnahmen und zur Herstellung von mehr Belastungsgerechtigkeit ist, wird zu hinterfragen sein. Die Alternative in Form höherer Steuerzuschüsse an die Krankenversicherung dürfte weiter im Rennen bleiben.

Best practice im Systemvergleich

Schließlich dürfte vor der nächsten Reform ein Blick über die Grenzen Deutschlands wiederum hilfreich sein. Dabei dürfte sich das Augenmerk speziell auf die Erfahrungen der Niederländer mit ihrer Neuordnung von Versicherungslandschaft und Finanzierung richten. Aber auch die Erfahrungen der skandinavischen Länder, die einen hohen Integrationsgrad in der Gesundheitsversorgung erreicht haben, sollten die Diskussion in Deutschland befruchten. Speziell in der Arzneimittelversorgung, wo multinationale Hersteller das Angebot dominieren, werden nationale Strategien ihre Grenzen finden. Selbst eine große deutsche Kasse dürfte keinen gleichgewichtigen Verhandlungspartner für einen Weltkonzern bedeuten. Daher bieten sich transnationale Lösungen ebenso an

wie der Blick auf andere Länder, hier speziell die Schweiz, Frankreich oder Großbritannien, wo die pharmazeutische Industrie ebenfalls eine große wirtschaftliche Rolle spielt. Schließlich lohnen sich Besuche in den USA und Diskussionen mit den dortigen Fachleuten immer. Das betrifft zwar nicht die Systemsteuerung als Ganzes auf der Makroebene. Im Fokus hier stehen die Instrumente zur Feinststeuerung, die sich nach dem „backlash“ von Managed Care in den neunziger Jahren zu einer differenzierten und zunehmend effektiveren Steuerungsphilosophie verdichtet haben.

Fazit

Wenn sich der Pulverdampf um die aktuelle Gesundheitsreform und den Fonds in Deutschland legt, kann man erkennen, dass die Gesundheitsreformen der letzten Jahre im Zusammenwirken den Weg für eine durchgehende wettbewerbliche Orientierung im Gesundheitswesen geschaffen haben, ohne die solidarische Ausgestaltung des Systems in Frage zu stellen. Der Prozess der Umgestaltung ist allerdings noch keineswegs abgeschlossen. Zum einen ist die Regulierung im Gesundheitswesen stets strategiefähig. Zum anderen fehlen in den einzelnen Versorgungssektoren wettbewerbliche Anreize völlig oder sind mit Hemmnissen behaftet. Der Anspruch, Integrationsversorgung als Regelversorgung zu etablieren, konnte bisher nicht erfüllt werden. Hierzu müssen neue Anreize, wie beispielsweise ein gesonderter F + E-Topf im Gesundheitsfonds, diskutiert werden. Planungs- und Finanzierungsstrukturen müssen auf Integrationsziele ausgerichtet und entbürokratisiert werden. Im Mittelpunkt von Regulierungen und Vereinbarungen müssen Versicherte und Patienten stehen, die über Wahlentscheidungen und Partizipation die Steuerung des Gesundheitswesens auf allen Bereichen beeinflussen können. Der Kurs in Richtung Wettbewerb ist unumkehrbar, allerdings durchaus unterschiedlich gestaltbar. Nur wer in diesem Wettbewerb eigene Aktivitäten entwickelt, wird längerfristig von diesem Weg profitieren. <<

Franz Knieps

Abteilungsleiter GKV im Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung
BMGS / Jahrgang 1956

Nach dem Studium der Rechts- und Staatswissenschaften an den Universitäten Bonn und Freiburg mit Wahlfach Arbeits- und Sozialrecht Wissenschaftlicher Mitarbeiter von Prof. Dr. Bernd Baron von Maydell am Institut für Arbeitsrecht und Recht der sozialen Sicherheit an der Universität Bonn. Weiteres Studium der Politischen Wissenschaften und der Neueren Deutschen Literatur an der Universität Bonn; Juristischer Vorbereitungsdienst im Bezirk des Oberlandesgerichts Köln mit Schwerpunkt Sozialrecht, Referent für rechtspolitische Grundsatzfragen in der Rechtsabteilung des AOK-Bundesverbandes, Abordnung ins Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung zu Vorarbeiten am Gesundheitsreformgesetz, 1988/89 Abordnung als wissenschaftlicher Mitarbeiter zur Enquete-Kommission „Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung“ des Deutschen Bundestages. Weiterhin Abordnung als politischer Berater ins DDR-Ministerium für Arbeit und Soziales und zum Direktor der DDR-Sozialversicherung zur Unterstützung des deutschen Vereinigungsprozesses sowie Leiter des Stabsbereichs Politik im AOK-Bundesverband. Von 1998 bis 2003 Geschäftsführer Politik des AOK-Bundesverbandes, Tätigkeit als Berater Sozialpolitik und Gesundheitssystementwicklung für die Weltgesundheitsorganisation, die Europäische Union und die Deutsche Bundesregierung u. a. in Albanien, Bulgarien, Korea, Polen, Rumänien, Russland, Südafrika, der Tschechischen Republik und der Türkei. Seit Februar 2003 Leiter der Abteilung „Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegeversicherung“ im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.



Christian Schmidt, Dominik Klüppel, Ursula Bent, Florian Hardt, Bernd Bachmann-Mennenga

Simulation von Prozessen im OP: Wie Standard Operating Procedures und deren Simulation die Patientensicherheit verbessern

Das Thema Patientensicherheit ist heute von großem Interesse, insbesondere wenn Arbeitsumgebungen verändert werden. Hier können vor allem in neuen, hoch technisierten Krankenhäusern Risiken für die Sicherheit der Patienten entstehen.

>> Im Rahmen des Umzugs aus zwei baulich veralteten und von den Prozessen her ineffizienten Krankenhäusern in einen hochmodernen Neubau wurden vorher Überlegungen zur Patientensicherheit angestellt. Dies, weil der Neubau neben einer neuen medizintechnischen Ausstattung auch neue EDV-Anwendungen und neue Teams in komplexen Arbeitsumgebungen, wie dem OP und der Intensivstation vorsah. Hier sollte durch Standardisierung der Abläufe (SOPs) und ein Mentorenprogramm die Patientensicherheit gewährleistet werden. Bisher wenig berücksichtigt waren die Schulung der Mitarbeiter in der neuen Technik und EDV. Darüber hinaus waren noch keine Trainingsprogramme für die Abläufe und eine Beteiligung der Mitarbeiter an der Feinabstimmung der SOPs erfolgt. Daher sollten möglichst alle Mitarbeiter des OP in die Schulungen einbezogen werden. Aufgaben des Projekts war die Konzeption und Evaluation des Trainings. Fokus wurde dabei auf den OP gelegt, der Grundlage der vorliegenden Untersuchung ist.

Ziele und Fragestellung der Studie

1. Entwicklung eines mehrstufigen Trainingsprogramms mit Schulung von EDV, IT und SOPs.
2. Anpassung der SOPs durch Mitarbeiterfeedback.
3. Simulation der SOPs, Feststellung von Risiken für die Patientensicherheit und erneute Anpassung der SOPs.
4. Evaluation aller Schulungsphasen mit Fragebögen zur kontinuierlichen Verbesserung weiterer Trainingseinheiten.
5. In welchen Bereichen bestehen Risiken für die Inbetriebnahme?

Abstract

Das Thema Patientensicherheit hat in der Bevölkerung in den letzten Monaten durch zahlreiche Pressemeldungen einen hohen Stellenwert erreicht. Vor allem in hoch technisierten Arbeitsumgebungen, wie dem OP, und bei neuer Teamstruktur, wie bei einem Neubaubezug, nimmt das Fehlerrisiko zu. Ziel der Studie war es daher, ein Trainingsprogramm für den Neubaubezug zu entwickeln und zu evaluieren, welches das Fehlerrisiko senkt. Dazu wurden standardisierte Prozesse (SOP) definiert, visualisiert und mit allen Mitarbeitern zunächst durchgesprochen und dann im Neubau simuliert. Vor und nach den Trainings wurden die Mitarbeiter mit Fragebögen befragt. Als Ergebnis der Schulungen werden die Kenntnisse verbessert und die Zusammenarbeit im Team verbessert. Schließlich wird auch die Rate an Fehlern signifikant reduziert. Trainingsprogramme aus der Luftfahrt, wie SOP und Simulation, helfen, die Sicherheit für Patienten und die Zusammenarbeit im Team zu verbessern. Sie sollten zum Alltag in der Verbesserung der Patientensicherheit gehören.

Schlüsselbegriffe

Patientensicherheit, Simulation, Standard Operating Procedures, Neubau

Methode

Im Rahmen eines Neubaubezuges in Minden wurden die medizinisch organisatorischen Prozesse im Operationsaal als Standard Operating Procedures (SOPs) neu definiert, visualisiert und baulich umgesetzt. Danach erfolgte eine Schulung des Personals in den SOPs, wobei ein Feedback der Mitarbeiter zur Verbesserung bzw. Anpassung der SOPs abgefragt wurde. Schließlich wurden die SOPs in den baulichen Gegebenheiten simuliert, Fehlerquellen analysiert und die SOPs erneut angepasst. Abb. 1 zeigt die Vorgehensweise graphisch, Abb. 2 die Prozesslandkarte für das Klinikum Minden.



Abb. 1: Schritte der SOP-Entwicklung am Johannes-Westling-Klinikum Minden

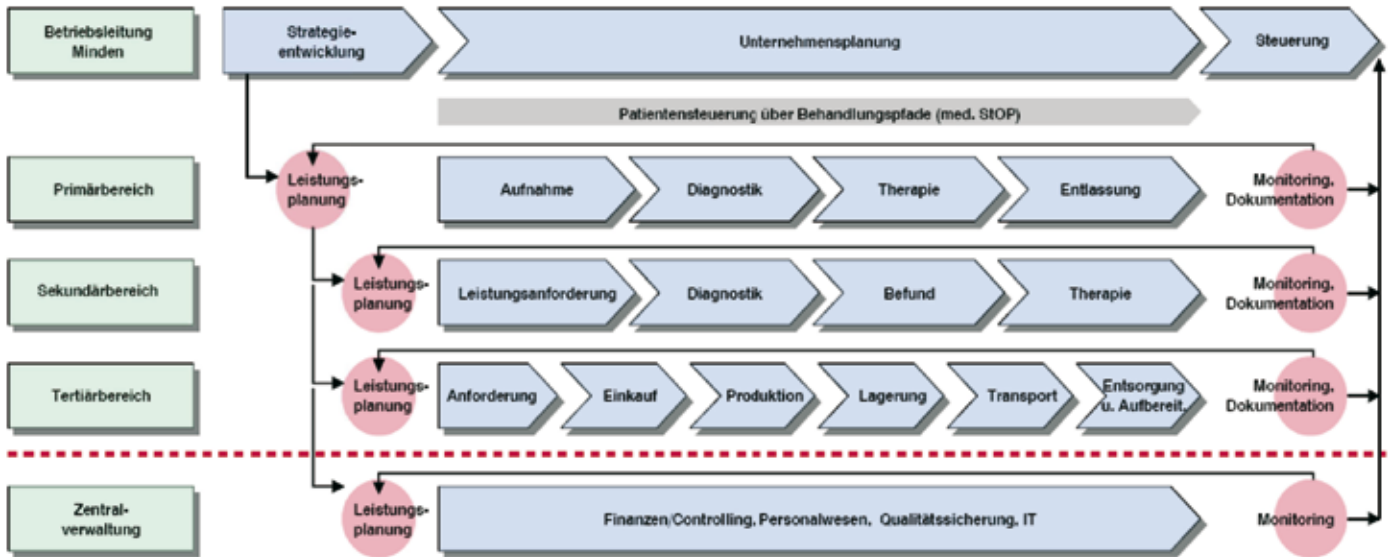


Abb. 2: Prozesslandkarte für das Johannes-Wesling-Klinikum Minden

Methode

Zirkeltraining zur Feinabstimmung der SOP

Die gesamte Schulung erfolgte nach Visualisierung und Abstimmung der SOP in Arbeitsgruppen aus Pflege, Ärzten und Bauplanern. Die Abbildungen 3 und 4 geben eine SOP für den OP am Beispiel einer Darm-OP wieder.

Die SOP, neue EDV-Anwendungen und neue Medizintechnik wurden mit allen OP-Mitarbeitern in einem für zwei Wochen angebotenen Zirkeltraining geübt und Feedback für die Verbesserung der SOP gesammelt. Tabelle 1 gibt den Trainingsplan wieder.

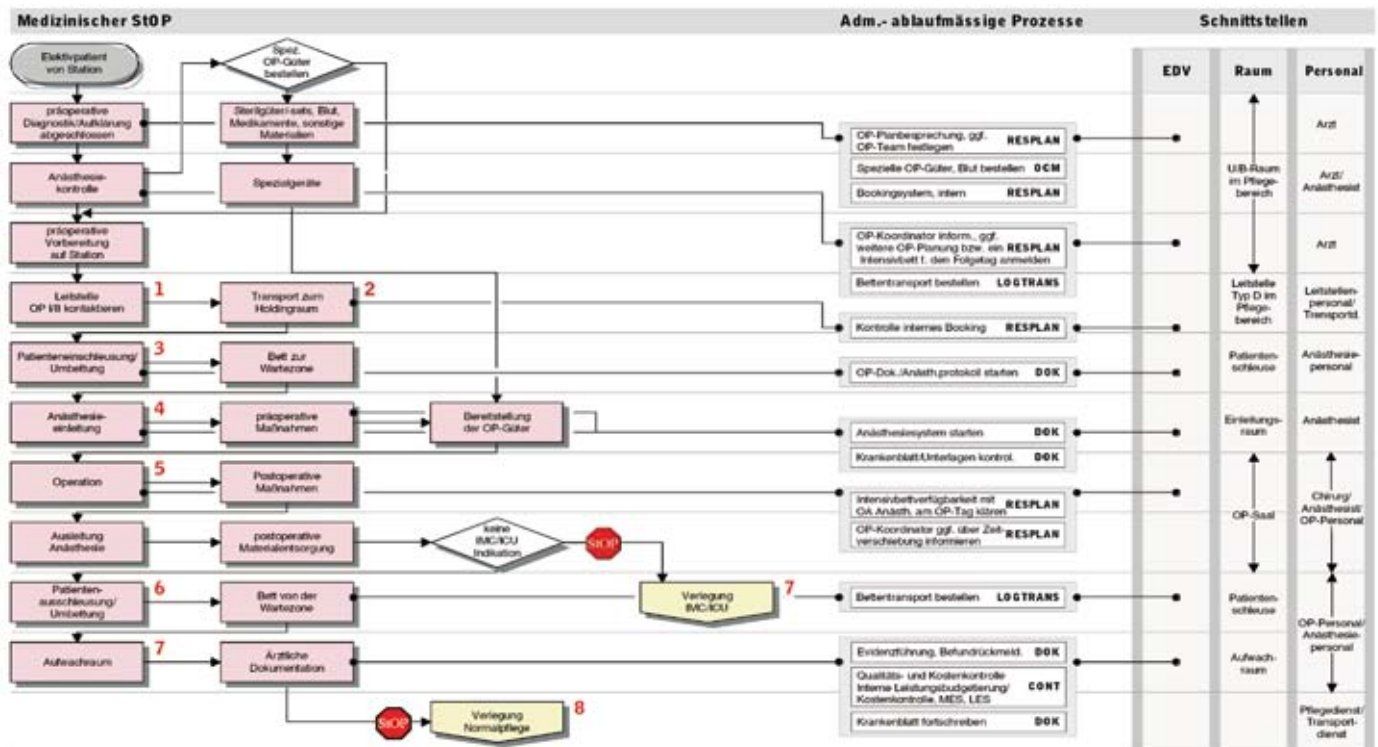


Abb. 3: Visualisierung SOP, hier Spezial-SOP-Beispiel Darmkrebs-Operation bei Patiententyp (geplant): stationärer Patient, Diagnose klar (Zentral-OP I/II)

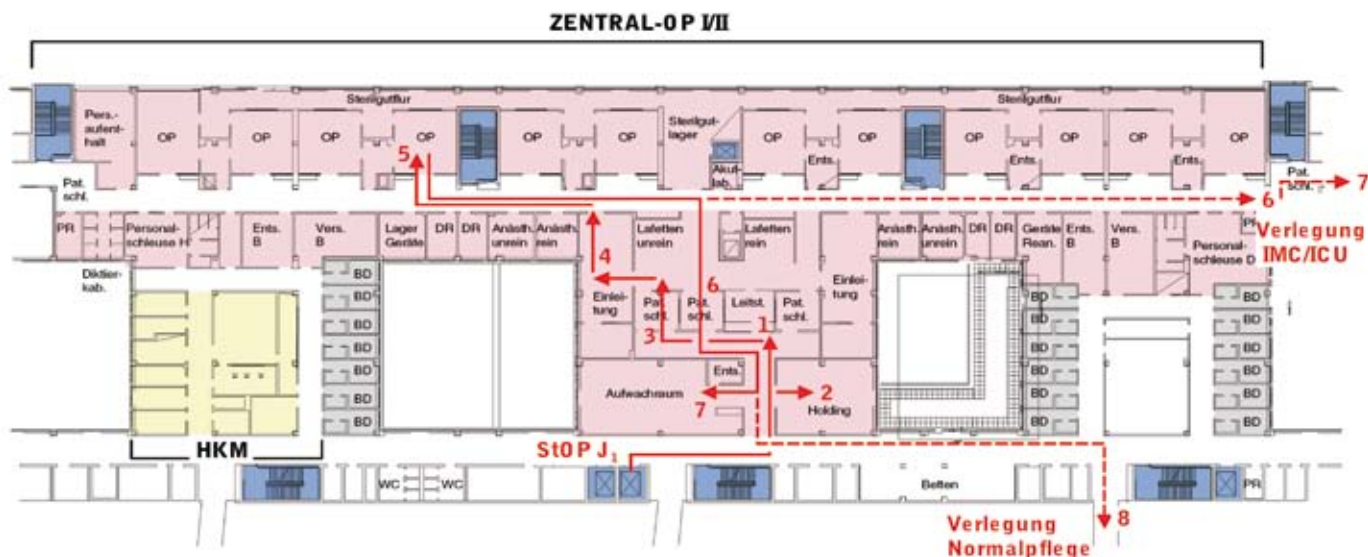


Abb.4: Bauplan SOP

Simulation der SOP im Neubau

Die Simulation der SOP erfolgte unter Anleitung der Trainer, die für den OP ausgebildet wurden. Der Ablauf ist in Abbildung 5 dargestellt.

Von	Bis	Einführung	BO	EDV	Monitoring	Infusionstechnik	
07:30	08:00	alle					
08:00	09:00		Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3		
09:00	10:00			Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
10:00	11:00		Gruppe 3		Gruppe 1	Gruppe 2	
11:00	12:00		Gruppe 2	Gruppe 3		Gruppe 1	
12:00	12:15	Debriefing - Rückmeldungen					
12:15	13:00	Mittagspause					
13:00	13:30	alle					
13:30	14:30		Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3		
14:30	15:30			Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
15:30	16:30		Gruppe 3		Gruppe 1	Gruppe 2	
16:30	17:30		Gruppe 2	Gruppe 3		Gruppe 1	
17:45	18:00	Debriefing - Rückmeldungen					
Gruppe 1: Aufnahmezentrum			Gruppe 2: IMC / ICU		Gruppe 3: OP		

Tabelle 1: Trainingsplan für die Schulung von EDV, Medizintechnik und SOPs in Form eines Zirkeltrainings. Jedes Training wurde durch eine Einführung der Unternehmensleitung begonnen. Nach jedem Training fand ein Debriefing für Anregungen und Kritik statt.

Evaluation mit Fragebogen

Für die Evaluation wurde ein Fragebogen mit 13 Items zu fünf Skalen in den Kategorien „Teams“, „EDV“, „Räume“, „Abläufe“ und „Leitstellen“ verwendet. Einleitend wurden Fragen zu Alter, Geschlecht und Arbeitsbereichen gestellt. Es folgen Items zu Kenntnissen der EDV, Abläufen und Räumen sowie der Zusammensetzung der Teams. Items 7-9 fragten nach dem Gefühl der Sicherheit im Umgang mit Räumen, Abläufen und EDV. Weitere Items fragten nach Wichtigkeit der Themen, zu erklärenden Variablen, wie Sorgen, Anspannung und Information.

Ergebnisse

Insgesamt nahmen 154 Mitarbeiter an den Schulungen teil. Tabelle 2 gibt die Rücklaufquoten für die einzelnen Trainingsphasen wieder. Die Auswertung der Fragebögen erfolgte nach den Aspekten Kenntnisse von EDV, Arbeitsumgebung und Abläufen, Zusammenarbeit im Team und gefühlter Sicherheit mit EDV, Räumen und Teamzusammensetzung. Im Folgenden sind die signifikanten Ergebnisse dargestellt (T1 = vor Schulung, T2 = nach Zirkeltraining, T3 = nach Simulation); (1 = sehr gut, 4 = sehr schlecht)



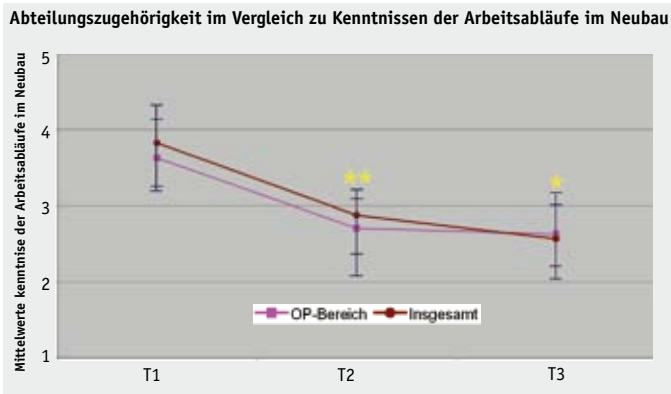
Abb. 5: Ablauf der Simulationen im Neubau

	Vor Zirkeltraining	Nach Zirkeltraining	Nach Simulation
Anzahl OP Mitarbeiter	164	167	162
Erhaltene Fragebögen	142	139	143
Rücklaufquote	93,4%	88,5%	88,2%

Tabelle 2: Rücklaufquoten

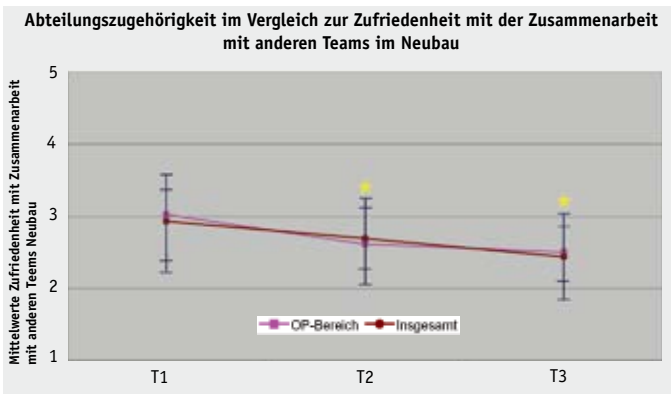
1. Kenntnisse

Im Vergleich zum gesamten Kollektiv (N = 621)



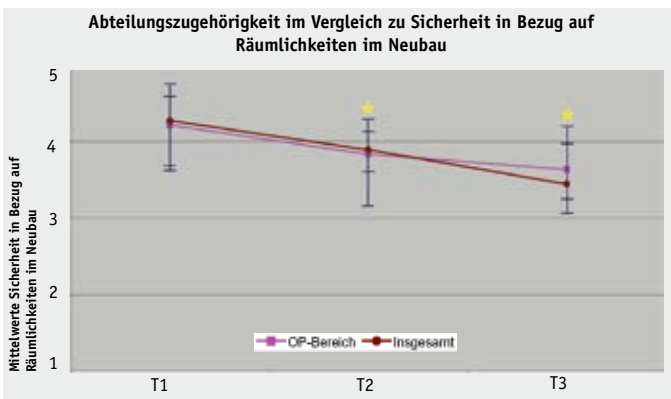
2. Zusammenarbeit im Team

Im Vergleich zum gesamten Kollektiv (N = 621)



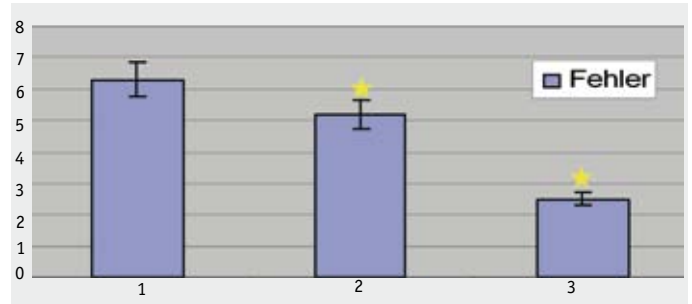
3. Gefühlte Sicherheit

Im Vergleich zum gesamten Kollektiv (N = 621)



4. Fehler vor und nach Simulation

Anzahl



Fazit für die Praxis

Die Ergebnisse zeigen, dass durch Training und Simulation die Kenntnisse in allen Bereichen verbessert und Fehler reduziert werden können. Zusätzlich steigt die Zuversicht im Team. Derartige Trainings sind in der Luftfahrt mittlerweile gesetzlich vorgeschrieben und haben dazu geführt, dass Fehler eine Seltenheit geworden sind. Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Rahmenbedingungen im Risikomanagement erscheint dies als innovativer Ansatz zur Verbesserung der Patientensicherheit. <<

Abstract

Due to various articles much attention has been drawn to patient safety during the last months. Potential errors occur more often in high technology working environments like operating rooms and with staff members in new teams. This situation occurs when a clinic moves into a new hospital. Training of staff included definition of processes as standard operating procedures (SOP), visualization of the processes and feedback of all staff members. Finally all processes were simulated in the new building. Evaluation was done with questionnaires. Results show that knowledge, confidence and team performance improved significantly. Finally the rate of mistakes was also reduced significantly. These trainings were adapted from aviation. They help increasing patient safety and should therefore be part of standard training in medicine.

Keywords

patient safety, standard operating procedures

Priv.-Doz. Dr. med. Christian Schmidt MPH

Vorstand Medizin, Mühlenkreiskliniken AöR/ Jahrgang 1967
 Studium von Medizin und Gesundheitswissenschaften. Facharzt für Chirurgie an der Universitätsklinik Kiel von 1995-2005. Danach Leitung Stabsstelle Organisationsentwicklung, Projekt- und Qualitätsmanagement des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. Seit 2007 Vorstand Medizin der Mühlenkreiskliniken AöR, seit 2008 zusätzlich Geschäftsführer der MVZ Mühlenkreiskliniken GmbH. Kontakt: christian.schmidt@mkk-nrw.de



S. Purwins, K. Reich, C. Blome, S. Rustenbach, I. Schäfer,
M. Radtke, M. Augustin

Versorgungsqualität der Psoriasis vulgaris in Deutschland – Ergebnisse der Nationalen Versorgungs- studie PsoHealth 2007

Die Psoriasis vulgaris (Pso) ist eine chronische Hauterkrankung, die aufgrund ihrer oft gravierenden Auswirkungen auf die Lebensqualität, therapierefraktärer Verläufe und häufiger Nebenwirkungen in der Behandlung eine hohe Belastung für die Patienten darstellt. Bei rund 20 % der Betroffenen bestehen zusätzliche Gelenkbeschwerden, die Psoriasis-Arthritis (PsA).

>> Die Psoriasis vulgaris (Pso) ist eine chronische Hauterkrankung, die aufgrund ihrer oft gravierenden Auswirkungen auf die Lebensqualität, therapierefraktärer Verläufe und häufiger Nebenwirkungen in der Behandlung eine hohe Belastung für die Patienten darstellt. Bei rund 20 % der Betroffenen bestehen zusätzliche Gelenkbeschwerden, die Psoriasis-Arthritis (PsA).

Zielsetzung

- Erhebung der aktuellen Versorgungssituation und -qualität bei Psoriasis vulgaris in dermatologischen Kliniken und Praxen
- Ermittlung der Veränderung relevanter Parameter der Versorgungsqualität seit der Ersterhebung im Jahr 2005

Methodik

Studiendesign: Querschnittsstudie in bundesweit 157 dermatologischen Praxen und Kliniken. Im Zeitraum April bis August 2007 wurden Patienten mit gesicherter Psoriasis konsekutiv eingeschlossen. Zur besseren Repräsentativität wurden die teilnehmenden Zentren überwiegend mittels Losverfahren rekrutiert.

Zielparameter:

- Arzt-Fragebogen: Aktuelle und vorausgehende Therapien und Erkrankungen, klinische Merkmale und Schweregrad (Psoriasis Area and Severity Index, PASI),
- Patienten-Fragebogen: Soziodemographische Merkmale, krankheitsbezogene Lebensqualität (Dermatology Life Quality Index, DLQI),

Abstract

Zur Behandlung der Psoriasis vulgaris steht eine Vielzahl an Behandlungsoptionen zur Verfügung. Die S3 Leitlinie der AWMF legt den aktuellen Standard der Behandlung fest. Bereits 2005 wies eine deutschlandweite Studie auf eine Unterversorgung hin. In der vorliegenden deutschlandweiten Querschnittsstudie wurde die Versorgungssituation von Patienten mit Psoriasis in Deutschland im Jahr 2007 untersucht. In 142 dermatologischen Praxen und Kliniken wurden u.a. folgende Merkmale erfasst: a) Arzt-Fragebogen: Vortherapien und -erkrankungen, klinische Merkmale, Schweregrad (PASI), b) Patienten-Fragebogen: Lebensqualität, patienten-relevante Therapienutzen, Versorgungszufriedenheit.

Acht Indikatoren der Versorgungsqualität wurden im Expertenkonsens entwickelt. 11,6 % der 2.009 Patienten hatten eine schwere (PASI>20) und 27,4 % eine mittelschwere Psoriasis (PASI 10-20). Im Mittel betrug der PASI 10,1. 32,2 % der Patienten gaben eine stark beeinträchtigte Lebensqualität an (DLQI>10), im Mittel betrug der DLQI 7,5. Nahezu die Hälfte (47,3 %) der Patienten hatte bereits eine Systemtherapie erhalten, unter denjenigen mit schwerer Psoriasis 62,1 %. 20,1 % der Patienten waren im Vorjahr stationär behandelt worden. Im Mittel ergaben sich für die Patienten 3,4 Arbeitsunfähigkeitstage pro Jahr aufgrund ihrer Psoriasis.

An allen acht Indikatoren ließ sich eine Verbesserung der Versorgungsqualität im Vergleich zum Jahr 2005 ablesen.

Schlüsselbegriffe

Psoriasis vulgaris, Versorgungsqualität, Versorgungsindikatoren, Leitlinie, Lebensqualität

patientenrelevanter Therapienutzen und Zufriedenheit mit der Versorgung.

Indikatoren der Versorgungsqualität: Acht Indikatoren wurden in einem Expertenkonsens auf der Basis der AWMF-S3-Leitlinie entwickelt.

Datenmanagement und -analyse: Die Datenerfassung erfolgte mittels Doppeleingaben. Abweichungen wurden im Matrizensubtraktionsverfahren identifiziert und von einem unabhängigen Kodierer anhand

Literatur

Augustin, M./Krüger, K./Radtke, M.A./Schwippel, I./Reich, K.: Disease Severity, Quality of Life and Health Care in Plaque-Type Psoriasis: A Multicenter Prospective Cross-Sectional Study in Germany. *Dermatology* 216:366-372, 2008.

Augustin, M./Reich, K./Reich, C./Purwins, S./Rustenbach, S.J./Schäfer, I./Radtke, M.: Quality of Psoriasis Care in Germany – Results of the National Study PsoHealth 2007, *J Dtsch Dermatol Ges* 8(6): 640-645, 2008.

der Originalbögen korrigiert. Plausibilitätskontrollen und Auswertung erfolgten in SPSS 15.0.

Ergebnisse

Zentren: Von 303 kontaktierten Zentren nahmen 157 an der Erhebung teil, die regionale Verteilung zeigt, dass jeder KV-Bezirk ausreichend repräsentiert war (Abb. 1).

Patienten: Insgesamt wurden 2.038 Arztfragebögen und 2.040 Patientenfragebögen an das Studienzentrum zurückgesandt. Zur Aus-

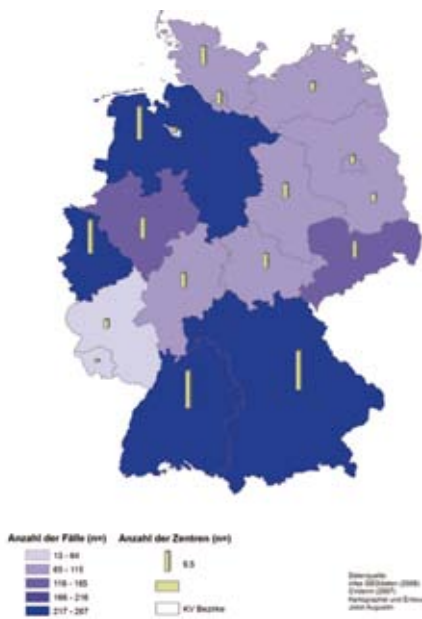


Abb. 1: Geographische Verteilung der teilnehmenden Zentren (n=157) und Patienten (n=2009).

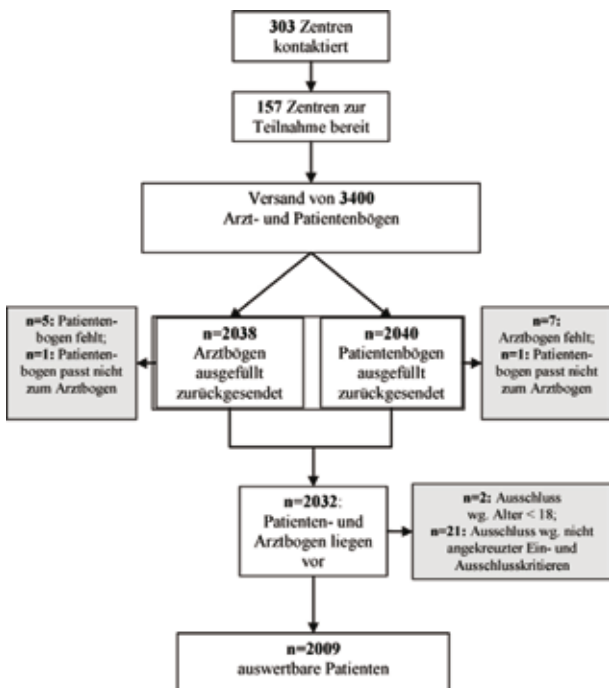


Abb. 2: Ablauf der Zentrums- und Patientenrekrutierung

wertung gelangten 2.009 Datensätze, die übrigen Fragebögen mussten aufgrund fehlender Dokumentation der Ein- und Ausschlusskriterien, des Patientenalters, des verspäteten Eingangs der Fragebögen u.a. von der Analyse ausgeschlossen werden (Abb. 2).

Variable	n=	%	Fehlende Angaben n=
Geschlecht m/w	1104/856	167	49
nur bei weiblichen Patienten: aktuelle Schwangerschaft	3	0,5	143
aktuelle Stillzeit	2	0,2	88,2%
Verwande ersten Grades mit Pso	801	40,5	32
Variable	MW ± SD	Bereich	Fehlende Angaben n=
Alter	51,5 ± 14,6	18-93	65
Körpergröße	172,7 ± 9,0	104-205	14
Gewicht	80,3 ± 15,9	43-192	16
Body Mass Index BMI	26,9 ± 4,7	15,0-58,3	17
Jahre seit Erstdiagnose	21,3 ± 15,3 (Median = 20)	0-79	119

Tab. 1: Soziodemographische und klinische Merkmale (n=2009).

Soziodemographische und klinische Merkmale: Von den 2009 Patienten wiesen 86,6 % eine chronisch-stationäre Psoriasis, 23,3 % eine kleinfleckige Form, 4,6 % eine Psoriasis inversa sowie 1,5 % eine Psoriasis pustulosa auf. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 51,5 Jahre (Tab. 1), 56,3 % der Patienten waren männlich, der durchschnittliche BMI lag bei 26,9. Im Mittel betrug die Krankheitsdauer 21,3 Jahre.

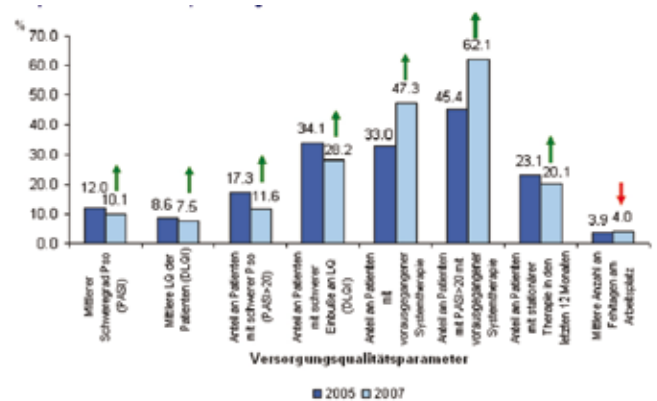


Abb. 3: Profil der Versorgungsqualität ↑ = Verbesserung ↓ = Verschlechterung

Versorgungsqualität: Gemessen an den 8 definierten Indikatoren zeigt sich im Jahr 2007 eine deutliche Besserung der Versorgungsqualität gegenüber 2005 (Abb. 3). So wurde 2007 ein mittlerer Schweregrad der Pso von PASI=10,1 (2005: 12,0) ermittelt, die Beeinträchtigung der Lebensqualität nahm im Mittel ab (DLQI = 7,5 in 2007 vs. 8,6 in 2005). Zudem erhöhte sich der Anteil leitliniengerecht versorgter Patienten um 14,3 % (absolut): In den 5 Jahren vor 2007 erhielten 47,3 % der Patienten eine Systemtherapie entsprechend der Empfehlungen der S3-Leitlinie.

Diskussion

Ein bedeutender Anteil der Psoriasispatienten zeigt im Jahr 2007 hohe Beeinträchtigungen der Lebensqualität und hohe klinische Schweregrade. Im Vergleich zu 2005 haben sich diese Parameter – wie auch die anderen Versorgungsindikatoren – bundesweit jedoch deutlich verbessert. Die Ergebnisse können vor dem Hintergrund der zwischenzeitlich veröffentlichten S3-Leitlinie für die Psoriasisbehandlung und der Einführung der Biologika erklärt werden: Während die Leitlinie wichtige Impulse zur leitliniengerechten Anwendung der Systemtherapeutika gesetzt hat, bewirkte die Zulassung der Biologika als „second-line“-Therapeutika eine vermehrte (und eventuell frühzeitigere) Verordnung der „first-line“-Systemtherapeutika, die einer Biologika-Behandlung vorzuschalten sind. Die geplanten Folgestudien im Abstand von 2 Jahren werden zeigen, ob sich der Trend steigender Versorgungsqualität fortsetzt. <<

Abstract

Psoriasis can be treated with a range of different therapies. The current standard of treatment is specified in the S3 guideline of the AWMF (Association of the Scientific Medical Societies in Germany). A study conducted in 2005 had indicated underprovision in Germany. In the present cross-sectional study, the current health care situation of patients with psoriasis in Germany was assessed. In 142 dermatological practices and clinics, the following variables were recorded: a) physician's questionnaire: previous therapies, concurrent diseases, clinical characteristics, severity of disease (PASI), b) patient's questionnaire: quality of life, patient relevant treatment benefits, satisfaction with care.

In an expert consensus, eight indicators of quality of psoriasis care were developed. Among the 2,009 patients, 11.6% had severe (PASI>20) and 27.4% had moderate psoriasis (PASI 10-20). The average PASI was 10.1. Quality of life was severely impaired in 32.2% of the patients (DLQI>10). The DLQI averaged 7.5. 47.3% of the patients had already been treated with systemic therapy; in patients with severe psoriasis this percentage was 62.1%. 20.1% of the patients had received in-patient treatment in the previous year. In average the patients were incapable for work due to psoriasis for 3.4 days/year.

All eight indicators showed an improvement of quality of health care in comparison to the year 2005.

Keywords

psoriasis vulgaris, quality of care, guideline, quality of life

Sandra Purwins

Jahrgang 1979

Sandra Purwins, Diplom-Kauffrau (FH) mit Schwerpunkt Krankenhausmanagement und Young Management, seit März 2007 tätig im Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm), Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, im Bereich Gesundheitsökonomie und Projektmanagement.

Prof. Dr. Günter Neubauer
PD Dr. med. Dipl.-Kfm. Aljoscha S. Neubauer

Stellenwert der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Versorgungsforschung

Versorgungsforschung hat das Ziel, die Versorgungsqualität zu verbessern. Daher ist es sinnvoll, zunächst den Begriff der Versorgungsqualität zu erörtern. Unter Versorgungsqualität versteht man – neben dem Niveau der Leistungen – in der Gesundheitsökonomie auch, wie gut die in einem Land verfügbaren Versorgungsleistungen tatsächlich an den Ort des höchsten Bedarfs gelangen. Es geht also darum nachzufragen, ob die Bevölkerungskreise, deren Bedarf für Gesundheitsversorgung am höchsten ist, auch entsprechend prioritär versorgt werden.

>> Aus gesundheitsökonomischer Perspektive steht demnach im Mittelpunkt der Versorgungsforschung die Frage: „Gelingen die knappen Ressourcen auch tatsächlich zum Ort des dringlichsten Bedarfs?“ Dabei unterstellen wir in der Gesundheitsökonomie, dass die Mittel stets knapp sind (Neubauer 2006). Dies bedeutet auch, dass nicht alles medizinisch Mögliche zur Verfügung gestellt werden kann. Wenn aber nicht aller Bedarf gedeckt werden kann, gebietet es die ökonomische Vernunft, die knappen Mittel dem dringlichsten Bedarf zuzuordnen. Es geht letztlich in der Versorgungsforschung damit auch um eine Prioritätensetzung.

Optimale Allokation der knappen Mittel durch KNB

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind die knappen Mittel so zu verteilen, dass insgesamt ein Maximum an Bedarfsdeckung, gemessen an Patientennutzen, erreicht wird. Für das logische Kalkül, nach dem sich dieses Optimum erreichen lässt, gilt die Regel, dass das Optimum dann erreicht ist, wenn der letzte eingesetzte Euro in den verschiedenen noch möglichen Verwendungsbereichen jeweils den gleichen Nutzen erzielt. Mit anderen Worten: Aus Sicht der Ökonomie kommt es stets auf das optimale Kosten-Nutzen-Verhältnis an (Graf von der Schulenburg et. al. 2007). Hingegen wird in der Medizin oft die Mittelverteilung so vorgenommen, dass die wirksamsten Maßnahmen zum Einsatz kommen, ohne die zugeordneten Kosten in die Entscheidung mit einzubeziehen.

Abstract

Die Gesundheitsökonomie betont bei der Versorgungsforschung die knappen Mittel so zu verteilen, dass insgesamt ein Maximum an Bedarfsdeckung, gemessen an Patientennutzen, erreicht wird. Das bedeutet eine möglichst effiziente Versorgung, während aus medizinischer Sicht die wirksamste Maßnahme – ohne Berücksichtigung der Kosten – bevorzugt würde. Mittels ex ante Kosten-Nutzen-Analyse ist es möglich, verschiedene Handlungsalternativen bzw. Versorgungskonzepte zu modellieren. Nach angemessener Beobachtungszeit ist eine Re-Evaluation der erhaltenen alltagsbezogenen Versorgungsdaten sinnvoll. Ziel ist die gezielte und kontinuierliche Optimierung der Versorgungsqualität, nicht eine Kostendämpfung. Die tatsächliche Kosten-Nutzen-Relation eines realisierten Versorgungskonzepts kann hier helfen. Eine Versorgungsforschung, die sich nur auf die Kosten oder nur auf den Nutzen konzentriert, kann aus ökonomischer Sicht keine optimale Versorgung ergeben. Aus diesem Grund gilt es, in der Versorgungsforschung verstärkt der Effizienz durch Kosten-Nutzen-Bewertung Aufmerksamkeit zu schenken.

Schlüsselbegriffe

Kosten-Nutzen-Analyse, Evaluation, Versorgungsforschung, Modellierung, Qualität

In Abb. 1 wird dieser Zusammenhang in einem Gedankenexperiment skizziert. Es stehen 3 Verwendungsmöglichkeiten für knappe Mittel zur Verfügung. Das bedeutet aber auch, dass alle 3 Maßnahmen nur begrenzt eingesetzt werden können. Eine Prioritätensetzung ist erforderlich. Aus medizinischer Sicht würde die wirksamste Maßnahme (I) klar den Vorzug erhalten. Aus gesundheitsökonomischer Sicht wiederum ist das Verhältnis zwischen der skizzierten Kostensäule zur Nutzenhöhe ausschlaggebend. Das bedeutet, dass aus gesundheitsökonomischer Sicht die Maßnahme Nr. III den Vorzug erhält, weil bei ihr das Verhältnis von Kosten zu Nutzen am günstigsten ist.

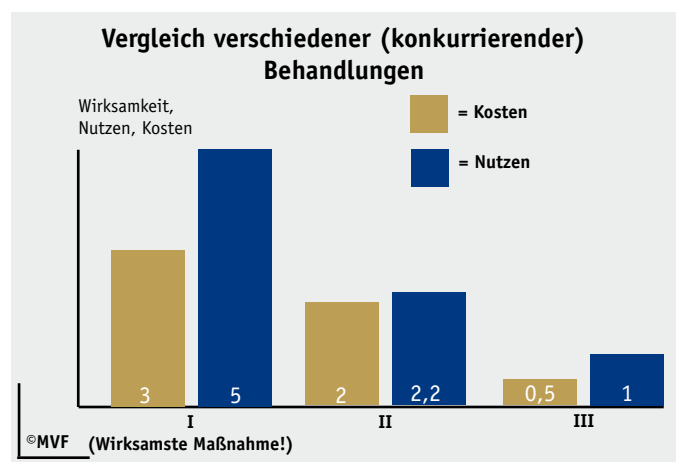


Abb. 1: Medizinische Wirksamkeit vs. Versorgungsqualität.
Quelle: Eigene Darstellung

Methoden der Kosten-Nutzen-Analyse

Im Gesundheitswesen sind eine Reihe von verschiedenen ökonomischen Evaluationsverfahren üblich, die in Abb. 2 zusammengefasst sind. Dabei kommt den Untersuchungstypen, die das klinische Ergebnis berücksichtigen, besondere Bedeutung zu, nämlich: Kosten-Effektivitätsanalyse und Kosten-Nutzwert-Analyse. Die Kosten-Nutzen-Analyse im engeren Sinne findet aufgrund der Problematik, medizinische Outcomes komplett monetär zu bewerten, kaum Anwendung. Zur Vereinfachung werden im Folgenden die Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analysen als „Kosten-Nutzen“-Analysen (KNA) im weiteren Sinne zusammengefasst.

Potenziale der KNA für die Versorgungsforschung

Die bisherige Praxis der Versorgungs-Optimierung ist stark geprägt von Versuch und Irrtum. So werden häufig Versorgungskonzepte in der Zusammenarbeit und auf Basis von klinischen Expertenmeinungen erarbeitet, und dann günstigenfalls in einem Pilotprojekt auf medizinische Charakteristika und ökonomische Wirkung evaluiert (IQWiG 2008). Analog der Situation bei randomisierten Studien (RCTs) entspräche das grob einer „within-trial“ Analyse, mit den bekannten Stärken (z.B. genaue Kostenerfassung), aber auch Schwächen (z.B. „protocol-driven costs“, unklare externe Validität bei einer breiteren Anwendung). Dabei kann die existierende Methodik auch eingesetzt

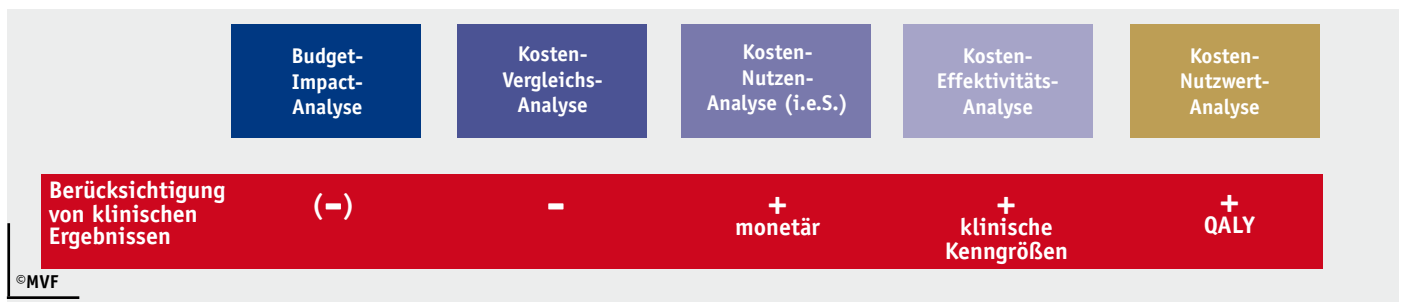


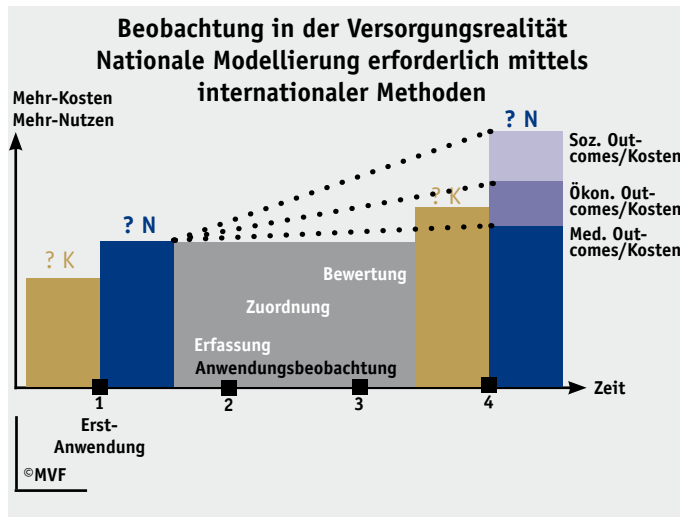
Abb. 2: Wichtige vergleichende gesundheitsökonomische Evaluationsverfahren

An dieser Stelle ist kurz auf den Zeitpunkt, zu dem eine KNA durchgeführt wird, einzugehen. Wird eine KNA ex ante, also zur Bewertung möglicher Handlungsalternativen verwendet, so wird von einer Analyse gesprochen. Wird hingegen eine KNA für die Bewertung durchgeführter Maßnahmen eingesetzt, so stellt sie eine Evaluation dar. Die Methoden sind für beide Verfahren sehr ähnlich. Allerdings sind für die ex ante Analyse stets Handlungsalternativen vergleichend zu bewerten, während bei einer Evaluation die tatsächliche Kosten-Nutzen-Relation einer realisierten Versorgungskonzeption ermittelt wird.

werden, um Versorgungskonzepte deutlich evidenzbasierter und effizienter zu planen (Abb. 4).

Hauptunterschied zur bisher üblichen Praxis sind die Informationsbasis und vor allem die Anwendung einer ex ante ökonomischen Analyse, um mit relativ geringem Aufwand unterschiedliche Versorgungskonzepte theoretisch zu vergleichen. Eine solche Experimentier-Möglichkeit liefert dabei nicht selten unerwartete Ergebnisse, die von dem abweichen, was gängige medizinische Fachmeinung ist. Zudem besteht die Möglichkeit, lange Zeithorizonte zu modellieren, die sonst nicht angemessen berücksichtigt werden können. Das ist insbesondere beim Umgang mit epidemiologischen „Risiken“ oder etwa bei chronischen Erkrankungen von Bedeutung: der Effekt z.B. von Primärprävention, Screening-Verfahren, Impfungen etc., der erst nach relativ langen Zeiträumen zum Tragen kommt, wird sonst unterschätzt.

Abb. 3: Anwendung der Kosten-Nutzen-Analyse in der Versorgungsforschung



Ein Beispiel für die Anwendung einer ex ante Analyse ist eine Arbeit, die verschiedene Karzinom-Screening-Strategien für chinesische Frauen modelliert (Woo PPS et al 2007). Dabei zeigte sich, dass ein systematisches Programm gegenüber opportunistischer Karzinom-Detektion deutliche Vorteile lieferte. Setzt man nun ein Budget fest, das man bereit ist, zu Verbesserung der Versorgungsqualität auszugeben, so lieferte eine Kombinationsstrategie aus 100 % Pap-Screening alle 4 Jahre und 30 % Koloskopie alle 10 Jahre die beste Strategie. Die Arbeit zeigt für ein Beispiel, wie theoretische Überlegungen der Kosten-Effektivität genutzt werden können, um ein Versorgungskonzept zu optimieren. Dabei kann auch ein Budget-Rahmen gesetzt werden, der das Machbare vorgibt: So werden Maßnahmen aufgrund ihrer Kosten-Effektivität ausgewählt und entsprechend kombiniert, nicht aufgrund von Meinungen oder nur nach medizinischer Wirksamkeit. Einen grundsätzlich ähnlichen Ansatz verwenden Behörden wie etwa das NICE, wenn eine Kosten-Nutzen-Grenze bei Erstattungs-Entscheidungen zur Anwendung kommt. Die Methodik lässt sich auch anwenden, um innerhalb eines bereits bestehenden Versorgungsverfahrens zu optimieren, beispielsweise um Alterskriterien, Wiederholungshäufigkeiten etc. von

Programmen zu optimieren (Vaahoranta-Lehtonen, H. et al 2007). Dabei lässt sich das Verfahren nicht nur auf Diagnostik, sondern auch auf Versorgungs-Konzepte anwenden. Die bestehende Unsicherheit der Modellierung kann im Rahmen von Sensitivitätsanalysen transparent gemacht werden. Jedenfalls kann das letztliche Versorgungsprojekt (Stufe 3 in Abb. 4) spezifischer gestaltet und evaluiert werden, sind doch aus der vorausgehenden Modellierung die relevanten Outcomes und Parameter (und relevante Vergleichsgruppen) bekannt.

Einbeziehung der „Real-Life“-Versorgungsqualität

Eine aussagekräftige Kosten-Nutzen-Bewertung ist – indikationsabhängig – in der Regel erst nach mehrjähriger Anwendung im Versorgungsalltag möglich. Für eine vorläufige Kosten-Nutzen-Bewertung bieten gesundheitsökonomische Modellierungen eine geeignete Hilfestellung. Nach angemessener Beobachtungszeit ist eine Re-Evaluation mit alltagsbezogenen Versorgungsdaten sinnvoll. Dies gilt nicht nur für die Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern auch für die Nutzenbewertung per se. Da harte Endpunkte bei vielen chronischen Erkrankungen oftmals erst nach 10 oder mehr Jahren messbar sind, sollten in solchen Fällen auch begründete intermediäre Endpunkte akzeptiert werden (Abb.3).

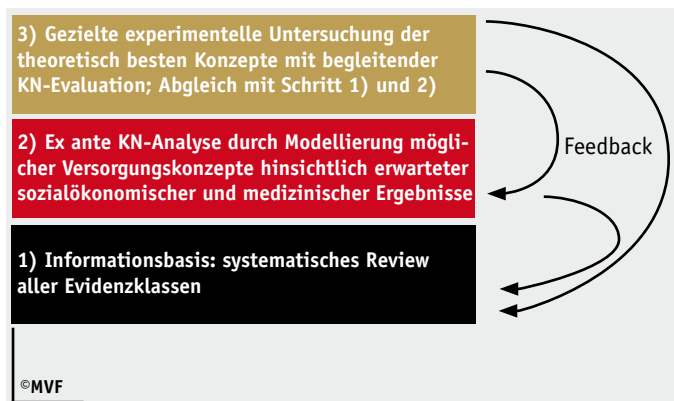


Abb. 4: Einbeziehung der „Real-Life“-Versorgungsqualität

Bei der Kosten-Nutzen-Bewertung sind der medizinische Outcome, d. h. die Erfassung der Versorgungsqualität über das Gesamtergebnis anhand definierter Zielgrößen, soziale Outcomegrößen unter Einbeziehung sozio-demographischer Gegebenheiten sowie der ökonomische Outcome aus der Sichtweise der Versicherungsgemeinschaft bzw. der Beitragszahler einschließlich der Arbeitgeber einzubeziehen. Ähnlich weit ist der Kostenbegriff (Preis, Nebenwirkungen, etc.) zu fassen. Diese Gesamtbetrachtung ermöglicht erst eine abschließende Betrachtung des Beitrags, z. B. einer Arzneimitteltherapie oder eines medizintechnischen Verfahrens zur Patientenversorgung. Da sich Kosten wie Outcomes im Zeitablauf ändern, sind Re-Evaluationen regelmäßig sinnvoll. Aus rechtlicher Sicht wären dann Innovationen nur zeitlich befristet zuzulassen. Aus ökonomischer Sicht wäre die Höhe der Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen bzw. die Höhe der Kostenbeteiligung der Patienten entsprechend zeitlich variabel zu gestalten.

Grenzen der Kosten-Nutzen-Bewertung

Eine optimierte Versorgung, die kosteneffiziente Diagnostik- und Therapiestrategien implementiert, kann helfen Kosten zu sparen. Allerdings nur, wenn die Bewertung konsequent umgesetzt wird, und entsprechend auch bestehende Versorgungsstrukturen geändert werden. Das dürfte auf erhebliche Widerstände stoßen. Entsprechend wird in vielen Ländern das Instrumentarium nur für neue, innovative Therapien und Diagnostik angewandt. Hier erfolgt bei konsequentem Einsatz in der Regel eine Qualitätsverbesserung – aber zu höheren Kosten. So hat beispielsweise die Arbeit des NICE trotz therapiegebietsübergreifender Bewertung mit relativ klaren Kosteneffektivitätsgrenzen weniger zu einer Kostendämpfung in England als zu einer Vereinheitlichung höherer Therapie-Qualität geführt. Ähnliches ist bei einem Einsatz der KNB für Deutschland im Rahmen konsequenter Versorgungsforschung zu erwarten. Zusammenfassend kann die gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Bewertung sowohl in der Planung von Versorgungskonzepten als auch in der Umsetzung und bei der Optimierung helfen. Letzteres

Literatur

- Graf von der Schulenburg, J.-M. et al. (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsenses. In: Gesundheitsökonomik und Qualitätsmanagement, Nr. 12: 285-290
- IQWiG (2008): Kosten und Nutzen in der Medizin: ein erster Vorschlag, wie man ihr Verhältnis bewerten kann: die Analyse von Effizienzgrenzen/IQWiG-Presskonferenz am 24. Januar 2008/Präsentationsfolien der Pressekonferenz: In: http://www.iqwig.de/download/08-01-24_Praesentationsfolien_Pressekonferenz.pdf
- Neubauer, G. (2006): Versorgungsforschung aus gesundheitsökonomischer Perspektive. In: Der Onkologe, Nr. 6: 320-324
- Sickmüller, B./Lietz, C. (2007): Aktuelles aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG); Ausgestaltung von Methoden und Kriterien der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach der Neufassung der §§ 35 b. ,139 a SGB V. In: pharmind, 69, Nr. 7 (2007): 765-767
- Vaahoranta-Lehtonen, H./Tuulonen, A./Aronen, P./Sintonen, H./Suoranta, L./Kovanen, N./Linna, M./Läärä E./Malmivaara, A. (2007): Cost effectiveness and cost utility of an organized screening programme for glaucoma. In: Acta Ophthalmol Scand 2007; Nr. 85 (5): 508-518
- Woo, PPS./Kim, JJ./Leung, GM. (2007): What is the most cost-effective population-based cancer screening package for Chinese women? Journal of Clinical Oncology 2007; Nr. 25: 617-624

zielt jedoch mehr auf die Verbesserung der Qualität als auf eine Kostendämpfung ab.

Ausblick

Wie wir gezeigt haben, betont die Gesundheitsökonomie bei der Versorgungsforschung die Kosten-Nutzen- bzw. Wirksamkeit-Relation. Eine Versorgungsforschung, die aber die Kosten ausblendet und sich nur auf die Wirksamkeit konzentriert, kann aus ökonomischer Sicht keine optimale Versorgung ergeben. Aus diesem Grund ist auch die Medizin aufgerufen, verstärkt der Kosten-Nutzen-Bewertung ihre Aufmerksamkeit zu schenken (Sickmüller et. al. 2007). Eine bloße Optimierung der therapeutischen Konzepte ohne Rücksicht auf die damit verbundenen Kosten führt zu einer letztlich suboptimalen Versorgung der Bevölkerung. Dies können wir uns aber in Deutschland schon heute nicht mehr leisten. <<

Applying cost-effectiveness analysis in health services research

Health economics focuses in health services research on best possibly allocating scarce resource: That is to maximum efficiently meet all individual needs– as derived from individual patient utilities. This means to target an economically most effective health care, while a medical view would prefer the most efficacious medical therapies – not taking into account costs. Ex ante cost-effectiveness analysis allows, to model different possible decision alternatives or care concepts. After an adequate observation period a re-evaluation of the obtained real-life care data is necessary. Aim is a targeted and continuous improvement of health services quality, not cut costs. Evaluating the observed cost-effectiveness relation of a realized health care concept helps with this. Health services research, which only focusses on costs or on medical efficacy/effectiveness cannot yield economically optimal health services. Therefore health services research must consider efficiency, i.e. economic cost-effectiveness.

Keywords

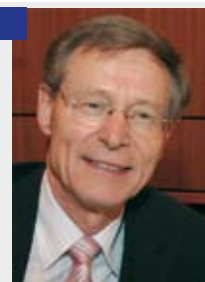
Cost-effectiveness analysis, evaluation, health services research, modelling, health care quality, real-life

Univ.-Prof. Dr. Günter Neubauer

Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomik (IfG) / Jahrgang 1941

lehrte von 1976 bis 2006 an der Universität der Bundeswehr München mit dem Schwerpunkt Gesundheitsökonomik und ist Direktor des Beratungsinstituts für Gesundheitsökonomik (IfG). Er war von 1986 bis 1990 Mitglied der Enquête-Kommission „Reform der GKV“ des Deutschen Bundestages und von 1990 bis 1998 Mitglied des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Er ist ferner Mitglied in einer Reihe von Aufsichtsgremien und wissenschaftlichen Beiräten von Einrichtungen/Unternehmen des Gesundheitswesens und Vorsitzender bzw. Mitglied mehrerer Schiedsämter auf Bundes- und Landesebene.

Kontakt: info@ifg-muenchen.de



Priv. Doz. Dr. med., Dipl.-Kfm. Aljoscha Steffen Neubauer

LMU München / Jahrgang 1972

ist seit 2007 im Bereich Outcomes Research für einen internationalen pharmazeutischen Hersteller tätig. Zuvor seit 2004 als Oberarzt an der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität in München mit dem Schwerpunkt neuer bildgebender Diagnostik, wo weiterhin Lehrtätigkeit besteht. Seit 1996 ist er Diplom-Kaufmann und arbeitet in den Tätigkeitsschwerpunkten Health Technology Assessment und Kosten-Nutzen-Analysen, der EDV-gestützten Lösung und ökonomischer Evaluation von Optimierungsproblemen sowie medizinischen Klassifikationssystemen – insbesondere des DRG-Vergütungssystems.



Cosima Kötting
Dr. Uwe May

Kosten-Nutzen-basierte Bestimmung des adäquaten Erstattungspreises für Arzneimittel in der GKV

Dem deutschen GKV-Arzneimittelmarkt mangelt es wahrlich nicht an Regulierungsmechanismen jeglicher Art, zentrale wie dezentrale. Das tradierte System im GKV-Arzneimittelmarkt war aus politischer Sicht im Hinblick auf die erzielte Steuerungswirkung nicht ausreichend. Das neue System der Rabattverträge wird in Fachkreisen zunehmend kritisch diskutiert. Diese Situation gibt Anlass, abseits der ausgetretenen Pfade nach neuen Ideen zu suchen.

>> Die Bestimmung von Erstattungspreisen auf dem GKV-Arzneimittelmarkt in Deutschland ist derzeit ein Nebeneinander von zentraler Preisregulierung und dezentralen Preisverhandlungen. Auf der einen Seite soll der Spitzenverband Bund Erstattungshöchstbeträge und Festbeträge festlegen (zentrale Erstattungs- und Preisregulierung) – auf der anderen Seite schließen Krankenkassen seit der Implementierung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) in zunehmendem Maße Rabattverträge mit einzelnen Herstellern ab (dezentrale Preisverhandlungen).

Alternative zu Rabattverträgen: Bestimmung des adäquaten GKV-Erstattungspreises anhand einer Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Regulierungsmechanismen, die bereits vor dem GKV-WSG die Preise für Arzneimittel in der GKV maßgeblich beeinflusst haben, basieren nicht auf einer Bewertung des Nutzens und können demzufolge auch nicht Ausdruck des jeweiligen Arzneimittelnutzens bzw. der Wertigkeit der Präparate sein.

Zudem zeichnet es sich derzeit ab, dass die Rabattverträge eine Entwicklung verstärken, die zu Marktergebnissen – insbesondere zu (effektiven) Preisstrukturen – führt, die weder der relativen noch der absoluten Wertigkeit der Arzneimittel gerecht werden. Diese insofern

Abstract

Es zeichnet sich derzeit ab, dass die Rabattverträge eine Entwicklung verstärken, die zu Marktergebnissen führt, die weder der relativen noch der absoluten Wertigkeit der Arzneimittel gerecht werden und damit zu allokativen Ineffizienzen führen. Vor diesem Hintergrund wurde ein Vorschlag für einen zentralen Ansatz der Steuerung des generikafähigen Arzneimittelmarktes, basierend auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung, entwickelt. Der Kern des Modells besteht darin, dass die Erstattungspreise in der GKV so festgelegt werden, dass sie das Nutzenverhältnis der Arzneimittel untereinander widerspiegeln. Auf diese Weise induziert der Ansatz eine bedürfnisorientierte und effiziente Verteilung der knappen Ressourcen in der Arzneimittelversorgung. Der Ansatz bietet darüber hinaus ein pragmatisches Mehr-Schritt-Szenario bei Budgetneutralität in der Einführungsphase des Modells.

Schlüsselbegriffe

Generikafähiger Arzneimittelmarkt, Gesetzliche Krankenversicherung, Rabattverträge, Kosten-Nutzen-Bewertung, zentrale Erstattungspreise

verzerrten Preisstrukturen können die optimale Wirkung pretialer Angebots- und insbesondere Nachfragesteuerung nicht entfalten und induzieren auf diesen Ebenen fast zwangsläufig Fehlentscheidungen, die nicht wohlfahrtsmaximierend sind. In der Praxis betrifft dies Steuerungsanreize, die das System für das Ordnungsverhalten innerhalb der Anwendungsgebiete oder im Verhältnis der Indikationsgruppen untereinander setzt.

Überdies zieht es die bestehende Anreiz- und Steuerungssystematik auch nach sich, dass Produkteigenschaften, die zwar nutzen-, aber nicht (hinreichend) preisrelevant sind wie z.B. die Compliance und die Patientenzufriedenheit bei der Steuerung des Ordnungsgeschehens vernachlässigt werden. Beispiele hierfür sind bereits im generikafähigen Rabattmarkt dokumentiert (Neye 2008).

Auf der Angebotsseite, d.h. bei den Arzneimittel-Herstellern, werden durch verzerrte Preisstrukturen vor allem im Hinblick auf Produktentwicklungen und -weiterentwicklungen suboptimale Anreize gesetzt. Präparateigenschaften, die aus therapeutischer und/oder sozialer Perspektive einen Nutzen haben, der sich aber im Preis nicht widerspiegelt (und daher nicht abgegolten wird), werden konsequenterweise von den Anbietern nicht oder nicht hinreichend berücksichtigt.

Hinzu kommt die reale Gefahr, dass die einseitige Preisfokussierung eines Systems wie dem der Rabattverträge zu Arzneimittelpreisen führt, die in ihrer absoluten Höhe dem Nutzen der Präparate ebenso wenig wie den betriebswirtschaftlichen Belangen der Unternehmen gerecht werden (Kötting/May 2008,1).

Diese Preisstrukturen führen damit in statischer wie in dynamischer Perspektive zu allokativen Ineffizienzen. Vor diesem Hintergrund wird im Folgenden der Frage nachgegangen, wie alternativ ein System zur zentralen Bestimmung eines adäquaten Erstattungspreises ausgestaltet sein könnte. „Zentral“ bedeutet hier entweder durch eine staatliche Institution oder eine Institution der Selbstverwaltung. Die Basierung der Erstattungshöhe auf einer modifizierten Form der Kosten-Nutzen-Bewertung stellt in dem hier vorgestellten Modell den geeigneten Maßstab für eine zentrale Erstattungsbetragsfestsetzung dar: Denn wenn in dieser Kosten-Nutzen-Bewertung die Relation zwischen Kosten und Nutzen der Arzneimittel zueinander ermittelt wurde, ergibt sich daraus ein Anhaltspunkt für die Höhe der von den Krankenkassen für die einzelnen Arzneimittel sinnvoll aufzuwendenden Ausgaben.

Grundzüge eines neuen Verfahrens zur Festsetzung des Erstattungsbetrages

Normale marktwirtschaftliche Gesetze sind augenscheinlich nicht auf die Arzneimittelversorgung übertragbar und haben sich hier zur Preisfindung als nur bedingt tauglich erwiesen. Es stellt sich daher ganz grundsätzlich die Frage, welcher Preis eigentlich für ein konkretes Arzneimittel angemessen und gerecht ist und wer diesen Preis bestimmen sollte. Ebenso wie jeder Konsument, der über eine Kaufentscheidung für ein Konsumgut nachdenkt, muss sich auch die Gemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherten (Solidargemeinschaft) fragen, wie viel ihr der „Kauf“ eines bestimmten Arzneimittels Wert ist. Ebenso wie der einzelne Verbraucher wird sich auch die Entscheidung der Solidargemeinschaft danach zu richten haben, wie nützlich die angebotenen Produkte (hier Arzneimittel) sind und wie viel Geld für die Gesamtheit der gewünschten Käufe zur Verfügung steht. Hier wie dort werden Käufer bzw. die Versichertengemeinschaft bereit sein, für ein Gut mit höherem Nutzen mehr Geld auszugeben als für ein weniger nützlich Gut. Dieses ebenso einfache wie für jeden Verbraucher täglich gelebte Entscheidungsprinzip stellt die Grundidee des vorliegenden Vorschlags zur künftigen Festsetzung von Erstattungspreisen für generische Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Das Modell zur Bestimmung der Erstattungspreise entspricht folgenden grundsätzlichen Bedingungen:

- Der Erstattungspreis der Krankenkassen spiegelt die Zahlungsbereitschaft und Zahlungsfähigkeit der Versichertengemeinschaft wider.
- Die Erstattungspreise entsprechen dem Nutzen der jeweiligen Präparate. D.h. mehr Nutzen = höherer Preis.
- Der Nutzen eines Arzneimittels wird durch alle aus Sicht der Gesellschaft therapeutisch und ökonomisch relevanten Eigenschaften der Präparate bestimmt.

Der Kern des Vorschlags besteht somit darin, dass die Erstattungspreise in der gesetzlichen Krankenversicherung (quasi: Festbeträge) ähnlich wie die heutigen Festbeträge zentral festgelegt werden. Die Gruppenbildung würde dabei indikationsbezogen erfolgen und die „Quasi-Festbetragshöhe“ wäre nicht alleine von der Marktsituation, sondern in erster Linie vom Nutzen der Präparate abhängig. Ebenfalls nach dem Vorbild der Festbeträge oder der bestehenden Kosten-Nutzen-Bewertung könnte die Erfassung des Marktes sukzessive nach Umsatz- und therapeutischer Bedeutung der Gruppen erfolgen.

Die von der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlenden Erstattungspreise sollten konsequent das aus einer gesellschaftlichen Perspektive (hilfsweise aus einer GKV-Perspektive) bewertete Nutzenverhältnis der Präparate im Vergleich zu anderen Arzneimitteln sowie sonstigen therapeutischen Möglichkeiten und Gesundheitsleistungen darstellen. Das heißt: Arzneimittel sollen bei Implementierung eines solchen Ansatzes entsprechend des Verhältnisses ihres Mehr- oder Mindernutzens teurer oder billiger sein als (insbesondere) andere Arzneimittel. Der GKV-Erstattungspreis soll die in diesem Sinne verstandene Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft der GKV widerspiegeln. Insoweit würde das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung die heute gegebenen regulierten Erstattungspreise bzw. effektiven Erstattungshöhen ersetzen, die aufgrund der komplexen Mechanismen, die auf dem Arzneimittelmarkt bislang gewirkt haben, nicht das relative Nutzenverhältnis der Arzneimittel untereinander widerspiegeln (Greß et. al. 2008).

Die schrittweise Einführung eines solchen zentralen Modells der Erstattungs- und Preissetzung würde sinnvollerweise auf einem dreistufigen Evaluations- und Priorisierungsverfahren beruhen. Dieser dreistufige Prozess beginnt auf der Ebene einzelner Indikationsgruppen

des GKV-Arzneimittelmarktes. Auf der zweiten Ebene geht es dann um eine indikationsübergreifende Priorisierung des gesamten Arzneimittelmarktes. Schließlich wird eine mögliche, ökonomisch-systematisch naheliegende, wenn auch nicht zwingend erforderliche dritte Stufe einer sektorübergreifenden Priorisierung für sämtliche Leistungsbereiche der GKV skizziert. Die Abbildung verdeutlicht die Interdependenzen der drei Bewertungsebenen (Abb. 1).



Das dreistufige Bewertungsverfahren

Auf der ersten Stufe des Bewertungsverfahrens werden einzelne Arzneimittelindikationsgruppen, d.h. Anwendungsbereiche wie Antidiabetika oder Lipidsenker, jeweils separat betrachtet (vergleichbar mit indikationsbezogenen Festbetragsgruppen). Ziel der ersten Stufe des Verfahrens ist es, den Nutzen der jeweiligen Arzneimittel in einer Indikationsgruppe (angelehnt an das etablierte Verfahren der Nutzenbewertung) zu bewerten und in Relation zueinander zu setzen. Dabei ist zu betonen, dass neben den therapierelevanten Unterschieden der Wirkstoffe innerhalb eines Anwendungsgebiets auch relevante Nutzenunterschiede bedingt durch unterschiedliche Rezepturen, Darreichungsformen u.a. selbst bei wirkstoffgleichen Präparaten relevant sein können. Aus diesem Nutzenvergleich leiten sich unmittelbar die relativen Erstattungspreise der Arzneimittel innerhalb eines Anwendungsbereichs ab. Die absolute Höhe der Preise ergibt sich sodann aus dem gegebenen Ausgabenvolumen des betreffenden Anwendungsbereichs. Ad hoc auftretende Verwerfungen im Hinblick auf die Preisverhältnisse im Markt wären dadurch ausgeschlossen, dass das System die bestehenden Ausgabenvolumina für die definierten Arzneimittelgruppen als Verteilungsbasis heranzieht. Das heißt, die Preisänderungen, die auf Stufe 1 induziert werden, können den Rahmen, der durch das zum Berechnungszeitpunkt gegebene Ausgabenvolumen vorgegeben ist, nicht übersteigen.

Sobald diese erste Stufe des Bewertungsprozesses für mindestens zwei Anwendungsbereiche abgeschlossen ist, kann parallel die zweite Verfahrensstufe eröffnet werden. Ziel ist es hier, das Ausgabenvolumen der einzelnen Anwendungsbereiche untereinander vergleichend zu betrachten. Zu ermitteln ist, welcher Nutzen (wiederum in Anlehnung an die etablierte Nutzenbewertung) mit den in einem Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Arzneytherapien erzielt wird. Entsprechend diesem Nutzen bzw. den Nutzenverhältnissen sind die Ausgabenbudgets für die Anwendungsgebiete neu zu definieren. Für Anwendungsgebiete mit einem besonders hohen Nutzen fällt die Zahlungsbereitschaft demgemäß höher aus, so dass hier auch mehr Geld eingesetzt werden

kann. Die Struktur des Bewertungsmodells stellt dabei sicher, dass die Summe der GKV-Arzneimittelausgaben insgesamt durch diesen Umverteilungsprozess in der Einführungsphase unverändert bleibt. Auch auf der zweiten Stufe des Modells sind Mechanismen denkbar, die sicherstellen, dass Preisveränderungen, die durch das System induziert werden, nicht zu unverhältnismäßigen Verwerfungen bei den gewachsenen Marktgegebenheiten führen.

Die konsequente Fortführung des Modell-Gedankens würde es erfordern, das Modell um eine 3. Bewertungsstufe zu erweitern. Hier wäre der Arzneimittelnutzen mit dem Nutzen anderer Gesundheitsleistungen zu vergleichen und ggf. entsprechende Budgetumschichtungen zugunsten der effizienteren Leistungsarten vorzunehmen.

Nutzendimensionen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Das beschriebene Verfahren zielt darauf ab, alle aus gesellschaftlicher Perspektive (oder aus der GKV-Sicht) relevanten Kriterien bei der Höhe des Preises zu berücksichtigen. Auf der Outcomesseite bezieht sich dies auf den patientenrelevanten Nutzen, insbesondere Lebensdauer und Lebensqualität. Ein mögliches indikationsübergreifendes Outcome der Nutzenbewertung, das mit dem beschriebenen Ansatz gedanklich kompatibel ist, wäre etwa das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY), das sich international in den letzten Jahren als „de facto-Standard“ etabliert hat (Antes et. al. 2007). Anders als in den vielfachen Verwendungen dieses Outcome-Parameters bei Ressourcen-Allokationsprozessen wäre in dem hier unterbreiteten Vorschlag eine Verwendung eines Schwellenwertes je QALY als Indikator für die Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft für medizinischen Fortschritt nicht vorgesehen; vielmehr ergibt sich die Relation von Outcome zu eingesetzten Ressourcen aus der Prämisse der Ausgabenneutralität für die gesetzlichen Krankenkassen. Ethisch umstrittene Werturteile z.B. darüber, was ein Lebensjahr „kosten darf“, haben in dem hier beschriebenen Modell keinen Raum. Vielmehr ist der hier vertretene gedankliche Ansatz grundsätzlich mit jeder gegebenen Zahlungsbereitschaft für Gesundheit und Gesundheitsgüter vereinbar.

Vor dem Hintergrund knapper Ressourcen in allen Bereichen der

medizinischen Versorgung ist es offenkundig, dass bei vergleichbarem therapeutischen Nutzen alternativer Arzneimittel der gesellschaftlich relevante Gesamtnutzen einer therapeutischen Option dann größer ist, wenn sie im Vergleich zu den Alternativen mit Kosteneinsparungen einhergeht. Deswegen hat es sich in der gesundheitsökonomischen Evaluation etabliert – und spiegelt sich etwa auch im Entwurf 1.1 des IQWiG zu einem Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung wider – nicht nur die jeweiligen Interventionskosten, sondern auch die Folgekosten und Einsparungen durch vermiedene Folgekosten (Komplikationen, Nebenwirkungen, bei chronischen Erkrankungen aber insbesondere auch: Veränderungen in den Kostenströmen, die durch geänderte Wahrscheinlichkeiten für alternative Krankheitsverläufe entstehen) zu berücksichtigen (IQWiG, 2008). Diesem Gedanken trägt der vorgestellte Ansatz Rechnung, indem ökonomische Vorteile eines Präparats nutzenrelevant sind und sich damit im Erstattungspreis widerspiegeln.

Die Relation aus Ausgaben für ein Arzneimittel und damit erzieltm Nutzen liefert zugleich die Bewertungsregel, mit der Kosteneinsparungen in zusätzlichen Nutzen (in Gestalt von QALYs) umgerechnet werden können.

Auswirkungen und Umsetzbarkeit

Der Kern des vorgestellten Modells besteht darin, dass die Erstattungspreise in der GKV so festgelegt werden, dass sie das Nutzenverhältnis der Arzneimittel untereinander widerspiegeln. Zugleich soll auch das Ausgabenverhältnis der einzelnen Indikationsgruppen durch deren Nutzenverhältnis zueinander bestimmt werden. In der praktischen Umsetzung würde z. B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer schrittweisen, aber letztlich umfassenden Kosten-Nutzen-Bewertung des Arzneimittelmarktes beauftragt werden; eine Erweiterung des Modells über den Arzneimittelsektor hinaus kann diskutiert werden. Da ein solcher Ansatz realistisch nicht in einem Schritt implementiert werden kann, wurde ein pragmatisches Mehr-Schritt-Szenario entwickelt, bei dem von Beginn an mit jedem Umsetzungsschritt Effizienzgewinne erzielbar sind. Dieses Szenario trug zugleich der zu erwartenden politischen Anforderung an Budgetneutralität in der Einführungsphase Rechnung. Mittel- und langfristig

Literatur

- Anell, A. (2004): „Priority setting for pharmaceuticals. The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees.“ *The European Journal of Health Economics* 5(1): 28-35.
- Antes, G./Jöckel, K.-H./Kohlmann, T./Raspe, H./Wasem, J.: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel – Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit -. 2007 [cited. Available from: [http://www.bmg.bund.de/cln_117/nn_1168248/SharedDocs/Downloads/DE/Neu/Kurzbericht-16-04-08_Synopse-Kosten-Nutzen-Arzneimit-tel,templateId=raw,property=publicationFile.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_117/nn_1168248/SharedDocs/Downloads/DE/Neu/Kurzbericht-16-04-08_Synopse-Kosten-Nutzen-Arzneimit-tel,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Kurzbericht-16-04-08_Synopse-Kosten-Nutzen-Arzneimit-tel,templateId=raw,property=publicationFile.pdf)]
- Greß, S./Kötting, C./May, U./Wasem, J. (2008): Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz. Diskussionsbeitrag aus dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Universität Duisburg-Essen; Nr. 170.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2008). Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 1. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
- Kötting, C./May, U. (2008,1): „Rabattverträge – Eine Bilanz des Markgeschehens.“ *Pharmazeutische Zeitung* 153(20): 68-73.
- Neye, H.. Rabatt- und Risk-Share-Verträge in der Auswirkung auf das Ordnungsverhalten der Ärzte. Vortrag bei der Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. Düsseldorf, 28. Mai 2008.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“. Baden-Baden, Nomos.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN). The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System – A brief overview. Solna: Swedish Pharmaceutical Benefits Board; 2007.

kann der gedankliche Ansatz dagegen prinzipiell Argumente für eine Absenkung oder ggf. auch eine Erhöhung der Arzneimittelausgaben liefern. Maßgeblich ist die festgestellte Kosteneffektivität der Therapie und der Innovationsgrad therapeutischer Weiterentwicklungen gemessen an den hier definierten Nutzenkriterien. Bei Einbeziehung der dritten Bewertungsstufe könnten höhere oder auch niedrigere Arzneimittelausgaben aus einem Vergleich der Kosteneffektivität mit anderen Leistungsbereichen resultieren. Dieser Grundgedanke wurde auch bereits durch den Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in dessen Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ aufgegriffen (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2001).

Das hier skizzierte Modell würde die ausschließliche Preisfokussierung des Wettbewerbs zu Gunsten eines Qualitätswettbewerbs verschieben. Qualität bedeutet dabei Nutzen im Sinne des hier zugrunde liegenden Nutzenbegriffs. Da die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft unmittelbar vom relativen Nutzen eines Produktes aus Sicht eben dieser Solidargemeinschaft resultiert, sind Arzneimittelhersteller, die nach einem hohen Marktanteil und einem adäquaten Preis streben, mithin incentiviert, möglichst nutzenstiftende Arzneimittel zu vermarkten. Aus statischer Perspektive bedeutet dies, dass die Anbieter bestrebt sein werden, den Nutzen ihrer Präparate zu belegen und überdies die bestmögliche, d.h. nutzenmaximierende Anwendung ihrer Präparate zu fördern (z. B. im Sinne eines umfassenden Arzneimittelmanagements). Aus dynamischer Perspektive bietet das Modell Anreize, die Innovationsanstrengungen auf Produkteigenschaften und therapeutische Fortschritte zu lenken, die den von der Solidargemeinschaft vorgegebenen Nutzenkriterien entsprechen. Auf diese Weise würde ein solches Modell positive Beiträge zur statischen und dynamischen Effizienz der Arzneimittelversorgung leisten.

Beispiele aus dem Ausland machen deutlich, dass selbst eine flächendeckende Umsetzung eines vergleichbaren Kosten-Nutzen-Ansatzes in überschaubarer Zeit möglich ist (Swedish Pharmaceutical Benefits Board, 2007). Der zu leistende Evaluationsaufwand wäre unter arbeits-ökonomischen und pragmatischen Gesichtspunkten an die Marktsegmente und deren wirtschaftliche Bedeutung zu adaptieren und sukzessive abuarbeiten.

Determination of the adequate price for prescription drugs based on cost-benefit-analyses

The current development in the German market for generic medicines points up that the system of discount contracts enforces a market situation that does not represent the benefits and value of the medicines and there provokes allocative inefficiencies. In order to avoid a situation like this, a model has been developed to suggest another option for price regulation in the future. The basic message of the introduced method is that a drug's price which is reimbursed by social health insurance is based on its assessed value in comparison to other drugs. Prices based on cost-benefit-analyses incite innovations as well as they reinforce competition on quality on the market for prescription drugs. A step by step approach which will be which will be budget-neutral for social health insurance in its implementation phase is proposed.

Keywords

Market for generic drugs; Germany; Social health insurance; Price regulation; Cost-benefit-analysis

Der institutionelle und finanzielle Aufwand, der mit diesem Ansatz einhergeht, übersteigt den heute in Deutschland betriebenen Bewertungs- und Steuerungsaufwand in der Arzneimittelversorgung. In Anbetracht eines jährlichen Ausgabenvolumens von rund 26 Milliarden Euro – und des hierin von Experten vermuteten Steuerungs- und Wirtschaftlichkeitspotenzials – dürften sich allerdings die Verfahrenskosten in Relation zu den – eben durch das neue System – erzielbaren Qualitäts- und Effizienzgewinnen als sehr lohnende Investition erweisen. Die Institutionen und Instrumentarien, die eine solche Idee in die Praxis umsetzen könnten, sind in Deutschland bereits vorhanden. Woran es bislang fehlt, ist eine dementprechende Beauftragung durch den Gesetzgeber. <<

Cosima Kötting

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

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



Dr. Uwe May

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

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

Kontakt: may@bah-bonn.de



Prof. Dr. Peter Zweifel
lic. oec. publ. Michèle Sennhauser

Pharmazeutische Innovationen: Sind GKV-Versicherte bereit, für neuartige Insuline zu bezahlen? – Ermittlung der Präferenzen durch ein Marktexperiment

Im Jahre 2005 empfahl das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), gewisse Arten von Insulin (sog. kurzwirksame Insulinanaloga) aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Die Begründung lautete, es gebe für die Patienten keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber der Behandlung mit Humaninsulin. Dieser Entscheid führte zu einer intensiven Debatte darüber, welche medikamentösen Fortschritte von der GKV vergütet werden sollen.

>> Aus gesundheitsökonomischer Perspektive sind stets die Präferenzen der Versicherten und Patienten entscheidend: Werten sie die Unterschiede in den Produkteigenschaften von „Insulindetemir“ gegenüber Humaninsulin positiv? Dieser ökonomische Nutzen lässt sich in einer Zahlungsbereitschaft für die Produkteigenschaften sowie das Arzneimittel als Ganzes ausdrücken. Die Kosten-Nutzen-Analyse legt dazu das folgende Kriterium nahe: Wenn die Zahlungsbereitschaft auch jener Menschen, die nicht auf Insulin angewiesen sind, die Zusatzkosten des neuen Präparats übersteigt, spricht nichts dagegen, es durch die GKV zu vergüten. Ist die Zahlungsbereitschaft der nicht auf Insulin angewiesenen Menschen niedriger als die Zusatzkosten, kann immer noch die Zahlungsbereitschaft der Diabetespatienten in Form einer Zuzahlung genügen, um die Kosten zu decken.

Die Kosten des neuen Präparates belaufen sich durchschnittlich auf jährlich 226 Euro je Diabetiker. Nicht quantifiziert ist der Zusatznutzen. Um diesen für das Präparat „Insulindetemir“ gegenüber Humaninsulin zu messen, wurde 2007 ein sog. Marktexperiment durchgeführt. Die Befragten

Abstract

In der hier vorgestellte Studie werden die Präferenzen von Mitgliedern der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hinsichtlich der modernen Insulintherapie von Diabetikern untersucht. Die zentrale Frage lautete: Soll das langwirksame Insulinanalogon weiterhin von der GKV bezahlt werden? Die gesundheitsökonomische Antwort ist einfach. Wenn die Zahlungsbereitschaft auch jener Menschen, die nicht auf Insulin angewiesen sind, die Zusatzkosten des neuen Präparats übersteigt, spricht nichts gegen eine Vergütung durch die GKV. Ist ihre Zahlungsbereitschaft niedriger als die Zusatzkosten, könnte immer noch jene der Patienten selbst in Form einer Zuzahlung ausreichen, um die Zusatzkosten zu decken. Mit einem sog. Marktexperiment wurden 2007 die Präferenzen durch Befragung von 1.100 GKV Versicherten (davon 500 Diabetiker) ermittelt. Die Resultate zeigen: Nicht nur mit Insulin behandelte Diabetiker, sondern auch solche, die nur ein orales Arzneimittel benötigen, sowie Nicht-Diabetiker ziehen aus „Insulindetemir“ einen zusätzlichen Nutzen gegenüber Humaninsulin. Zwar geben besonders die Nicht-Diabetiker einer Finanzierung durch Zuzahlung den Vorzug, doch ist ihre Zahlungsbereitschaft über einen erhöhten GKV-Beitrag so hoch, dass sie die zusätzlichen Kosten gegenüber einer Behandlung mit Humaninsulin übersteigt. Somit steht auf Grund dieser Kosten-Nutzen-Analyse einer Finanzierung des Arzneimittels „Insulindetemir“ durch die GKV nichts entgegen.

Schlüsselbegriffe

Gesundheitsökonomie, Präferenzen, Marktexperiment, Zahlungsbereitschaft, Medikamentöse Innovation, Finanzierung, Insulindetemir

wurden gebeten, sich wiederholt zwischen einem Status quo (Humaninsulin) und einer Alternative mit wechselnden Eigenschaften zu entscheiden. Die betrachteten Eigenschaften waren die folgenden:

- Risiko einer Unterzuckerung: Während bei Humaninsulin die Zahl der Unterzuckerungen auf durchschnittlich 1 bis 2 pro Woche geschätzt wird, ist dieses Risiko mit „Insulindetemir“ um durchschnittlich 30 Prozent geringer (siehe z.B. Hermansen 2004, Home 2004 oder Russel 2002).
 - Gewichtszunahme während der ersten sechs Monate der Therapie: Gemäß der UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDSG 1998) findet die größte Gewichtszunahme zu Beginn der Therapie statt. Während der ersten sechs Monate beträgt sie durchschnittlich 2.5 kg beim Humaninsulin. Mit „Insulindetemir“ lässt sie sich in der Regel vermeiden (siehe z.B. Hermansen 2007, Haak 2003 oder Russel 2004).
 - Flexibilität des Injektionszeitpunktes: Beim Humaninsulin hat sich für die abendliche Injektion der Zeitpunkt 22 Uhr etabliert, um auch den Insulinbedarf in den frühen Morgenstunden decken zu können. „Insulindetemir“ weist ein späteres Wirkmaximum auf (siehe z.B. Kurtzhals 2007). Dies erlaubt es dem Patienten, den Injektionszeitpunkt flexibler zu wählen und das Insulin abends bereits vor 22 Uhr zu injizieren.
 - Aufbereitung des Präparats: Bei der Anwendung von langwirksamem Humaninsulin muss das Präparat vor der Injektion ausreichend geschwenkt werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes in der Lösung zu erreichen. „Insulindetemir“ benötigt keine Aufbereitung, es kann unmittelbar injiziert werden.
 - Finanzierung durch Zuzahlung: Während für Humaninsulin keine Zuzahlung der Patienten verlangt wird, sind Zuzahlungen von jährlich 50, 150 und 300 Euro Teil der Alternative.
 - Finanzierung durch erhöhten GKV-Beitrag: Im Status quo bleibt der (Arbeitnehmer-)Beitrag zur GKV unverändert; in der Alternative kommt es zu Zuschlägen von 0,5, 1 und 2 Prozent.
- Die Eigenschaften des neuen Präparates entsprechen dabei nicht immer den Eigenschaften von „Insulindetemir“. Durch Variation der Ausprägungen (welche nicht unbedingt realistisch zu sein brauchen, sondern die

Befragten zum Wechsel zwischen Status quo und Alternative veranlassen sollen), lassen sich Eigenschaften ermitteln, die den Befragten einen Nutzen stiften. Da sich jedes Mal auch der „Preis“ (Zuzahlung, GKV-Beitrag) des neuen Präparats ändert, können Zahlungsbereitschaften in Euro und Cent für die Produkteigenschaften und für das Präparat als Ganzes ermittelt werden.

Abbildung 1 zeigt ein Beispiel einer Entscheidung, die von 1.100 Versicherten der GKV acht Mal gefällt werden musste. 500 von ihnen litten an Diabetes (200 Typ 1, 150 Typ 2 mit Insulin behandelt und 150 Typ 2 nicht auf Insulin angewiesen).

Eigenschaft	Gängiges Präparat	Neues Präparat
Unterzuckerung	Ø 1 – 2 mal pro Woche	50 % weniger
Gewichtszunahme	2.5 kg	Keine
Flexibilität	Injektion 22 Uhr	Injektion 22 Uhr
Aufbereitung	Schwenken	Keine
Zuzahlung/Jahr	Keine	150 EUR
GKV-Beitrag/Jahr	Jetziger Beitrag	plus 2%
Ich entscheide mich für:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Abb. 1: Beispiel einer Entscheidung im Marktexperiment
 Quelle: Zweifel / Sennhauser 2007

Ergebnisse des Marktexperimentes: Finanzierung über Zuzahlung

Die Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse des Marktexperimentes bei einer Finanzierung durch die Patienten selbst in Form einer Zuzahlung (siehe auch Abbildung 2). Es ist jeweils die Zahlungsbereitschaft für die Eigenschaften von „Insulindetemir“ gegenüber Humaninsulin in Euro pro Jahr angegeben. Diese sind eine Senkung des Unterzuckerungsrisikos um 30 Prozent, Stabilität des Gewichts, erhöhte Flexibilität beim Zeitpunkt der abendlichen Injektion und die Möglichkeit, das Insulin ohne Aufbereitung zu injizieren.

Alle Zahlungsbereitschaften sind positiv und signifikant von Null verschieden, mit wenigen Ausnahmen (in der Abbildung 2 gekennzeichnet durch nicht ausgefüllte Balken). In der Tabelle 1 werden vier Gruppen unterschieden: Nicht-Diabetiker, Diabetiker vom Typ 1, Insulin-naïve Diabetiker vom Typ 2 und mit Insulin behandelte Typ 2 Diabetiker.¹ Mit Ausnahme der mit Insulin behandelten Typ 2 Diabetiker ist es die Vermeidung der Gewichtszunahme, die an „Insulindetemir“ am meisten geschätzt wird.

Zwischen den vier Gruppen zeichnen sich erhebliche Präferenzunterschiede ab. So bewegt sich die Zahlungsbereitschaft für eine Senkung des Unterzuckerungsrisikos um 30 Prozent zwischen 28 (Diabetiker vom Typ 1) und 44 Euro (Diabetiker vom Typ 2 ohne Insulin) pro Jahr, falls die Finanzierung mit Zuzahlung erfolgt. Für eine Vermeidung der Gewichtszunahme sind Nicht-Diabetiker und die beiden Gruppen der Diabetiker vom Typ 2 bereit, deutlich mehr zu bezahlen als die Patienten vom Typ 1. Dies macht intuitiv Sinn. Nach Russell-Jones 2007 sind 80 Prozent der Diabetiker vom Typ 2 übergewichtig, und nach Häussler et al. 2005 ist ihr BMI signifikant höher als im Durchschnitt Deutschlands. Hingegen sind Diabetiker vom Typ 1 häufiger untergewichtig und würden daher wohl eher eine Gewichtszunahme begrüßen.

Die Zahlungsbereitschaft für mehr Flexibilität beim Injektionszeitpunkt ist für Patienten vom Typ 1 nicht signifikant von Null verschieden.

Sie haben anscheinend gelernt, ihren Tagesablauf zu planen und sehen in dieser Produkteigenschaft keinen zusätzlichen Nutzen. Die Zahlungsbereitschaft der übrigen Gruppen bewegt sich zwischen 25 und 50 Euro pro Jahr. Was schließlich die Aufbereitung mit Schwenken betrifft, so weisen nicht auf Insulin angewiesene Diabetiker dafür keine signifikante Zahlungsbereitschaft auf, im Gegensatz zu den auf Insulin angewiesenen Patienten vom Typ 2.

Zusätzlich weist die Tabelle 1 auch einen „Hang zur Alternative“ aus. Er bildet jene unberücksichtigte Faktoren ab, die zur Entscheidung für oder gegen ein Präparat beitragen. Der gezeigte Wert gibt an, wie viel die Befragten bereit sind zu bezahlen, um vom Status quo (Humaninsulin) wegzukommen. Die direkt betroffenen Typ 1 und Typ 2 Patienten sind bereit, 245 bzw. 318 Euro pro Jahr für „Insulindetemir“ aus eigener Tasche zu bezahlen. Besonders interessiert die Zahlungsbereitschaft der nicht direkt Betroffenen. Die Werte betragen hier 790 und 453 Euro jährlich. Offenbar sehen auch die Nicht-Diabetiker einen Vorteil in den Produkteigenschaften von „Insulindetemir“, für den Fall, dass sie selbst im Verlauf ihres Lebens an Diabetes erkranken.

Bei der Interpretation der Schätzungen ist jedoch Vorsicht geboten; die 790 Euro pro Jahr bei den Nicht-Diabetikern und 453 Euro bei den Patienten vom Typ 2, die nicht auf Insulin angewiesen sind, würden sich bei einer realen Kaufentscheidung wohl nicht bestätigen. Diese Überschätzung geht auf den Hang zur Alternative (597 Euro bzw. 287 Euro) zurück, welcher über 75 bzw. 63 Prozent des gesamten Betrags ausmacht.

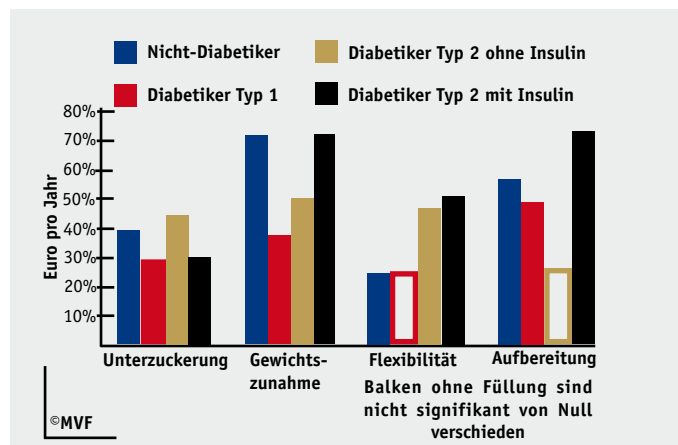


Abb. 2: Zahlungsbereitschaft für die Eigenschaften von „Insulindetemir“ im Falle einer Zuzahlung

	Nicht-Diabetiker	Typ 1	Typ 2 ohne Insulin	Typ 2 mit Insulin
Unterzuckerung	38,53	27,95	43,98	29,25
Gewichtszunahme	71,80	37,49	50,16	71,53
Flexibilität	25,22	24,37ns	46,45	50,71
Aufbereitung	56,62	48,28	25,85ns	72,17
Hang zur Alternative	597,47	106,90	286,55	94,62
Insgesamt	789,64	244,99	452,99	318,28

Tabelle 1: Zahlungsbereitschaft für die Eigenschaften von „Insulindetemir“ im Falle einer Zuzahlung, in Euro pro Jahr (ns = nicht signifikant von Null verschieden).
 Quelle: Zweifel / Sennhauser 2007

¹ Insulin-naïve Diabetiker des Typ 2 werden nicht mit Insulin, sondern mit einem oralen Antidiabetikum behandelt. Mit fortschreitender Krankheit werden jedoch auch sie auf Insulin angewiesen sein.

Ergebnisse des Marktexperimentes: GKV-Finanzierung

Die Tabelle 2 (vgl. auch Abbildung 3) zeigt die Ergebnisse des Marktexperimentes bei einer Finanzierung über den GKV-Beitrag. In diesem Falle muss bei Krankheit wie auch bei Gesundheit für das Präparat bezahlt werden. Die Zahlungsbereitschaft der nicht mit Insulin behandelten Befragten wurden deshalb mit ihrer eigenen, subjektiv eingeschätzten Wahrscheinlichkeit gewichtet, in ihrem späteren Leben an Diabetes zu erkranken.²

Aus der Abbildung 3 geht hervor, dass (mit Ausnahme der Diabetiker vom Typ 1) wiederum die Vermeidung einer Gewichtszunahme die größte Zahlungsbereitschaft hervorruft. Dies sowie die Verwendung ohne Aufbereitung werden von den mit Insulin behandelten Patienten vom Typ 2 an sich besonders hoch geschätzt. Doch sind die Standardfehler dieser Schätzwerte so groß, dass sie nicht signifikant von Null verschieden sind (gekennzeichnet durch nicht ausgefüllte Balken). Ein Grund für diese (in der Abbildung 2 bei dieser Gruppe nicht beobachtete) Streuung könnte sein, dass manche Betroffene vielleicht nicht sicher waren, ob sie bei einer Finanzierung durch die GKV tatsächlich Zugang zu einem neuen Diabetespräparat haben würden. Die drei übrigen Gruppen weisen systematische Präferenzunterschiede auf, indem die Diabetiker vom Typ 1 die vier Produktattribute am höchsten werten. Ihre Zahlungsbereitschaft für die Senkung des Unterzuckerungsrisikos um 30 Prozent erreicht 34, diejenige der Nicht-Diabetiker dagegen nur 11 Euro pro Jahr.

Erstaunlicherweise haben sie auch für die Vermeidung einer Gewichtszunahme die höchste Zahlungsbereitschaft über den GKV-Beitrag, obschon sie eher unter- als übergewichtig sind. Für die größere Flexibilität beim

Injektionszeitpunkt weisen die nicht direkt Betroffenen immerhin Zahlungsbereitschaften von 7 bzw. 19 Euro pro Jahr auf. Ähnliche Beträge gelten auch für die Verwendung ohne Aufbereitung. Schließlich haben auch die Nicht-Diabetiker einen ausgeprägten Hang zur Alternative, der (auch ohne Gewichtung mit der subjektiven Erkrankungswahrscheinlichkeit) mit 176 Euro sogar die 130 Euro der Diabetiker vom Typ 1 übertrifft.

Die Zahlungsbereitschaft für das Präparat „Insulindetemir“ als Ganzes liegt zwischen 182 (Typ 2 ohne Insulin) und 299 Euro pro Jahr (Typ 1); der Wert von 1.089 Euro der Gruppe „Typ 2 mit Insulin“, lässt sich von Null nicht mit Sicherheit unterscheiden. Generell sind die geschätzten Zahlungsbereitschaften etwas hoch und dürften sich in realen Kaufentscheidungen nicht immer bewahrheiten.

Vergleich der beiden Finanzierungsformen

Es ist zu erwarten, dass die geschätzten Zahlungsbereitschaften der vier Gruppen von der Finanzierungsform abhängen. Die Nichtbetroffenen (Nicht-Diabetiker und insulin-naïve Diabetiker vom Typ 2) dürften eine Präferenz für die Variante „Bezahlung durch die Patienten selbst“ haben. Bei den Betroffenen (Diabetiker vom Typ 1 und auf Insulin angewiesene Diabetiker vom Typ 2) müsste es genau umgekehrt sein: Sie sollten der Finanzierung durch erhöhte Beiträge zur GKV den Vorzug geben, welche die Last auf alle Mitglieder der Solidargemeinschaft verteilt.

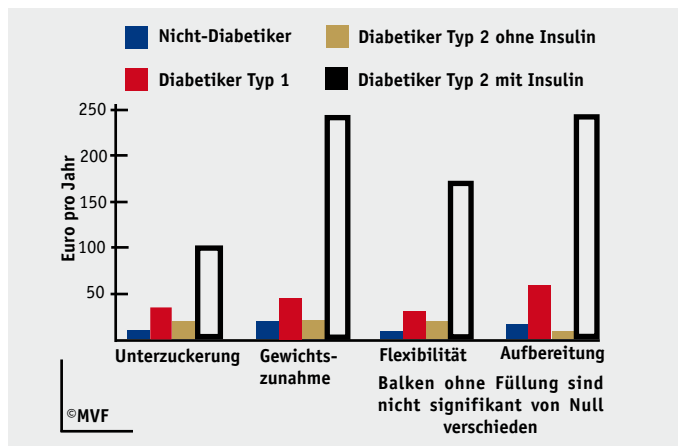


Abb. 3: Zahlungsbereitschaft für die Eigenschaften von „Insulindetemir“ über den GKV-Beitrag

	Nicht-Diabetiker	Typ 1	Typ 2 ohne Insulin	Typ 2 mit Insulin
Unterzuckerung	11,32	34,11	17,65	100,11 ns
Gewichtszunahme	21,09	45,75	20,13	244,76 ns
Flexibilität	7,41	29,74	18,64	173,53 ns
Aufbereitung	16,63	58,92	10,38	246,97 ns
Hang zur Alternative	175,51	130,46	115,00	323,79 ns
Insgesamt	231,96	298,98	181,80	1089,16 ns

Tabelle 2: Zahlungsbereitschaft für die Eigenschaften von „Insulindetemir“ über den GKV-Beitrag, in Euro pro Jahr / ns: Nicht signifikant von Null verschieden.

Quelle: Zweifel / Sennhauser 2007

Literatur

Haak T. et al. (2003): Treatment with insulin detemir is associated with predictable fasting blood glucose levels and favourable weight development in subjects with type 2 diabetes. In: Diabetes 52 (Suppl. 1): A120.

Häussler B. et al. (2005): Risk and potential risk reduction in diabetes type 2 patients in Germany. In: European Journal of Health Economics 6(2): 152-158.

Hermansen K. et al. (2004): Insulin analogues (insulin detemir and insulin aspart) versus traditional human insulins (nph insulin and regular human insulin) in basal-bolus therapy for patients with type 1 diabetes. In: Diabetologia 47: 622-629.

Home P. et al. (2004): Insulin detemir offers improved glycemic compared to nph insulin in people with type 1 diabetes: A randomized clinical trial. In: Diabetes Care 27: 1081-1087.

Kurtzals P. (2007): Pharmacology of insulin detemir. In: Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 36 (Suppl. 1): 6-52.

Russell-Jones D. (2004): Lower and more predictable fasting glucose and reduced risk of nocturnal hypoglycaemia with once daily insulin detemir versus nph in subjects with type 1 diabetes. In: Diabetologia 45 (Suppl. 2): A51.

Russell-Jones D. (2007): Insulin detemir and basal insulin therapy. In: Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 36 (Suppl. 1): 6-52.

UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDS) (1998): Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). In: Lancet 352: 837-853.

Haak T. et al. (2003): Treatment with insulin detemir is associated with predictable fasting blood glucose levels and favourable weight development in subjects with type 2 diabetes. In: Diabetes 52 (Suppl. 1): A 120.

Zweifel P./Sennhauser M. (2007): Präferenzen für die moderne Insulintherapie – Ein Discrete-Choice Experiment. www.soi.unizh.ch.

² Diese Wahrscheinlichkeit wurde mit Hilfe einer visuell-analogen Skala erfasst, mit 0 = „Werde nie an Diabetes erkranken“ bis 100 = „Werde sicher im Verlaufe meines Lebens an Diabetes erkranken und auf Insulin angewiesen sein“.

Diese Erwartungen werden durch die in Tabellen 1 und 2 eingetragenen Gesamtwerte bestätigt. Im Falle der Finanzierung durch Zuzahlung beträgt die Zahlungsbereitschaft der Nicht-Diabetiker 790 Euro und diejenige der insulin-naïven Diabetiker vom Typ 2 (die damit rechnen müssen, in Zukunft auf Insulin angewiesen zu sein) noch 453 Euro pro Jahr. Bei einer Finanzierung über erhöhte GKV-Beträge gehen diese Werte auf 232 und 182 Euro zurück. Bei den Diabetikern vom Typ 1 und vom Typ 2 mit Insulinbehandlung dagegen ist die Zahlungsbereitschaft mit 248 und 318 Euro pro Jahr niedrig, wenn sie selbst für das Arzneimittel aufkommen sollen. Sie steigt auf 299 und (nicht signifikante) 1.089 Euro, falls die Finanzierung über erhöhte Beiträge erfolgt. Entscheidend ist jedoch die Feststellung, dass auch die Nicht-Diabetiker bereit sind, für das Präparat „Insulindetemir“ einen höheren GKV-Beitrag zu leisten, der die Zusatzkosten von rd. 226 Euro pro Jahr deckt. Dies ist auf Grund des geschätzten Betrags von 232 Euro der Fall.

Die Gründe dafür können verschiedener Natur sein. Einerseits ist denkbar, dass auch Nicht-Diabetiker bereit sind, einen Teil ihres Einkommens zu opfern, damit Diabetiker weniger an ihrer Krankheit leiden müssen und eine etwas höhere Lebensqualität genießen können. Zum anderen haben auch Nicht-Diabetiker das Risiko, im Laufe ihres Lebens an Diabetes zu erkranken. Um sich in diesem Falle eine möglichst gute Behandlung zu sichern, sind sie bereit, bereits heute etwas dafür zu bezahlen.

Fazit

Für den Entscheid, welche medikamentösen Produktinnovationen durch die GKV abgegolten werden sollen, sind aus gesundheitsökonomischer Perspektive die Präferenzen der Versicherten und Patienten entscheidend. Im Falle des langwirksamen Insulinanalogon „Insulindetemir“ stellt sich die Frage: Werten die Versicherten und Patienten die Unterschiede in den Produkteigenschaften von „Insulindetemir“ gegenüber Humaninsulin positiv?

Dieser ökonomische Nutzen lässt sich in einer Zahlungsbereitschaft für die Produkteigenschaften sowie das Arzneimittel als Ganzes ausdrücken. Die Kosten-Nutzen-Analyse legt dazu das folgende Kriterium nahe: Wenn die Zahlungsbereitschaft auch jener Menschen, die nicht auf Insulin angewiesen sind, die Zusatzkosten des neuen Präparats übersteigt, spricht nichts dagegen, es durch die GKV zu vergüten. Andernfalls könnte

Are Members of Statutory Health Insurance Willing to Pay for a New Insulin Analogue?

This study contributes to the discussion about the choice of pharmaceutical innovations to be included in the German statutory health insurance (GKV). It focuses on the long acting insulin analogue “insulin detemir”. From an economic perspective, the preparation should be paid by the GKV if even non-diabetics have a willingness to pay for the new preparation that exceeds its cost. Otherwise, willingness to pay of diabetics in the case of copayment can still be sufficient to cover the cost of the preparation.

A market experiment conducted in Germany in 2007 served to measure preferences for modern insulin therapy. 1,100 members of GKV participated, 500 of whom suffered from diabetes. The results show that non-diabetics and diabetes patients who are not dependent on insulin (yet) prefer financing by patients themselves through copayment, whereas type 1 and insulin-dependent type 2 diabetics prefer financing through health insurance. However, since willingness to pay of non-diabetics is high enough to cover the additional cost of “insulin detemir” compared to human insulin, the preparation can be included in the benefit list of GKV.

Keywords

Health Economics, Preferences, Discrete-Choice Experiment, Willingness-to-Pay, Medical Innovation, Financing, Insulin Detemir

die Zahlungsbereitschaft der Patienten selbst hoch genug sein, um die zusätzlichen Kosten zu decken.

Mit einem sog. Marktexperiment wurden die Präferenzen durch Befragung von 1.100 GKV Versicherten (davon 500 Diabetiker) im Jahre 2007 ermittelt. Nicht nur mit Insulin behandelte Diabetiker, sondern auch solche, die nur ein orales Arzneimittel benötigen sowie Nicht-Diabetiker ziehen den Ergebnissen zufolge aus „Insulindetemir“ einen zusätzlichen Nutzen gegenüber Humaninsulin. Zwar geben besonders die Nicht-Diabetiker einer Finanzierung durch Zuzahlung den Vorzug, doch ist ihre Zahlungsbereitschaft über einen erhöhten GKV-Beitrag so hoch, dass sie die zusätzlichen Kosten gegenüber einer Behandlung mit Humaninsulin übersteigt. Somit steht auf Grund dieser Kosten-Nutzen-Analyse einer Finanzierung des Arzneimittels „Insulindetemir“ durch die GKV nichts entgegen. <<

Prof. Dr. Peter Zweifel

Sozialökonomisches Institut Universität Zürich

Peter Zweifel ist Professor für theoretische und praktische Sozialökonomie an der Universität Zürich. Nach einem Forschungsaufenthalt 1974/75 an der Universität Wisconsin in Madison (USA) habilitierte er sich 1982 mit der Schrift „Ein ökonomisches Modell des Arztverhaltens“. Nach einem Jahr als Gastprofessor an der Universität der Bundeswehr in München und Ablehnung eines Rufs an die Universität München wurde er 1984 an die Universität Zürich berufen, wo er 1990 zum Ordinarius gewählt wurde.

Kontakt: pzweifel@soi.uzh.ch



lic. oec. publ. Michèle Sennhauser

Sozialökonomisches Institut Universität Zürich

Volkswirtin, Forschungsassistentin am Sozialökonomischen Institut der Universität Zürich. Sie studierte Volkswirtschaftslehre an der Universität Zürich und schloss 2006 mit dem Lizentiat ab. Seither ist sie Doktorandin am Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie bei Prof. Dr. Peter Zweifel und befasst sich mit Marktexperimenten (Discrete-Choice Experimente) sowie mit der Ausgestaltung des schweizerischen Risikoausgleichs.

Kontakt: michele.sennhauser@soi.uzh.ch



Versorgungs-Intelligenz aus dem Norden

Intelligente Verträge

Stakeholder TaskForce

Care Maps

Festbetragsrechner

Klinikspiegel

EBM-Dossier

EPC HealthCare GmbH

EPC HealthCare GmbH
Alte Rabenstraße 32
20148 Hamburg

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

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