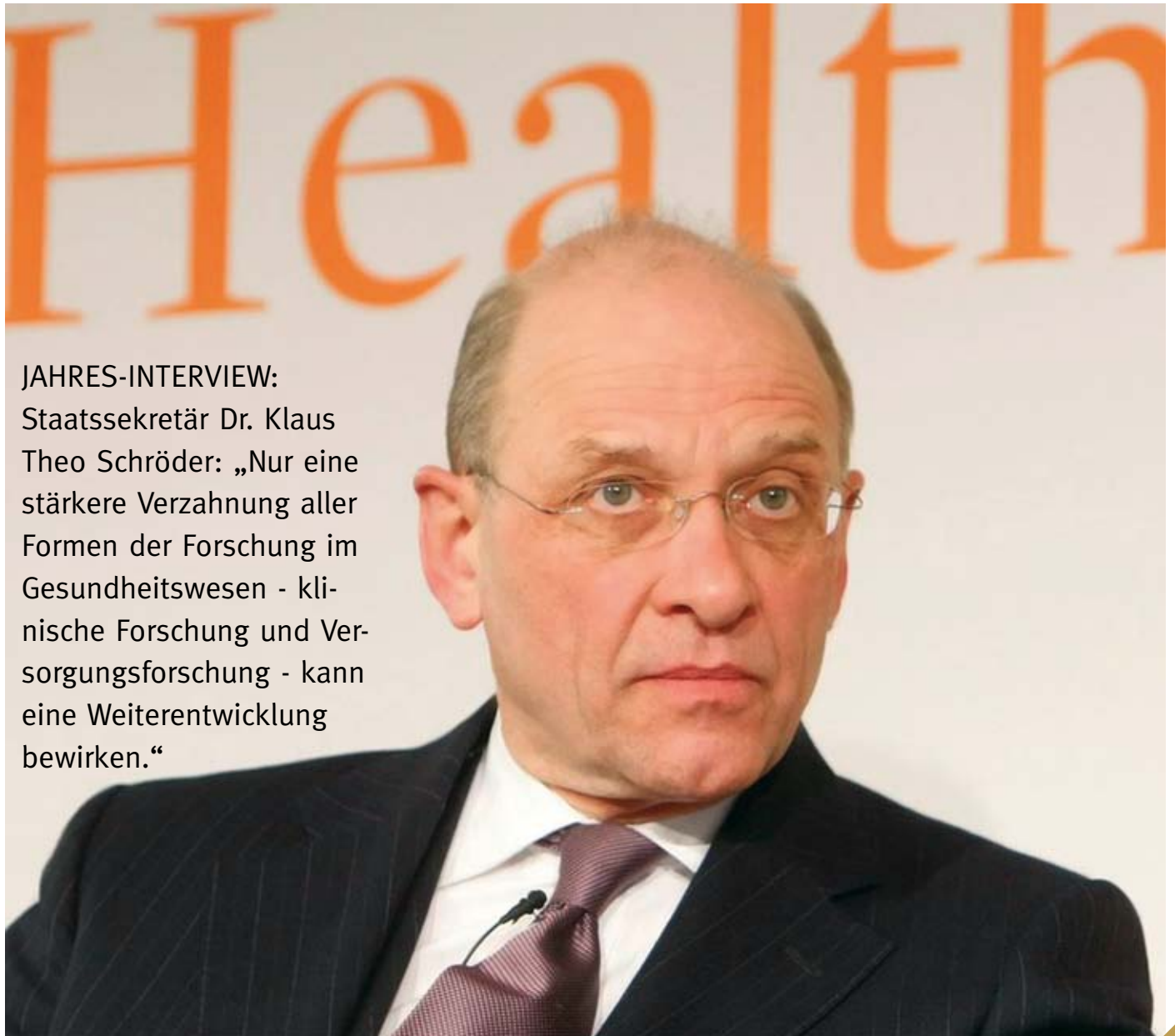


VERSORGUNGS FORSCHUNG

monitor

FACHZEITSCHRIFT ZU REALITÄT, QUALITÄT UND INNOVATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



JAHRES-INTERVIEW:

Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder: „Nur eine stärkere Verzahnung aller Formen der Forschung im Gesundheitswesen - klinische Forschung und Versorgungsforschung - kann eine Weiterentwicklung bewirken.“

REALITÄT

„Die Fakten liegen auf dem Tisch“ (Graf)

QUALITÄT

„Unzulänglichkeiten der Effizienzgrenze“ (Wahler)

INNOVATION

„IQWiG weicht von Standards ab“ (v.d. Schulenburg)

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

Fokus Diabetes

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

TITELINTERVIEW

„Einen konzertierten Ansatz für Versorgungsforschung erreichen“

Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder im Jahres-Interview in MVF

REALITÄT

„Die Fakten liegen auf dem Tisch“

Die Barmer belegt mit einem großangelegten Kontrollgruppenansatz die Wirkung von Disease-Management-Programmen (DMP)

Blutzuckermessen ist keine Therapie

Auseinandersetzung mit dem bisher unangefochtenen Endpunkt HBA1_c und aktuellen Studien zur Blutzuckerselbstkontrolle

„Eine gemeinsame Konzeption tut not“

Peter Schmidt, Progenerika, fordert ein konzertiertes Vorgehen

QUALITÄT

RCT: Ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung

Zur aktuellen Diskussion melden sich neun Professoren zu Wort

INNOVATION

Vertrauen aufbauen und motivieren

Patienten-Coaching: Telefonische Betreuung soll die Compliance verbessern

„Marken“-MVZ auf dem Vormarsch

Versorgungszentren: Quantensprung oder Verzerrung der Versorgung?

ZAHLEN-DATEN-FAKTEN

Bedeutung oraler Antidiabetika nimmt zu

STANDARDS

Impressum 3

Kommentar 13

Rezension 24

News 24/27

WISSEN

Status: Ärztenetze in Deutschland

28

EHEALTH

Themen: Sicherheit / Prosper / LIFE-SPP / HZV

29

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Schuster bleib' bei deinen Leisten:

35

Das IQWiG und die Gesundheitsökonomie

Das GKV-WSG hat dem IQWiG eine zusätzliche Aufgabe gegeben: Es soll Kosten-Nutzen-Analysen für Arzneimittel erstellen, auf deren Grundlage der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Höchstleistungsbeträge festlegt. Dabei will der Gesetzgeber, dass diese Analysen „nach den in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ (§ 35 b SGB V) erstellt werden sollen. Immer deutlicher wird, dass das IQWiG weder willens noch in der Lage ist, diesen Auftrag zu erfüllen. Neuester Beleg ist ein Aufsatz des IQWiG-Leiters Peter Sawicki zusammen mit dem leitenden IQWiG-Redakteur und einem beim IQWiG beschäftigten Apotheker mit ökonomischer Zusatzausbildung (Dintsios et al. 2009).

Dr. med. Steffen Wahler

Der deutsche Sonderweg in der Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen durch das IQWiG

38

Vor nunmehr fast zwei Jahren hat der Gesetzgeber die Grundlagen in den §§ 35b, 31 Abs. 2a sowie 139 Abs. 1 und 2 SGB V für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln beschlossen. Seit dem 01.04.2007 kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt werden, eine Nutzen oder Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durchzuführen. Dies gilt „für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind“

Dr. med. Christian Weber MPH

Blutzucker-Selbstkontrolle bei Typ 2 Diabetes – Kosten und Nutzen für das deutsche Gesundheitssystem

43

Der Nutzen der Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Typ 2 Diabetes wird in Deutschland noch immer kontrovers diskutiert, obwohl wohl kein anderes diagnostisches Verfahren im Rahmen von randomisierten, kontrollierten Studien so intensiv untersucht wurde, da diese eher für Arzneimittelbewertungen typisch sind. Auch die ökonomische Bewertung dieses diagnostischen Verfahrens folgt bisher weitgehend den Regeln der Arzneimittelbewertung. Schon aus methodischen Gründen kann dieses Vorgehen aber zu missweisenden Ergebnissen führen.

HERAUSGEBERBEIRAT

Prof. Dr. med. Bettina Borisch MPH FRCPATH / Prof. Dr. Gerd Glaeske / Dr. Christopher Hermann / Franz Knieps / Roland Lederer / Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig / Dr. med. Klaus-Jürgen Preuß / Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher / Dr. Joachim Roski MPH / Prof. Dr. med. Matthias Schrappe / Dr. Thomas Trümper

Bildhinweis: Die Fotos von Herrn Staatssekretär Dr. Schröder auf den Seiten 1, 6 und 8 wurden der Redaktion von der Euroforum/Handelsblatt-Jahrestagung „Health“ zur Verfügung gestellt.

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 (verantwort. 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 sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 8,14 EUR; Ausland 36 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: 6.760 (IWV 1. Quartal 2009)



Fokus: Diabetes



>> Wichtigkeit und Dringlichkeit der Verbesserung der Versorgung von Diabetikern sind besonders groß. Deswegen haben wir die Diabetesversorgung zu einem Schwerpunkt dieser Ausgabe gemacht. Wir präsentieren: aktuelle Daten zur Versorgung mit oralen Antidiabetika, die ca. 81 % der Typ 2-Diabetiker täglich einnehmen; Ergebnisse des interdisziplinären Diabetes-Kongresses in Elmau u.a. zur Blutzuckerselbstmessung; Erkenntnisse der Barmer zur Wirksamkeit von DMPs; die Unterstützung von Regel- oder DMP-Versorgung von Diabetes durch eine serverbasierte Patientenakte (EHealth) anhand eines Pilotprojektes der Knappschaft Bahn-See sowie einen Vergleich der diabetesspezifischen Gesamtkosten pro Patient und Jahr für insulinpflichtige Typ 2-Diabetiker im Versorgungsalltag. Der wissenschaftliche Beitrag von Weber bewertet die internationalen Studien zur Blutzuckerselbstmessung auf ihre Kosteneffektivität hin, kritisiert die Anwendung der Methoden der Arzneimittelbewertung auf dieses diagnostische Verfahren und kommt zu dem Ergebnis, dass die Blutzuckerselbstmessung bei Typ 2-Patienten bei Anwendung adäquater Beurteilungsmethoden kostensparend ist.

> S. 10 f.

> S. 14 f.

> S. 30 f.

> S. 31 f.

> S. 43 ff.

Klaus Theo Schröder für konzertierten Ansatz der Versorgungsforschung

„... müssen für die Versorgungsforschung mehr Mittel zur Verfügung gestellt werden und zwar sowohl mit dem Ziel der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses als auch der Stärkung der Forschungsstrukturen.“ „Nur eine stärkere Verzahnung aller Formen der Forschung im Gesundheitswesen – klinische Forschung und Versorgungsforschung – kann eine Weiterentwicklung bewirken.“ So will Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder „einen konzertierten Ansatz in der Versorgungsforschung“ erreichen, wie er im Titelinterview erklärt. Dass Klaus Theo Schröder, der ranghöchste Versorgungsfachmann von Gesundheitsministerin Ulla Schmidt, nach einem Jahr erneut für ein ausführliches Fachinterview für „Monitor Versorgungsforschung“ zur Verfügung steht, zeigt das Engagement und das Interesse der Politik nicht nur für unser Thema.

> S. 6 ff.

Die Stimme der Opposition vertritt Konrad Schily (FDP), der in seinem Kommentar die steigende Staatsorientierung des Gesundheitssystems kritisiert. Kommentare, die pointiert die Standpunkte wichtiger Gesundheitsexperten wiedergeben, werden wir in Zukunft häufiger veröffentlichen.

> S. 13

Aktuelle Fachdiskussionen

In Ausgabe 1/2009 haben Dintsios, Koch und Sawicki die Methodik des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Analyse von Arzneimitteln dargestellt, auf deren Grundlage der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höchsterstattungsbeträge festlegt. Diese Ausführungen haben Widerspruch hervorgerufen, den wir in dieser Ausgabe präsentieren. Von der Schulenburg verweist auf die langjährige Forschung in der Gesundheitsökonomie, auf internationale Erfahrungen und den Hannoveraner Konsens. Wahler ist ebenfalls gegen einen deutschen Sonderweg und plädiert für eine intelligente Anpassung internationaler Standards.

> S. 35 ff.

> S. 38 ff.

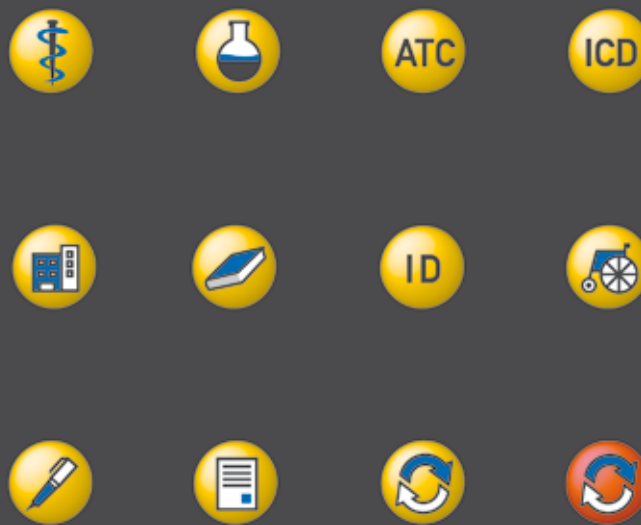
Auch der redaktionelle Artikel „Versorgungsforschung versus RCTs“ hat zum Widerspruch herausgefordert. Schrappe, Abholz, Bartholomeyczik, Glaeske, Gottwik, Klinkhammer-Schalke, Neugebauer, Ohmann und Pfaff verweisen auf das Memorandum III des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung und stellen klar: RCTs sind ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung, auch wenn Fragestellungen möglich sind, bei denen andere Methoden besser in der Lage sind, valide Evidenz zu produzieren. Jedenfalls gibt es keinen Gegensatz zwischen Versorgungsforschung und Evidenzbasierter Medizin: Beide sind Nachbardisziplinen, die sich gegenseitig brauchen und ergänzen.

> S. 25 f.

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre.
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

Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder im MVF-Gespräch: ein Jahr Realität in der deutschen Versorgungsforschung

„Einen konzertierten Ansatz für Versorgungsforschung erreichen“

Selten hat jemand dem deutschen Gesundheitssystem seinen Stempel derart aufgedrückt wie Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder, der deshalb bereits in der ersten Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) Rede und Antwort stand. Ein Jahr später ist es höchste Zeit, das in diesem Zeitraum Geschehene Revue passieren zu lassen und das in MVF Gesagte und Geforderte zu hinterfragen und zu kommentieren und auf die Ebene der real möglichen Politik zu führen - von niemand anderem als eben Klaus Theo Schröder, dem ersten Mann im Gesundheitsstaat Deutschland nach (Noch)-Bundesministerin Ulla Schmidt.

>> „Bei folgenschweren Versorgungsinnovationen wäre das aktive Abwarten volkswirtschaftlich unter Umständen sinnvoller als vorschnell zu handeln und eine ganze Hochleistungsgesellschaft mit unausgereiften Innovationen zu beschäftigen.“ Das sagte der Versorgungsforscher Prof. Dr. Holger Pfaff im Titelinterview von „Monitor Versorgungsforschung“ 02/08. Er richtete damit an die Adresse der Politik folgende Aufforderung: „Wenn man in der Politik nicht warten kann, bis Modelltests erfolgreich durchgeführt wurden, wäre es zumindest ratsam, die Wirkung der ohne Vortest eingeführten Versorgungsinnovationen mittels Vorher-Nachher-Vergleich besser oder besser noch mittels einer randomisierten kontrollierten Studie zu untersuchen. Dies wird oft nicht systematisch oder – wie im Falle der DMP-Evaluation – zu spät gemacht.“ Wie könnten denn, sehr geehrter Herr Staatssekretär, professorales Wunschdenken und politische Realität zusammenfinden?

Im Grundsatz stimme ich Ihnen zu, dass es wünschenswert ist, vor der breiten Einführung von großen Versorgungsinnovationen Modelltests durchzuführen. Aber dem steht oft die Dringlichkeit des Handlungsbedarfs gegenüber, die schnelle – und nach sorgfältiger Abwägung aller wesentlichen Aspekte als geeignet befundene – Lösungsmöglichkeiten erfordert. Gerade in der Versorgung von chronisch Kranken (wie z.B. der Diabetikerinnen und Diabetiker) wurden vom Sachverständigenrat in seinem Gutachten 2000/2001 erhebliche Defizite festgestellt, die es galt, schnellstmöglich anzugehen.

Den durch Ihre Fragestellung implizierten Eindruck, die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen

(DMP) sinngemäß in den Kontext mit „unausgereiften Innovationen“ zu stellen, weise ich entschieden zurück. Bei der Einführung der DMP wurden die Empfehlungen des Sachverständigenrates, Vorerfahrungen aus anderen Ländern (z.B. den USA) und aus entsprechenden Modellprojekten in vielen Regionen Deutschlands sorgfältig ausgewertet. Selbstverständlich sind z.B. die Erfahrungen aus früheren erfolgreichen Diabetesprojekten (z.B. der Strukturverträge oder des Diabetesprojektes in Sachsen-Anhalt) in die bundesweite Konzeption strukturierter Behandlungsprogramme eingeflossen. Dies war wichtig um sicherzustellen, dass die positiven Erfahrungen früherer Projekte nicht verloren gehen, sondern zum Wohle aller Versicherten flächendeckend verstetigt werden.

Zudem war von Beginn an u.a. gesetzlich festgelegt, dass bei den DMP sowohl eine begleitende Qualitätssicherung durchzuführen ist als auch eine Evaluation der Wirksamkeit und der Kosten zu erfolgen hat. Diese erstreckt sich auf die Auswertung der medizinischen und ökonomischen Inhalte der DMP sowie der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Die Evaluation ist allerdings nicht als Instrument einer Versorgungsforschung konzipiert, sondern primär darauf ausgerichtet, die Programme verschiedener Krankenkassen diagnosebezogen miteinander zu vergleichen, da auf deren Grundlage die Verlängerung der Zulassung eines Programms bzw. dessen weitere Optimierung erfolgt. Erste Ergebnisse der laufenden Evaluation der Programme für Typ 2-Diabetiker zeigen, dass sich die Versorgung der chronisch kranken Patientinnen und Patienten durch die DMP verbessert



hat. Damit lässt sich die Erreichung des Hauptziels – die Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker – durch belastbare Fakten belegen.

Ist denn die Regierung gewillt oder wird aktiv geplant, eigene Versorgungsforschungs-Studien durchzuführen?

Die Versorgungsforschung ist für mich ein wichtiger Teil der Gesundheitsforschung. Deswegen initiieren und fördern wir bereits seit vielen Jahren Maßnahmen der Versorgungsforschung. Nennen möchte ich beispielsweise das Modellprogramm zur Förderung der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung sowie das Leuchtturmprojekt Demenz. Das Bundesgesundheitsministerium investiert allein im Bereich der Demenz rund 13 Mio. Euro. Die geförderten Projekte sollen einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung demenziell Erkrankter leisten.

Um die Weiterentwicklung der Qualität des Gesundheitswesens zu unterstützen, wurden zudem in einem Zeitraum von über 16 Jahren Maßnahmen der Qualitätssicherung mit rund drei Millionen Euro jährlich gefördert. Viele Projekte davon sind nach Ablauf der Förderung in die Regelversorgung übernommen worden und haben so zu nachhaltigen und positiven Veränderungen beigetragen. Ich erinnere zum Beispiel an die Etablierung von Qualitätszirkeln in der niedergelassenen Praxis.

Darüber hinaus hat die Bundesregierung Förderprogramme initiiert, um die Versorgungsforschung in Deutschland zu etablieren und zu stärken. Erwähnen möchte ich die zwei Förderschwerpunkte des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. In einer gemeinsamen Initiative mit der Deutschen Rentenversicherung Bund wurde bereits vor über zehn Jahren der Schwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ ins Leben gerufen. Zusammen mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherung konnte vor allem durch den Förderschwerpunkt „Versorgungsforschung“ diese in Deutschland intensiviert werden. An diesem Schwerpunkt war ebenfalls das Bundesministerium für Gesundheit beteiligt.

Ein großer Schritt wurde im Jahr 2007 erreicht, als das Bundesministerium für Bildung und Forschung, das Bundesministerium für Gesundheit, die Deutsche Rentenversicherung Bund und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen gemeinsam mit der privaten Krankenversicherung eine neue Fördermaßnahme „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“ ins Leben gerufen haben. Hervorzuheben ist hierzu, dass dieser Schwerpunkt wichtige Themen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland und für die Stärkung der Patientinnen und Patienten untersucht. Und darüber hinaus können damit erstmalig Maßnahmen über die Grenzen zwischen Renten- und Krankenversicherung hinweg untersucht werden.

Entscheidende Impulse zur Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland hat auch das Programm „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ gegeben. Dieses wird gemeinsam vom Bundesforschungs- und Bundesgesundheitsministerium getragen. Auch hier wird seit fast zehn Jahren gezielt Versorgungsforschung gefördert. Hierdurch ist es gelungen, erste Strukturen in diesem Wissenschaftszweig aufzubauen.

Dabei will ich es aber nicht bewenden lassen, denn es sind noch weitere Anstrengungen notwendig, um die Versorgungsforschung mittel- und langfristig voranzubringen. Ich setze mich daher bei der anstehenden Aktualisierung des Gesundheitsforschungsprogramms dafür ein, dass die Versorgungsforschung weiter gestärkt wird.

Die Koalition und die Bundesregierung wollen wissen: Welche Angebote brauchen demenziell erkrankte Menschen? Was müssen wir tun, um ihre Selbständigkeit zu erhalten? Wie kann ihre Würde bewahrt werden?“ sagte Frau Ministerin Schmidt in Ihrer Rede zum Haushaltsgesetz 2009 vor dem Deutschen Bundestag am 18. September 2008. In dieser Rede zeigte sie sich „froh, dass wir die Versorgungsforschung stärken“, indem für das Leuchtturmprojekt in 2009 rund 8,5 Millionen Euro bereitgestellt wurden. Reichen diese Mittel aus? Wie werden die Mittel verwendet? Welche Ziele sollen im Einzelnen erreicht werden? Was wäre zu tun, um der Versorgungsforschung nicht nur im Bereich der Demenz den Rücken zu stärken?

Die Durchführung eines Leuchtturmprojektes Demenz wurde im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD vom 11. November 2005 „Gemeinsam für Deutschland. Mit Mut und Menschlichkeit“ vereinbart. Vor dem Hintergrund der älter werdenden Gesellschaft sei ein Leuchtturmprojekt „Konzertierte Aktion Demenz-Behandlung“ notwendig.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat sich dieser Aufgabe angenommen und leistet mit dem Leuchtturmprojekt Demenz einen wichtigen Beitrag zu den gesundheits- und gesellschaftspolitischen Fragestellungen demenzieller Erkrankungen, deren Folgen die Gesellschaft angesichts der demographischen Entwicklung in den kommenden Jahren vor große Herausforderungen stellen. In Deutschland leben heute rund 1,1 Millionen Menschen, die an Demenz erkrankt sind. Bis zum Jahr 2030 wird sich diese Zahl auf ca. 1,7 Millionen erhöhen. Demenz ist die häufigste und folgenreichste psychiatrische Erkrankung im Alter. Die Zahl der hochaltrigen Menschen wird in den nächsten zehn Jahren deutlich ansteigen. Damit wird die Zahl der demenziell Erkrankten – wenn nichts Durchgreifendes geschieht – zunehmen. Trotz der enormen Herausforderungen, die sich aus dieser Entwicklung sowohl in

fachlicher als auch in finanzieller Hinsicht ergeben, sollen Menschen mit Demenzerkrankungen ein menschenwürdiges Leben führen können und die bestmögliche medizinische und pflegerische Versorgung erhalten. Ziel des Leuchtturmprojektes Demenz ist es daher, aus den vorhandenen Versorgungsangeboten die Besten zu identifizieren und weiter zu entwickeln, Defizite bei der Umsetzung einer evidenzbasierten pflegerischen und medizinischen Versorgung demenziell Erkrankter zu beseitigen und eine zielgruppenspezifische Qualifizierung für in der Versorgung engagierte Personen und beteiligte Berufsgruppen zu erreichen. Hierfür werden in den Jahren 2008 und 2009 rund 13 Mio. Euro (4,5 Mio. Euro in 2008, 8,5 Mio. Euro in 2009) eingesetzt.

Das Leuchtturmprojekt Demenz konzentriert sich nicht etwa auf die pharmakologische Grundlagenforschung, sondern primär auf Fragen der Versorgungsforschung. Dies ist erforderlich, weil kurzfristig nicht mit erfolversprechenden Ansätzen zur Heilung der Krankheit (beispielsweise durch medikamentöse Therapien) zu rechnen ist und daher auch weiterhin Erkenntnisse zur Optimierung der Versorgung und Betreuung von demenziell erkrankten Menschen erforderlich sind.

Das Leuchtturmprojekt Demenz steht in Zusammenhang mit den weiteren Aktivitäten des Bundesministeriums für Gesundheit und der Bundesregierung im Bereich Demenz und ergänzt diese.

Welche Bedeutung der Sicherstellung der Versorgung von Menschen mit Demenz beigemessen wird, zeigen auch die Neuregelungen, die mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz geschaffen wurden. Damit soll den gesundheits- und gesellschaftspolitischen Herausforderungen, die sich aus der zunehmenden Zahl von demenziell Erkrankten

<< Im Gesundheitsforschungsprogramm soll Versorgungsforschung weiter gestärkt werden. >>



von Versorgungsforschung zu ermitteln. Denn: Nur eine stärkere Verzahnung aller Formen der Forschung im Gesundheitswesen – klinische Forschung und Versorgungsforschung – kann eine Weiterentwicklung bewirken. Dies wird Vorteile für die Kliniker und die forschenden Wissenschaftler haben und – das ist für mich entscheidend – letztendlich die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessern.

ergeben, wirksam begegnet werden. Eine Zielsetzung der Pflegereform ist zum Beispiel der Ausbau von Angeboten für demenziell erkrankte Menschen im niedrighwelligen Bereich zur Stärkung der häuslichen Versorgung durch eine Ausweitung der hierfür zur Verfügung stehenden Fördermittel. Ferner werden die Leistungsansprüche für Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz ausgebaut.

Insgesamt kann die Versorgungsforschung dadurch aufgewertet werden, dass es eine enge Verbindung zwischen den Forschungsmaßnahmen und dem gelebten praktischen Handeln gibt und die Erkenntnisse aus den verschiedenen Projekten im Versorgungsalltag umgesetzt werden. Diese enge Verbindung sichert gleichzeitig, dass sich die Wahl der Projekte an den bestehenden Herausforderungen im Gesundheitssystem und dem Erkenntnisbedarf orientiert. Dieser wird beispielsweise durch den demographischen Wandel, die Zunahme der chronischen Krankheiten, die hohe Komplexität im Versorgungswesen, die Überwindung von Schnittstellen zwischen den Versorgungsbereichen und eine effektive Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen bestimmt.

Zu sehr hängt die Wahl des Studienziels oft von der jeweiligen Fachrichtung des jeweiligen durchführenden Instituts ab. Was wäre zu tun, um einen konzertierten Ansatz für Versorgungsforschung zu ermöglichen?

Das Interesse an Fragen der Versorgungsforschung im Vergleich zu Fragen der klassischen Hochschulmedizin ist sicherlich ausbaufähig. Dabei spielen auch finanzielle Anreize eine Rolle. Wenn es mehr Förderprogramme für klinische Studien als für Prüfungen der Evidenz bekannter Therapien gibt, spiegelt sich das sicher auch in der wissenschaftlichen Ausrichtung von Instituten wider. Deshalb müssen für die Versorgungsforschung mehr Mittel zur Verfügung gestellt werden und zwar sowohl mit dem Ziel der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses als auch der Stärkung der Forschungsstrukturen. Es ist jedenfalls das Bestreben des Bundesministeriums für Gesundheit, bei der Aktualisierung des gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung getragenen Gesundheitsforschungsprogramms die Versorgungsforschung zu stärken.

In diesem Programm werden auch aktuell wichtige Fragestellungen der Versorgungsforschung benannt, um eine gewisse Steuerung der Studienziele zu erreichen.

Um einen konzertierten Ansatz in der Versorgungsforschung zu erreichen, müssen sich wissenschaftliche Einrichtungen, die Versorgungsforschung betreiben, miteinander verzahnen und austauschen. Darüber hinaus ist es aber auch notwendig, dass diese einen Kontakt u.a. mit den klinisch Tätigen und Forschenden halten, um Bedarf und Wirkung

Es gibt keine Übersicht über geplante oder bereits durchgeführte

Versorgungsforschungs-Studien – mit Ausnahme der Clearingstelle NRW. Was könnte die Politik tun, um hier mehr Transparenz zu schaffen?

Grundsätzlich sind Studienregister ein probates Instrument, um den freien Zugang zu Informationen über laufende und abgeschlossene Studien zu sichern. Das Bundesforschungsministerium unterstützt zum Beispiel den Aufbau eines Nationalen Studienregisters an der Universität Freiburg. Dort können künftig auch interventionelle Studien aus der Versorgungsforschung registriert werden. Der freie Zugang zu Informationen über Studien ist für Entscheidungen von Wissenschaftlern, Ärzten und auch von Patienten von großer Bedeutung. Sie können sich über aktuell laufende und abgeschlossene Studien zu einem bestimmten Krankheitsbild informieren und so mehr über die Wirksamkeit von Therapieverfahren erfahren. Die öffentlich zugängliche Registrierung klinischer Studien verhindert, dass negative Studienergebnisse unterdrückt werden. Dadurch werden Fehleinschätzungen über die Wirkungsweise von Arzneimitteln und anderen Therapien verhindert. Unnötige Wiederholungsstudien unterbleiben.

Über die unter Federführung der Bundesministerien durchgeführten Versorgungsforschungsprojekte wird zudem regelhaft Transparenz dadurch hergestellt, dass nähere Informationen auf den Internetseiten verfügbar sind. Nach meinem Verständnis ist es aber nicht in erster Linie Aufgabe der Politik, Transparenz über geplante und bereits durchgeführte Versorgungsforschungs-Studien zu schaffen. Dies ist meines Erachtens eine wichtige Aufgabe, die im Interesse der Wissenschaft selbst liegen muss und auch von ihr angestoßen werden sollte.

Dr. Rainer Hess, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses beklagte im Titelinterview von „Monitor Versorgungsforschung“ 04/08, dass die meisten für Versorgungsforschungsansätze nötigen Daten zur Verfügung stehen würden, wenn sie denn in der richtigen Form aggregiert werden würden. Er bezieht sich auch auf den Paragraphen 303a im SGB V, der die Bildung einer „Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz“ regelt. Oder wohl besser 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. Hess mahnt, dass seitdem das Ministerium zuständig wäre, die Beteiligten zur Ordnung zu rufen, weil es nicht angehen könne, „dass Gesetze, die ins Gesetzesblatt geschrieben wurden, nicht angewendet werden.“ Was sagen Sie dazu?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die notwendigen Umsetzungsmaßnahmen in diesem Bereich längst eingefordert. Darauf hin sind bereits erste Schritte zur Umsetzung der Datentransparenzregelungen durch die Selbstverwaltung - in diesem Fall die Spitzenverbände

der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung - erfolgt. So wurde eine Arbeitsgemeinschaft gebildet und erste wichtige Abstimmungen zu Datenauswahl, -formaten und -nutzung getroffen. Die Fortsetzung dieser Arbeiten wurde aufgrund der Organisationsreform und damit des Übergangs der Aufgaben von den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf den GKV-Spitzenverband zunächst zurückgestellt. Das Ministerium hat den GKV-Spitzenverband nach dessen Bildung im Juli 2008 aufgefordert, dieses Thema weiter voranzubringen und wird die nötigen weiteren Umsetzungsschritte begleiten.

Bei den Verzögerungen im Hinblick auf die Umsetzung der Datentransparenzregelungen spielt auch eine Rolle, dass sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung zwar alle Beteiligten schnell einig sind, allgemein mehr Transparenz zu fordern. Wenn es aber um die Bereitschaft geht, konkret eigene Daten oder Finanzmittel zur Verfügung zu stellen, sieht das aus unterschiedlichsten Gründen nicht selten anders aus.

Die Transparenz wird auch dadurch erschwert, dass – wie von Herrn Dr. Hess angesprochen – bei den bereitgestellten Daten deren Auswahl und Formate nicht immer geeignet sind, sinnvolle Auswertungen durchzuführen.

Umso wichtiger ist es, dass wir mit geeigneten Maßnahmen die weitere Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz erreichen, damit das Leistungsgeschehen durchschaubarer wird und die zur Versorgung der Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen und die dafür eingesetzten Ressourcen besser beurteilt werden können.

Mit dem ersten Januar startete, wenn man den eingangs zitierten Professor Pfaff erneut zu Wort kommen lässt, der wohl größte Feldversuch der Geschichte der Gesundheitsversorgung in Deutschland: der Gesundheitsfonds. Nun geht der Präsident des Bundesversicherungsamtes (BVA), Josef Hecken, bereits heute davon aus, dass die Krankenversicherung bereits in einem halben Jahr für zahlreiche gesetzliche Versicherte teurer wird. „Ich rechne damit, dass dann etwa 20 Krankenkassen Zusatzbeiträge erheben werden“, sagte Hecken dem Magazin „Der Spiegel“. Was erwarten Sie von der Entwicklung – im positiven wie im negativen – des Fonds im Jahr 1? Im Jahr 2?? Welche begleitenden Studien sind geplant?

Der Gesundheitsfonds ist seit Jahresbeginn Kernstück des neuen Finanzierungskonzeptes der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Krankenkassen erhalten vom Gesundheitsfonds eine einheitliche Grundpauschale pro Versicherten plus alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierbei wird die unterschiedliche Versicherten- und Krankheitsstruktur der Krankenkassen deutlich besser als früher berücksichtigt. Die Zuweisungen für das Jahr 2009 sind so berechnet, dass sie die durchschnittlichen Leistungsausgaben einer Krankenkasse decken. Eine durchschnittlich wirtschaftende Krankenkasse braucht also keine Zusatzbeiträge zu erheben. Alle großen Kassen haben erklärt, dass sie im laufenden Jahr keinen Zusatzbeitrag benötigen. Aussagen über die Entwicklung im Jahr 2010 sind derzeit noch verfrüht. Das wird von der Schätzung der Einnahmen und Ausgaben des Jahres 2010 abhängen, mit denen sich die Experten im gemeinsamen Schätzerkreis von Bundesversicherungsamt, Bundesgesundheitsministerium und GKV-Spitzenverband erstmals im Herbst dieses Jahres beschäftigen wird. Dieses Gremium hat im Übrigen die Aufgabe quartalsweise auf

Basis der amtlichen Statistiken, die Finanzentwicklung der GKV kontinuierlich zu analysieren.

Klar ist auch: Versicherte, deren Krankenkasse einen Zusatzbeitrag erhebt, können die Krankenkasse wechseln. Der Zusatzbeitrag ist also auch ein Instrument im Wettbewerb der Krankenkassen.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass im alten System der tatsächliche finanzielle Spielraum der einzelnen Kassen sehr begrenzt ist, da auch dort die Mittel über den Kassenartenübergreifenden Risikostrukturausgleich umverteilt werden.

Ein weiterer derartiger Groß-Einsatz ist die Einführung der Telematik, beginnend mit der Gesundheitskarte und damit verbunden dem elektronischen Heilberufsausweis. Auch hier die Frage: Was erwarten Sie realistisch an Einsparvolumina und Vorteilen für die Gesellschaft und den einzelnen Patienten, aber auch an Belastungen für die einzelnen Leistungserbringer, allen voran die Ärzte und Apotheker? Und: Welche begleitenden Studien – die Feldversuche sind ja abgeschlossen – sind denn hier geplant?

Das Projekt elektronische Gesundheitskarte ist in erster Linie ein Projekt zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung. Die elektronische Gesundheitskarte vernetzt alle Beteiligten auf Basis einer sicheren Infrastruktur miteinander. Diese sorgt dafür, dass die für die Behandlung notwendigen Informationen dort zeitnah zur Verfügung stehen, wo sie benötigt werden, z.B. für die Notfallversorgung oder zur Dokumentation der eingenommenen Arzneimittel. Denn anders als ihre Vorgängerin, die Krankenversichertenkarte, trägt die elektronische

Gesundheitskarte einen Mikroprozessorchip und ist so in der Lage, medizinische Daten, zur Verfügung zu stellen. Der Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten ist durch ein umfassendes Sicherheitskonzept geregelt. Zum einen sind die Daten verschlüsselt, zum anderen wird ein zweiter Schlüssel, der Heilberufsausweis, zum Zugriff auf die

Daten benötigt. Die Rechte der Patientinnen und Patienten werden gestärkt, denn sie entscheiden selbst, ob und inwieweit sie von den Möglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarte Gebrauch machen und wem sie ihre Daten zur Verfügung stellen wollen.

Ein positiver „Effekt“ der Gesundheitskarte ist die Verbesserung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit des Systems. Das gilt z.B. für die Einführung des elektronischen Rezeptes, das auch die Grundlage für die Einführung einer Arzneimitteldokumentation bildet. Ein von der Selbstverwaltung in Auftrag gegebener Planungsauftrag aus dem Jahr 2004 beziffert das Einsparpotenzial des elektronischen Rezeptes einschließlich der Einsparungen durch Reduzierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf circa 500 Millionen Euro jährlich.

Um alle Potenziale, die die Technologie erschließen kann, realisieren zu können, sind zunächst die technischen Voraussetzungen bei den Leistungserbringern zu schaffen - diese erhalten für die ihnen dadurch entstehenden Aufwendungen einen finanziellen Ausgleich.

Die Testverfahren werden parallel zum Einführungsprozess weitergeführt, damit immer mehr Anwendungen ihre Praxistauglichkeit nachweisen und dann flächendeckend zur Verfügung gestellt werden können. Die Testverfahren werden weiterhin sehr sorgfältig im Auftrag der Telematik evaluiert und die dabei gewonnenen Erkenntnisse in die weiteren Arbeiten eingebracht.

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

<< Ein Projekt zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung. >>

Die GKV-Ausgaben für orale Diabetika stiegen 2008 doppelt so stark wie der gesamte Arzneimittelmarkt

Bedeutung oraler Antidiabetika nimmt zu

Die medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 erfolgt vor allem mit oralen Antidiabetika, im fortgeschrittenen Stadium auch mit Insulinen. Im letzten Jahr stiegen die Ausgaben für orale Antidiabetika mit knapp zwölf Prozent doppelt so stark wie der gesamte Arzneimittelmarkt und repräsentieren innerhalb der GKV mittlerweile ein Ausgabenniveau von über einer halben Milliarde Euro. Zwischen den 17 KV-Regionen Deutschlands bestehen zum Teil große Differenzen hinsichtlich der Pro-Kopf-Ausgaben für orale Antidiabetika, die nicht zuletzt im Zusammenhang mit den unterschiedlichen Anteilen Adipöser - gemessen am Body Mass Index (BMI) - stehen.

>> Diabetes gilt als eine gesellschaftliche Herausforderung. Der Arzneimittelatlas 2008 geht in einer konservativen Schätzung von gegenwärtig circa 3,3 Millionen Typ 2-Diabetikern in der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland aus. Durch den wachsenden Anteil älterer Menschen in der Bevölkerung hat sich die Zahl der Menschen mit Diabetes Typ 2 in den letzten Jahrzehnten deutlich erhöht und wird in den kommenden Jahren vermutlich weiter ansteigen. Dabei kann Diabetes in vielen Fällen durch eine geeignete Prävention – d. h. gesunde Ernährung, körperliche Aktivität und ein der Norm entsprechendes Gewicht – verhindert oder zumindest verzögert werden. Denn: Ein gesunder Lebensstil senkt das Risiko, an Diabetes zu erkranken.

Es wird angenommen, dass circa 81 Prozent der Typ-2-Diabetiker täglich eine Tagestherapiedosis eines oralen Antidiabetikums (OAD) einnehmen (vgl. Häussler, Bertram et al.: Arzneimittelatlas 2008, S. 91). Der GKV-Markt für diese OAD soll nachfolgend näher beleuchtet werden.

12 % Ausgabenanstieg für orale Antidiabetika

Der GKV-Markt für orale Antidiabetika hatte 2008 nach Angaben von INSIGHT Health ein Ausgabenvolumen von 520 Millionen Euro - bewertet zu aktuellen Apothekenverkaufspreisen. Dies entspricht einem Anstieg von 11,7 Prozent gegenüber 2007 (zum Ver-

gleich: Insuline: + 4,9 Prozent; gesamter Arzneimittelmarkt + 5,3 Prozent).

Die Anzahl an GKV-Verordnungen für OAD ist im gleichen Zeitraum nur um 6,1 Prozent gestiegen – auf nunmehr 17,6 Millionen abgerechnete Rezepte 2008. Damit sind die Ausgaben für die oral-medikamentöse Therapie von Diabetes deutlich stärker gestiegen als die entsprechenden Verordnungszahlen. Dies liegt vor allem an den sechs seit Oktober 2006 neu eingeführten Wirkstoffen resp. Wirkstoffkombinationen, die allein knapp 50 Millionen Euro Mehrausgaben im Jahre 2008 gegenüber 2007 auf sich vereinten. Zudem haben sich die Zuwachsraten gegenüber den Veränderungen von 2006 auf 2007 merklich erhöht (Abb. 1).

Fast jeder dritte Euro wird für Metformin aufgewandt

Für die medikamentöse Therapie von Diabetes Typ 2 werden verschiedene Wirkstoffklassen eingesetzt. Den Biguanid-Antidiabetika mit Metformin kommt bei einem Ausgabenanteil von 31,0 Prozent die diesbezüglich größte Relevanz zu. Der Umsatzanteil der Glitazone von 26,2 Prozent (davon 11,7 Prozentpunkte für Glitazon-Kombinationspräparate) ist ebenfalls beachtlich. Auf die Alternative Sulfonylharnstoff-Antidiabetika entfallen 19,1 Prozent der Umsätze. Bemerkenswert ist der Ausgabenanteil der DPP-4-Inhibitoren von 9,4 Prozent, da

diese Wirkstoffklasse erst seit 2007 am Markt etabliert ist. Seit August 2008 wird zudem ein entsprechendes Kombinationspräparat mit Metformin angeboten (Abb. 2).

Als Grund für den hohen Stellenwert von Metformin in der oralen Diabetestherapie – der sich übrigens auf Seiten der Verordnungszahlen mit einem Anteil von 56,9 Prozent noch weit stärker ausdrückt – kann angeführt werden, dass gerade bei adipösen Diabetikern Metformin aufgrund fehlender Gewichtsanstiege (soweit keine Gegenanzeigen vorliegen) derzeit der „Goldstandard“ der Pharmakotherapie ist. Ebenso muss während der Insulintherapie, also bei Patienten mit fortgeschrittenem Diabetes, die

Behandlung der Insulinresistenz mit einem oralen Antidiabetikum – und dies ist zumeist Metformin – fortgeführt werden (vgl. Matthaei, Stephan / Häring, Hans Ulrich: Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, in: Diabetologie 2008 (3) 2, S.161). Auch haben einige Antidiabetika ausschließlich eine Zulassung in Kombination mit Metformin oder Sulfonylharnstoffen (vgl. z.B. KV Berlin: Hinweise zur Verordnung von oralen Antidiabetika, Mai 2008).

Hohe Korrelation zwischen BMI und Antidiabetika-Ausgaben in den Regionen

Bei einem Vergleich der 17 KV-Regionen zeigen sich große Differenzen: Während 2008 in

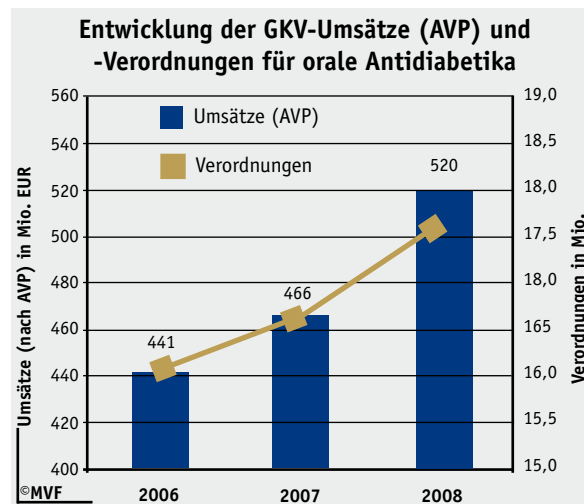


Abb. 1: Entwicklung der GKV-Umsätze (AVP) und -Verordnungen mit oralen Antidiabetika
Quelle: NVI (INSIGHT Health).

Schleswig-Holstein lediglich 4,93 Euro je GKV-Versichertem für orale Antidiabetika ausgegeben wurden, waren es in Sachsen 11,73 Euro. Im Bundesdurchschnitt lagen 2008 die Ausgaben je Versichertem für orale Antidiabetika bei 7,40 Euro (zum Vergleich: Insuline: 16,60 Euro).

Spannend ist ein Vergleich zwischen den Ausgabenunterschieden für orale Antidiabetika in den KV-Regionen und dem entsprechenden Anteil an Adipösen (BMI > 30). Schließlich orientiert sich die Auswahl des Antidiabetikums neben der Stärke des Diabetes unter anderem am BMI. Wie in Abbildung 3 ersichtlich, bestehen in vielen KV-Regionen Parallelen zwischen Übergewicht und Medikamentenausgaben für OAD.

Letztlich ist der BMI allerdings nicht der einzige zu berücksichtigende Gewichtsindikator. So wird es beispielsweise als sinnvoll erachtet, neben dem Übergewichts-Indikator BMI auch den Bauchumfang zu messen. Von den Fettdepots im Bauchbereich werden vermehrt solche Substanzen an das Blut abgegeben, die unter anderem einen Typ 2-Diabetes fördern können (vgl. Pischon, Tobias et al.: General and Abdominal Adiposity and Risk of Death in Europe, in: N Engl J Med 2008; 359: 2105-2120).“

Megathema Übergewicht verlangt Prävention

Neben dem BMI sind bei der Wahl der Medikation selbstverständlich auch noch andere Faktoren wie Lebensstil, Alter und Begleiterkrankungen zu berücksichtigen, so dass ein solcher Vergleich zweier Kenngrößen (wie hier BMI und OAD-Ausgaben) letztlich im-

mer nur eine Tendenz aufzeigen kann. Hinzu kommen noch regionale Unterschiede hinsichtlich der Versorgungsstrukturen, wie der Strukturverträge und Disease-Management-Programme.

Bei den meisten Therapie- und Schulungsprogrammen für Typ 2-Diabetiker wird das Ziel formuliert, das Krankheitsverhalten der bereits Betroffenen möglichst günstig zu beeinflussen. Die Betroffenen sollen mit Hilfe fundierter Informationen und Hinweise dazu in die Lage versetzt werden, selbst etwas zu einem möglichst komplikationsfreien Krankheitsverlauf beizutragen. Bei der Entwicklung neuer Versorgungskonzepte sollte allerdings nicht nur an die optimale Behandlung von Diabetikern gedacht werden, sondern auch an die Vermeidung neuer Diabeteserkrankungen. Das Megathema Übergewicht scheint hierbei von erheblicher Bedeutung zu sein. Damit rückt die Frage nach geeigneten und nachhaltigen Präventionsangeboten in den Vordergrund. <<

von: Christian Bensing / Dr. André Kleinfeld*

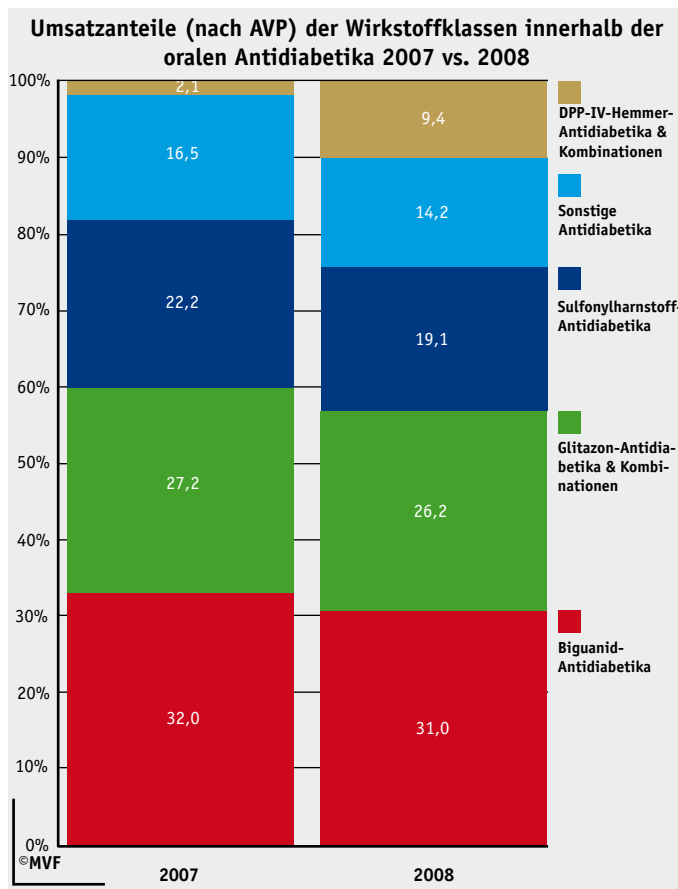


Abb. 2: Umsatzanteile (nach AVP) der Wirkstoffklassen innerhalb der oralen Antidiabetika 2007 vs. 2008; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

Abweichungen der GKV-Ausgaben 2008 (nach AVP) je Versichertem für orale Antidiabetika sowie des Anteils Adipöser (BMI > 30) an der Bevölkerung je KV-Region im Vergleich zum Bundesdurchschnitt

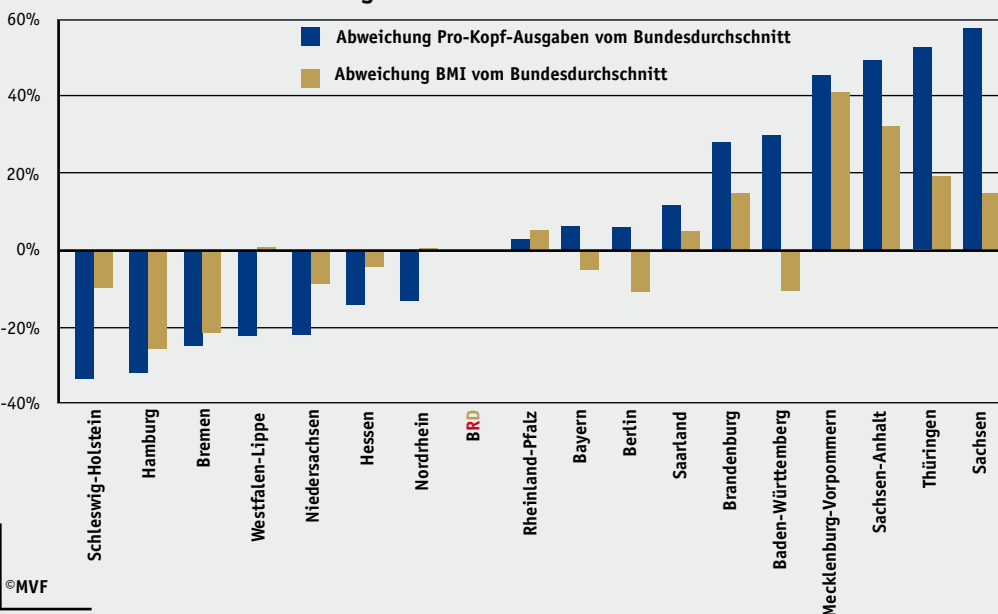


Abb. 3: Abweichungen der GKV-Ausgaben 2008 (nach AVP) je Versichertem für orale Antidiabetika sowie des Anteils Adipöser (BMI > 30) an der Bevölkerung je KV-Region im Vergleich zum Bundesdurchschnitt. Quelle: NVI-KV (INSIGHT Health), BMG: Mitgliederstatistik KM6 (Stand: 01.07.2008), BMG: Mikrozensus 2005.

* Business Development Manager von INSIGHT Health

Ein Kontrollgruppenansatz zeigt, dass DMP-Programme den qualitativen und ökonomischen Output steigern:

„Die Fakten liegen auf dem Tisch“

Ich bekam heute einen Brief von der HKK, in dem mir mitgeteilt wurde, dass ... sie mir jetzt schon sagen könnten, dass sie den DMP wohl nicht mehr im gleichen Umfang wie letztes Jahr weiterführen könnten (dank der Gesundheitsreform)“, schreibt die Userin „Kim“ im Forum des Insulinclubs (<http://www.insulinclub.de>). Nicht nur hier beschwerten sich viele andere Diabetiker über den Wegfall der Boni von Disease-Management-Programmen (DMP) und anderer Zusatzleistungen: „Damit wir bloß nicht so viel Geld zur Verfügung haben, wurde der DMP-Bonus von 100 Euro pro Jahr gestrichen. Und mehr als 200 Teststreifen für drei Monate sind auch nicht mehr drin.“ Anstatt die eigene Ökonomie im Auge zu haben, könnten diese Diabetiker eigentlich froh sein, dass es die DMPs, die sich überaus günstig auf ihren Diabetesverlauf auswirken, noch gibt. Genau dies war im Zeichen des Gesundheitsfonds und des Morbi-RSA lange Zeit mehr als unklar, obwohl DMPs als wohl einzige aller neuen Versorgungsformen der letzten Jahre (z.B. Hausarztverträge) einen deutlich sichtbaren Einfluss auf die Versorgung in Deutschland hinterlassen haben. Der Grund: Bislang fehlten evidenzbasierte Zahlen und Fakten, womöglich gar auf RCT-Niveau.

>> Auch mehr als fünf Jahre nach Einführung der ersten DMPs sind die Kontroversen nicht verstummt: Die Orientierung an evidenzbasierten Leitlinien, der Grad der Einmischung in die ärztliche Versorgung und vor allem der Verwaltungsaufwand für die Dokumentation und Qualitätssicherung in den Arztpraxen bestimmte die Detaildiskussion, während DMPs en gros einfach damit abgebügelt wurden, dass es sich bei den Teilnehmern, die sich in solche strukturierten Behandlungsprogramme einschreiben würden, um eine Risikoselektion weniger stark betroffener Kranker handeln würde.

Das Problem der DMP ist es, dass sie einerseits ideologisch und höchst emotional diskutiert werden, weil mit ihnen auch das Rollenverständnis von Leistungserbringern - wie beispielsweise von Ärzten - neu definiert wird. Doch andererseits sind DMPs per se in einem Methodenproblem und auch Methodenstreit gefangen, weil die Kritiker RCT-basierte Studien einfordern. Doch die sind in flächendeckenden Behandlungsprogrammen, die offen Patienten wie Ärzten angeboten werden, schlichtweg unmöglich. Alleine um randomisieren zu können, dürfte ein DMP-Vertrag nur mit bestimmten Ärzten abgeschlossen werden, was aber vom Ansatz der DMPs her schon ausgeschlossen ist.

Auf Grund dieses Methoden-

streits und der möglichen Auswirkungen des Gesundheitsfonds und des Morbi-RSA befürchtete nun die Politik, die Krankenkassen würden aus rein betriebswirtschaftlichen Erwägungen DMP-Programme beenden. Dies führte dazu, dass jenseits der budgetären Zuweisungen des Morbi-RSA eine zusätzliche Programmkostenpauschale eingeführt wurde: Dieser Betrag (aktuell 180 Euro) deckt im Schnitt in etwa die zusätzlichen Kosten für derartige strukturierte Behandlungsprogramme, wodurch gesetzliche Krankenkassen auch weiterhin DMP ohne wirtschaftliche Risiken anbieten können.

Der Ansatz ist richtig

Alleine schon mit der Einschreibung in DMPs und der Untersuchung des zeitlichen Verlaufs der Hauptrisikofaktoren - im Falle des Diabetes mellitus von Bluthochdruck und Blutzucker - wurde schon ziemlich deutlich, dass „ein bedeutender Anteil der Versicherten bereits mit sehr, sehr hohen Werten und damit Risikofaktoren in die Einschreibung der DMP geht“, erklärt Walter Ullrich, in der Abteilung Gesundheits- und Versorgungsmanagement der Barmer tätig. Doch diese Werte verbessern sich im weiteren Verlauf dieser strukturierten Behandlung sehr rasch und stabilisieren sich sogar auf einem wesentlich niedrigeren

Niveau als vorher.

Da nun nicht anzunehmen ist, dass die einschreibenden Diabetiker diese hohen Werte nur am Tag der Einschreibung hatten, sondern diese wohl eher das Resultat einer wie lange auch immer dauernden Krankheit und einer wie auch immer gearteten Behandlung sein werden, ist für Ullrich alleine dieser Fakt schon ein deutlicher Hinweis darauf, dass strukturierte Behandlungen tatsächliche Programmefekte „auslösen können“.

Dass DMPs wirklich einen nachweisbaren qualitativen Effekt - neben der rein ökonomischen Dimension - haben, ist indes nicht so leicht zu beantworten. Doch dies gelang der Barmer Ersatzkasse mit einem Kontrollgruppenansatz, ergänzt durch eine Versichertenbefragung, ziemlich gut. Im Zusammenspiel beider Ergebnisse konnten deutliche Unterschiede zu Gunsten der Versorgung in einem DMP herausgearbeitet werden.

„Die Fakten liegen, so weit man sie erheben kann, auf dem Tisch“, erklärt denn auch Dr. Christan Graf, Abteilungsleiter Gesundheits- und Versorgungsmanagement der Barmer. Trotz aller methodischen Grenzen ließe die „Gesamtheit aller Hinweise keinen Zweifel an der grundsätzlichen Richtigkeit des Ansatzes der DMP mehr zu“, meint Graf und verweist auf einen Vergleich der Barmer-Leistungsdaten von DMP-Teilnehmern und Nicht-

Teilnehmern (80.745 Versicherte, die seit 2005 ununterbrochen am DMP Diabetes mellitus teilnehmen sowie 79.137 Diabetiker, die noch nie an einem DMP teilgenommen hatten), ergänzt durch die Aussagen einer Versichertenbefragung.

Dennoch wird es wohl auch künftig die Frage nach Ursache und Wirkung geben. Will heißen: Wenn DMP-Teilnehmer in einer Befragung angeben, sie hätten mehr Neben- und Begleiterscheinungen, stimmt das wirklich oder wissen sie nur mehr darüber und können ihren Status deshalb besser einschätzen? Oder: Liegt es tatsächlich am DMP, dass Teilnehmer früher auf Insulin umgestellt wurden oder eher daran, dass auch hier wohl ein Mehr an Information der wahre Grund ist? Und: Ist es eine Strukturauswirkung des DMP, dass Teilnehmer zu einem höheren Grad und früher in Schwerpunktpraxen überwiesen werden, oder geschieht das genau deshalb, weil sie dies aufgrund ihres Wissens aktiv einfordern?

Dies scheint jedoch eine rein akademische Frage zu sein: Denn alles läuft im Endeffekt darauf hinaus, dass DMP-Teilnehmer „ein tiefer greifendes Verständnis der Krankheitszusammenhänge“ entwickeln, was wiederum dazu führt, dass „die elementare Basistherapie und das Selbstmanagement des Diabetes Typ 2 von Teilnehmern häufiger angenommen und umgesetzt wird“, wie Graf, Ullrich und

Ursula Marschall (alle Barmer) in dem wissenschaftlichen Beitrag „Nutzenbewertung der DMP Diabetes mellitus“ (G+S 1/2008, S. 19 ff.) erklären.

Wissen und harte Endpunkte

Dies zeigt sich vor allem an harten Endpunkten: DMP-Teilnehmer werden insbesondere wegen schwerer Komplikationen seltener im Krankenhaus behandelt, zudem liegen die Schlaganfall- und Amputationsraten signifikant niedriger. Wohin gegen DMP-Teilnehmer andererseits signifikant häufiger bei einer augenärztlichen Untersuchung waren und zudem häufiger mit Medikamenten versorgt werden, die das Risiko für schwerwiegende Komplikationen bei Diabetikern senken.

Der Erfolg von DMP misst sich aber andererseits wieder an „weichen“ Faktoren: So haben DMP-Teilnehmer durchweg einen besseren Informationsstand und zudem ein aktiveres Informationsverhalten als Nicht-Teilnehmer. Dies macht alleine der Unterschied bei der Kenntnis des eigenen HbA_{1c} aus: Während 79,8 % der DMP-Teilnehmer angeben, diesen zu kennen, liegt der Anteil bei den Nichtteilnehmern bei 55,8 %!

Bemerkenswert ist für die Autoren vor allem auch der Unterschied in der Arzneimittelversorgung, vor allem in Hinblick auf mögliche Selektionseffekte bei der Morbidität der Versicherten, die im Fall des Barmer-Untersuchung sogar eine wesentlich höhere war als jene der Kontrollgruppe: So lag in der DMP-Gruppe alters- und geschlechtsstandardisiert signifikant häufiger eine längere Dauer der Erkrankung vor, wobei die Krankheitsdauer wiederum mit der Häufigkeit von Begleit- und Folgeerkrankungen einhergeht und somit aussagekräftig in Hinblick auf die Krankheitsschwere angesehen werden kann.

Herausgefunden wurde, dass DMP-Teilnehmer trotzdem bessere Behandlungsergebnisse im Sinne geringerer Schlaganfall und Ampu-

tationsraten aufweisen, obwohl sie doch häufiger Begleiterkrankungen haben als Nichtteilnehmer. Die Vermutung: Die intensivere Arzneimittelversorgung kann unabhängig von der Morbidität als ein weiterer Indikator für eine bessere Behandlung bei DMP-Patienten gelten. Vice versa kann damit wohl auch angenommen werden, dass Nicht-DMP-Teilnehmer dann wohl eher unter- und fehlversorgt werden!

Struktur ist ein Schlüssel

Es kommt aber ebenso darauf an, wo die Versorgung stattfindet. Nach Barmer-Erkenntnissen ist ein maßgeblicher Einflussfaktor die Versorgungsstruktur an sich: Während rund 80 Prozent aller Befragten im letzten Jahr hauptsächlich hausärztlich behandelt wurden, ist die Zahl der Patienten, die zudem durch eine diabetologische Schwerpunktpraxis behandelt wurden, bei DMP-Teilnehmern fast doppelt so hoch. Dieser Strukturunterschied könnte, so die Vermutung, der Schlüssel für eine Vielzahl der Probleme in der Diabetikerversorgung sein.

Dass es gerade hier in Deutschland noch genug zu tun gibt, daran zweifelt wohl niemand: Immerhin sind rund 50 Prozent der Diabetiker noch nicht in ein entsprechendes Programm ihrer jeweiligen Krankenkasse eingeschrieben. Die Barmer weiß, dass derzeitige DMPs sicher nicht in jeder Hinsicht perfekt sind, aber ein großes Entwicklungspotenzial für die medizinische Versorgung haben. Graf: „Wir werden DMP deshalb auch weiterhin anbieten, ausbauen und evaluieren.“

Das ist auch dringend notwendig. Denn alle Kassen kennen ihre Versicherten im Prinzip viel zu wenig. Dies liegt auch daran, dass bislang der Datenschatz der Kassen aufgrund eines aus heutiger Sicht unverständlichen Verbots der Versorgungsforschung (jenseits der sogar explizit im GMG vorgeschriebenen DMP-Evaluierung) noch ungenutzt ist. <<

von: Peter Stegmaier



Konrad Schily / FDP

ist Facharzt für Neurologie und Psychiatrie und seit 2005 Mitglied des Deutschen Bundestages (MdB). Er gehört u.a. dem Ausschuss für Gesundheit an.

Zu viel Staat

>> Eine einfache Überschrift für die Transformationsprozesse der letzten zehn Jahre im Gesundheitssystem könnte wie folgt lauten: Steigende Staatsorientierung, steigende Kosten, steigende Verunsicherung bei den Versicherten.

Dies gilt auch für die typischen Fragestellungen der Versorgungsforschung, wie z.B. den Nutzen neuer diagnostischer Methoden, die richtige Anwendung neuer und alter Arzneimittel und Impfstoffe, die ökonomischen Vor- und Nachteile der Behandlung mit Medikamenten, Impfstoffen und physikalischen Maßnahmen und die Frage der kostensparenden Wiederverwendung medizinischer Geräte.

Die gesamte Gesetzestätigkeit der großen Koalition ist von der Sicht der Liberalen problematischen Grundüberzeugung bestimmt, dass der Staat als paternalistischer Sachwalter bestimmt, was für seine Bürger am besten ist. Dieses Politikverständnis hat dazu geführt, dass in der Bundesrechtsdatenbank Anfang 2008 immerhin 1.817 Gesetze mit 55.555 Einzelnormen und 2.728 Rechtsverordnungen mit 44.689 Einzelnormen verzeichnet waren.

Gut darzustellen ist die grundsätzliche Problemlage am derzeitigen Zustand unserer Sozialversicherungen. In allen Bereichen – Gesundheit, Pflege, Unfallversicherung – ist eine Tendenz zum Ausbau zentraler Kontrollinstanzen unübersehbar.

Die Einführung eines höchst komplizierten, schwer verständlichen, manipulationsanfälligen Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs führt in die falsche Richtung. Deutschland wird durch diese Gesundheitsreform statistisch gesehen kränker. Es wird fatale Folgen haben, wenn Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen davon profitieren, wenn mehr Versicherte mit schwerwiegenderen Krankheiten eingestuft werden. Zu perfiden Konsequenzen kommt es, wenn die Qualität der Codierung der Erkrankungen von Verträgen mit einer Arztgruppe abhängig gemacht wird. Die Beitragszahler müssen für die Fehlentscheidungen der Regierung aufkommen. Es ist Aufgabe der großen Koalition, die Anreize so zu setzen, dass die bestmögliche Versorgung der Versicherten im Mittelpunkt steht und nicht die Suche nach der Diagnose, die am besten in das durch Politik geschaffene System passt. Die Zukunft einer guten Versorgung für alle Bürger liegt nicht in den komplexen Formeln des Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs, sie ist vielmehr in unserer Grundhaltung gegenüber der Gesellschaft zu finden. Die Idee der Solidarität muss neu gedacht werden. Menschen müssen zunächst für sich selbst eintreten, bevor sie erwarten können, dass Andere das für sie übernehmen. Dies soll über einen Systemwechsel hin zum privaten Krankenversicherungsschutz mit sozialer Absicherung für alle und eine Pflicht zur Versicherung der medizinischen Regelleistung erfolgen. <<

Auseinandersetzung mit dem bisher unangefochtenen Endpunkt HBA_{1c} und aktuellen Studien zur Blutzuckerselbstkontrolle

Blutzuckermessen ist keine Therapie

Wie schnell Studien, die über Medien und Stakeholder verbreitet werden, entweder in ihrer Aussage verkürzt, aus dem Zusammenhang gerissen oder irritierend wiedergegeben werden, zeigte einmal mehr der interdisziplinäre Diabetes-Kongress in Elmau, den nun schon zum neunten Mal Roche Diagnostics veranstaltet hat. Vortragende aus Europa und Amerika analysierten die Studien der letzten Jahre und kamen zu erstaunlichen Ergebnissen – positiven wie negativen. Ein wichtiger Aspekt: Die Zentrierung des Interesses der Diabetologie auf den HBA_{1c} war wohl eher etwas unglücklich!

>> 2008 war ein wichtiges Jahr für die Diabetologie. So hätten die Diabetologen erst im letzten Jahr gelernt, so Prof. Dr. Oliver Schnell vom Institut für Diabetesforschung des Akademischen Krankenhauses in München, dass es eine „Art von Gedächtnis für eine gute Blutzucker-Einstellung“ gibt.

„Wenn wir frühzeitig gut behandeln, Unterzuckerungen vermeiden, Gewichtszuwachs vermeiden und den HBA_{1c} verbessern, besteht selbst im Jahren, in denen eine optimierte Therapie nicht möglich ist, ein Langzeiteffekt“, erklärt Schnell, für den das „kardiovaskuläre System darum eine Art Gedächtnis für eine gute Blutzucker-Einstellung“ hat.

Für eine gute und nicht nur nach Schnell auch lang an wirkende Blutzucker-Einstellung ist jedoch nicht (nur) der Zielwert HBA_{1c} ausschlaggebend, der natürlich dennoch immer der wichtigste, in den Griff zu bekommende Wert in der Diabetologie bleiben wird.

„Kein Blutzuckermessen ist wie Autofahren ohne Tacho“

Dennoch scheinen erst neuere Studien zu zeigen, dass sich die Diabetologie mit ihrer Fixierung auf die Beeinflussung des sicher wichtigen HBA_{1c} wohl keinen so recht guten Dienst erwiesen hat: Denn nach einem alten chinesischen Grundsatz ist es gerade in der Diabetologie der Weg, der erst zum Ziel führt. Doch es geht nicht um irgendeinen normierbaren Weg, sondern den für jeden einzelnen Betroffenen individuell besten Weg.

„Die Blutzucker-Selbstkontrolle (BZSK) gilt bei Diabetes Typ-1 als Therapie-Standard – bei Diabetes Typ-2 ohne Insulinbehandlung wird sie kontrovers diskutiert“, erklärt Schnell. Woran aber die Diabetologen selbst mitgewirkt haben: „Wir Diabetologen haben es verpasst, das Blutzuckermessen bei Typ 2-Diabetes anders zu betrachten als bei Typ 1“, zeigt sich der Schweizer Diabetologe Dr. Frank Achermann-Bieri selbstkritisch: Während das Blutzuckermessen bei Typ 1 im Prinzip eine rein diagnostische Maßnahme ist, um die richtige Menge Insulin zu bestimmen, ist die Blutzucker-Selbstkontrolle (BZSK) bei Typ 2 mehr: Sie ist vor allem „Leitplanke“. Achermann: „Welcher Autofahrer kann bei Wind und Wetter ohne Tacho exakt die Geschwindigkeit von 80 Stundenkilometern halten?“ Seine Antwort: „Niemand!“ Doch von Patienten, denen man die Möglichkeit nehme, ihren Blutzucker zu messen, würde genau das verlangt.

BZSK ist laut Achermann ebenso die einzig mögliche (und handlungsrelevante) Visualisierung des jeweiligen Zustandes des Diabetes, in dem sich ein Diabetiker befindet, der ansonsten von seiner Krankheit über Jahre und Jahrzehnte nichts spürt. Achermann: „BZSK muss als Realisierung, als Visualisierung von Werten verstanden werden, die alleine im Stande ist, eine Orientierung und Handlungsanweisung auf einem schwierigen und langen Weg zu geben.“

Gerade die Frage, ob die Blutzuckerselbstmessung auch Typ-2-Diabetikern nützt, die nicht mit Insulin behandelt werden, wird

aber derzeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unter dem Aktenzeichen „A05-08 - Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2“ geprüft. Im zweiten Quartal dieses Jahres wird eine erste Stellungnahme erwartet.

Der Hintergrund ist natürlich, dass die Thematik der BZSK gerade deshalb so intensiv diskutiert wird, weil sie eben nicht nur ein medizinisches Votum bedeutet, sondern vor allem auch mit gesundheitspolitischen, aber mit eigentlich im Vergleich zu anderen Kostenstrukturen des Diabetes recht geringen ökonomischen Konsequenzen verbunden ist (s. wiss. Beitrag Seite 43 ff.).

Die Befürchtung von Wissenschaftlern wie Menschen mit Diabetes ist nun, dass das IQWiG in seiner Bewertung auf der Basis älterer, vor allem aber aktueller Studien zu dem Schluss kommen könnte, dass Blutzuckermessen alleine nichts oder zu wenig bringt. Was ja auch stimmt!

„Es kommt darauf an, was man aus den Daten macht“

„Blutzuckermessen alleine ist doch keine Therapie“, erklärt Achermann. Darum bringe es auch herzlich wenig, Studien zu initiieren, um herauszufinden, ob es denn besser sei, ob ein Patient nun zwei- oder fünfmal am Tag misst, wenn das Messen dann mit keinen Konsequenzen verbunden ist (s. Kasten auf S. 15), was eben in jenen Studien, die keine positive Dimension der BZSK darlegen

konnte, eben nicht der Fall war. „Es kommt immer darauf an, was man aus den Daten macht“, sagt der Diabetologe: Das gelte aber für den Arzt in der Hausarztpraxis, für den Diabetologen, für das Diabetesteam, aber ebenso für den Patienten, der sich alleine über laufende BZSK motivieren könne, das ganze Jahr auf dem richtigen Weg zu bleiben und auf einzelne Ausreißer der Blutzuckerwerte richtig zu reagieren. Achermann: „Von den 8.760 Stunden eines normalen Kalenderjahres verbringt ein Diabetiker zusammengezählt nicht mehr als sechs Stunden bei seinem Arzt, beim Diabetesteam oder in einer Diabetes-Schulung. Den großen Rest des Jahres aber muss er lernen, sich selbst zu managen.“

Das heißt im Gegenschluss, dass sich die BZSK nur dann positiv auswirken kann, wenn sie in eine Handlungsstruktur eingebettet ist. Auf gut deutsch gesagt: Blutzuckermessen ist kein Selbstzweck! Erfahrene Diabetologen wie Prof. Dr. Stephan Martin oder Achermann können denn auch nicht glauben, dass solches überhaupt jemand annehmen kann. Denn wer, so die Frage, sticht sich gerne jeden Tag gleich mehrmals selbst in den Finger?

Das Problem allerdings ist nach wie vor, dass sowohl der Arzt wie auch der Patient die gemessenen Blutzuckerwerte verstehen müssen, um aus ihnen konkrete Konsequenzen für Therapie und Handeln ableiten zu können. Der HBA_{1c}-Wert alleine nützt dabei jedoch herzlich wenig, obgleich er oft der wichtigste Endpunkt in vielen Studien oder auch Therapien ist. Deshalb fordern

die Diabetologen fast eine Art von Rückbesinnung auf eine wesentlich detailliertere Sichtweise! Die Hauptfragen: Wie kam es zu einem bestimmten HBA_{1c}? Und: Wie kam es überhaupt zu einem bestimmten Blutzuckerwert?

Natürlich bleibt die Senkung des HBA_{1c} nach wie vor die größte Herausforderung. In den Fokus der Betrachtung der Diabetologie gelangt aber auch erst wieder in jüngster Zeit der Weg, der zu dem jeweiligen HBA_{1c} geführt hat. Hier hat die Diabetologie im letzten Jahr enorm dazu gelernt, wie Schnell ausführte: Zwar ist der Diabetologie schon länger bekannt, dass der HBA_{1c}-Wert immer als ein Mittelwert einer 8- bis 12-wöchigen vorausgegangenen Phase verstanden werden muss. Was sich indes neuerdings geändert hat, ist die Einstellung zur Aussagekraft des HBA_{1c}-Wertes als solchen. Zum Beispiel sind postprandiale Spitzen zwar besonders schädlich, aber über den HBA_{1c} gar nicht erfassbar! Das ist systemimmanent: Mittelwerte haben es nun einmal leider so an sich, dass sie im Prinzip nur Anhaltswerte sind, die an sich recht wenig Details preisgeben.

„Der Blutzuckerwert ist auch nur eine Resultante“

Im Fall der Diabetologie ist es so, dass verschiedene Blutzuckerläufe ein und denselben HBA_{1c}-Wert ergeben können, obgleich die Tagesprofile (als strukturierte Form der Messung, die einen besseren, aber wiederum nur ausschnittweisen Teil des tatsächlichen Gesamtverlaufs abbilden) selbst höchst unterschiedlich sind - bis hin zu einzelnen Spitzenwerten, die jeder für sich schon in der Lage sein können, kardiovaskuläre Komplikationen auszulösen. Schnell: „Der HBA_{1c}-Wert gibt uns keine Handlungsempfehlungen. Deshalb brauchen wir Glukoseverlaufsprofile.“

Wichtig ist ebenso zu wissen, wie sich der jeweilige HBA_{1c} eines Diabetikers zusammensetzt. Das aber wieder hängt vom Wert

als solchem ab: Der HBA_{1c}-Wert bei Menschen mit hohem HBA_{1c} (über 10 %) wird laut Schnell durch Zweidrittel von präprandialen Glukosephasen bedingt. Wird nun bei diesen Menschen der HBA_{1c}-Werte auf unter 7% verbessert, dreht sich das Verhältnis um: Hier wird der HBA_{1c}-Wert auf einmal zu Zweidrittel von der postprandialen Glukose bestimmt. „Diese Information ist wichtig für therapeutische Strategien“, erklärt Schnell.

Aber sie ist auch wichtig für den Patienten selbst, der nur über derartige Tagesprofile die Bedeutung der postprandialen Phase samt erkennen kann, wie Achermann deutlich aufzeigte. „Der Blutzuckerwert ist doch wiederum auch nur eine Resultante“, verdeutlicht der erfahrene Diabetologe, der in der Schweiz schon seit über 20 Jahren über telemetrische Anwendungen Blutzuckerprofile seiner Patienten analysiert. Seine verblüffende Aussage: „Mich interessiert ein Blutzuckerwert relativ wenig.“

Doch er schränkt gleich ein: „Solange ich nicht weiß, wie der Wert gebildet worden ist, wie, was und wann gegessen wurde, ob Sport getrieben wurde oder welche Stressfaktoren hinzugekommen sind.“ Seine Forderung: „Wir brauchen endlich eine dynamische Betrachtung des Diabetes.“ Das würde dem Arzt bei der Analyse helfen, aber auch dem Patienten. Denn der muss laut Achermann selbst erkennen, wie ein BZ-Wert zustande gekommen ist und dann gemeinsam mit dem Diabetesteam zu erarbeiten, was zu tun ist, um den Wert langfristig und nachhaltig zu verbessern.

Wenn Achermann wiederum von „dem Wert“ spricht, meint er indes nicht den HBA_{1c} oder gar einen BZ-Gesamtwert, sondern immer einzelne hervorsteckende Einzelwerte in einem Tagesprofil. Aber nicht nur, weil eben jeder für sich kardiovaskuläre Probleme auslösen kann. Sondern weil es vielleicht noch wichtiger ist, aus jedem zu lernen: Nur wer erkennt, wie es zu einzelnen Werten gekommen ist, kann sein Verhalten ändern! <<

Nutzen kommt von „benutzen“

Der Nutzen der Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes Typ-2 wurde jüngst in verschiedenen Studien untersucht. So nahmen zum Beispiel an der internationalen RCT-Studie „DINAMIC1“ 610 Patienten im Alter zwischen 40 und 80 Jahren teil, die nur mit Tabletten oder Diät behandelt wurden und an nur zwei Tagen pro Woche vor und nach den Mahlzeiten und vor dem Abendessen Blutzuckerprofile erstellten. Ergebnis dieser Studie der höchsten Evidenzklasse: In beiden Gruppen konnte eine Senkung des HBA_{1c} festgestellt werden, die Änderung der Absendung war jedoch ausgeprägter bei der blutzuckermessenden Gruppe, die zudem die Medikamenten-Dosis eines Oraldiabetika mit Sulphonylharnstoff selbst angepasst hat. Selbst die Hypoglykämie-Häufigkeit wurde bei dieser Studie mit untersucht, weil die medikamentöse Selbstanpassung durch den Patienten oft als negativ angesehen wird. Das Ergebnis: Die Anzahl der Hypoglykämien blieb gleich. Schnells Conclusio: „Das sind neue Daten, über die auch das IQWiG-Institut nicht hinwegsehen kann.“

Doch schon vorher lieferten verschiedene epidemiologische Untersuchungen Hinweise auf einen möglichen positiven Effekt der BZSK und scheinen damit den Aussagen der „ESMON“- und „DiGEM“-Studie zu widersprechen, in denen sich kein positiver Nutzen der Blutzuckerselbstmessung für Typ 2-Diabetiker zeigte: „ESMON“ und „DiGEM“ sind aber nun genau jene Studien, die von Pubikums- wie Fachmedien und danach vielen Foren aufgegriffen wurden. Schnell wie auch der in Elmau vortragende amerikanische Diabetologe Dr. William H. Polonsky warfen diesen Studien jedoch einige methodische Mängel wie zum Beispiel starre Mess-Schemata oder eine fehlende reaktive Therapieanpassung nach der Messung vor. Genau das aber würde verhindern, dass die Studienteilnehmer die gemessenen Blutzuckerwerte auch in konkrete Handlungskonsequenzen umsetzen konnten. Schnell: „Gerade das ist aber essenziell für den Erfolg der Blutzuckerselbstmessung, wie die randomisiert kontrollierte DINAMIC1-Studie belegen konnte.“ Daten muss man eben „benutzen“: Blutzuckerwerte müssen immer in Handlung überführt werden!

Studienvergleich

Studie	Bemerkung	Ergebnis	Jahr
DINAMIC 1	RCT-Studie mit höchstem Evidenzgrad (Merge A).	Deutliche Verbesserung der Lebensqualität und der therapeutischen Resultate, zum Beispiel Senkung des HbA _{1c} -Wertes.	2008
ROSSO	Erste große Studie mit über 3.200 Patienten unter Versorgungsbedingungen in der Praxis.	Deutliche Senkung der Folgeerkrankungs- und Sterblichkeitsrate.	2006
ESMON	Schwächen in den Protokollen und der statistischen Analyse, therapeutische Intervention nur aufgrund des HbA _{1c} -Wertes.	Verschlechterung der Lebensqualität der Patienten und keine Verbesserung des HbA _{1c} -Wertes.	2008
DIGEM	Normnaher HbA _{1c} bereits zu Studienbeginn, Blutzuckerselbstmessung losgelöst von Therapie-Konsequenzen.	Verschlechterung der Lebensqualität der Patienten und starker Kostenanstieg ohne erkennbaren Nutzen.	2007

Quelle: Prof. Schnell

Patienten-Coaching: Telefonische Betreuung soll die Compliance verbessern

Vertrauen aufbauen und motivieren

Die Patientenbetreuung via Telefon spielt zunehmend eine wichtige Rolle, immer mehr Krankenkassen beauftragen medizinisch ausgerichtete Callcenter mit der Durchführung solcher Programme. Ziel ist es, die - meist chronisch kranken - Patienten zu Verhaltensänderungen in ihrem Alltag zu motivieren, eine höhere Therapietreue zu erreichen und auf diese Weise spätere Behandlungskosten zu vermeiden oder zumindest zu verringern.

>> In der Regel identifiziert die jeweilige Krankenkasse die Patienten, die von einem Betreuungsprogramm profitieren könnten und bietet ihnen, zum Teil über den behandelnden Arzt, eine Teilnahme an. Hat der Patient schriftlich zugestimmt, kommt der Dienstleister ins Spiel, der erst dann den Patienten kontaktiert.

Dem Callcenter dürfen zu diesem Zeitpunkt nur einige wenige Basisdaten über den Patienten vorliegen, denn die Krankenkassen sind nicht befugt, medizinische Daten der Patienten einzusehen - oder gar an Dritte weiterzugeben. (was die DAK und ihr Dienstleister Healthways auch erst lernen mussten - siehe MVF 03/08).

„Bei dieser Thematik hat Datenschutz die höchste Priorität“, betont denn auch Eyal Lewin, Geschäftsführer von PHTS Telemedizin: Die Dienstleister bekommen die Daten der Patienten ausschließlich von diesen selbst, entweder im Rahmen der telefonischen Betreuungsgespräche und/oder über telemedizinische Endgeräte, die zum Beispiel das aktuelle Gewicht oder den Blutdruck automatisch übermitteln. „Letzten Endes bauen wir den Datenbestand, den wir benötigen, selbst auf“, sagt Dr. Michael Klein von Healthways Deutschland.

Im Kern beschäftigen sich die Betreuungsprogramme vor allem damit, wie der Patient mit seiner Krankheit umgeht. In den Bereichen, wo es notwendig ist - z.B. bei seiner Ernährung oder seinen körperlichen Aktivitäten - soll er zu Verhaltensänderungen motiviert werden. Man müsse dabei immer patientenzentriert, d.h. sehr indi-

viduell, vorgehen und jeden Patienten „da abholen, wo er steht“, man könne nur solche Ziele mit ihm vereinbaren, die er auch tatsächlich akzeptiert, sagt Klein.

Auch Dr. Christoph Bug (Sanvartis) betont, es gehe nicht vorrangig um die Vermittlung von medizinischem Wissen, sondern darum, gemeinsam mit dem Patienten Ziele zu vereinbaren und zu erreichen. „Das funktioniert nicht mit dem erhobenen Zeigefinger,

medizinischen Hintergrund, d.h. sie sind examinierte Pflegekräfte, Arzthelferinnen und natürlich auch Ärzte, bekommen aber z.B. bei Sanvartis eine zusätzliche Ausbildung zum „Gesundheitscoach“, wobei es hauptsächlich um Gesprächspsychologie geht, d.h. wie erkenne ich, was für ein Typ der Patient ist, wie nähere ich mich den unterschiedlichen Menschen am besten und wie vermittele ich das jeweils richtige Maß an Empathie.



Dr. Christoph Bug (Sanvartis), Dr. Michael Klein (Healthways) und Eyal Lewin (PHTS Telemedizin) (v.l.n.r.)

sondern entscheidend ist das gegenseitige Commitment.“ Die vertrauensvolle Beziehung zwischen dem betreuenden Mitarbeiter und „seinem“ Patienten macht den Erfolg aus. Dies sei auch der wesentliche Unterschied zu den Disease-Management-Programmen, bei denen eher administrative Dinge im Vordergrund stünden, während es hier darum gehe, für Einsicht beim Patienten zu sorgen, so Bug.

Das funktioniert natürlich umso besser, je vertrauter der Anrufer dem Patienten ist, weshalb viele Callcenter darauf achten, dass möglichst jeder Patient - insbesondere wenn er einem hohen Risiko zugeordnet wird - einen festen Betreuer hat. Diese Coaches haben einen

Neben der automatischen Übermittlung von Daten durch telemedizinische Geräte ist es vor allem die Selbstauskunft der Patienten, die darüber entscheidet, welche Ziele vereinbart werden. Dabei besteht zwar immer die Gefahr, dass Wahrheit geschönt wird, jedoch - so Klein - zeige die Erfahrung, dass das Medium Telefon und die damit einhergehende Teilanonymität die Bereitschaft der Patienten fördere, offen über Schwächen oder auch das Nicht-Erreichen von Zielen zu sprechen.

Zwar sind die Dienstleister natürlich alle davon überzeugt, mit ihren Betreuungsprogrammen die Gesundheit der Patienten verbessern und so die von den Kranken-

kassen zu tragenden Behandlungskosten senken zu können, doch keiner erhebt den Anspruch, auch nur ansatzweise in die Rolle des behandelnden Arztes zu schlüpfen. „Telemedizin kann und will einen behandelnden und Therapie führenden Arzt nicht ersetzen“ sagt Lewin, die Einbindung der Ärzte sei „unabdingbar“. So speichert beispielsweise PHTS die Vitalwerte mit Einverständnis der Patienten in einer elektronischen Fallakte, die für die behandelnden Ärzte passwortgeschützt über eine Internetplattform einsehbar ist. Derartige Services, aber auch die Information des Patienten durch den Dienstleister unterstützen die Arbeit des Arztes und helfen ihm, Zeit zu sparen, woran er spätestens nach der Honorarreform und der Einführung des pauschalen Fallwerts nicht ganz uninteressiert sein dürfte.

Dass die Patientenbetreuung via Telefon derzeit „sehr gefragt“ ist, liegt nach Christoph Bug vor allem an den aktuellen Veränderungen in der GKV. Da die Kassen auf der Einnahmenseite keine eigenen Handlungsspielräume mehr hätten, sei der Wettbewerb nun auf der Ausgabenseite „spürbarer denn je“. „Die Krankenkasse wird im Wettbewerb gewinnen, die ihre Patienten gut und günstig versorgt - das ist politisch auch so gewollt“, sagt Bug.

Dieses Patienten-Coaching als vielleicht wichtiges Instrument der Compliance-Förderung hat sich übrigens auch die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientierte Versorgung e.V. auf die Fahnen geschrieben, die mit einer Art Checkliste für Mindeststandards im medizinischen Callcenter-Bereich sorgen will. <<

Versorgungszentren: Qualitativer Quantensprung oder Verzerrung der ärztlichen Versorgung in einer Region?

„Marken“-MVZ auf dem Vormarsch

Arzttermine innerhalb von fünf Werktagen, Wartezeiten bis 30 Minuten und eine fachübergreifende medizinische Behandlung unter einem Dach - die Ankündigung auf der Homepage der Krankenversicherung TK lässt Versicherte hoffen, von der neuen Kooperation zwischen der Kasse und dem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) namens ATRIO-MED – inzwischen in Köln, Leipzig, Berlin und Hamburg - zu profitieren. Die KV Hamburg sieht nun die wohnortnahe Versorgungsstruktur bedroht.

>> Diese Kooperation soll nicht nur ein neuer qualitativer Ansatz sein, der – so Professor Dr. Norbert Klusen, Vorsitzender des Vorstandes der TK – bei der Eröffnung des Berliner ATRIO-MED – garantiere, dass „Diagnose und Therapie dem neuesten medizinischen Standard entsprechen und unnötige Doppeluntersuchungen der Vergangenheit angehören“, sondern dass TK-Versicherte auch ein ganz neues Servicegefühl in einem „exklusiven Wartebereich mit gesunden Snacks und Internet-Zugang“ erleben. Dafür müssen sich TK-Versicherte, die sich in einem ATRIO-MED behandeln lassen möchten, in einen Integrierten Versorgungsvertrag einschreiben - übrigens ohne zusätzliche Kosten und ohne exklusive Bindung an die hier angebotenen Arzt- und Facharzttrichtungen; auch die Wahl des Hausarztes bleibt von dem Vertrag unberührt.

Dass das Versorgungszentrum

ATRIO-MED bisher nur in wenigen Großstädten aktiv ist, stört die TK, die sich laut Klusen auf Grund der Struktur ihrer Versicherten als „Ballungsraumkasse“ verstehe, nicht. Dennoch scheint ein weiterer Rollout des MVZ - einer Tochtergesellschaft einer Firma, die früher Rehasan Gesundheitszentrum GmbH hieß und schließlich in HCM Health-Care Managers GmbH umfirmierte - nahe liegend: Schon bald sollen weitere Standorte in München, Nürnberg, Frankfurt, Hannover und Essen eröffnet werden.

Woher schon jetzt und künftig das Geld für die MVZ-Kette kommt, bleibt indes unklar (siehe S. 19). Es ist jedoch absolut kein Zufall, dass das Logo von ATRIO-MED in den TK-Farben blau und weiß gehalten ist. Der Grund: Die Marke ist wohl Bestandteil eines seitens der TK seit langem verfolgten Konzepts einer neuen Art von „Marken-MVZ“, die mit einheitlichen Standards und

Services agieren soll, und sei - so Angelika Schwabe, Leiterin der Landesvertretung der TK Hamburg - dem MVZ-Betreiber „zur Verfügung gestellt“ worden. Schwabe betont, wobei da noch offene Fragen existieren: „Es besteht keine finanzielle Beteiligung der TK an den Medizinischen Versorgungszentren.“

Zukunft der Versorgung?

Die TK hätte schon länger nach einem passenden Partner gesucht, ist zu hören, aber sei erst bei den MVZs von HCM fündig geworden, die anscheinend einerseits die Patienten überzeugen, andererseits aber auch die Politik. Und damit natürlich auch gleichzeitig Bundesministerin Ulla Schmidt, die Anfang September 2007 bei der Eröffnung des ersten ATRIO-MED in Köln höchst persönlich anwesend war und schon damals voll überzeugt war: „Die fachübergreifende Zu-



Walter Plassmann, der stellvertretende Vorsitzende der KV Hamburg: „Mehr Transparenz.“

sammenarbeit vermeidet unnötige Doppeluntersuchungen, verbessert die medizinische Behandlung und ermöglicht eine wirtschaftliche Versorgung.“

Auf den Umstand, dass wirtschaftlich eben nicht immer auch besser sein muss, wies indes Walter Plassmann, stellvertretender Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg, nach dem ersten vollen Abrechnungsquartal hin, in dem das TK-nahe MVZ in Hamburg tätig war. Laut dieser Zahlenlage hätte ATRIO-MED nur 40 Prozent jener Patienten versorgt, für die zuvor die Ärzte, deren Praxen das



Sanvartis – Wir machen Gesundheit.

Sanvartis ist eines der größten medizinischen Servicecenter in Deutschland und betreut mit Fachärzten, Apothekern und medizinischem Fachpersonal über 20 Millionen Versicherte – an 365 Tagen im Jahr, rund um die Uhr.

Gesundheit & Service:

- ✓ Gesundheitstelefon 24/7
- ✓ Sofa-Servicetelefon 24/7
- ✓ Arzt-Termin-Vereinbarungs-Service
- ✓ Themenhotlines
- ✓ Expertensprechstunden

Versorgungsmanagement:

- ✓ Coaching und Complianceprogramme
- ✓ Fallvermeidung mit Risikoprognose
- ✓ Telemonitoring
- ✓ Betriebliches Gesundheitsmanagement

Sie möchten mehr erfahren? Besuchen Sie uns unter www.sanvartis.de oder rufen Sie uns einfach an: 02065-678 3000

Die Marke „ATRIO-MED“

Die TK will ihre erst am 20.09.2007 beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldete und am 29.02.2008 veröffentlichte Marke „ATRIO-MED“ dem MVZ-Betreiber HCM zur Verfügung gestellt haben, der seinerseits seine eigene Marke Rehasan bereits am 01.10.2007 löschen ließ. Das nennt man Vertrauen. Nachdenkenswert ist zudem, dass die TK mit ihrer Abteilung IT-Systeme erst am 25.11.2008 bei der Denic die URL www.atriomed.de beantragt hat, obwohl sie die Domain www.atrio-med.de bereits seit dem 21.01.2008 besitzt, währenddessen wiederum die ATRIO-MED-Domains mit den Endungen .com und .org schon seit 25.04.2007 - demnach noch ein halbes Jahr vor der Markenzulassung seitens der TK - Rehasan und damit HCM gehören. Das scheint positiv formuliert - erklärungsbedürftig zu sein!

MVZ übernommen hat, tätig waren. Selbst wenn man Anlaufeffekte berücksichtige, zieht Plassmann folgendes Fazit: „Atriomed vernichtet Versorgung“.

Der Hintergrund: Im ATRIO-MED auf dem Kampnagelgelände arbeiten derzeit 17 Ärztinnen und Ärzte. Die meisten dieser Zulassungen wurden durch Praxisaufkäufe erworben und in das MVZ verlegt. So wurde eine Hausarztpraxis aus Finkenwerder abgezogen, ebenso die Praxis eines Facharzt-Internisten aus Billstedt. In Finkenwerder musste der abgezogene Sitz laut Plassmann im Wege einer „Sonderbedarfszulassung“ nachbesetzt werden, und auch in Billstedt liefe ein entsprechendes Verfahren.

Legale Konzentration

Diese „Sonderbedarfszulassungen“ müssten laut Plassmann nun von allen niedergelassenen Ärzten finanziert werden. Der stellvertretende Vorsitzende der KV Hamburg wettet: „Damit trägt Atriomed seine Expansionspolitik auf dem Rücken aller niedergelassenen Ärzte aus.“ Und stelle die KV dann auch noch vor das Problem, die gerissenen Lücken zu schließen.

Diese Versorgungslücken sieht die TK indes nicht. Schwabe weist dabei auf einen erst am 27.

Januar dieses Jahres seitens der KVH selbst vorgelegten „Versorgungsbericht“, nach dem die Versorgung der Hamburger Bevölkerung mit ambulanter Medizin so gut ausgebaut sei wie in keiner anderen Großstadt - sowohl quantitativ als auch qualitativ. Schwabe: „In Hamburg nehmen über .000 Ärzte und Psychotherapeuten an der vertragsärztlichen Versorgung teil.“ Durchschnittlich kämen damit auf einen Quadratkilometer jeweils fünf niedergelassene Ärzte, so dass man jeden niedergelassenen Arzt und Psychotherapeuten in einer zumutbaren Zeit erreichen könne.

Die tatsächliche Versorgungssituation und die rechtlichen Rahmenbedingungen sind indes - wie so oft - zwei verschiedene Dinge. Das neue Hamburger MVZ hat nun einmal eine Reihe von Zulassungen aus weniger gut versorgten Gebieten abgezogen und sie in einen Stadtteil verlegt, der mehr als gut versorgt ist. „Das ist zwar rechtlich nicht zu beanstanden, vernichtet aber Versorgung“, verdeutlicht Plassmann.

Die TK sieht es allerdings nicht als wahr an, das sich durch die Konzentration verschiedener Fachärzte unter einem Dach die Versorgung der Hamburger Bürger verschlechtere. Das Gegenteil sei laut Schwabe der Fall: „Fachärztli-

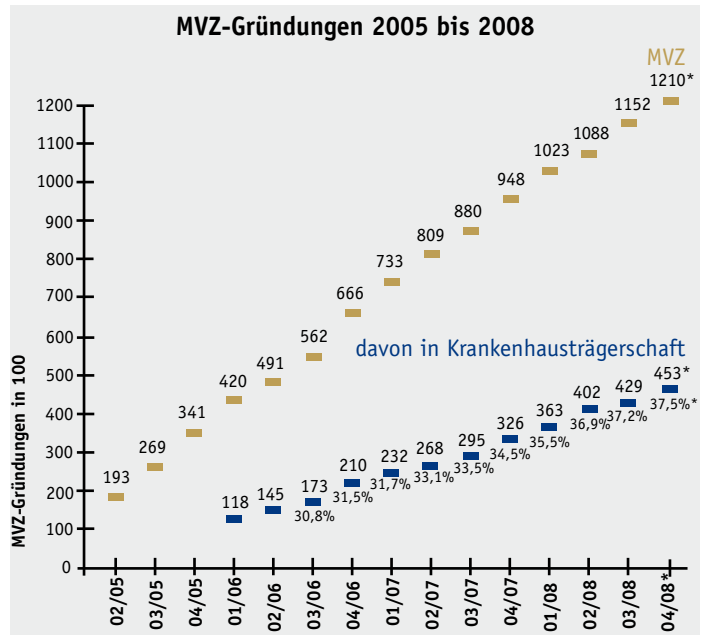


Abb: Jedes Quartal werden etwa 70 neue MVZ gegründet. *Zahlen 4. Quartal 2008 sind Schätzungen. Quelle: BMVJ

che Versorgung unter einem Dach in einem zentralen Stadtteil mit guter Erreichbarkeit durch öffentliche Verkehrsmittel zu nutzen, ist weniger aufwändig und zeitintensiv, als dafür unterschiedliche Standorte aufzusuchen. Durch diese Angebotsbündelung können zudem noch attraktivere Öffnungszeiten und Terminservices angeboten werden als in einer Einzelpraxis.“

Auch das MVZ will die Kritik der KV Hamburg nicht unkommentiert hinnehmen. „Die Aussagen von Herrn Plassmann beziehen sich auf das dritte Quartal 2008 und damit unmittelbar auf die Zeit nach der offiziellen Eröffnung des Zentrums“, erklärt Grazina Urmonas, die Pressesprecherin des MVZ-Betreibers HCM in Köln, die zwar einräumt, dass es nach der Eröffnung des MVZ in der Kampnagelabrik Anfang Oktober 2008 eine Anlaufphase gegeben hätte, in der sich „ATRIO-MED intern und extern neu“ aufgestellt hätte. Doch seit dem sei „ein kontinuierlicher Zuwachs an Patienten festzustellen.“ Bedauerlicherweise würde die KVH nicht darstellen, dass inzwischen „die Patientenzahlen stark ansteigen und das MVZ zum Beispiel im Januar und Februar 2009 bereits über 10.000 Patienten behandelt“ hat.

Was eigentlich auch kein Wunder ist, denn MVZs oder Ärzthäuser, die allesamt „Versorgung unter einem Dach“ anbieten, sind so neu nicht, laut Plassmann gar „ein alter Hut“. Es gebe in Hamburg eine Vielzahl von „Ärzthäusern“, die unter unterschiedlichsten rechtlichen Rahmenbedingungen eine fach-

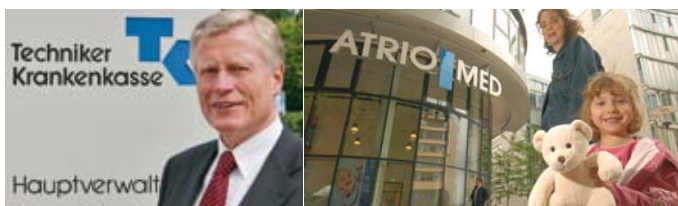
gruppen-übergreifende Versorgung mit kurzen Überweisungswegen realisiert hätten. Das Konzept habe die TK weder erfunden noch als erste in Hamburg eingeführt. Neu am „ATRIO-MED“ sei nur, dass sich eine Krankenkasse „aktiv in den Wettbewerb der Ärzte einschaltet“ und daß Versicherungsgelder eingesetzt würden, um eine Mehr-Klassen-Medizin einzuführen. Plassmann: „Das mag fürs Marketing erfreulich sein, der Versorgung der Bevölkerung dient es nicht.“

Doch Schwabe rät ihm: „Durch ständige Wiederholungen der KV Hamburg, schnelle Terminvergabe und kurze Wartezeiten seien Marketing-Mätzchen, ändern sich die Versichertenbedürfnisse nicht.“ Sie empfiehlt der KV deshalb, sich mehr mit den Patientenerwartungen und innovativen Versorgungsmöglichkeiten zu befassen, als ständig in Richtung Politik und Krankenkassen zu lamentieren, dass der Status quo erhalten bleiben müsse.

In Punkto Versorgungsqualität ist für HCM laut Pressesprecherin Urmonas vor allem „die Intensivierung der Arzt-Patienten-Beziehung“ wichtig: Behandlungsabläufe würden optimiert und zudem medizinisch überflüssige Leistungen oder Doppeluntersuchungen durch den Zugang aller behandelnden Fachärzte zur elektronischen Patientenakte vermieden und somit Patienteninteressen und Therapie-Compliance verstärkt.

Zum Konzept gehören neben der interdisziplinären ambulanten

Die TK - hier Vorstandsvorsitzender Dr. Norbert Klusen - kooperiert mit „ATRIO-MED“. Foto: TK



Versorgung aber auch durchgehende Öffnungszeiten von 8 bis 20 Uhr und samstags von 8 bis 14 Uhr sowie eine zentrale Patientenakte, wie Tillmann Halbuer, Standortmanager des hanseatischen „ATRIO-MED“ hinzufügt.

„Gesperrte Bezirke“

Plassmanns Problem mit diesem MVZ oder der Gründungswelle dieser Zentren an sich liegt wohl in der Modalität der Arztzulassung an sich: Die meisten Arztgruppen in der Hansestadt - wie auch den meisten anderen städtischen Regionen - sind nämlich seitens der KV derzeit wegen Überversorgung „gesperrt“. Das heisst nichts anderes, als dass Neuzulassungen (als Voraussetzung in einer Region ärztlich tätig zu sein) damit grundsätzlich nur innerhalb des Praxisnachfolgeverfahrens möglich ist.

Wenn man nun betrachtet, welchen „Arztsog“ das System MVZ - inzwischen sind in Hamburg 33 dieser Zentren aktiv - ausübt, kann man die Sorgen der KVen bezüglich regional eventuell nötiger Nachbesetzung schon verstehen. Immerhin arbeiten derzeit schon 5.183 Ärzte (letzter verfügbarer KBV-Stand: September 2008) in medizinischen Versorgungszentren, immerhin bereits 3.921 (76 %) davon im Angestelltenverhältnis.

MVZ haben jedoch gar keine andere Möglichkeit als den Kauf eines Arztsitzes, wenn nötig ein Nachbesetzungsverfahren einzuleiten und anschließend diesen „neubesetzen“ Arztsitz an den Standort des MVZ zu verlagern -

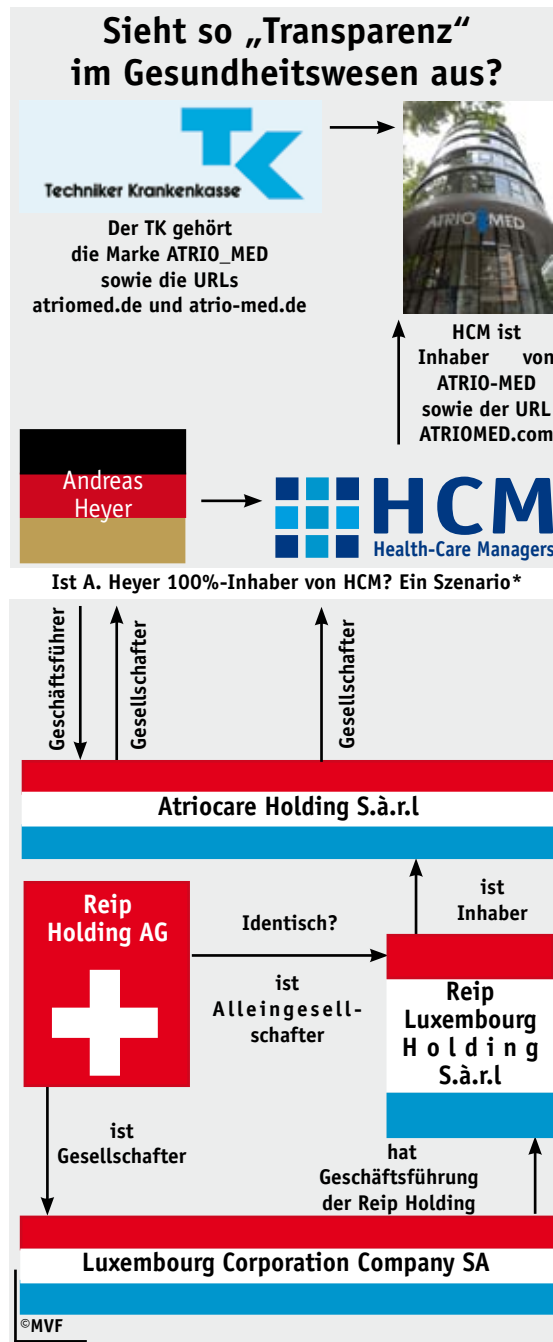
auch wenn das Plassmann nun wieder zu seinem Fazit veranlassen mag.

Dies ist jedoch ein absolut legaler Akt, den Rechtsanwalt Dr. Peter Wigge auf dem MCC-Kongress „Innovative Versorgungs- und Kooperationsformen“ in Bonn sehr genau erklärte. Demnach „wandert“ der Sitz eines Arztes, dessen „Eigentümer“ als Angestellter in eine Gemeinschaftspraxis übernommen wird, aber dann ausscheidet und durch eine „Nachbesetzung ohne Nachbesetzungsverfahren“ seitens des Betreibers „ausgetauscht“ wird, in ein MVZ. Wigge: „Durch Zukauf von Arztsitzen und Nachbesetzungsverfahren kann auch in gesperrten Planungsbereichen eine Gemeinschaftspraxis zu einer Arztfirma ausgebaut werden.“

Die Patienten vor allem der TK sehen das Ganze anscheinend viel pragmatischer und schauen einfach mal „mit den Füßen“ vorbei: Mittlerweile sind es Tausende pro Woche, die es einfach mal aufsuchen! Nur die KV Hamburg kommt anscheinend nicht vorbei, obgleich sie Halbuer mehrfach eingeladen hätte, sich vor Ort ein Bild zu machen. Doch stattdessen wiederhole die KVH „gebetsmühlenartig ihre Vorwürfe im Hinblick auf Praxisverlegungen.“ Halbuer: „Wir fordern die KVH auf, mit uns in konstruktive Gespräche zur gemeinsamen Versorgungsgestaltung einzutreten, statt sich mit uns öffentlich einen Schlagabtausch zu liefern.“

Vice versa legt Plassmann der Politik anheim, die finanziellen Strukturen hinter dem ATRIO-MED-Konzern (siehe Kasten und Schaubild eines Versuches, mögliche finanzielle Strukturen darzustellen, obwohl die Recherche wahlisch nicht einfach war) zu untersuchen.

Ebenso forderte Plassmann die Bundesregierung auf, Finanzkonzernen die Übernahme von Arztpraxen zu untersagen: „MVZ sollten nur natürliche Personen gründen und betreiben dürfen.“ Das wiederum sei juristisch nicht haltbar, erklärt Susanne Müller vom Bundesverband Medizinische Versorgungszentren-Gesundheitszentren-Integrierte Versorgung e.V., die derartige Verlautbarungen als „taktische Forderung einer KV“, die obendrein nicht durchsetzbar sei“, abtut. <<



Wer steht hinter wirklich ATRIO-MED?*

„Andreas Heyer (Kaufmann aus Köln) ist alleiniger Gesellschafter von HCM“, erklärt Pressesprecherin Grazina Urmonas auf Nachfrage zu den Besitzverhältnissen. Und weiter: „Die TK ist an ATRIO-MED nicht beteiligt. Der Gesetzgeber verbietet es, dass Krankenkassen an derartigen Projekten als Gesellschafter agieren.“ Ein Blick ins Portal „Firmenwissen“ bei Creditreform offenbart ein etwas anderes Bild, das richtiger sein mag, aber es (noch) nicht sein muss: Hier wird HCM als Tochterunternehmen der erst seit einem Jahr im Handelsregister Luxemburg mit einem Stammkapital von 12.500 Euro eingetragenen Atriocare Holding S.à.r.l ausgewiesen, dessen Gesellschafter zum einen Andreas Heyer ist, der aktuell die HCM-Geschäftsführung in Köln wahrnimmt. Aber nur zum einen! Denn die Inhaberschaft von Atriocare liegt - zumindest laut den im Firmenportal von Creditreform einsehbaren Unterlagen - bei der REIP Luxembourg Holding S.à.r.l, deren Geschäftsführung wiederum der Luxembourg Corporation Company SA obliegt - beide ansässig in der Rue de la Poste 20 des Steuerparadieses. Als Gesellschafter ist jedoch - wieder nach Creditreform - die erst im Januar 2008 (Statutendatum 27.12.07) gegründete Reip Holding AG mit Sitz im schweizerischen Pfäffikon eingetragen (Aktienkapital: 550.000 CHF. Eingetragene Personen: Michael Hess (aus Willisau und Rorbas) und Patrick Bircher (Einsiedeln)).

Diese AG wird wohl nahezu identisch sein mit jener Reip Luxembourg Holding, die kürzlich in Deutschland mit einem großen Immobiliendeal aktiv wurde, in dem sie der Deutschen Wohnen AG über 600 Wohnungen am Standort Hanau abkaufte, nach dem sie über Tochtergesellschaften ebenfalls im letzten Jahr bereits mehr als 1.700 Wohnungen in Nordrhein-Westfalen erworben hatte. Denn die Geschäftsanteile der Reip Luxembourg Holding, die wie der Name schon sagt, wieder aus Luxemburg stammt, werden laut dem „Memorial“, dem Amtsblatt des Großherzogtums Luxemburg, wieder von der vorgenannten Reip Holding AG gezeichnet, die aber wieder Alleingesellschafter der Reip Luxembourg Holding ist, wobei die Geschäftsführung erneut der Luxembourg Corporation Company SA obliegt. Dieses Finanzkonstrukt - so es denn stimmt hat wenig mit Health, aber wohl mit viel Geld zu tun. Die beiden Fragen lauten wohl: Wer steht wirklich hinter HCM? Und: Wenn nicht nur Andreas Heyer 100-Eigner von HCM ist, warum wurde dieses deutsch-Luxemburgerische-schweizerische Firmen-Konstrukt wohl ins Leben gerufen?

*Das hier dargestellte Schema wurde von der Redaktion trotz aller Unübersichtlichkeit der Strukturen sorgfältig in Creditreform, Moneyhouse und Memorial recherchiert.

Peter Schmidt, Progenerika, im Interview mit MVF:

„Eine gemeinsame Konzeption tut not“

Peter Schmidt ist ein „alter Hase“ im Industrie-, Politik- und Verbandsgeschäft im Gesundheitsbereich. Seit mehr als 25 Jahren ist er auf den verschiedenen Seiten der Schreibtische tätig. Wohl selten kann jemand so genau wie er das derzeitige Politikgeschehen aus verschiedenen Blickwinkeln betrachten, auch wenn er - Geschäftsführer des Branchenverbands Progenerika - augenblicklich vor allem die Brille der Generika aufhat. Dennoch: Mehr Gemeinsamkeit tut not!

>> Die AOK-Verträge sind in die zweite Runde gegangen und werden spätestens im Juni dieses Jahres wirksam. Was erwarten Sie für die Generika-Branche?

Ich gehe davon aus, dass die aktuellen Rabattverträge der AOK, in denen es um die „generischen Blockbuster“ geht, den Konzentrationsprozess zusätzlich beschleunigen werden. Ihre Gerichtsfestigkeit unterstellt, werden sie den Verdrängungswettbewerb in der Branche nochmals spürbar und nachhaltig anheizen. Der selbstständige pharmazeutische Mittelstand hat in solchen Vertragsszenarien aber nun einmal zum großen Teil das Nachsehen.

Das ist sicher nicht zu verhindern, weil es sich um Verträge handelt, die nach dem An-Aus-Muster funktionieren und das für ganze Regionen und Bundesländer.

Das von der AOK vorgegebene „Highlander-Prinzip“ – es kann je Gebietslos nur einen Anbieter geben – nimmt einem Unternehmen faktisch seinen kompletten Gebietsumsatz mit dieser Krankenkasse, wenn es bei der Vergabe nicht zum Zuge kommt. Auf die AOK entfällt bei den ausgeschriebenen Substanzen immerhin ein Anteil von etwa 43 Prozent des gesamten GKV-Umsatzes mit diesen Wirkstoffen. Bieter, die leer ausgehen, verlieren mithin den Zugang zu fast der Hälfte des GKV-Marktes dieses Wirkstoffs. Gehört das betreffende Unternehmen zudem zu den Herstellern, die keinen Portfoliorabattvertrag mit den Ersatzkassen abgeschlossen haben, ist auch dieser Markt mit weiteren 30 bis 35 Prozent Marktanteil dicht. Was bleibt denn da noch groß übrig?

Portfoliorabattverträge kommen fast nur für Vollsortimenter in Frage und solche gibt es im Mittelstand nicht oder zumindest so gut wie nicht. Wird sich alleine schon dadurch die Dominanz der großen internationalen Anbieter verstärken?

Die Marktdaten sprechen eine klare und eindeutige Sprache: Die Rabattverträge haben die Marktanteile der großen Anbieter und ihrer Tochterunternehmen erhöht. Über diese Unternehmensgruppen sind 2008 etwas mehr als 60 Prozent des Generikaumsatzes gelaufen.

Also sind Ihrer Meinung nach diese Rabattverträge mittelstandsfeindlich?



Was an einem Rabattvertrag überhaupt mittelstandsfreundlich sein kann, muss mir noch jemand erklären. Ein echter Mittelständler hat wohl weder bei Wirkstoff- noch bei Sortimentsrabattverträgen auf Dauer eine Chance. Bei Portfolioverträgen ist er wegen seiner in aller Regel nur relativ schmalen Produktpalette strukturell von vornherein im Nachteil. Bei Molekülverträgen kann er zwar mitbieten, wird wegen der Tiefpreisstrategie, die insbesondere die AOK verfolgt, aber zu Angeboten gezwungen, die nahe an bzw. sogar unter den Grenzkosten liegen. Die Rabattverträge sind aber nicht nur mittelstandsfeindlich, sondern sie gefährden die Leistungs- und damit die Zukunftsfähigkeit der deutschen Generikaindustrie insgesamt. Denn Niedrigpreisstrategien der Kassen gehen selbst an den großen Anbietern nicht spurlos vorüber. Auch ihnen wird auf diese Weise Substanz entzogen.

Auf deutsch: Gewinne.

Natürlich: auch Gewinne. Aber vor allem jene finanzielle Substanz, die Unternehmen brauchen, um in Zukunft noch in neue Produkte investieren zu können.

Die viel beschworene generische Innovation.

Die generische Innovation im engeren Sinne umfasst die Optimierung patentfreier Erstanbieterprodukte durch die Entwicklung neuer Darreichungsformen und die Verbesserung der Galenik. Im weiteren Sinne gehört auch die Entwicklung und Vermarktung neuer Generika unmittelbar nach Patentablauf zu ihr. Seit kurzem schließt sie außerdem die Entwicklung von Biosimilars ein, für die ein Unternehmen inklusive der Investitionen in die Produktionsanlagen gut und gerne 120 Millionen Euro und noch mehr hinblättern muss.

Zuzüglich der nötigen Zulassungsstudien wohlgemerkt, von denen Professor Dr. Ludwig im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (01/09) forderte, dass deren Level nicht geringer ausfallen darf als das „normaler“ Studien.

Diese Studien sind schon enorm aufwändig und teuer. Hinzu kommen die Ausgaben für die Past-Authorisation-Safety-Studies, in die über Jahre hinweg bis zu 1.500 Patienten eingebunden werden müssen.

<< Die Niedrigpreisstrategien gehen auch an den Großen nicht spurlos vorüber. >>

Das nötige Geld müssen die Hersteller bis dato im klassischen Geschäft verdienen, denn die Ergebnisse aus dem Biosimilar-Bereich sind meines Wissens so berauschend noch nicht. Der Marktanteil der Biosimilars ist durchaus steigerungsfähig. Ich bin aber fest davon überzeugt, dass diese Produkte über kurz oder lang den Siegeszug antreten werden, den die Generika bereits hinter sich haben.

Im generischen Bereich wie bei den Biosimilars - aber auch mit Blick auf den forschenden Arzneimittelbereich - fällt auf: Evidenzbasierte Aussagen zur Wirkung der betreffenden Medikamente und ihrer jeweiligen Wertschöpfung im Versorgungssystem fehlen nahezu vollständig.

Das ist ein Manko, das nicht nur die gesamte Pharmaindustrie viel zu spät erkannt hat. Der Auftrag richtet sich zwar in erster Linie an die forschenden Arzneimittelhersteller, die die Produkte zuerst auf den Markt bringen, Generika- oder Biosimilar-Hersteller setzen ja immer auf einer vorhandenen Produktplattform auf, aber auch sie werden diese Aussagen besser früher als später liefern müssen.

Bei der rhetorischen Abwehrschlacht der forschenden Arzneimittelhersteller gegen die aufkommenden Biosimilars beschleicht einen jedoch eher eine Art von Déjà-vu-Erlebnis.

Das ist sicher richtig. Die Durchsetzung von Biosimilars ist allem Anschein nach mindestens ebenso schwierig und langwierig wie die Durchsetzung der chemisch synthetisierten Generika vor etwa 35 Jahren. Ähnlich wie damals bei den ersten Generika werden heute von interessierter Seite Zweifel an der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Qualität der Biosimilars geweckt und geschürt. Selbst das Uralthema Bioäquivalenz wird im Moment wieder aufgewärmt, wobei man einfach wissen muss, dass genau diese Frage bei Arzneimitteln keine Rolle spielt, die dem Patienten – wie Biosimilars – gespritzt werden. Zum Aspekt Sicherheit und Wirksamkeit: Die Zulassung eines Biosimilars ist an Studien geknüpft, in die der Biosimilarhersteller weitaus mehr Patienten einbeziehen muss als der Originator, der das Medikament vielleicht vor 10, 15 oder gar 20 Jahren zugelassen hat.

Im zentralen Punkt der Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte sind die Biosimilarhersteller auf die Hilfe und Unterstützung der Ärzte angewiesen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) hat einerseits ohne Wenn und Aber empfohlen, zur Versorgung neuer Patienten Biosimilars einzusetzen. Andererseits hat sie grundsätzlich davon abgeraten, Patienten vom patentfreien Original auf ein Biosimilar umzustellen. Die AKdÄ vertraut also auf die Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars. Ihr Statement ist ein professionelles medizinisches Argument pro Biosimilar, das für sich spricht. Dass sie zurzeit prinzipiell von der Umstellung vom patentfreien biologischen Erstanbieterprodukt auf ein Biosimilar abrät, ist nicht zuletzt dem Umstand geschuldet, dass der Einsatz aller Biopharmazeutika im Einzelfall medizinisch mit Unwägbarkeiten befrachtet sein kann.

Alles andere, was man derzeit in der Presse so liest, hat eher mit einem Abwehrverhalten forschender Arzneimittelhersteller zu tun, die ihre Pfründe verteidigen wollen. Dass ein Unternehmen seinen „angestammten“ Markt gegen Biosimilarkonkurrenz behaupten will, verstehe ich ohne weiteres. Aber bitte im fairen Wettbewerb und nicht mit diskreditierenden Unterstellungen.

Wo bleibt das Stichwort Gemeinwohl, das man ach so selten hört?

Das Gegensatzpaar „Gemeinwohl“ und „individuelles Wohl“ markiert einen Interessenskonflikt, bei dem der gesellschaftliche Nutzen mit dem

Nutzen eines Einzelnen im Streit steht. Im Gesundheitswesen konfliktiert vor allem das gesellschaftliche Interesse an einer guten und bezahlbaren sowie für alle Bürger erschwinglichen Gesundheitsversorgung mit dem legitimen betriebswirtschaftlichen Individualinteresse seiner Akteure, für ihre Dienstleistungen und Produkte eine möglichst hohe Vergütung zu erzielen. Die Politik versucht, diesen Interessengegensatz in erster Linie durch eine Fülle von Regulierungen zu lösen.

Ihr Rat an die Politik? Immerhin waren Sie fünf Jahre lang gesundheitspolitischer Referent in der SPD-Bundestagsfraktion.

Der Politik geht es darum, ein effektives Gesundheitswesen zu schaffen bzw. zu erhalten, das jedem Bürger eine gute Versorgung zu bezahlbaren Preisen gewährleistet. Die Vorstellungen, die sie dafür entwickelt, stoßen aber gelinde gesagt zumindest nicht immer auf ungeteilte Zustimmung. Stichwort Gesundheitsfonds.

Dasselbe trifft für die Mittel und Instrumente zu, die sie wählt, um ihre Ziele zu erreichen. Die Politik schenkt nach meiner Erfahrung insbesondere den potenziellen Konflikten nicht hinlänglich Aufmerksamkeit, die zwischen den von ihr definierten Systemzielen und den betriebswirtschaftlichen Interessen der Akteure im Gesundheitswesen entstehen können. In solchen Konfliktsituationen präferieren wir unsere eigenen Interessen und suchen nach Wegen, sie unter Ausnutzung von Gesetzeslücken und –unklarheiten durchzusetzen. Auf gut deutsch: Das Hemd ist uns näher als die Jacke. Solche Umgehungsstrategien rufen wieder den Gesetzgeber auf den Plan, der nun seinerseits bestrebt ist, gesetzliche Schlupflöcher zu schließen. Das Ergebnis dieses Politikansatzes: Eine nicht abreißende Kette von Regulierungsmaßnahmen.

Das Musterbeispiel dafür ist die GKV-Arzneimittelversorgung. Hier haben wir es mit einem hoch komplexen Regelwerk zu tun,

das eigentlich kaum noch jemand durchblicken kann. Und noch schlimmer: Die Auswirkungen einer einzelnen Regulierungsmaßnahme lassen sich gar nicht mehr valide quantifizieren!

Das ganze Gebilde „GKV“ ist immer komplizierter und undurchschaubarer geworden. Irgendwann fährt unser Gesundheitssystem nach Auffassung vieler Insider vor die Wand, weil es wegen seiner Komplexität und seiner Interdependenzen nicht mehr beherrsch- und nicht mehr steuerbar ist.

Im dichten, schier undurchdringlichen Gestrüpp der dirigistischen Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes sind die pharmazeutischen Unternehmen letztlich nicht mehr in der Lage, betriebswirtschaftlich konsistente mittel- und langfristig angelegte Dispositionen zu treffen. Kein Manager weiß, wie lange eine Regelung Bestand hat: Kaum ist sie in Kraft getreten, hat die Politik schon wieder irgend etwas in Petto. Ich erinnere nur daran, dass die im AVWG verankerten Rabattverbote und –einschränkungen nicht einmal ein Jahr später mit dem GKV-WSG wieder beseitigt werden sollten. Noch konzeptionsloser kann man eigentlich gar nicht mehr vor sich hin wursteln.

Wie lautet denn nun Ihr Rat an die Adresse der Politik?

Zum einen empfehle ich, Konflikte zwischen den von der Politik intendierten Systemzielen und den betriebswirtschaftlichen Zielen der Akteure im Gesundheitswesen noch während des Gesetzgebungsverfahrens herauszuarbeiten und in den Normen Anreize zu setzen, die die Leistungsanbieter dazu veranlassen, sich in ihrem ureigensten Interesse für die Realisierung der Systemziele ins Zeug zu legen. Das ist Sache einer systematischen wissenschaftlich fundierten Ge-

<< Irgendwann fährt das System alleine schon aus Gründen der Intransparenz gegen die Wand. >>

setzesfolgenabschätzung. Auf eben dieses essenzielle Instrument verzichten wir aber bislang weitestgehend, und zwar nicht nur in der Gesundheitspolitik.

Eine Politik, die ihre Losung vom Wettbewerb im Gesundheitswesen erst nimmt, sollte sich zum anderen darauf beschränken, einige wenige transparente widerspruchsfreie valide und verlässliche Rahmenbedingungen zu schaffen, innerhalb derer die beteiligten Akteure freie Bahn für dezentrale individualvertragliche Verhandlungslösungen haben. Sie sollte zudem endlich aufhören, immer wieder punktuelle Einzelregelungen zu schaffen. Wir brauchen ein ganzheitliches schlüssiges Konzept, wie heute und in Zukunft – einschließlich der Kosten des medizinischen, technischen und pharmazeutischen Fortschritts sowie des demografischen Wandels – mit der Gesundheitsversorgung umgegangen werden soll. Ist diese Vision definiert, müssen sich ihr alle Instrumente unterordnen. Aber leider ist derzeit kein konzeptioneller ordnungspolitischer Faden erkennbar. Und zwar in keiner Farbe – weder schwarz noch rot noch gelb noch grün.

Den Ball kann man der Pharma-Industrie zurückgeben. Seit 20 Jahren die gleichen Argumente: Arbeitsplatz, Standortsicherung, Forschungsstandort, Mehrwertsteuer.

Ein paar Argumente mehr gibt es schon. Leider haben Sie damit Recht, dass die Pharmaindustrie seit 1989, dem Jahr, in dem mit den Festbeträgen das erste Steuerungsinstrument in der GKV-Arzneimittelversorgung in Kraft getreten ist, den Untergang des Abendlandes an die Wand gemalt hat. Und siehe da – sie lebt noch immer.

Und das jedes fast Jahr aufs Neue, während die Umsatzrenditen im zweistelligen Bereich geblieben sind.

Nur bei der forschenden Arzneimittelindustrie. Die Generikabranche hat sich stets mit weitaus geringeren Margen bescheiden müssen. Bei ihr ist das goldene Zeitalter guter Renditen schon vor einigen Jahren zu Ende gegangen.

Wie sieht es in der Generikaindustrie aus?

Die Hersteller stecken in einem Schraubstock aus Dirigismus einerseits und Rabattvertragswettbewerb andererseits, aus dem sie sich wegen der gesetzlich verfügbaren Austauschbarkeit ihrer Produkte – homogene Güter – nicht befreien kann. Das ist ihr „Gefangenendilemma“. Man muss sich nur vor Augen halten, dass allein das AVWG die Generikapreise vom März 2006 bis zum März 2007 um stolze 835 Millionen EUR gedrückt hat. Das entspricht durchschnittlichen Preissenkungen von 31 Prozent. Und nun kommen noch die Rabatte oben drauf. Bei einer Reihe von Produkten werden nach Einschätzung von Branchenkennern inzwischen nicht nur die Grenz-, sondern auch die Herstellungskosten unterschritten. Unter dem Strich hat die Politik einen ruinösen Preiswettbewerb im Generikamarkt entfacht, in dessen weiteren Verlauf kleine und mittlere Unternehmen aus dem Markt ausscheiden werden. Und diese Konzentration ist nicht alles: Der Preis- und Kostendruck, unter dem die Unternehmen derzeit stehen, gefährdet den Generikaproduktionsstandort Deutschland ganz massiv.

Und wofür das alles? Ich habe einen Herzenswunsch: Ich möchte den Menschen gerne mal kennen lernen, der der Politik und den Krankenkassen eingeredet hat, dass Rabattverträge für sie auf Dauer etwas Positives sind. Das beginnt schon mit der simplen Frage, welche Einsparungen Rabattverträge generiert haben. Da gibt es im Moment bloß Spekulationen. Nicht zuletzt auf unser ständiges Drängen hin hat das

Bundesministerium für Gesundheit die Rechnungsvorschriften für die Krankenkassen ergänzt, so dass sie zumindest ab dem 1. Juli 2008 ihre Einnahmen aus den Rabattverträgen nach 130a Abs. 8 SGB V gesondert erfassen und ausweisen müssen.

Aber nur brutto!

Spätestens Anfang des zweiten Halbjahres 2009 werden wir damit aber immerhin erfahren, welche Brutto-Entlastungen Rabattverträge den Krankenkassen im zweiten Halbjahr 2008 beschert haben. Welche Transaktionskosten die Kassen aufwenden mussten, um die Rabattverträge auszuschreiben, Prozesse zu führen und die Vereinbarungen umzusetzen, werden wir leider nie erfahren, weil diese Kosten schlicht und ergreifend in den Verwaltungskosten untergehen werden.

Man geht sicherlich nicht fehl in der Annahme, dass die 1. Tranche der AOK-Verträge bestenfalls marginale finanzielle Effekte gezeitigt hat. Hinter vorgehaltener Hand räumt der eine oder andere Kassenvertreter ein, man habe erst einmal geübt. Das Gleiche gilt für die Politik, die auch mit den Rabattverträgen einen groß angelegten Feldversuch gestartet hat, bei dem sie schaut was passiert. Dass dabei der Generikastandort Deutschland über die Klinge springen kann, ist ihr wohl immer noch nicht hinlänglich bewusst.

Pharmaindustrie ist Pharmaindustrie. Wenn Merck wie dieser Tage bekannt gibt, dass die Gesamterlöse 2008 um 7,1 Prozent auf die Rekordsumme von 7,6 Mrd. Euro und das operative Ergebnis um 16 Prozent auf 1.131 Mio Euro gesteigert werden konnte, steigen Politikern doch Tränen

in die Augen. Und wenn sie dann noch lesen, dass alleine im Unternehmensbereich Pharma die Gesamterlöse um 11 Prozent auf 5.428 Millionen Euro gestiegen sind, wobei dieses Plus vor allem auf gestiegene Umsätze der Medikamente „Rebif“ und „Erbixur“

zurück zu führen seien. Bravo.

Ich meine, dass die forschende Arzneimittelindustrie gut beraten wäre, ein feineres Gespür für die Tonalität entwickeln sollte, mit der sie zweistellige Umsatzrenditen propagiert. Das, was in den Ohren der Analysten gut klingt, hat in den Ohren der Gesundheitspolitiker einen ganz anderen Klang. Einerseits verstärken Aussagen dieses Kalibers die Neigung der Politik nicht gerade, den Interessen der Industrie entgegen zu kommen. Andererseits sollte die Politik stets in Rechnung stellen, dass Arzneimittel nun einmal das Rückgrat jeder Gesundheitsversorgung sind. Und gute Arzneimittel sind gutes Geld wert.

Und vielleicht auch, dass Arzneimittelforschung bisher nie von Staaten, sondern immer aus der Privatindustrie kam.

Das ist wieder eine Frage, die bisher ausgeklammert worden ist: Warum soll Forschung – übrigens auch Versorgungsforschung – nicht auch vom Staat finanziert werden, der Lizenzen an Industrieunternehmen vergeben kann, die das Produkt dann in bestimmten Märkten vermarkten können. Die leidige Frage nach dem richtigen Preis erledigte sich damit partiell von selbst. Ich meine aber gleichwohl, dass Forschung am besten in einem Wettbewerbsumfeld gedeiht, eine ausschließlich staatsgetriebene Forschung möchte ich mir lieber nicht vorstellen.

Wenn sich denn die handelnden Akteure einmal völlig unvoreingenommen an einen großen Tisch setzen können, um die widerstreitenden Interessen, die es natürlich immer gibt, in einen zukunftsfähigen Kompromiss zu überführen, der mal nicht der kleinste gemeinsame Nenner ist.



Das ist ein Traum. Gesundheit wird eine Dauerbaustelle sein, in die wir nie Ruhe bekommen werden. Aber so wie es jetzt läuft, kann es auf keinen Fall weitergehen. Vor allem brauchen die Akteure - allen voran die Industrie - verbindliche Spielregeln, an die sie sich auch noch morgen halten können. Welche Spielregeln das sein sollen, wird in der Pharmaindustrie intensiv diskutiert. Vorzeigbare Ergebnisse gibt es bis jetzt allerdings noch nicht.

Warum investieren Pharmafirmen nicht in zukunftsfähigen Themen, die Versorgungsstrukturen und -qualität betreffen. Oder viel zu wenig?

Das ist Neuland für sie. Bis gestern hat niemand von ihnen erwartet, etwas anderes als Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Entsprechendes gilt auch für andere Player wie die Medizintechnikhersteller. Aber natürlich sind alle Akteure - so auch die Industrie - mehr denn je aufgefordert, sich Gedanken über die Versorgung von morgen zu machen. Sie brauchen aber Partner, mit denen sie derartige Projekte planen und umsetzen. Das können z.B. Krankenkassen, Ärztenetze oder Krankenhäuser sein. Doch erst einmal haben wir eine Bundestagswahl vor uns, nach der sich die Spielregeln wohl aufs Neue ändern und neue Herausforderungen auf die Akteure warten werden.

Erstaunlich ist, dass die Grundthemen in der Gesundheitsversorgung über die Jahrzehnte hinweg nur graduell, nicht aber prinzipiell variieren. Sie sind allem Anschein nach zeitlos. Verlautbarungen des Reichsgesundheitsamtes aus den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts in Sachen Versorgungsqualität und -effizienz könnten ohne weiteres von heute stammen.

Was erwarten Sie sich von den denkbaren parteipolitischen Koalitionen, die uns erwarten werden?

Das Thema „Gesundheit“ ist stets für politische Auseinandersetzungen auch innerhalb einer Koalition gut. Eine schwarz-gelbe Koalition machte da sicherlich keine Ausnahme. Denn das, was die FDP will, unterscheidet sich doch ganz erheblich von dem, was der Union - insbesondere der CSU - vorschwebt. Da er zu gut versteckt ist, wird in keiner der denkbaren Koalitionen der Stein der Weisen gefunden werden. Sicher ist aber: Bei anderen Koalitionskonstellationen würden Konflikte auf anderen Linien als jetzt ausgetragen.

Resignation?

Nein. Harte Arbeit. Pro Generika ist dabei, eine Konzeption für die künftige GKV-Arzneimittelversorgung zu entwickeln. Leider haben auch wir den passenden Schlüssel zum Schloss noch nicht gefunden - aber wir suchen danach. Obwohl das eine wirklich schwierige und auch aufwändige Arbeit ist, zumal wenn man dann noch versucht, die Interessen der forschenden Industrie mit zu denken.

Das tun Sie als Generikaverband? Gibt es zwischen den Verbänden darüber einen Konsens?

Erfreulicherweise haben sich der VFA und Pro Generika vor kurzem darauf verständigt, den Versuch zu wagen, eine gemeinsame Konzeption zu erarbeiten. Drücken Sie uns den Daumen für einen erfolgreichen Abschluss unseres Dialogs.

Wobei bei dem Ganzen noch kein Wort über den Patienten verloren wurde, der damit nicht einmal mehr rhetorisch im Mittelpunkt steht.

Das Gesundheitssystem wird leider vor allem gesundheitsökonomisch betrachtet. Es kommt vereinfacht gesagt in erster Linie auf den gesellschaftlichen Nutzen von Gesundheitsmaßnahmen an. Aber das heißt nichts anderes, als dass

dabei der einzelne Mensch, das Einzelschicksal auf der Strecke bleibt. Darüber muss man sich im Klaren sein, wenn man im gesundheitsökonomischen Kontext über die Versorgungswirklichkeit spricht. Diagnose, Therapie, Medikation, Behandlung, Pflege, Betreuung - all das wird in Zahlen gefasst. Das Schicksal des Einzelnen spielt überhaupt keine Rolle, es ist nur eine Facette in einer Statistik. Der Abstraktionsgrad, der der Gesundheitsökonomie immanent ist, ist für denjenigen doch recht befremdlich, der in der Versorgung tagtäglich mit kranken Menschen und ihren Sorgen und Nöten zu tun hat. Ich vermute, dass das Schlagwort von der ökonomisierten inhumanen Medizin hier seine Wurzeln hat.

Punkto inhuman: Dabei sind wir bei der in Deutschland gescheuten Auseinandersetzung um den QALY.

Dahinter steht ein Modell der Kosten-Nutzen-Thematik, das in Deutschland bislang nur in den Fachkreisen diskutiert wird. Das Qaly-Konzept ist meines Wissens der international gebräuchlichste Ansatz für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Gesundheitsleistungen. Dass auch wir uns sowohl unter dem Blickwinkel

der Kosteneffizienz als auch unter dem Aspekt des individuellen Nutzens der Patienten intensiv mit der Thematik befassen müssen, liegt auf der Hand. Überdies schreibt das SGB V seit dem GMG solche Untersuchungen vor. Welche Tretminen auf diesem Feld vergraben sind, belegen die knallharten Auseinandersetzungen, die um das einschlägige Methodenpapier des IQWiG geführt werden. Die Pharmaindustrie hat an Kosten-Nutzen-Untersuchungen ein essenzielles Interesse. Es geht ihr dabei nicht nur um ihre eigenen finanziellen Belange, sondern auch um die beste Therapie der Patienten. Die Industrie fungiert insoweit durchaus als Anwalt des Patienten, wird allerdings nicht als solcher gesehen.

Die aber der Gesellschaft immerhin geholfen hat, im letzten Jahr die sagenhafte Summe von 10,99 Milliarden Euro - als ob sie das freiwillig getan hätte - zu sparen, wie Sie jüngst kundtaten.

Diese Zahl zeigt immerhin die wichtige Rolle der Generika für eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Versorgung, die doch unser aller oberstes Ziel sein sollte. Wenn man die finanzielle Schraube jedoch immer enger anzieht, muss man damit rechnen, dass die Versorgungsqualität irgendwann den Bach hinunter geht. Das ist die Botschaft hinter der Zahl!

Das nennt man dann wohl Kollateralschaden.

Mit Gesundheit kann man keine Wahl gewinnen, aber ohne Gesundheit wird man alles verlieren. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

<< Die Industrie ist aufgefordert, sich über die Versorgung von morgen Gedanken zu machen. >>

Managed Care in Europa

Herausgeber: Volker Amelung, Dominik Deimel, Wolfgang Reuter, Norbert van Rooij, John Weatherley

Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care

Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2008

252 Seiten

ISBN 978-3-939069-64-5

Preis: 44,95 EUR

>> Die Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care hat sich mit ihrem jüngsten Band die Darstellung der Managed Care Entwicklung in Europa zum Ziel gesetzt. Allerdings wird kaum ein Begriff derart kontrovers diskutiert wie eben das Managed Care-Konzept. Die einen sehen in Managed Care den „Untergang des Gesundheitswesens“ oder zumindestens die pure Kommerzialisierung desselben. Die anderen erhoffen sich durch Managed Care ein Aufbrechen verkrusteter Strukturen und die Einleitung eines Paradigmenwandels im Gesundheitswesen. Kein leichtes Unterfangen bei dieser Ausgangslage.

Das Buch setzt sich aus sechs Kapiteln zusammen und folgt dem Konzept eines Readers, der unterschiedliche Beiträge unter gemeinsame Überschriften sinnvoll gruppiert. Im ersten Kapitel werden die Grundlagen des Managed Care-Konzepts dargelegt. Hierzu legt Amelung durch eine kondensierte Abhandlung seines Buches „Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement“ die Basis. Anschließend werden Ansätze für ein Benchmarking der europäischen Gesundheitssysteme aufgezeigt. Die offene Methode der Koordinierung wird erläutert, denn sie ist zugleich Rahmen wie Triebfeder eines europaspezifischen Systemvergleichsansatzes.

Die folgenden Kapitel beschäftigen sich mit unterschiedlichen Ländern in der EU und der Umsetzung von Managed Care-Konzepten wie Instrumenten. Zunächst wird das Mutterland der Managed Care-Bewegung in Europa, die Schweiz,



abgehandelt. Anschließend widmen sich unterschiedliche Autoren der Situation in den Niederlanden, Großbritannien und Spanien. Die Länderkapitel beginnen einheitlich mit einem Überblick zum bestehenden Gesundheitssystem. Danach werden sehr ausgewählte Beiträge für die einzelnen Länder angefügt. Dadurch erhält der Leser zwar spezifische Aspekte sehr detailliert nahegebracht, eine Würdigung des Managed Care-Konzepts in den einzelnen Ländern wird ihm allerdings nicht ermöglicht. Dennoch sind viele der einzelnen Beiträge für sich lesenswert. Das den Band abschließende sechste Kapitel steht unter der Überschrift „Projekte“. Hier werden drei sehr unterschiedliche Projekte aus Schottland, Italien und der Schweiz angeboten.

Neben dem Schwerpunktthema Managed Care als Konzept und Instrumentensatz werden kompetente Einzelbeiträge zur Managed Care-Situation in ausgewählten europäischen Ländern in dem Buch zusammen gefasst. Hier wäre sicherlich ein weiterer Beitrag zur Entwicklung von Direktverträgen in den EU-Ländern wünschenswert gewesen, denn diese werden

die Gesundheitssysteme in den Ländern mehr verändern als viele andere Einflussfaktoren in der Vergangenheit und gerade für den Managed Care-Ansatz ist selektives Kontrahieren die Basis.

Für die verantwortlichen Gesundheitspolitiker, Versicherungs-

unternehmen und Anbieter von medizinischen Versorgungsleistungen in Deutschland bietet der Band „Managed Care in Europa“ eine Fülle von Informationen, Analysen und Beispielen. Und: Das Buch ist ein guter Einstieg in die Thematik auf europäischer Ebene. <<

Daten & Fakten zu Krankenversicherungen

>> Nicht nur für pharmazeutische Hersteller ist es unverzichtbar, nähere Informationen über potenzielle Vertragspartner zu erhalten und interessante Versicherungen zu identifizieren. Der neu erschienene EPC Krankenversicherungsmonitor 2009 liefert von Fachexperten zusammengestellte Fakten zu den wichtigsten 80 Krankenver-



sicherungen in Deutschland inkl. Firmenadresse und Kontaktdaten, Namen der wichtigsten Führungskräfte, zentrale Finanzkennzahlen zur Leistungsfähigkeit, wichtigste Versorgungsangebote, Integrations-

Arzneimittelverträge, Wahltarife, ausgewählte Services für Versicherte sowie die Bewertung anerkannter Rating-Agenturen. <<

IV Schlaganfallvermeidung in Rheinland-Pfalz

>> Im Rahmen seines Masterplans der Initiative Gesundheitswirtschaft hat das Land Rheinland-Pfalz den Schwerpunkt auf das Thema Prävention gelegt. Ganz in diesem Sinne haben jetzt die apoplex medical technologies GmbH, Pirmasens, und das Ärz-

tenetzwerk MEDI Südwest, Kaiserslautern, ein Präventivangebot zur Schlaganfallvermeidung verabschiedet, das Patienten aus den Risikogruppen im Rahmen eines integrierten Versorgungsvertrags landesweit zur Verfügung steht. <<

Wettbewerb verlangt den mündigen Patienten

>> Bei einer Veranstaltung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) und der Patientenbeauftragten der Bundesregierung diskutierten namhafte Akteure der Patientenberatung und Anbieter von Patienteninformationen. Dabei forderten die Teilnehmenden einen besseren Austausch und eine intensivere Vernetzung der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen.

Helga Kühn-Mengel, Patientenbeauftragte der Bundesregierung betonte in ihrem Eingangsstatement: „Es gibt viele Informationen, aber für die Informationssuchenden ist es schwierig, unabhängige und qualitativ gute Informationen zu finden, um sich für eine für sie optima-

le Behandlung entscheiden zu können. Wer mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen will, der muss auch dafür sorgen, dass Versicherte und Patienten ihre Rolle als ‚mündiger Patient‘ ausfüllen können.“

Dies bestätigte auch Astrid Burkhardt, Geschäftsführerin der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland: „Wir haben mit allen Akteuren, die sich mit Beratung und Information von Patientinnen und Patienten beschäftigen, den Diskurs eingeleitet, um zukünftig in diesem Bereich Synergien besser nutzen zu können. Damit Patientinnen und Patienten rasch erkennen, welche Gesundheitsinformationen verlässlich sind, fordern wir ein Qualitätssiegel.“ <<

Zur aktuellen Diskussion:

RCTs: ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung

Der Titel des redaktionellen Artikels „Versorgungsforschung versus RCTs“ in Monitor Versorgungsforschung 1/2009, S. 16 – 17, vergleicht nicht nur Äpfel mit Birnen, sondern ist auch inhaltlich irreführend. Richtig hätte es heißen müssen: RCTs für Versorgungsforschung! Es gibt hier keine sinnvolle Frage „Welche Evidenzklasse ist wann die richtige?“, sondern man hätte betonen müssen: die höchstmögliche Evidenzklasse ist die beste! – selbstverständlich auch für die Versorgungsforschung.

>> Und gerade deswegen ist das Memorandum III des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) zur Methodendiskussion in der Versorgungsforschung von größter Wichtigkeit. Denn nachdem sich die ersten beiden Memoranden mit der Beschreibung der Ausgangssituation (Badura et al. 2003) und mit den „konzeptionellen, methodischen und strukturellen Voraussetzungen der Versorgungsforschung“ (Schrappé et al. 2005) befasst hatten, konnten Aussagen zur Methodik nicht mehr zurückstehen. Zu groß war die Gefahr, dass die Versorgungsforschung als Bypass missbraucht werden könnte, um die evidenzbasierte Medizin und die EBM-gestützte Beschreibung des Nutzens von Behandlungsmethoden zu umgehen: Marketing und Finanzierung von Selbsthilfegruppen statt randomisierte Studien.

Gerade in diesen Tagen wird uns dies durch eine scharfe Auseinandersetzung in den USA vor Augen geführt; die Infectious Disease Society of America (IDSA) wird durch Gerichtsbeschluss dazu gedrängt, eine durch hochrangige Evidenz abgesicherte wissenschaftliche Leitlinie zur Borreliose wieder zurückzunehmen, weil Patienten und andere Beteiligte sich in ihren Rechten verletzt sehen (Kraemer et al. 2009). Wir müssen es also lernen, values und Präferenzen als

wichtige Umsetzungsfaktoren auch wissenschaftlich zu beschreiben.

Dies ist eine beeindruckende Aufgabe. Konnte die evidenzbasierte Medizin noch auf das Instrumentarium der Klinischen Epidemiologie zurückgreifen, braucht das multidisziplinäre Konstrukt der Versorgungsforschung ein ganzes Regal von Instrumentenkästen. Und – um im Bild zu bleiben – das Regal ist von jeder Seite offen, jede Methodik hat die unterschiedlichsten Zugänge. Wissenschaftliches Denken verlangt, dies zu akzeptieren und zu nutzen.

Problem mit der „Effectiveness“

Versorgungsforschung hat sich auch in Deutschland als ein relevantes Forschungsgebiet etabliert und nimmt an Bedeutung zu. Es muss allerdings allen Beteiligten klar sein, was die Aufgabe, was die Botschaft ist: „Outcomes research – the study of the end results of health services“ (Clancy und Eisenberg 1998). Die „letzte Meile“, dieser effectiveness gap zwischen absoluter (efficacy) und relativer Wirksamkeit (effectiveness) ist seit vielen Jahren Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion (Pfaff 2003, Bero et al. 1998) und war auch Hauptthema des 7. Deutschen Versorgungsfor-

schungskongresses im letzten Jahr in Köln.

Die Fragen, die sich dahinter verbergen, sind drängend: warum erklären EBM-abgesicherte Indikatoren nur in so geringem Maße oder überhaupt nicht die Varianz der Ergebnisse im klinischen Alltag (Werner und Bradlow 2006)? Nicht zuletzt hat auch der Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinen letzten Gutachten immer wieder auf die „Effectiveness“-Problematik hingewiesen.

Im Gutachten 2007 ist er noch einen Schritt weiter gegangen, er hat nämlich einen Vorschlag für das Substrat der Versorgungsforschung gemacht: die Angemessenheit (appropriateness) von Behandlungsverfahren (Brook et al. 1986). Dieser Begriff wurde aus der ökonomischen Diskussion um die Begriffe Nutzen und objektiver Bedarf abgeleitet und bezeichnet als Oberbegriff diejenigen Nutzenbestandteile, die unter die relative Wirksamkeit fallen (Wille et al. 2007, Nr. 579). Das Plädoyer des SVR ging dahin, diese Nutzenaspekte so weit wissenschaftlich zu unterlegen, dass sie in die Allokationsverfahren als valide Argumente zusätzlich zur efficacy eingebracht werden können.

Auch aus übergeordneter Sicht ist es für die Innovationskraft der biomedizinischen For-

schung von größter Bedeutung zu wissen, unter welchen Bedingungen die Innovation im Versorgungsalltag ankommt, und wie die Innovation sich auf diesem Weg verändert. Um hier zu validen Aussagen zu kommen, muss man allerdings methodische Anleihen in der Ökonomie, der Psychologie, den Organisations- und Sozialwissenschaften, den Rechtswissenschaften und in Philosophie und Ethik machen. Diese breite interdisziplinäre Zusammenarbeit ist es eigentlich, was Versorgungsforschung ausmacht, und was sie so faszinierend macht.

Kein Zögern mit dem Memorandum III

Nur: die methodischen Standards müssen hoch sein, also kein Zögern mit dem Memorandum III, könnte man sagen. Alle Interessierten sind eingeladen, alle Arbeitsgruppen des DNVF sind grundsätzlich offen, die Termine sind bei Anfrage in der Geschäftsstelle in Erfahrung zu bringen.

Auf einem anderen Blatt steht die Frage, welche Studiendesigns adäquat sind, um reproduzierbare Ergebnisse der Versorgungsforschung zu erhalten. Die verwendeten Studiendesigns richten sich zum einen nach den Disziplinen, die mit ihnen arbeiten: der Epidemiologe wird mit anderen Methoden forschen als die Organisationsforscherin.

Literatur

- Badura, B., Busse, R., Gostomzyk, J., Pfaff, H., Rauch, B., Schulz, K.-D.: Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation, Handlungsbedarf, Strategien. Hamburg 28.9.2003
- Schrappe, M., Glaeske, G., Gottwik, M., Kilian, R., Papadimitriou, K., Scheidt-Nave, C., Schulz, K.D., Ziegenhagen, D., Pfaff, H. für der Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung: Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung. Dtsch. Med. Wschr. 130, 2005, 2918-22
- Clancy, C.M., Eisenberg, J.M.: Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. Science 282, 1998, 245-246
- Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber, 2003: 13–23
- Kraemer, J.D., Gostin, L.O.: Science, Politics, and Values. The Politization of Professional Practice Guidelines. JAMA 2301, 2009, 665-7
- Bero, L.A., Grilli, R., Grimshaw, J.W., Harvey, E., Oxman, A.D., Thomson, M.A., on behalf of the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 317, 1998, 465-468
- Werner, R.M., Bradlow, E.T.: Relationship Between Hospital Compare Performance Measures and Mortality Rates. JAMA 296, 2006, 26994-2702
- Brook, R.H., Chassin, M.R., Fink, A., Solomon, D.H., Kosecoff, J., Park, R.E.: A Method of the Detailed Assessment of the Appropriateness of Medical Technologies. Health Care 2, 1986, 53-63
- Wille, E., Scriba, P.C., Fischer, G.C., Glaeske, G., Kuhlmeier, A., Rosenbrock, R., Schrappe, M.: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

andere Methoden besser in der Lage zeigen, valide Evidenz zu produzieren.

EBM und / nicht versus Versorgungsforschung

Um auch hier einem eventuellen Missbrauch vorzubeugen, hat der SVR den Vorschlag gemacht, die Prüfung der absoluten Wirksamkeit als notwendige Bedingung vorzuschalten und die Prüfung der Angemessenheit nur dann bei Verfahren für die Allokationsentscheidung zuzulassen, wenn die absolute Wirksamkeit (in Vergleich zum Standard) als gegeben angesehen werden kann. So dürfte zu vermeiden sein, dass wir den objektiven Bedarf mit Nachfrage verwechseln.

Zum Schluss: leider nicht nur in der letzten Ausgabe des MVF, sondern vielerorts wird kolportiert oder vermutet, EBM und Versorgungsforschung seien Gegensätze. Sie sind es nicht, sie sind Nachbarn, und sie brauchen sich: „EBM und Versorgungsforschung“. Über weitere systematische Fragen wird zu diskutieren sein, dies ist ein interessantes Feld und genügend Platz, aufeinander zuzugehen. <<

von: Prof. Dr. M. Schrappe, Prof. Dr. H. Abholz, Prof. Dr. S. Bartholomeyczik, Prof. Dr. G. Glaeske, Prof. Dr. M. Gottwik, Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. E. Neugebauer, Prof. Dr. C. Ohmann, Prof. Dr. H. Pfaff*

Aber in jedem Fall muss das Studiendesign klar dargestellt sein (eigentlich selbstverständlich), die Wahl des Studiendesigns muss begründet werden (das ist nicht immer so), und das Design muss so verwendet werden, dass die interne Validität möglichst hoch ist. Der (doppelblinde) randomisierte Versuch hat mit Recht die Poleposition, allerdings sind Fragestellungen möglich, bei denen er trotzdem nicht erste Wahl ist, sondern sich

***Anmerkung der Redaktion:** Die neun Autoren wollen die Diskussion um das Thema „RCT und/oder/versus Versorgungsforschung“ als Einzelpersonen führen, also nicht in ihrer Funktion ihrer jeweiligen Verbände und Vereinigungen, wofür Ihnen persönlich zu danken ist. Die Diskussion wurde übrigens in der Ausgabe 04/2008 von „Monitor Versorgungsforschung“ unter dem Titel „Wertvolle Evidenz zum Therapienutzen“ begonnen, und in der Ausgabe 01/09 unter der Headline „RCT versus Versorgungsforschung“ fortgesetzt, in der jedoch keine künstliche Trennung heraufbeschworen, sondern der Anstoß gegeben werden sollte, sich mit diesem wichtigen Thema auseinanderzusetzen - was anscheinend gelungen ist. Alle Ausgaben von MVF sind übrigens unter <http://load.doccheck.com/de/downloadbar>.



changing diabetes®

„Diabetes zu verändern bedeutet für uns, moderne Therapien und ganzheitliche Konzepte anzubieten. Wir haben in Deutschland 100 neue Mitarbeiter eingestellt, um die Diabetesversorgung zu verbessern.“

David Albachten, Geschäftsführer Novo Nordisk Deutschland, läuft mit beim Halbmarathon in Mainz.



Positive Finanzentwicklung der GKV im Jahr 2008

>> Die gesetzliche Krankenversicherung (einschließlich der Landwirtschaftlichen Krankenversicherung) hat nach den jetzt vorliegenden vorläufigen Finanzergebnissen des 1. bis 4. Quartals im Jahr 2008 bei Einnahmen von 161,7 und Ausgaben von 160,8 Mrd. Euro mit einem bereinigten Überschuss von rd. 730 Mio. Euro abgeschlossen. Damit konnte die GKV im fünften Jahr hintereinander ein positives Finanzergebnis verbuchen.

Die aktuelle Finanzentwicklung wird vom BMG dahingehend interpretiert, dass die gesetzliche Krankenversicherung dadurch mit einer soliden finanziellen Grundlage in den Gesundheitsfonds gestartet sei. In diesem Jahr stünden den Kassen (ohne Berücksichtigung der landwirtschaftlichen Krankenkassen (LKV), die nicht am Gesundheitsfonds teilnehmen) Zuweisungen in Höhe von rd. 167,6 Mrd. Euro für die

Versorgung ihrer Versicherten zur Verfügung. Im Vergleich zum vorläufigen Ausgabenvolumen des Jahres 2008 sind dies laut BMG rd. 11 Mrd. Euro mehr.

Bei einem nunmehr um 3,2 Mrd. Euro erhöhten Bundeszuschuss in Höhe von 7,2 Mrd. Euro im Jahr 2009 und einem allgemeinen paritätischen Beitragssatz von 14,6 % in der 1. Jahreshälfte bzw. einer – durch das Konjunkturpaket II der Bundesregierung bewirkten – Absenkung des allgemeinen paritätischen Beitragssatzes auf 14,0 % ab dem 1. Juli 2009 sind diese Ausgaben laut BMG solide finanziert. Mögliche Einnahmeverluste, die dem Gesundheitsfonds aufgrund der sich verschärfenden Wirtschafts- und Finanzkrise entstehen können, würden erforderlichenfalls im Jahr 2009 durch ein Liquiditätsdarlehen des Bundes aufgefangen, das erst bis Ende 2011 zurückgezahlt werden muss. <<

Ausgaben 2008

	BUND insgesamt*		
	Je M*	je V*	total
Ärztliche Behandlung	4,3	5,1	5,0
Zahnärzte ohne Zahnersatz	1,7	2,6	2,5
Zahnersatz	2,2	3,0	2,9
Arzneimittel	4,5	5,4	5,3
Hilfsmittel	2,9	3,7	3,6
Heilmittel	5,0	5,9	5,8
Krankenhausbehandlung	2,8	3,6	3,5
Krankengeld	8,4	9,2	9,1
Fahrkosten	7,1	7,9	7,8
Vorsorge- /Rehabilitation	0,7	1,5	1,4
Soziale Dienste/Prävention	12,0	12,9	12,8
Früherkennungsmaßnahmen	17,2	18,2	18,1
Schwangerschaft-/Mutterschaft ohne stat. Entbindung	5,4	6,2	6,1
Häusliche Krankenpflege	11,0	11,9	11,8
Ausgaben für Leistungen insgesamt	4,0	4,8	4,7
Verwaltungskosten	1,2	2,0	2,0
Beitragspflichtige Einnahmen	2,1	2,8	2,8

Veränderungsraten 1. bis 4. Quartal 2008 zu 1. bis 4. Quartal 2007 absolut, je Mitglied (M) und je Versicherten (V) in v.H.

Siemens sichert sich Rechte für i.s.h.med

>> Die Siemens Medical Solutions GSD GmbH, eine hundertprozentige Tochter der Siemens AG, Healthcare Sector, wird mit voraussichtlicher Wirkung zum 1. April 2009 sämtliche Nutzungs- und Verwertungsrechte an der Software i.s.h.med übernehmen, die heute bei T-Systems in Österreich liegen. Die Übernahme steht unter dem Vorbehalt des Eintritts der üblichen Closing-Bedingungen.

Darüber hinaus möchten Sie-

mens, die SAP AG und T-Systems Österreich ihre bestehende Zusammenarbeit vertiefen. Ziel ist es, zukünftig den gemeinsamen Kunden umfassende Softwarelösungen anzubieten, die das gesamte Anforderungsspektrum eines Krankenhauses abdecken. Die Softwarelösung i.s.h.med ist ein klinisches Informationssystem, das vollständig in die im Krankenhausbereich führende Standardsoftware der SAP AG integriert ist. <<

„AQUA“ wird neues Qualitätsinstitut

>> Das Göttinger Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) hat laut G-BA den Zuschlag für die Entwicklung der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V bekommen.

Das neue Institut soll Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Qualitätssicherung entwickeln, wobei folgende Aufgaben vom Gesetzgeber bereits formuliert wurden:

- Entwicklung sektorenübergreifend abgestimmter Indikatoren und Instrumente zur Messung

und Darstellung der Versorgungsqualität

- Entwicklung einer Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit

- Beteiligung an der Durchführung der Qualitätssicherung

- Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Das AQUA-Institut wird seit 1995 von Prof. J. Szecsenyi geleitet. Der bisherige Schwerpunkt der bisher 19 Mitarbeiter liegt auf Projekten für Krankenkassen und Ärzteschaft. <<

Apotheker pro Versorgungsforschung

>> Die Apothekerschaft will sich in Zukunft noch stärker in der Versorgungsforschung engagieren. Dies ist das zentrale Ergebnis des Symposiums der Bundesapothekerkammer (BAK) mit dem Titel „Stellenwert und Engagement der Apotheker in der Versorgungsforschung“, das kürzlich in Berlin stattfand. „Die beachtenswerten Forschungsbeiträge der Apothekerinnen und Apotheker kommen bislang in aller Regel noch zu kurz. Das werden wir ändern“, forderte Lutz Engelen, Vizepräsident der BAK. Engelen weiter: „Unser Schwerpunkt wird in der anwendungsorientierten Versorgungsforschung liegen.“

Denn Apotheker könnten innovative Versorgungskonzepte und -strukturen entwickeln, unter Alltagsbedingungen anwenden und evaluieren. Typische Fragestellungen seien die Über-, Unter- und Fehlversorgung, die Compliance und die richtige Anwendung von Arzneimitteln oder medizinischen Hilfsmitteln. Auch die therapeutischen (z.B. bei „Unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ (UAW) oder „Unerwünschten Arzneimittelereignissen“ (UAE) wie auch gesundheitsökonomischen Auswirkungen von Interventionen müssten stärker als bisher diskutiert als auch erforscht werden. <<

Übergangserscheinung, konstitutives Element der ambulanten Versorgung oder gar Lösungsansatz?

Status: Ärztenetze in Deutschland

Die Bewegung der Ärztenetze in Deutschland geht bis in den Beginn der neunziger Jahre zurück. Einige der Entrepreneure unter den Ärztenetzen blicken inzwischen auf weit mehr als zehn Jahre erfolgreicher Versorgungstätigkeit zurück.

>> Ärztenetze sind in den letzten Jahren im deutschen Gesundheitssystem ein immer wichtigerer Faktor der ambulanten Versorgung geworden. Heute stehen Ärztenetze für die Steigerung der medizinischen Behandlungsqualität, für die interne und externe Kooperation, für ein verbessertes Patientenmanagement und auch für eine wirtschaftlichere Leistungserbringung. Ärztenetze gibt es in allen Bundesländern und auch im früheren Ostdeutschland hat die Netzbewegung Fuß gefasst. Nach Einschätzung von Experten gibt es heute fast 700 Ärztenetze in Deutschland.

Unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds, des Morbi-RSA und durch die selektiven Verträge der Krankenkassen nach den § 73 b und c SGB V haben sich die Rahmenbedingungen für Ärztenetze schlagartig und fundamental verändert. Die Kassen haben viele der bestehenden Strukturverträge nach dem § 73 a SGB V, aber auch viele der von Ärztenetzen mit Kassen und anderen Leistungserbringern geschlossenen Vereinbarungen nach § 140 ff SGB V, mit Blick auf die Unsicherheiten des Morbi-RSA und Gesundheitsfond zunächst einmal gekündigt.

Verdrängung oder Wettbewerb?

Viele der Ärztenetze hatten in den vergangenen Jahren Einzelverträge mit den Kassen geschlossen, um Modelle der integrierten Versorgung aufzubauen, teilweise mit Übernahme des Versorgungsrisikos und damit auch der Budgetverantwortung. Führt der sich abzeichnende neue Vertragswettbewerb und das Erstar-

ken der Medi-Verbünde dazu, dass Praxisnetze verdrängt werden oder ihre Position im Wettbewerb um neue Versorgungsformen verlieren? Diese Befürchtung ist nicht unbegründet. Allerdings werden gut gemanagte Ärztenetze mit einem attraktiven Leistungsprofil auch zukünftig als Vertragspartner für die neuen Verträge hoch im Kurs stehen.

Gut gemanagte Patienten sind eine attraktive Zielgruppe für Krankenkassen, insbesondere seit die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Direktverträge geschaffen wurden. Folglich interessieren sich die Kassen für den Aufbau zielgruppenspezifischer oder indikationsorientierter Versorgungsangebote. Selektivverträge nach § 73 b und 73 c SGB V werden ihnen dabei immer wichtiger. Bevorzugten Partner sind und werden zukünftig hierbei die Ärztenetze sein.

Neue Transparenzplattform

Um den Netzen eine Möglichkeit zu geben, sich selbst, ihre Ziele und ihre Angebote kompakt zu präsentieren, braucht es eine professionelle Transparenz-Plattform. Das Institut TakeCare in Hamburg arbeitet zusammen mit der EPC HealthCare und dem „Monitor Versorgungsforschung“ an einer entsprechenden Informationsplattform. Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der bislang identifizierten Ärztenetze nach Bundesländern. Anregungen zur Ergänzung dieser Liste senden Sie bitte an die Redaktion des „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) unter netze@m-vf.de.

Mit der Komplettierung der Transparenz-Plattform wird MVF pe-

Ärztenetze in Deutschland		
Art	Name des Netzes	Netzärzte Hausärzte Fachärzte
Überregionale Netze		
Haus- arztnetze gemischt. Netze	ÄGP Ärztegesellschaft für Gesundheitsmedizin und Prävention (WGfBL) e.V.	k.A.
	Bundesverband der Ärztgenossenschaften	15000
	Bundesverband MEDI Genossenschaften (BVMG eG)	k.A.
	Deutscher Hausärzterverband e.V. Bundesverband MEDI Deutschland	32000 13000
Regionale Netze: www.m-vf.de		
Quelle: Eigen-Erhebung MVF (EPC, Takecare)		

Fachnetze in Deutschland		
Art	Name des Netzes	Fachärzte
Überre- gional	ADL e. V. GO-LU LUDWIGSHAFEN	k.A.
	AND Arbeitsgemeinschaft niedergelassener diabetologisch tätiger Ärzte	k.A.
	Arbeitskreis niedergelassener Nervenärzte	k.A.
	Landesverband Berlin/Brandenburg	k.A.
	Bund der Urologen e.G.	k.A.
	Deutsches Ärztenetz Gynäkologie	k.A.
	Kompetenznetz Darmerkrankungen	k.A.
	KfH Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.	6500 MA
	LADR-Laborverbund	k.A.
	OCUNET	56
	PHV (Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung)	1800 MA
	ProLeben Gesundheitsstiftung	72
	Verband Deutsche Nierenzentren der DDnÄ e.V.	500 Praxen
	Verbund innovativer Praxen (ViP)	9 Großpraxen
VISUDOC	k.A.	
Regionale Netze: www.m-vf.de		

riodisch über ausgewählte Aspekte der Netzbewegung berichten, als auch die nebenstehende Liste im Internet (www.m-vf.de) regelmäßig updaten, damit die hier stattfindende Versorgungsrealität besser abgebildet werden kann. <<

Ärztenetze

sind aufgerufen, unter www.m-vf.de ihre jeweiligen Zahlen nachzumelden.

Gesundheitskarte: Ärzteschaft boykottiert Konnektoren

Sicherheit wird zum zentralen Thema

Die Ärztekammer Nordrhein (ÄkNo) empfiehlt den Ärzten im Rheinland, zurzeit keine Geräte zum Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte anzuschaffen. Ähnliches forderte schon vorher eine von Martin Grauduszus, Arzt und Präsident des Berufsverbandes „Freie Ärzteschaft“ gestartete Faxaktion, die explizit dazu auffordert, der KV Nordrhein und dem Bundesministerium für Gesundheit mitzuteilen, dass „ich kein neues onlinefähiges Kartenlesegerät bestellen werde, bevor mir eine überzeugende Antwort vorliegt“. Während Grauduszus entsprechend des Beschlusses des letzten Ärztetags gleich eine Neukonzeption des gesamten Projekts der elektronischen Gesundheitskarte fordert, ist nach Auffassung der ÄkNo lediglich „eine Denkpause“ erforderlich, zumindest solange wesentliche Systemfragen offen sind.

>> So ist es für die Ärztekammer zum Beispiel unklar, wie die Forderung der Krankenkassen nach einer Online-Aktualisierung der Versichertenstammdaten mit der Vertraulichkeit der Patientendaten zu vereinbaren sei. Hier müsse es nach Auffassung der ÄkNo eine Trennung der von den Krankenkassen zu Verwaltungszwecken geforderten Daten von den medizinischen Patientendaten in der Praxis geben.

Anderer Meinung ist die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, die für die Ausrüstung der Praxen mit Lesegeräten votiert und damit etwaige Sicherheitslücken negiert. Die neuen Lesegeräte seien problemlos einsetzbar und liefen reibungslos, meint der Vorsitzende des Vorstandes der KV Nordrhein, Dr. Leonhard Hansen. Anderslautende Behauptungen der Ärztekammer Nordrhein würden dagegen jeder Grundlage entbehren. Hansen verwies darauf, dass die Geräte Tests des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik, der TÜV Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte durchlaufen hätten.

In einem vom Landesgesundheitsministerium moderierten Gespräch mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, ärztlichen Verbänden, Datenschützern und den Krankenkassen soll nun im April - also noch im Vorfeld des 112. Ärztetags Mitte Mai - gemeinsam über das weitere Vor-

gehen beraten werden. Noch zu treffende Entscheidungen werden wesentlichen Einfluss haben auf die Auswahl der zukünftigen technischen Ausstattung für die jeweilige Arztpraxis. Bis dahin sollten jedoch die Ärztinnen und Ärzte nicht zu übereilem Handeln gedrängt werden, meint die Ärztekammer.

Wie sicher ist sicher?

Die deutsche Bevölkerung sieht das ganze Thema dagegen entspannter, wie das „Branchenbarometer E-Health“ herausfand, mit dem das F.A.Z.-Institut und die Techniker Krankenkasse Ende November auf der Basis einer aktuellen Bevölkerungsbefragung erforschte, welche Erwartungen die Deutschen an die elektronische Gesundheitskarte haben. Laut dieser Studie erachtet die Mehrheit der Krankenversicherten das Sicherheitskonzept der eGK für „mindestens ausreichend“. Fast 60 Prozent aller Befragten betrachten die Karte aufgrund von Datenschutzmaßnahmen wie dem Zwei-Schlüssel-Prinzip als „sehr sicher“ bzw. als „sicher“.

Dagegen sehen die befragten Mediziner in den Testregionen die Gefahr des gläsernen Patienten. 78 Prozent von ihnen warnen, dass Gesundheitsdaten, die künftig auf freiwilliger Basis über die eGK erfasst werden, in die Hände Unbefugter gelangen könnten.

Womit sie nicht so unrecht haben könnten, wie ein aktueller

Fall aus den USA zeigt. Hier wurden bei Recherchen im Auftrag einer US-Behörde Zehntausende digitale Akten aus US-Krankenhäusern entdeckt, wie „heise online“ unter Berufung auf einen amerikanischen Dienst berichtete. Laut diesem Bericht hat der Leiter des Center for Digital Strategies am Dartmouth College in Hanover im US-Bundesstaat New Hampshire, Eric Johnson, für den Datenverlust - nicht der Erste seiner Art - ein US-Hospital ausgemacht, dem eine gesamte Datenbank abhanden gekommen sein soll. Darin seien Vermerke über 20.000 Patienten einschließlich Namen, Krankenversicherungsnummern, Versicherungspartnern und Codeangaben über Krankengeschichten enthalten gewesen. Aus den Dateien sei etwa hervorgegangen, dass vier der Betroffenen HIV-positiv, über 200 weitere hätten Geistesstörungen oder Depressionen. Zudem war zu lesen, bei welchen Patienten (326 an der Zahl) Krebserkrankungen diagnostiziert worden waren.

Damit ein derartiger Datengau in Deutschland trotz noch so hoher Sicherheitsschranken gar nicht erst passieren kann, hat die Bundesärztekammer auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages in ihrer Funktion als Gesellschafter der Gematik in der letzten Gesellschafterversammlung einen entsprechenden Beschlussantrag eingereicht. Nach diesem Antrag wird die Gematik-Geschäftsführung beauftragt, bis

zur 22. Gesellschafterversammlung „unter Einbeziehung des Fachausschusses eine konzeptionelle Bewertung der Forderung zur Durchführung technischer und ergebnisoffener Tests von Speichermedien in der Hand von Versicherten als Alternative zu serverbasierter Speicherung“ vorzunehmen. Zudem ist eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen auszusprechen, die Kostenwirkungen darzulegen und die Ergebnisse der 22. Versammlung - Anfang April - vorzulegen.

Hier prallen zwei Lager aufeinander: Das der Verfechter von Daten in der Hand von Patienten und jenes, das eine mehr oder weniger zentralisierte Datenstruktur favorisiert, wobei die tatsächliche Datenhaltung auf dezentralen Servern von Subunternehmen der Gematik vorgenommen werden soll.

Vielleicht von einem ähnlichen Dienstleister wie dem des englischen NHS? Der Softwaregigant CSC, der den 973 Millionen Pfund schweren Vertrag gewonnen hatte, die Patientendaten in den nördlichen und östlichen Regionen Englands sowie in den Midlands zu hosten, verursachte Mitte Februar einen GAU: Einen ganzen Tag waren die Akten für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte nicht verfügbar, wengleich das Unternehmen (in England in Konkurrenz zu BT, Fujitsu und Accenture) gleich versicherte, dass durch den Serverausfall zumindest kein Datenstamm verloren oder gar verändert worden wäre. <<

Versorgung 2.0: Decision support „in Häppchenform“

Sie ist eine der zentralen Herausforderungen des Gesundheitssystems – die Volkskrankheit Diabetes mellitus Typ 2. Mit einer klar steigenden Tendenz und erheblichem Risikopotenzial für die Versicherten. Doch nicht die Diabetes-Erkrankung an sich schränkt das Leben der Betroffenen ein, erhöht die Sterblichkeit und bedingt einen massiven Ressourceneinsatz des Systems, sondern vielmehr die damit assoziierten Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder auch dialysepflichtige Niereninsuffizienzen. Doch lassen sich diese Gesundheitsstörungen außerhalb von „Laborbedingungen“ effektiver abmildern bzw. verhindern als mit der derzeitigen Regel- oder auch DMP-Versorgung? Eine Frage, die Kostenträger, Ärzte und nicht zuletzt die Diabetiker gleichermaßen zu beantworten suchen.

>> Die Knappschaft Bahn See geht im Saarland derzeit den Weg eines innovativen Pilotprojektes. 52 Hausärzte, Augenärzte und Nephrologen aus einem der PROSPER-Netze sowie ein Krankenhaus nehmen daran teil und werden an eine gemeinsame, serverbasierte Patientenakte der CompuGROUP Holding AG angeschlossen. Das Besondere: Die Akte verfügt über einen hinterlegten medical pathway, der leitlinienbasiert dem Arzt individualisierte Hinweise geben kann, welcher Diagnose- oder Behandlungsschritt rund um eine Diabeteserkrankung indiziert ist. „Wir möchten damit herausfinden“, so Hans Adolf Müller, Leiter Gesundheitsmanagement der Knappschaft Bahn See, „ob wir mit dieser innovativen Form der Entscheidungsunterstützung unseren Versicherten noch besser helfen und die behandelnden Ärzte und Praxisteams noch gezielter unterstützen können“. Das Projekt wurde im vierten Quartal 2008 gestartet und es konnten bereits im März 2009 mehr als 1.000 Diabetes-Betroffene eingeschrieben werden.

Eine indikationsspezifische Netzakte als Basis

Um die Patienten bereichs- und sektorübergreifend ohne Zeit- oder Informationsverluste therapieren zu können, übermitteln die Arzt-Informationssysteme (früher Praxis-EDV) der niedergelassenen Ärzte

automatisch solche Daten pseudonymisiert an die Zentralakte, die mit der Indikation Diabetes mellitus, ihrer Behandlung oder den häufigsten Folgeerkrankungen zusammenhängen. Alle anderen Informationen verlassen aus Gründen der Datensparsamkeit die Praxis nicht. Dafür wurden so genannte Positivfilter entwickelt, die sowohl beim absendenden Arzt als auch der annehmenden Akte prüfen, ob die übermittelten Daten diesem eng gefassten Anspruch genügen oder nicht. Im Saarland hat man sich für solche PROSPER-Praxen entschieden, die das Arzt-Informationssystem MEDISTAR der CompuGROUP Holding AG nutzen, um mit einem hoch verlässlichen Produkt die Praxistauglichkeit dieses Ansatzes prüfen zu können.

Algorithmus erkennt geeignete Versicherte automatisch

Sobald ein Patient die Praxis betritt – aus welchen Gründen auch immer – ermittelt das System automatisch, ob der Versicherte für den Einschluss in das Diabetes-Programm der Knappschaft Bahn See geeignet erscheint. Die notwendigen Informationen liefert die lokale Patientenakte der Praxis, die bspw. Diagnosen, verordnete Medikamente aber oft auch das Gewicht beinhaltet. Daraus lassen sich Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeit für eine Diabetes-Erkrankung oder auch ein Metabolisches Syndrom als dessen Vorstufe ziehen. Erscheint der Patient geeignet, schlägt ihn das System dem Arzt zum Einschluss in das Versorgungsmanagement Diabetes vor und erstellt – nach Zustimmung von Arzt und Patient – automatisch alle notwendigen Unterlagen. Damit werden medizinische wie logistische Herausforderungen gleichermaßen von der Software abgebildet. Ebenfalls neu: Es sollen ausdrücklich auch Risikopatienten eingeschlossen werden, um den Effekt dieses Programms auf die Vermeidung einer Diabeteserkrankung prüfen zu können.

Decision-Support unter wissenschaftlicher Begleitung

Das Ärzteteam der CompuGROUP Holding AG hat die Erarbeitung des implementierten medical pathways Diabetes mellitus Typ 2 durch ein renommiertes, externes Expertenteam begleiten lassen, das von Herrn Prof. Dr. Werner Scherbaum aus Düsseldorf geleitet wird. Darüber hinaus analysiert ein gewähltes Medizinergremium des PROSPER-Netzes die Besonderheiten der Region bzw. neue Erkenntnisse und empfiehlt die Umsetzung im Pfad.

Wissenschaftliche Transparenz als unverzichtbares Gut

Der CompuGROUP Holding AG ist dabei die uneingeschränkte Transparenz der hinterlegten medizinischen Algorithmen für die teilnehmenden Praxen besonders wichtig. So können die Ärzte jederzeit Einblick in das zugrunde liegende Medizinwissen, die verwendeten Quellen sowie Zielsetzungen nehmen und so die Qualitätssicherung aktiv mitgestalten

Propser Versorgungsmanagement Diabetes Durchschnittswerte		
	Diabetiker	Risikopatienten
HbA1c (in%)	6,82	5,67
Blutdruck (in mmHG)	136,50	135,20
Triglyceride (in mg/dl)	181,90	156,80
BMI	31,00	28,20

Abb. 1: Die medizinische Ausgangslage bei Projektstart

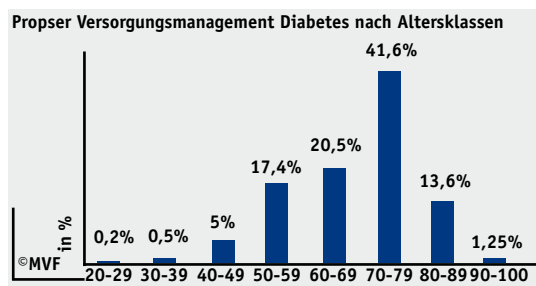


Abb. 2: Die Alterszusammensetzung der PROSPER-Diabetes-Patienten

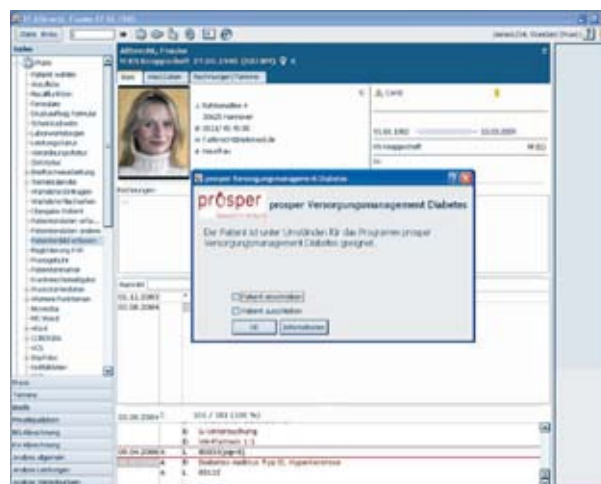


Abb. 3: Die Meldung im MEDISTAR

und über neue und zu berücksichtigende Entwicklungen diskutieren. „Wir sind fest davon überzeugt, dass nur eine solche Transparenz dem hohen Anspruch der medizinischen Wissenschaft, der Verantwortung gegenüber den Patienten sowie der Akzeptanz bei den ärztlichen Anwendern gerecht wird“, so CompuGROUP Vorstand Jan Broer. „Für eine ‚black box‘ sind wir nicht zu haben. Der Arzt muss jederzeit die Möglichkeit haben, unsere Empfehlungen einer kritischen Würdigung anhand der Quellen unterziehen zu können.“

Einfache, dennoch individualisierte Zielwerte als effektive Benchmark

Um die Qualität der Behandlung in Echtzeit im Blick haben zu können, testet der Ansatz der Knappschaft Bahn See die qualitative Beurteilung anhand der Zielwerte HbA1c und Blutdruck (systolisch). Das Besondere: Beide Zielparameter werden nicht pauschal festgesetzt, sondern orientieren sich an der jeweils individuellen, gesundheitlichen Situation des Betroffenen. Handelt es sich bspw. um einen Diabetiker ohne weitere Risikofaktoren, ist ein systolischer Blutdruckwert von unter 135 mmHg ausreichend. Wird eine Nierenbeteiligung detektiert, wird dieser Bereich auf unter 120 mmHg abgesenkt. Gleiches gilt für den HbA1c, der sich ebenfalls an der Gesamtsituation ausrichtet. Gelingt es den behandelnden Ärzten diese Zielwerte zu erreichen oder den Patienten langsam und schonend in die gewünschte Richtung zu führen, wird ein finanzieller Bonus ausgeschüttet. Darüber hinaus werden

zahlreiche weitere Werte (bspw. Kreatinin/GFR/diastolischer Blutdruck etc.) ebenfalls verarbeitet und mit Behandlungs- oder auch Überweisungsvorschlägen unterlegt.

Ein großer Vorteil der zentralen Akte der CompuGROUP Holding AG besteht darin, dass sich bspw. auch Überweisungen und deren Wahrnehmung durch den Versicherten exakt nachvollziehen lassen. Schlägt das System die jährlich empfohlene Überweisung zum Augenarzt vor, der Hausarzt führt diese aus und der Patient „kommt nicht an“, zeigt dies die Akte an und informiert den behandelnden Mediziner (in der Regel des Hausarzt) darüber. Damit lassen sich bisher schwer erkennbare Behandlungslücken zukünftig besser schließen

Ergebnisse im Herbst 2009

Knappschaft Bahn See und CompuGROUP Holding AG erwarten bereits im Herbst 2009 erste auswertbare Ergebnisse, um über eine Fortsetzung und flächendeckende Ausrollung dieses Ansatzes entscheiden zu können. Die bisherigen Erfahrungen sind dabei durchaus viel versprechend. Auch führt die CompuGROUP Holding AG solche Projekte der Integrierten Versorgung bereits seit mehreren Jahren mit unterschiedlichen Kostenträgern - beispielsweise der AOK Hessen - mit unterschiedlichen Indikationen und Zielsetzungen gemeinsam mit renommierten Experten durch. Die bisherigen Resultate zeigen das hohe Potenzial dieses softwarebasierten Versorgungsansatzes. <<

von: Dr. Dierk Heimann und Florian Fuhrmann*

Behandlungskostenvergleich bei insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern im Versorgungsalltag

Diabetes mellitus stellt einen der größten Kostenfaktoren im deutschen Gesundheitswesen dar. Angesichts steigender Leistungsausgaben und stagnierender bzw. rückläufiger Beitragseinnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gewinnen pharmakoökonomische Analysen zunehmend an Bedeutung. Ziel der **LIVE-SPP Studie (Long Acting Insulin Glargine Versus NPH Cost Evaluation in SPecialised Practices)** war der Head to Head-Vergleich der diabetesspezifischen Gesamtko-

sten pro Patient und Jahr bei insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern (T2D), die in einem Routine-Versorgungssetting entweder eine Insulin glargin (GLA)- oder eine NPH-Insulin (NPH) basierte Insulinbehandlung erhielten.

>> Im Rahmen einer retrospektiven, nicht-interventionellen, multizentrischen Vergleichsstudie wurden die Ressourcenverbräuche aller insulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker von 20 Praxen hausärztlich tätigen Diabetologen bzw. diabetologischer Schwerpunktpraxen im Bereich der KV Nordrhein und Westfalen-Lippe über den Zeitraum vom 01.01.03 – 31.03.06 erfasst. Die Erhebung der Daten erfolgte elektronisch, direkt aus der Praxissoftware (Vollerhebung). Ausgewertet wurden alle Patienten (T2D), die seit höchst-

tens 24 Monaten mit Insulin vorbehandelt und seit mindestens 12 Monaten ununterbrochen mit einer der beiden Vergleichstherapien (GLA/NPH) behandelt worden waren. Darüber hinaus mussten vollständige Informationen über mindestens vier zusammenhängende Abrechnungsquartale vorliegen (2). Die pharmakoökonomische Evaluation erfolgte nach dem Kosten-Minimierungs-Ansatz auf der Preisbasis von 2005 aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die Verordnungen von Arzneimitteln, Nadeln, Blutzucker-Teststreifen, Lanzetten, Heil- und Hilfsmitteln, Schulungen sowie ärztliche Maßnahmen, Facharztüberweisungen und Klinikeinweisungen wurden anhand aktueller Preislisten und Gebührenordnungen monetär bewertet. Der mögliche Einfluss der Ausgangsvariablen Alter, Geschlecht, BMI, HbA1c, Nüchternblutzucker, Diabetesdauer, Dauer der Insulinvorbehandlung, Anzahl der diabetischen Komplikationen und Therapieregime (BOT/ICT) auf die Kosten wurde in univariaten linearen Modellen untersucht. Der finale Kostenvergleich zwischen den Behandlungsalternativen (GLA/NPH) erfolgte adjustiert nach den Basisparametern, die einen signifikanten Einfluss auf die Kosten gezeigt hatten (Kovarianzanalyse). Zur Überprüfung der Aussagekraft der Ergebnisse wurden systematische Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Dazu wurden die Berechnungen mit variierten Inputdaten ($\pm 25\%$) wiederholt.

Ergebnisse

Die 1.024 Patienten (GLA 512; NPH 512) waren durchschnittlich 62 Jahre alt und hatten folgende Ausgangswerte (Mittelwerte): BMI 30,5 kg/m², HbA1c 7,96 %, Nüchtern-BZ 171 mg/dl, mittlere Diabetesdauer 8 Jahre. 55 % der Patienten waren männlich. Die durchschnittliche Dokumentationsdauer betrug 20,4 Monate (9,1 – 38,8 Monate). Die beiden Behandlungsalternativen (GLA/NPH) unterschieden sich nicht hinsichtlich der soziodemographischen, anamnestischen und medizinischen Parameter. Nur die Anzahl der diabetischen Komplikationen zu Beginn der Dokumentation sowie die unterschiedliche Verteilung der Behandlungsregime (BOT/ICT) in den beiden Therapiearmen (GLA/NPH) hatten einen signifikanten Einfluss auf die Kosten. Die durchschnittlichen empirischen Gesamtkosten pro Patient und Jahr betragen 1.868 EUR [95%CI 1.744-1.993] unter Insulin glargin und 2.064 EUR [95% 1.923-2.205] unter NPH. Adjustiert nach der Anzahl diabetischer Komplikationen und den Therapieregimen betragen die Gesamtkosten pro Jahr 1.133 EUR [95%CI 618-1.648] für Insulin glargin bzw. 1.331 EUR [95%CI 1.019-1.644] für NPH. Den größten Anteil an den Gesamtkosten hatten in beiden Armen die Kosten für Insulin sowie für die Blutzucker-Selbstmessung. Die Mehrkosten für das Basalinsulinanalogon wurden jedoch durch Einsparungen bei den Teststreifen sowie bei den Injektionsnadeln kompensiert. Der Kostenvorteil für Insulin glargin blieb selbst nach umfangreichen Sensitivitätsanalysen ($\pm 25\%$) erhalten. Ähnliche Ergebnisse wurden auch in anderen vergleichenden Kostenanalysen mit Insulin glargin gefunden (3).

Schlussfolgerung

Die Behandlung mit Insulin glargin zeigt tendenziell einen ökonomischen Vorteil gegenüber NPH-Insulin. Die Einsparungen aus Sicht der GKV betragen unter Insulin glargin 196 EUR (empirisch) bzw. 198 EUR (adjustiert) pro Patient und Jahr. Damit stehen die Ergebnisse im Einklang mit den Resultaten anderer vergleichbarer Kostenerhebungen in Deutschland.

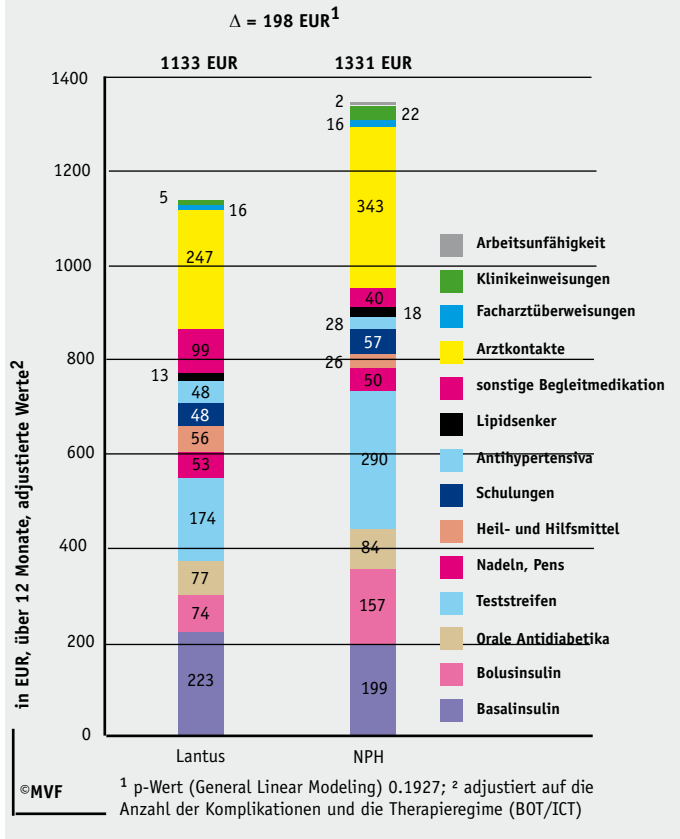
von: Prof. Oliver Schöffski¹, Franz-Werner Dippel², Markus Müller³, Lusine Breitscheidel⁴, Prof. Martin Pfohl^{5*}

Patientencharakteristika zu Beginn der Dokumentation

	Lantus (n=512)	NPH (n=512)	p-Wert
Alter [Jahre]*	62.5 \pm 0.49	60.6 \pm 0.48	0.0150
Geschlecht [M:F]	54% : 46%	57% : 43%	0.3148
BMI [kg/m ²]*	30.4 \pm 0.25	30.6 \pm 0.25	0.0522
Bisherige Diabetesdauer [Jahre]*	8.5 \pm 0.32	7.5 \pm 0.28	0.0788
Insulinvorbehandlung [Monate]*	7.2 \pm 0.34	7.4 \pm 0.32	0.1313
HbA1c [%]*	7.95 \pm 0.07	7.98 \pm 0.07	0.7140
NBZ [mg/dl]*	167.6 \pm 3.10	174.7 \pm 3.57	0.2661
Therapie (BOT : ICT)	46% : 54%	17% : 83%	<0.0001
Diabetische Komplikationen**	99.8%	99.6%	1.0000
Anzahl der Komplikationen = 0	0.2%	0.4%	0.6026
Anzahl der Komplikationen = 1-3	36.6%	49.0%	0.3048
Anzahl der Komplikationen = \geq 4	63.3%	50.6%	<0.0001

* Mittelwert \pm Standardfehler des Mittels / ** ICD-Codierung

Durchschnittliche Gesamtkosten pro Patient - adjustiert



73b-Verträge treiben Aufbau der Telematik- Infrastruktur in Baden- Württemberg

Mit dem Inkrafttreten des ersten hausarztzentrierten Versorgungsvertrags nach dem neuen §73b SGB V am 1. Juli 2008 begann der Aufbau der eHealth-Infrastruktur in Baden-Württemberg. Über 1.200 Hausärzte sind über die hoch sichere Infrastruktur bereits online vernetzt.

>> Der hausarztzentrierte Versorgungsvertrag (HZV) zwischen AOK Baden-Württemberg, Hausärztlicher Vertragsgemeinschaft (HÄVG) und MEDI Verbund sichert teilnehmenden Ärzten nicht nur feste Euro-Beträge für ihre Leistungen zu, er hat auch dafür gesorgt, dass „im Ländle“ eine hoch sichere Telematik-Infrastruktur und damit die Basis für eine sichere IT-Vernetzung der Ärzte entsteht: Um die Verwaltungskosten des HZV-Vertrags möglichst niedrig zu halten, sind teilnehmende Ärzte dazu verpflichtet, ihre im Rahmen des Vertrags erbrachten Leistungen direkt online mit dem Rechenzentrum der HÄVG abzurechnen. Für die Übermittlung der sensiblen Abrechnungsdaten schreiben die Vertragspartner in Übereinstimmung mit den Empfehlungen von Datenschutzexperten und Bundesärztekammer die Nutzung einer sicheren Infrastruktur mit gematik-fähigen Konnektoren verpflichtend vor. Diese sichere Infrastruktur hat ihren Praxistest bestanden und kann nun jederzeit – auch über die Grenzen des Bundeslandes hinaus – weiter ausgebaut werden.

Optimale Sicherheit

Die für den §73b-Vertrag genutzte Infrastruktur berücksichtigt alle bisher von der gematik veröffentlichten Spezifikationen zur sicheren Online-Anbindung von Arztpraxen. Dazu baut ein so genannter Konnektor für jede Datenübertragung eine hardwaregestützte VPN-Verbindung – ein Virtuelles Privates Netzwerk – zwischen Arztpraxis und Rechenzentrum auf. Diese Technologie bietet die höchst mögliche Sicherheitsstufe, die aktuell zu vertretbaren Kosten verfügbar ist: Hardwaregestützte Virtuelle Private Netzwerke werden auch von zahlreichen Großunternehmen und Behörden verwendet, um vertrauliche Informationen zwischen ihren verschiedenen Niederlassungen im In- und Ausland auszutauschen. Mit derzeitigen Werkzeugen lässt sich eine so gesicherte Online-Verbindung rein rechnerisch mit etwa 28 Jahren Rechnerleistung knacken. Dann kann aber nur diese eine attackierte Verbindung belauscht werden, die meist bereits nach wenigen Minuten beendet wurde. Zusätzlich sichert der Konnektor durch eine integrierte Firewall das Praxis-Netz gegen unbefugte Zugriffe von außen ab.

Hohe Akzeptanz

Über 1.200 Hausärzte in Baden-Württemberg sind bereits mit der neuen Telematik-Infrastruktur verbunden, weitere 300 haben einen Konnektor zur Nutzung der sicheren Online-Anbindung bestellt. Damit hat sich die Mehrzahl der am HZV-Vertrag teilnehmenden Mediziner für die hoch sichere Infrastruktur entschieden. Entscheidend dazu beigetragen hat, dass die Infrastruktur-Komponenten ausschließlich von speziell dafür zertifizierten Technikern vor Ort in den Praxen installiert und eingerichtet wurden. Ärzte und Praxishelferinnen wurden nach der Installation ausführlich in die Nutzung der Infrastruktur und der darauf aufbauenden Anwendungen eingewiesen und können verschiedene Schulungsprogramme nutzen. Außerdem stehen eine mit IT-Fachleuten besetzte Telefon-Hotline und ein Support-Center für Fragen und eventuelle Probleme zur Verfügung.

Jederzeitige Abrechnung

Dank der sicheren Online-Verbindung und der neuen Abrechnungssystematik des HZV müssen Ärzte mit ihrer Abrechnung nicht mehr bis zum Quartalsende warten: Eine Abrechnung ist grundsätzlich jederzeit möglich – die Vertragspartner empfehlen sogar, ein- bis zweimal pro Woche online abzurechnen. Auch bereits abgerechnete Scheine können nachträglich noch geändert werden, falls der Patient im gleichen Quartal weitere Leistungen in Anspruch nimmt. Auf diese Weise gehören die regelmäßigen Nachschichten und Abrechnungsmarathons am Quartalsende der Vergangenheit an. Die erste Online-Abrechnung über die neue Infrastruktur verlief reibungslos: Die mehr als 18.000 Abrechnungsdatensätze aus über 200 Arztpraxen wurden problemlos an das Rechenzentrum übertragen und dort verarbeitet. Schon zehn Wochen nach Quartalsende erhielten die teilnehmenden Ärzte ihre Endabrechnung und das ihnen zustehende Honorar. Das erfreut die teilnehmenden Ärzte. Allgemeinmediziner Dr. Walter Franck aus Stuttgart berichtet zum Beispiel: „In 26 Jahren Praxiserfahrung haben wir noch nie eine so leichte und schnelle Abrechnung erlebt!“

Zusätzlicher Komfort

Mit der neuen Telematik-Infrastruktur in Baden-Württemberg können Ärzte nicht nur einfach und schnell ihre Abrechnungsdaten übertragen, sie bietet auch weitere komfortable Zusatzfunktionen: Über eine sichere Verbindung kann z.B. für jeden AOK-Patienten, der mit seiner Krankenversicherungskarte in die Praxis kommt, abgefragt werden, ob er schon an der hausarztzentrierten Versorgung teilnimmt. Damit werden Doppelschreibungen von Patienten zuverlässig vermieden. Auch Software-Updates lassen sich über die Infrastruktur komfortabel online bereitstellen: Die Vertragssoftware Hausarzt+ oder das Pharmamodul des gekapselten Hausarzt+ Kerns, der in den HZV-Modulen anderer Hersteller zum Einsatz kommt, können so ganz einfach per Mausclick immer auf dem aktuellsten Stand gehalten werden. Diese Funktion wird auch anderen IT-Unternehmen angeboten, um den Servicegrad für die Ärzte weiter zu erhöhen.

Wartungsfreie Technik

Da der Status des Konnektors über ein Remote Monitoring System jederzeit überprüft werden kann, muss sich der Arzt nach Installation des Geräts durch einen IT-Fachmann nicht mehr um Updates oder Konfigurationsänderungen kümmern – die Wartung des Konnektors erfolgt online. Außerdem kann über den Konnektor auch die Software in der

Arztpraxis gewartet werden, ohne dass dazu ein Techniker vor Ort kommen muss: Nachdem der Arzt dem Aufbau einer Verbindung zu einem zertifizierten Techniker zugestimmt hat, kann dieser über eine gesicherte Verbindung per Konnektor die in der Praxis installierte Software von seinem eigenen Arbeitsplatz aus warten. So entfallen kostspielige und unproduktive Anfahrtszeiten.

Weitere Anwendungen

Da der Konnektor gematik-fähig ist, stellt er eine zukunftssichere Investition in die IT-Ausstattung der Praxis dar: Wenn der Arzt es will, kann der gleiche Konnektor, der heute für die Abrechnung des hausarztzentrierten Versorgungsvertrags eingesetzt wird, später auch für die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden. Auch weitere Anwendungen wie der hoch sichere Austausch von Laborwerten oder medizinischen Informationen, z.B. über eine Arztnetzakte, sind möglich.

Ausbau der Infrastruktur

Mit dem Rollout in Baden-Württemberg, dem täglichen Betrieb und der ersten Online-Abrechnung hat die neue Telematik-Infrastruktur ihre Praxistauglichkeit bewiesen. Die Infrastruktur ist so angelegt, dass über sie nicht nur der Hausarztvertrag nach §73b, sondern auch Facharztverträge nach §73c und andere Versorgungsmodelle möglich sind. Dabei können Ärzte, Apotheker und andere medizinische Leistungserbringer sicher und zuverlässig mit unterschiedlichsten Vertragspartnern wie Krankenkassen, Arztverbänden, Kassenärztlichen Vereinigungen oder Klinikverbänden vernetzt werden.

*Vorstandsvorsitzender der InterComponentWare AG

Neutrale Betriebsgesellschaft

Für einen weiteren Rollout der Telematik-Infrastruktur und deren Betrieb bietet es sich an, eine neutrale Betriebsgesellschaft in Form einer privat-öffentlichen Zusammenarbeit einzurichten. Die Neutralität ist aus zwei Gesichtspunkten heraus wichtig: Erstens kann darüber gewährleistet werden, dass die verschiedenen Vertragspartner – also Kassen/Versicherungen und ärztliche Organisationen – die Infrastruktur gleichberechtigt und parallel nutzen können. Zweitens kann darüber sichergestellt werden, dass die im Wettbewerb stehenden Softwarehäuser für Primärsysteme ihre Applikationen gleichberechtigt mit dieser Infrastruktur verbinden können. Auf diese Weise könnte nach dem erfolgreichen Modell aus Baden-Württemberg die Vernetzung der Ärzte und der effiziente Austausch medizinischer und abrechnungsrelevanter Informationen in kürzester Zeit bundesweit umgesetzt werden.

Weitere Anwendungen

Da der Konnektor gematik-fähig ist, stellt er eine zukunftssichere Investition in die IT-Ausstattung der Praxis dar: Wenn der Arzt es will, kann der gleiche Konnektor, der heute für die Abrechnung des hausarztzentrierten Versorgungsvertrags eingesetzt wird, später auch für die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden. Auch weitere Anwendungen wie der hoch sichere Austausch von Laborwerten oder medizinischen Informationen, z.B. über eine Arztnetzakte, sind möglich. <<

von: Peter Reuschel*



changing
diabetes®

„Die Diagnose Typ 2 Diabetes machte mir klar, dass ich meine bisherige Lebensweise grundlegend verändern muss. Ein großer Schritt dabei ist mein Training für den Halbmarathon im D-RUN-Projekt.“

Peter, Teilnehmer D-RUN

changing diabetes – Diabetes verändern

Mit dieser Vision setzt Novo Nordisk sich dafür ein, Diabetes in allen Phasen zu verändern. Indem wir den Novo Nordisk Gutenberg Marathon in Mainz unterstützen, wollen wir vor allem aufklären. Denn eine gesunde Lebensweise kann das Risiko senken, an Typ 2 Diabetes zu erkranken. Und hilft Betroffenen, körperlich leistungsfähiger zu werden. Daher unterstützt Novo Nordisk auch das Projekt D-RUN: 10 Menschen mit Diabetes trainieren unter sportwissenschaftlicher Anleitung und medizinischer Betreuung für ihren Start beim Halbmarathon in Mainz. Begleitet von einer Kamera, sind ihre Fortschritte wöchentlich als Doku-Soap im Internet zu sehen.

www.novonordisk.de
www.d-run.de



Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Schuster bleib' bei deinen Leisten: Das IQWiG und die Gesundheitsökonomie

Das GKV-WSG hat dem IQWiG eine zusätzliche Aufgabe gegeben: Es soll Kosten-Nutzen-Analysen für Arzneimittel erstellen, auf deren Grundlage der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Höchsterstattungsbeträge festlegt. Dabei will der Gesetzgeber, dass diese Analysen „nach den in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ (§ 35 b SGB V) erstellt werden sollen. Immer deutlicher wird, dass das IQWiG weder willens noch in der Lage ist, diesen Auftrag zu erfüllen. Neuester Beleg ist ein Aufsatz des IQWiG-Leiters Peter Sawicki zusammen mit dem leitenden IQWiG-Redakteur und einem beim IQWiG beschäftigten Apotheker mit ökonomischer Zusatzausbildung (Dintsios et al. 2009).

>> In dem Aufsatz wird noch einmal ausgebreitet, warum das IQWiG-Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Analyse (IQWiG 2008) weitgehend von gesundheitsökonomischen Standards abweicht und ein Konzept präsentiert, das nicht in Einklang mit allen bisherigen Vorgehensweisen bei ökonomischen Bewertungen von Gesundheitsleistungen steht. Wieder wird mit Unverständnis quittiert, dass „viele Stellungnahmen, gerade von deutschen Gesundheitsökonomien, besonders kritisch ausfielen“ (Dintsios et al. 2009: 32). Unerwähnt bleibt, dass sich ausländische Ökonomen ausnahmslos kritisch zu dem Methodenpapier geäußert haben und selbst der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG sich dieser Kritik angeschlossen hat, obwohl in ihm kaum Fachökonomien sitzen. Zudem verhöhnen die Autoren den Gesetzgeber: Die gesetzliche Forderung der „Verknüpfung von „international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin (ebM)“ und „maßgeblichen internationalen Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ stellt an die zukünftigen gesundheitsökonomischen Methoden besondere Anforderungen“ (Dintsios et al. 2009: 34). Und dies bedeutet, folgern die Autoren, dass das IQWiG die Standards der gesundheitsökonomischen Evaluation selbst festlegen muss, unter weitgehender Ausschaltung der gesundheitsökonomischen Fachkreise und deren Erkenntnisse.

Abstract

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) die zusätzliche Aufgabe übertragen bekommen, auch die ökonomische Bewertung von Arzneimitteln in Form von Kosten-Nutzen-Bewertungen durchzuführen. In ihrem letzten Beitrag für diese Zeitschrift (MVF 1/2009: 32-37) haben der Leiter des IQWiG, Prof. Dr. med. Peter Sawicki, sowie zwei seiner Mitarbeiter die vom IQWiG neu entwickelte Methodik sowie deren Motivation kurz vorgestellt. Vor dem Hintergrund der langjährigen Forschung in der Gesundheitsökonomie fällt das Fazit enttäuschend aus. So wurden weder die international angewendeten Standards der wissenschaftlichen Forschung berücksichtigt, noch langjährige Erfahrungen anderer vergleichbarer Bewertungsagenturen wie des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in die konkrete Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen. Somit bleibt die Hoffnung, dass bei Vorlage und Diskussion der vor kurzem vergebenen Pilotstudien auch der Einfluss der gesundheitsökonomischen Fachkreise wieder ansteigen wird, um den deutschen Sonderweg in der Kosten-Nutzen-Bewertung wieder mehr in Richtung der in der Gesundheitsökonomie akzeptierten Standards zu rücken.

Schlüsselbegriffe

IQWiG, Kosten-Nutzen-Bewertung, Gesundheitsökonomie, NICE

Dies ist nach Meinung der IQWiG-Autoren, die diesen Fachkreisen nicht angehören, vor allem auf drei Dinge zurückzuführen: Erstens sind die „Standards der evidenzbasierten Medizin ... seit 50 Jahren in der Entwicklung und mittlerweile so weit gereift, dass sie international nicht mehr ernsthaft umstritten sind“ (Dintsios et al. 2009: 34), während dies für die seit 40 Jahren in der Entwicklung befindlichen gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden offenbar nicht gilt. Zweitens ist das deutsche Gesundheitssystem völlig anders als der Rest der Welt, da „es keiner festgesetzten nationalen Budgetierung unterliegt“ (Dintsios et al. 2009: 33); ein Trugschluss, der seit Einführung des § 71 SGB V (Grundsatz der Beitragssatzstabilität) und spätestens seit der Etablierung des Gesundheitsfonds und des einheitlichen Krankenkassenbeitrages deutlich wird. Drittens „ist der Vorschlag des IQWiG der Versuch, das ... Solidaritätsprinzip zu bewahren“ (Dintsios et al. 2009: 32). „Gesundheitsökonomie soll also letztlich ein Lebensumfeld mit erschaffen, das einer solidarischen Gesellschaft wichtig ist“ (Dintsios et al. 2009: 34). Und dem genügen nach Meinung des IQWiG international anerkannte gesundheitsökonomische Standards nicht.

Hat das der offenbar völlig naive Gesetzgeber nicht gesehen, als er die §§ 35b und 139a formuliert hat? Und brauchen die Krankenkassen und die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen das IQWiG um „das im deutschen Sozialgesetz verankerte Solidaritätsprinzip zu bewahren“ (Dintsios et al. 2009: 32) und festzustellen, „was eine Gesellschaft als ‚gerecht‘ ansieht“ (Dintsios et al. 2009: 34)? Um doch noch der gesetzlichen Vorgabe gerecht zu werden und die Integrität unseres Wohlfahrtsstaates aufrecht zu erhalten, „hat das Institut ein Gremium internationaler Experten der Gesundheitsökonomie und benachbarter Themengebiete damit beauftragt, solche Standards zu benennen“ (Dintsios et al. 2009: 34). Was die IQWiG Autoren verschweigen, ist, dass dieses Gremium mehrheitlich mit Nicht-Fachökonomien besetzt war, einer der bekanntesten internationalen Gesundheitsökonomien, ein Niederländer, das Gremium verärgert verließ, sich ein zweiter zwischenzeitlich verabschiedete und einer der wenigen Gesundheitsökonomien im nationalen wissenschaftlichen Beirat des IQWiG ebenfalls abdankte.

Eine Erhöhung der gesundheitsökonomischen Fachkompetenz ist beim IQWiG auch in Zukunft wahrscheinlich nicht zu erwarten. Für die Stelle des Leiters der gesundheitsökonomischen Abteilung sieht das IQWiG laut erfolgter Ausschreibung einen Mediziner mit Erfahrung in

Versorgungsforschung vor.

Lösen von Paradigmen

Die Bewertung von Gesundheitsleistungen sollte immer interdisziplinär erfolgen, allerdings bedeutet dies nicht, dass sich die Disziplinen gegenseitig bevormunden und im jeweiligen fremden Fachgebiet neue Standards setzen. Wie würde es von Medizinern aufgenommen werden, wenn etwa eine mehrheitlich aus Nichtmedizinern besetzte Kommission den „heiligen Gral“ der EbM in Frage stellen würde? Das Bild des nach Gerechtigkeit und Solidarität strebenden Don Quichote in Gestalt des IQWiG im Kampf gegen den Ungeist des „objektiven Utilitarismus“ der Gesundheitsökonomien (Dintsios et al. 2009: 32) scheint nach aller erfolgten Diskussion reichlich abgenutzt. Wäre es nicht sinnvoll, wenn sich jede Disziplin um die Methoden kümmert, für die sie das Fachwissen hat und sich anderen Disziplinen gegenüber diskursiv zeigt? Dies ist mittlerweile weltweit die Grundlage eines interdisziplinären Health Technology Assessments (HTA), mit dem sich das IQWiG offenbar immer noch sehr schwer tut.

Dabei ist die Aufgabe, ein leistungsfähiges und zielgerichtetes Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung für die deutsche GKV zu entwickeln, gar nicht schwer. Es hilft dabei, wenn man sich von dem Paradigma löst: „Der Blick auf andere Länder hilft da nur beschränkt.“ (Dintsios et al. 2009: 34). So blickt z.B. das englische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) auf eine 10-jährige Erfahrung auf dem Gebiet des HTA einschließlich der ökonomischen Evaluation von Gesundheitsleistungen zurück. Es lohnt sich, die NICE-Methoden anzusehen (National Institute for Health and Clinical Excellence 2008) und an nationale Gegebenheiten anzupassen (Redwood 2008; Schulenburg et al. 2007).

Dann hätte man vielleicht im ersten Anlauf das erreicht, was beim IQWiG-Methodenpapier zu vermissen ist:

- **Konsistenz** (z.B. differieren beim IQWiG-Methodenpapier die Interpretation der Gesetzeslage im Hauptteil und dem Kostenanhang, sowie die Angaben zur Sensitivitätsanalyse und der zu verwendenden Diskontrate)
- **Klare Trennung von Werturteilen und Sachaussagen** (die Ableitung der kardinalen Messung des Nutzens bleibt völlig im Dunkeln. Statt das international übliche und seit 40 Jahren erforschte Konzept

der QALYs zu adaptieren, spricht das IQWiG vage von einem noch zu entwickelnden Summscore und der Notwendigkeit von willingness-to-pay Studien)

- **Klare Vorgabe von Leitlinien für Studien** (das Methodenpapier enthält weder klare Ausführungen zur Kosten- noch zur Nutzenmessung sowie zur Behandlung von Langfristeffekten und Unsicherheiten)
- **Vereinbarkeit der generellen Grundlagen der ökonomischen Theorie** (die Verlängerung der Effizienzgrenze ist eine normative und willkürliche IQWiG-Erfindung)
- **Transparenz** (der Prozess der Evaluation bleibt bisher im Dunkel bzw. beliebig)
- **Lesbarkeit und Eindeutigkeit in der Sprache** (viele Sätze sind nicht verständlich bzw. schlecht aus dem Englischen übersetzt worden. Die zentralen Begriffe wie Kosten, Ertrag, Nutzen, Effekt des Nutzens und Wert des Nutzens sind nicht definiert)

Das NICE hat ein Methodenpapier entwickelt, das eine solide Basis eines systematischen HTA-Programms in Form des Technology-Appraisal-Systems darstellt und eine umfassende und zielgerichtete Bewertung der klinischen und gesundheitsökonomischen Evidenz nach dem heutigen Stand der Wissenschaft ermöglicht. Dabei wird die Kosten-Effektivität bzw. der Kosten-Nutzwert der zu bewertenden Technologie berechnet, wobei das präferierte Outcome-Maß – das IQWiG würde von einem Summscore reden – qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALYs) sind (Gafni/Birch 2003). Dieses Maß, welches in großen Populationsstudien mit vielen Tausend Menschen rund um den Erdball mit Hilfe der neuesten wissenschaftlichen Methoden entwickelt wurde, ist flexibel und für die Bedürfnisse des jeweiligen Entscheiders adaptierbar.

Bei der Bewertung neuer medizinischer Technologien wird durch das NICE auf ein hohes Maß an Transparenz und Beteiligung der jeweiligen Interessengruppen Wert gelegt. Wie die Abbildung verdeutlicht, lassen sich beim Bewertungsverfahren sechs Phasen identifizieren (Rothgang et al. 2004): Phase 1 kennzeichnet die Priorisierung bzw. Auswahl der Technologien für den Bewertungsprozess durch das Gesundheitsministerium. Eine Technologie wird dann als prioritär angesehen, wenn ein hoher Zusatznutzen oder eine große Kostenbelastung zu erwarten sind. Im Auswahlteam des NICE werden Repräsentanten der Öffentlichkeit und externer Organisationen beteiligt. (National Institute for Health

Literatur

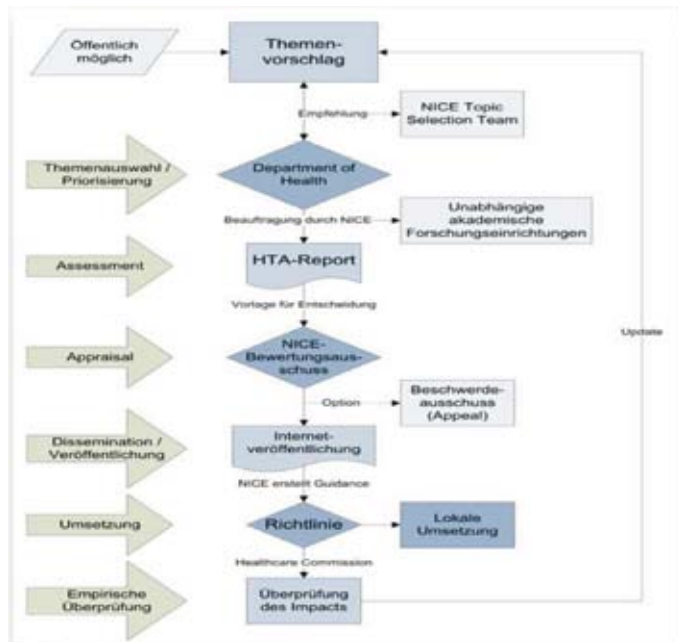
- C-M Dintsios, K Koch, P T Sawicki (2009): Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen: Ein Vorschlag, die Kontroverse und ihre Hintergründe, Versorgungsforschung 01/2009, S. 32-34.
- IQWiG (2008): Methoden für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.1 vom 9.10.2008
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2008): Guide to the methods of technology appraisal. Issue date June 2008, London.
- H Redwood (2006): The Use of Cost-Effectiveness Analysis of Medicines in the British National Health Service: Lessons for the United States, Felixstowe.
- J-M Schulenburg, C Vauth, T Mittendorf et al. (2007): Methods for determining cost-benefit ratios for pharmaceuticals in Germany. In: The European Journal of Health Economics. Vol. 8 (S1): S. S5-S31.
- A Gafni, S Birch (2003): NICE methodological guidelines and decision making in the National Health Service in England and Wales. In: Pharmacoeconomics. Vol. 21 (3): S. 149-157.
- H Rothgang, D Niebuhr, J Wasem et al. (2004): Das National Institute for Clinical Excellence (NICE). In: Gesundheitswesen. Vol. 66 (5): S. 303-310.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2008): Topic Selection Programs. Process Manual. Erreichbar unter: URL: <http://www.nice.org.uk/media/96A/B2/TopicSelectionProcessManualv25.pdf>. Zuletzt besucht am 2.1.2009.
- C Vauth (2009): Gesundheitsökonomische Sekundärforschung am Beispiel der Bewertung stark wirksamer Analgetika in der chronischen Schmerztherapie, Dissertation Leibniz Universität Hannover
- J-M Schulenburg, W Greiner, F Jost et al. (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. In: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement. Vol. 12 (5): S. 285-290.

and Clinical Excellence 2008)

Phase 2 betrifft die eigentliche Erstellung des HTA-Berichtes durch eine von derzeit sieben unabhängigen akademischen Forschungseinrichtungen. Die Erstellung des HTA-Berichtes ist wiederum in zwei entscheidende Unterpunkte gegliedert: das so genannte Scoping sowie das Assessment. Beim Scoping werden die wesentlichen Parameter für die Bewertung gemeinsam mit externen Interessengruppen festgelegt: u. a. die Zielpopulation, Alternativen und Nutzenparameter. Während des Assessments wird die der Technologie zu Grunde liegende Evidenz systematisch erfasst und bewertet. Als ein wichtiges Endergebnis wird die Kosten-Effektivität nach Möglichkeit als inkrementelles Kosten-Nutzwert-Verhältnis ausgedrückt. Soweit erforderlich wird dazu ein geeignetes Modell erstellt, um die klinische und ökonomische Evidenz zu synthetisieren. Hersteller und andere externe Interessenvertreter haben die Möglichkeit der Übermittlung eigener Daten und Modelle, die allerdings einem vorgegebenen Standard entsprechen müssen, dem so genannten Reference-Case (Abb. 1.).

Auf der Basis des HTA-Berichtes wird in der dritten Phase die eigentliche Schlussfolgerung für das System des NHS gezogen: Ob und ggf. in welcher Form (allgemein, in Studien, für Subpopulationen) eine Technologie durch den National Health Service angeboten wird. An dieser Stelle kommt unter anderem der so genannte Schwellenwert in die Diskussion. Bis zu welchem Verhältnis von Kosten zu Nutzen sollte

Abb. 1: Arbeitsphasen des NICE bei der Bewertung neuer Technologien (Vauth 2009)



A cobbler should stick to his last: The IQWiG and health economics

As one result of the Statutory-Health-Care-System Competition-Enhancement-Act (GKV-WSG), the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) was assigned the additional responsibility to conduct cost-benefit-assessments for drugs. In their latest article for this journal (MVF 1/2009: 32-37), the director of the IQWiG, Prof. Dr. med. Peter Sawicki, and two of his colleagues described the new methodological approach and the ratio behind it. Compared with the well-established experience of health economic research, the overall conclusion is more or less disappointing: International accepted standards have not been incorporated and experiences of many years of international assessment agencies like the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) was not reflected. As there will be an ongoing discussion when the recently commissioned pilot studies have been published, there is hope for an increasing impact of the health economic community to foster the methods of cost-benefit-assessment use by the IQWiG into the direction of general accepted standards

Keywords

IQWiG, cost-effectiveness analysis, health economics, NICE

eine neue Intervention erstattet werden? Während das IQWiG für jede Indikation einen eigenen Schwellenwert auf der Basis von Kosten und Nutzendaten von am Markt bereits befindlichen Produkten mit einem methodisch und wissenschaftlich ungesichertem Verfahren errechnen möchte, arbeitet das NICE mit einem für alle Indikationen vorgegebenen Korridor von £ 20.000 bis £ 40.000 pro zusätzlichen QALY, wobei Abweichungen vorkommen. Soweit eine Intervention vom NICE Appraisal Committee abgelehnt wird, haben alle am Bewertungsprozess beteiligten Interessengruppen (Consultees) die Möglichkeit, dagegen Einspruch einzulegen. Sobald der Appraisal gültig ist, wird in der vierten Phase des Bewertungsprozesses der Bericht veröffentlicht.

In der fünften und sechsten Phase des Bewertungsprozesses werden die kurz- und längerfristigen Folgerungen des HTA-Berichtes umgesetzt bzw. evaluiert. In der fünften Phase formuliert das NICE seine für die klinische Praxis höchst relevanten Richtlinien, da diese für die lokalen Primary Care Trusts verbindlich sind. Die sechste Phase betrifft die Evaluierung des Impacts der NICE Guidance durch die Healthcare Commission. Jährlich wird ein so genannter Health Check durchgeführt, der u.a. die lokale Situation der Implementierung der Richtlinien des NICE sowie die generelle Performance des NHS evaluieren soll.

Wenn das Studium und die Adaptierung fundierter und im Ausland erprobter Methoden zur Evaluation von Gesundheitsleistungen zu mühsam ist, bietet sich noch ein pragmatischer Weg. Dies ist umso mehr zu empfehlen, da das „IQWiG einen pragmatischen Ansatz“ (Dintsios et al. 2009: 33) präferiert. Es hätte einfach die dritte überarbeitete Fassung des Hannoveraner Konsens adaptieren können (Schulenburg et al. 2007). Dieser Konsens ist eine methodische Leitlinie für die Kosten- und Nutzen-Bewertung von Gesundheitsleistungen in Deutschland, die von über 70 Repräsentanten der Gesundheitsökonomie, der Ärzteschaft, der Krankenkassen, staatlicher Institutionen und der Industrie unterzeichnet wurden. Statt einen unwissenschaftlichen Ansatz zu liefern, der die Anerkennung der gesundheitsökonomischen Fachkreise und der Betroffenen nie erreicht, bietet ein bereits erreichter Konsens viele Vorteile. <<

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg / Jahrgang 1950

Ordinarius für Betriebswirtschaft an der Leibniz Universität Hannover

1977 Dipl.-Volkswirt. 1980 Dr.rer. pol. 1987 Habilitation an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Seit 1988 Direktor des Instituts für Versicherungsbetriebslehre der Leibniz Universität Hannover. Sprecher der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung. Hauptherausgeber des European Journal of Health Economics. Mitglied der Europäischen Akademie der Wissenschaften und der Akademie der Wissenschaft und Literatur, Mainz. Vorsitzender des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie. Kontakt: jms@ivbl.uni-hannover.de



Dr. med. Steffen Wahler

Der deutsche Sonderweg in der Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen durch das IQWiG

Vor nunmehr fast zwei Jahren hat der Gesetzgeber die Grundlagen in den §§ 35b, 31 Abs. 2a sowie 139 Abs. 1 und 2 SGB V für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln beschlossen. Seit dem 01.04.2007 kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt werden, eine Nutzen oder Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durchzuführen. Dies gilt „für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind“.

>> Vor diesem Hintergrund hat das IQWiG einen ersten Entwurf (Version 1.0) einer „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ konzipiert und diesen am 24. Januar 2008 der Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Obgleich sich 46 Verbände, Unternehmen, Institutionen und Fachexperten durchweg kritisch zu den vorgelegten Methoden geäußert haben, legte das IQWiG am 14. Oktober 2008 eine nur in Nuancen überarbeitete zweite Fassung (Version 1.1) vor. Die einzig wirklichen Neuerungen fanden sich im Wesentlichen in den sogenannten technischen Anhängen zur Kostenbewertung, zur Modellierung und zum Umgang mit Unsicherheiten, die in zutreffender Weise Lehrbuchwissen enthalten und dadurch partiell in Widerspruch zu dem Hauptpapier stehen.

Auch die überarbeitete Fassung steht nach wie vor unter scharfer nationaler wie auch internationaler Kritik. Das Kernstück der vorgeschlagenen Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung ist weiterhin die sogenannte Effizienzgrenze. Dabei beruft sich das IQWiG auf die lange Historie der Anwendung und die große Bedeutung, die dieses Konzept in der Ökonomie erlangt habe. Um aufkommende Kritik schon im Vorfeld ein Stück weit zu kontern, weist das IQWiG dabei gern auf den

Abstract

In Deutschland wurden gesundheitsökonomische Instrumente zur Arzneimittelbewertung erstmals durch das GKV-Modernisierungsgesetz eingeführt. Grundlage dieser Wirtschaftlichkeitsabwägung von Arzneimitteln sind die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie, die explizit im Gesetz gefordert sind. Die vom IQWiG vorgelegten Methodenentwürfe sind bislang insuffizient und unterliegen einer breiten Kritik. So unterliegt das vom IQWiG vorgeschlagene Konzept der Effizienzgrenze vielen methodischen Unzulänglichkeiten. Zudem wird der QALY als indikationsübergreifendes Nutzenmaß strikt abgelehnt. Auch entspricht die gewählte Perspektive der Versicherungsgemeinschaft und die enge Einbindung der Nutzenparameter nicht dem internationalen Standard. Der Vorschlag des IQWiG ist damit nicht geeignet, um die erforderlichen Handlungsanleitungen für die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen neuer Medizintechnologien zu schaffen. Ein Blick auf die internationalen Methoden, die in vielen anderen Ländern seit geraumer Zeit etabliert sind, zeigt alle notwendigen Lösungsansätze auf. Diese Lösung wird auch Auswirkungen auf die Landschaft der Versorgungsforschung haben.

Schlüsselbegriffe

VFA, SGB V, internationale Standards, Gesundheitsökonomie, Kosten-Nutzen-Bewertung

Nobelpreis für das 1952 entstandene Konzept von Markowitz hin. In der letzten Ausgabe des „Monitor Versorgungsforschung“ haben der Leiter des IQWiG sowie zwei Mitarbeiter noch einmal ihre Beweggründe für die Ausgestaltung der vom IQWiG festgelegten Methoden dargestellt. Aus der Sicht des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller stellen sich allerdings einige Punkte nicht ganz so einfach dar, wie sie vom IQWiG vertreten werden.

Die Rolle des IQWiG

Dem vom G-BA mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zu beauftragenden Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist nicht völlig freigestellt, nach welchen Methoden es die Bewertungen vornehmen soll. Stattdessen hat das IQWiG diese „auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standard(s)... der Gesundheitsökonomie“ durchzuführen. Gerade dieser Verweis in den §§35b sowie 139a Abs. 4 SGB V ist ein deutlicher Hinweis darauf, dass die breite und in Teilen kontrovers geführte Diskussion zu den bisher verwendeten Methoden des IQWiG auch den Gesetzgeber erreicht und irritiert hat. Mit dem Hinweis

auf die Vereinbarkeit mit den in Fachkreisen international anerkannten Standards wird ein Kriterium eingeführt, welches zumindest eine Richtschnur für die einzusetzenden Methoden gibt. Gleichzeitig eröffnet es unter Umständen die Chance zu einer stärkeren internationalen Harmonisierung der verwendeten Methoden, so wie es z. B. durch verschiedene Initiativen der Europäischen Union angestrebt wird.

Das IQWiG hätte an dieser Stelle den aktuellen Stand der Wissenschaft heranziehen können und die in zahlreichen Publikationen dokumentierten Methoden zur inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Analyse als Basis für ihre eigenen Methoden nehmen können. Diese sind in nationalen (Schulenburg et al. 2007a) und internationalen Fachkreisen (Hjelmgren et al. 2001) akzeptiert. Insbesondere die weltweite Fachgesellschaft für Gesundheitsökonomische Evaluationen, die ISPOR, stellt mit ihrer Methodensammlung den derzeit aktuellen Stand zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung dar (ISPOR 2009). Stellvertretend sei auf die umfassende Übersicht verwiesen, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammengestellt wurde (Zentner et al. 2005).

Das IQWiG hat sich aber im Gegenteil dazu entschieden, diese seit langem etablierten und in Fachkreisen anerkannten Methoden nicht anzuwenden, sondern einen internationalen Beirat damit zu beauftragen, eine eigene Methodik zu entwickeln. Interessant daran ist, dass dieser Beirat zwar mit ausgewiesenen Experten der Nutzenmessung, der Modellierung oder auch des Health-Technology-Assessments besetzt wurde, jedoch nur mit einem Fachökonom, der zudem nach kurzer Zeit aus dem Beirat zurückgetreten ist.

Im letzten „Monitor Versorgungsforschung“ sind die Gründe für ein abweichendes deutsches Methodenmodell noch einmal durch das IQWiG dargelegt worden: (1) Standards, die auf Werturteilen beruhen, (2) fehlende auf nationaler Ebene vorgegebene Ausgabengrenzen im deutschen GKV-System, (3) fehlende Prioritätensetzung und fehlende Abwägung unterschiedlicher Alternativen.

Das IQWiG akzeptiert offensichtlich, dass es internationale Standards der Gesundheitsökonomie gibt, kritisiert aber, dass diese auf Werturteilen beruhen. Nur: Was hat sich der Gesetzgeber denn dann bei dem Halbsatz „in Fachkreisen anerkannt“ gedacht? Und gilt das nicht gleichermaßen für die Evidenz-basierte Medizin? Haben nicht die aktuellen Methodenentwicklungen der EbM - wie GRADE - erkannt, wie sehr die EbM auf Werturteilen beruht, die es deshalb transparent zu machen gilt? (Atkins 2004)

Ähnlich überraschend ist das Argument, dass die internationalen Standards für Deutschland nicht gelten könnten, da nur bei uns keine national festgelegte Grenze für Gesundheitsausgaben existiere und somit die Gesetze der Ökonomie außer Kraft gesetzt seien, da nicht unter begrenzten Ressourcen zu entscheiden sei, sondern unter unendlichen Ressourcen. Aber gibt es de facto nicht ein Gebot der Beitragsstabilität in der GKV und haben wir nicht seit dem 01.01.2009 den Gesundheitsfonds eingeführt? Der Beitragssatz wird ausschließlich durch eine Verordnung des Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung festgelegt (§ 241 Abs. 2 SGB V). Zusätzlich bestimmen Bundestag und Bundesrat über die Steuerzuschüsse. Was soll sich daraus anderes ergeben als eine national vorgegebene Ausgabengrenze?

Zu guter Letzt führt das IQWiG die fehlende ökonomische Prioritätensetzung bzw. fehlende Abwägung unterschiedlicher Alternativen ins Feld. Tatsächlich lässt sich darüber streiten, ob wir in Deutschland eine an zentralen Prioritäten orientierte Leistungsbewertung im Gesundheitswesen haben. Warum dies aber Auswirkungen auf die Entscheidung für oder wider die Akzeptanz der internationalen Standards der Gesundheitsökonomie haben sollte, bleibt im Dunkeln.

Das Konzept der Effizienzgrenze

Nun hat also das IQWiG – wie es selbst auch bestätigt – die Vorgaben des Gesetzgebers beiseite geräumt, und das Gesetz nach Hausmacher-Art interpretiert. Herausgekommen ist das Konzept der Effizienzgrenze, welches der Vorsitzende des internationalen IQWiG-Beirats, ein Mediziner aus den USA, dem IQWiG empfohlen hat. Das Konzept fußt auf den Gedanken der modernen Portfoliotheorie nach Henry Markowitz, die bis vor kurzem für die Zusammenstellung und Bewertung von Wertpapierdepots oder Kreditportfolios eine wichtige Rolle spielte, deren problematische Interpretation derzeit die Wirtschaft weltweit erschüttert.

Zur Bestimmung der Effizienzgrenze des IQWiG werden sämtliche existierenden Behandlungsalternativen graphisch als Punkte in einem zweidimensionalen Koordinatensystem eingetragen. Der Nutzen (Ordinate) wird dabei indikationsspezifisch und die Kosten (Abszisse) aus Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestimmt. Durch die lineare Verbindung der einzelnen Alternativen ergibt sich graphisch die Effizienzgrenze für ein bestehendes Behandlungsfeld innerhalb einer festgelegten Indikation. Wichtig ist nun, wie das IQWiG daraus Empfehlungen für neue Behandlungsoptionen ableiten möchte: Neue Interventionen müssen mindestens genau so effizient sein, wie (1) die älteste und unwirksamste Alternative im Verhältnis zum Nichtstun (2) eine hypothetische Durchschnittsalternative aller vorhandenen Therapien oder (3) die letzte Alternative im Verhältnis zur Vorletzten. Jeweils Effizienz vorausgesetzt.

Die Fortschreibung der bestehenden Marktsituation zur Ableitung von Handlungsgrundsätzen zur Ermittlung eines Höchsterstattungsbeitrages folgt scheinbar den Regelungen zum Festbetrag. Hier wird auf der Basis des Marktgewichtes eine Preisregelung abgeleitet. Dies ist aber für Märkte mit patentgeschützten Innovationen von Anfang an falsch. Denn die Effizienzgrenze postuliert, dass in einer Indikation, in der ein generischer Wettbewerb besteht, selbst maximal möglicher Nutzen nur wenige Cent kosten darf und umgekehrt.

Unabhängig von dieser grundsätzlichen Problematik weist das Konzept der Effizienzgrenze weitere methodische Unzulänglichkeiten auf. So weisen alle Punkte auf der Effizienzgrenze im Vergleich zum letzten Punkt einen geringeren Nutzen auf. Selbst unter der Prämisse, dass eine vorgeschaltete separate Nutzenbewertung nicht methodisch fragwürdig wäre, ergibt sich doch daraus, dass eine neue Intervention entsprechend dieser Dogmatik den höchsten absoluten Nutzen aller zum Vergleich herangezogenen Alternativen ausweist. Da die vom IQWiG vorgeschlagene Handlungsempfehlung jedoch nur eine Fortschreibung der Marktsituation auf der Basis der letzten zur vorletzten Intervention vorsieht, ist ein Vergleich mit Alt- und Uralt-Alternativen, die einen noch geringeren absoluten Nutzen aufweisen, sinnlos. Faktisch wird im Methodenpapier 1.1. nur eine Gerade vom „vorletzten“ zum „letzten“ Produkt gezogen bzw. verlängert. Warum die Prolongation der Steigung nun geboten erscheint, obgleich sowohl in Theorie als auch Praxis eine konkave Form der Effizienzgrenze höchst wahrscheinlich erscheint (Prinzip des abnehmenden Grenznutzens), bleibt im Methodenpapier unbeantwortet. Es sei nebenbei angemerkt, dass die Steigung dieser Geraden im Effizienzgrenzenmodell einen expliziten Schwellenwert repräsentiert, also wie viel Nutzen (Leben) der Gesellschaft wie viel Kosten wert ist.

Das vom IQWiG vorgelegte Instrument der Effizienzgrenze ist in der praktischen Umsetzung problematisch und anfällig für strategisches Handeln. Bei Alttherapien wird sich das Problem ergeben, dass sich für diese (evtl. schon sehr lange auf dem Markt befindlichen) Interventionen kein ausreichender oder sogar überhaupt kein Nutzen evidenzbasiert

belegen lässt, da ein solcher Nachweis bei Zulassung bzw. Markteintritt nicht notwendig war. Ferner ist fraglich, ob auch bei einer vorhandenen Evidenzlage diese mit neueren Therapieansätzen vergleichbar ist.

Neben des Problems der Vergleichbarkeit besteht die grundsätzliche Strategieanfälligkeit bei der Prolongation der Effizienzgrenze. Eine Änderung des Verhältnisses von Nutzen zu Kosten bei der vorletzten Intervention verändert die Steigung der Effizienzgrenze und ändert damit die Aufteilung des Entscheidungsraums bei kostenträchtigeren Interventionen. Damit wird dem Hersteller der vorletzten (bzw. dritt-neuesten) Alternative eine entscheidende Rolle zuteil, um die Markteintrittsbarrieren je nach eigener Überlegung höher oder niedriger zu gestalten. Dies wird

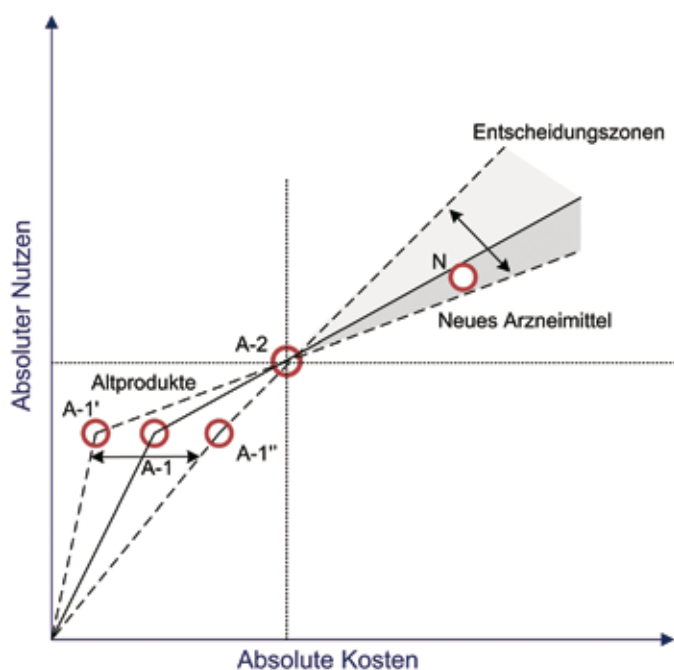


Abb. 1: Strategisches Handeln und Entscheidungs-zonen:

In der abgebildeten Situation gibt es zwei Altprodukte A-1, A-2 und das zu bewertende neue Arzneimittel N. In der Logik des IQWiG bestimmen die Kosten von Altprodukt A-1, ob das neue Arzneimittel in die Entscheidungszone fällt, positiv bewertet und damit kein Höchstbetrag festgelegt wird. Bei den Kosten von A-1 würde das neue Arzneimittel nicht positiv bewertet. Verändern sich nun die Kosten von A-1 z.B. aufgrund von massiven Preis-senkungen, auf A-1', so würde das neue Arzneimittel vom IQWiG nun doch positiv bewertet. Somit hat der Hersteller von A-1 die Möglichkeit durch strategisches Verhalten zukünftige Konkurrenzprodukte vom Markt fern zu halten. Steigen die Kosten aber z.B. aufgrund von Preiserhöhungen auf A-1'', so würde N negativ bewertet werden. Eine solche Option des strategischen Verhaltens ist bei der Bewertung nach international akzeptierten Standards der Gesundheitsökonomie nicht gegeben.

in folgender Grafik 1 deutlich. Ein solches Verfahren bzw. eine solche Rollenverteilung wirft zumindest auch einige kartellrechtliche Fragen auf, die im Methodenpapier in keiner Weise aufgegriffen oder gewürdigt werden (Abb 1.)

Das QALY-Konzept und das IQWiG

Zusätzlich zum grundsätzlichen Konzept der Effizienzgrenze beinhalten die nun insgesamt vier methodischen Papiere des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung (Methodenpapier sowie drei technische Anhänge) weitere Einzelvorgaben, die in großen Teilen entweder der ökonomischen Theorie widersprechen, den gesetzlichen Vorgaben nicht folgen oder aber eine Alternativmeinung zum Hauptpapier darstellen.

Ein Beispiel ist der Umgang des IQWiG mit aggregierten/generischen Nutzenmaßen, einem de-facto-Standard der Gesundheitsökonomie. Zwar schließt das IQWiG den Einsatz indikationsübergreifender Nutzenmaße grundsätzlich nicht aus, jedoch wird aus den Ausführungen zum QALY-Konzept im Methodenpapier und ergänzenden mündlichen Mitteilungen klar, dass krankheitsübergreifende Vergleiche faktisch nicht gewünscht werden. Die Ablehnung des QALY-Konzeptes wird mit den bekannten und seit 40 Jahren breit erforschten Limitationen des Konzeptes begründet. Das postulierte Vorgehen des IQWiG führt allerdings bereits innerhalb einer einzelnen Indikation zu dem Problem, dass für jeden Nutzenparameter eine eigenständige Effizienzgrenze aufgestellt werden müsste. Konsistente Entscheidungen bzw. Empfehlungen an die gemeinsame Selbstverwaltung sind auf diesem Wege nur schwer möglich.

Stattdessen wird im Methodenpapier zu Recht auf die Möglichkeit der Berücksichtigung der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft hingewiesen. Allerdings wird an anderer Stelle auf die fehlende Rechtsgrundlage verwiesen (Präambel, S. v-vi). Vor diesem Hintergrund bleibt es mehr als fraglich, ob die Entscheidungsträger der gemeinsamen Selbstverwaltung durch die Methodik der Effizienzgrenze in die Lage versetzt werden, indikationsübergreifend zu konsistenten und damit gerechten Entscheidungen zu kommen. Tatsächlich ist zu befürchten, dass es stattdessen zu indikationsspezifischen Quasi-Schwellenwerten kommt, die einer rationalen Entscheidungsfindung entgegenstehen.

Da folglich die Einbeziehung der Zahlungsbereitschaft nicht möglich sei, ist der Rückgriff auf noch zu entwickelnde Summenscores aus IQWiG-Perspektive folgerichtig, da anderenfalls keine eindeutige Empfehlung über den Gesamtnutzen einer Intervention möglich ist. In der gesundheitsökonomischen Literatur gibt es dazu das gut belegte Fallbeispiel der Kosten-Effektivitäts-Bewertung der chronischen Nierenerkrankung. Im Jahr 1968 haben Klarman, O'Francis und Rosenthal eine der ersten Arbeiten zur Bildung eines Summenscores zum Zwecke der Einbindung in eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorgelegt: das so genannte QALY-Konzept. Torrance hat später auf die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten hingewiesen, welches schließlich 1987 zur Bildung der EuroQol Gruppe führte.

Das QALY-Konzept ist seit über 40 Jahren wissenschaftlich erforscht und ständig weiterentwickelt worden. Seine Stärken und seine Limitationen sind bekannt. Wer nun ohne Not mit der Entwicklung eigenständiger nicht indikationsübergreifender Summenscores beginnt, dreht das Rad um 40 Jahre zurück. Das Ergebnis wird ein dem QALY sehr ähnliches Konzept sein; ein Quasi-QALY je nach Indikation, dessen methodische Limitation möglicherweise die nächsten 40 Jahre neu geprüft werden kann.

Weitere Nutzenparameter

Innerhalb der Nutzenbewertung des IQWiG werden als Ein- und Ausschlussgründe regelmäßig nur Nutzenparameter auf der Basis der besten Evidenz akzeptiert. Da die Kosten-Nutzen-Bewertung vor dem Hintergrund realistischer Ressourcenverbräuche sowie der Wirksamkeit im medizinischen Alltag durchgeführt werden soll, müssten hier auch Nutzenparameter einbezogen werden, welche auf der Basis eines geringeren, dafür aber angemessenen Evidenzniveaus erhoben worden sind. Wenn allerdings lediglich die Studienlage entsprechend der Nutzenbewertung für die Auswahl der Nutzenparameter relevant ist, so würde dieses zu nicht unerheblichen Verzerrungen führen. Wichtige ökonomische Nutzenparameter würden hier nicht erfasst, da sie selten primärer klinischer Endpunkt von klinischen Prüfungen sind (z. B. Zeitpunkt des Übergangs ambulant – stationär, Zeitpunkt der Verschlechte-

zung des Schweregrades etc.). Obgleich im Methodenpapier angemerkt wurde, dass die ökonomische Perspektive auch Auswirkungen auf die Nutzenbewertung haben muss, ist dazu in den generellen Methoden 3.0 nichts zu finden.

Die Perspektive der Kostenberechnung

Das Methodenpapier ist inkonsistent in Bezug auf die einzunehmende Perspektive: Während im Hauptdokument die gesellschaftliche Perspektive klar abgelehnt wird, räumt man ihr im technischen Anhang zur Kostenberechnung einen vergleichbaren Stellenwert wie der Versichertenperspektive ein. Dieser Widerspruch wird im Hauptdokument weder gewürdigt noch ausgeräumt. Dass die indirekten Kosten in Form von Produktivitätsverlusten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit auf diesem Wege ebenfalls unberücksichtigt bleiben sollen, passt nicht zur eingenommenen Perspektive der Versicherungsgemeinschaft. Schließlich finanzieren die Arbeitgeber die Beiträge zur Krankenversicherung paritätisch mit und haben somit ebenfalls ein berechtigtes Interesse an der Berücksichtigung von Arbeitsunfähigkeitstagen. Nicht nur aus diesen Gründen kommen auch die Autoren eines vom BMG im Jahr 2007 durchgeführten Workshops zu dem Ergebnis, dass auch Ausgabenbereiche abseits der GKV-Perspektive zu berücksichtigen sind. Aus Sicht des VFA kann dieses nur durch eine gesellschaftliche Kostenperspektive sichergestellt werden. Diese würde einerseits sämtliche Ausgabenbereiche in den fünf bestehenden Sozialversicherungen berücksichtigen (Kranken-, Pflege-, Unfall-, Renten- und Arbeitslosenversicherung) und andererseits auch die für Arbeitgeber relevanten Produktivitätsverluste durch das Fernbleiben vom Arbeitsplatz durch Krankheit umfassen.

Ein weiterer kritischer Punkt innerhalb des IQWiG-Konzeptes stellt der zu berücksichtigende Zeitraum der Kosten-Nutzen-Bewertung dar. Soweit je Intervention nur die Kosten für die gesamte Dauer einer Erkrankung berücksichtigt werden, der Nutzen jedoch auf den in der Nutzenbewertung festgestellten Evidenzzeitraum limitiert wird, ist mit massiven Verzerrungen bei der Konstruktion der Effizienzgrenze zu rechnen. Wenn beispielsweise ein Arzneimittel zu deutlich verbesserten Überlebensraten bei schwerer Sepsis in einer Studie über 28 Tagen führt, dann würden jetzt einerseits nur bis zu 28 Überlebenstage in die Bewertung einfließen und nicht der Rest des geretteten Lebens. Andererseits würden die lebenslangen Kosten der Überlebenden als Negativsaldo des Überlebens ausgewiesen. Modellierungen sollen diese Benachteiligung

durch geeignete Methoden internalisieren. Genau zu dem Zweck der wissenschaftlich begründeten Extrapolation vorhandener Evidenz, wurden Modellierungen in die medizinische und gesundheitsökonomische Entscheidungsfindung eingeführt. Wissenschaftlicher Standard ist hier, dass Modellierungen sowohl für die Kosten als auch für den Nutzen über den identischen Zeitraum durchgeführt werden.

Transparenz und Beteiligung der (Fach)Öffentlichkeit sowie der Hersteller

In seiner Selbstdarstellung hat das IQWiG, stets ein höchstes Maß an Transparenz und Beteiligung ermöglicht. Der VFA hat aus diesem Grund bereits im Jahr 2007 in einem Gutachten einen Vorschlag für einen transparenten Bewertungsprozess vorgelegt. Ein wesentliches Element stellte dabei der auch beim NICE bekannte Scoping-Workshop dar. Ziel des Scopings ist es, die zu behandelnden Fragestellungen, die Wahl der Vergleichstherapien, die Festlegung patientenrelevanter Zielstellungen und Outcomes sowie die dazu notwendigen methodischen Rahmenbedingungen konsensual festzulegen. Auch die Forderung nach einem Scoping-Workshop wurde bereits mehrfach durch die wissenschaftlichen Fachkreise in Deutschland eingefordert, aber vom IQWiG (bislang) nicht umgesetzt.

Im Methodenpapier finden sich aber weder Aussagen zum tatsächlichen Bearbeitungsprozess der Kosten-Nutzen-Bewertung, noch zu einem aktiven Beteiligungsverfahren. Lediglich in den Allgemeinen Methoden 3.0 wird der Prozess der Nutzenbewertung sowie die Möglichkeit der Anhörung beschrieben. Eine breite Einbindung der interessierten Öffentlichkeit, insbesondere der wissenschaftlichen Fachverbände, der Patientenvertreter als auch der Hersteller, ist im Gesetz verankert. In anderen Ländern ist die Erkenntnis bereits soweit gereift, dass zu Beginn einer Bewertung im Konsens definierte Parameter die Diskussion am Ende deutlich verkürzen.

Bedeutung für die Versorgungsforschung

Der Ausgang dieser Methodendiskussion wird auch Auswirkungen auf die arzneimittelbezogene Versorgungsforschung haben. Die Weigerungshaltung des IQWiG, die gesamte Evidenz für Bewertungen zur Kenntnis zu nehmen, wird in einigen Fällen zu Empfehlungen führen, die von den Entscheidungsgremien nicht mitgetragen werden können. Außerdem

Literatur

- Atkins, D./Best, D./Briss, P./Eccles, M./Falck-Ytter, Y./Flottorp, S. et al. (2004): Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004, 19, 328 (7454):1490.
- Hjelmgren, J./Berggren, F./Andersson, F. (2001): Health economic guidelines-similarities, differences and some implications. *Value Health* 2001, 4: 225-50.
- Markowitz, H. (1952): Portfolio Selection. *Journal of Finance* 1952, 7: 77-91.
- Schulenburg, J.-M./Vauth, C./Mittendorf, T./Greiner, W. (2007b): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2007, 12: 3-25.
- Schulenburg, J.-M./Greiner, W./Jost, F./Klusen, N./Kubin, M./Leidl, R./Mittendorf, T./Rebscher, H./Schöffski, O./Vauth, C./Volmer, T./Wahler, S./Wasem, J./Weber, C. (2007a): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2007, 12: 285-90.
- Torrance, G. (1976): Toward a utility theory foundation. *Health Serv Res* 1976, 11: 349-69.
- Zentner, A./Velasco-Garrido, M./Busse, R. (2005): Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. Bericht Nr. 122. 2005. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Reihe Health Technology Assessment.
- Jöckel, K.H./Kohlmann, T./Raspe, H./Wasem, J. (2007): Zentrale Schlussfolgerungen der Kommentierenden Synopse der Fachposition zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Fachtagung am 18. Juni 2007 und der wissenschaftlichen Klausurtagung am 7./8. November im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit 2007.

ist dies für die Akzeptanz von Studien der Versorgungsforschung nicht förderlich. Wenn die Ergebnisse grundsätzlich keine Bewertungsrelevanz haben, macht die Durchführung wenig Sinn. Dabei gibt es in Deutschland großen Bedarf an Daten über den Versorgungsalltag, auf deren Basis dann gesundheitsökonomische Analysen durchgeführt werden können. Gerade in diesem Bereich können Ergebnisse der Versorgungsforschung nicht ohne Weiteres aus anderen Ländern übertragen werden.

Fazit

Das vom IQWiG am 09.10.2008 vorgelegte und leicht überarbeitete Methodenpapier 1.1 der „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ steht zu Recht nach wie vor unter umfassender nationaler wie auch internationaler Kritik. Zwar hat das IQWiG im Vergleich zur Version 1.0 die aus der Effizienzgrenze abzuleitenden Entscheidungszonen leicht abgeändert, allerdings entsteht dadurch nicht mehr Klarheit über die zu erwartenden Empfehlungen, sondern ganz im Gegenteil, es entsteht ein höheres Maß an Beliebigkeit und Unsicherheit.

Die beiden Aspekte der methodischen Beliebigkeit und der daraus folgenden Unsicherheit bezüglich möglicher Empfehlungen an die Entscheidungsträger bezieht sich nicht nur auf die Effizienzgrenze, sondern zieht sich durch den gesamten Text des Methodenpapiers sowie durch die nun erstmals vorliegenden technischen Anhänge. Somit verfehlt das IQWiG die Anforderung, klare Handlungsempfehlungen in Form einer eindeutigen methodischen Guidance abzugeben. Nur wenn die Autoren von pharmakoökonomischen Studien wissen, welche Kriterien Einzelstudien erfüllen müssen, um eine Kosten-Nutzen-Bewertung einzugehen, können diese auch antizipiert werden. Da dieses verfehlt wird, bleibt es bei einer methodischen Beliebigkeit, welche zulasten transparenter Ein- und Ausschlusskriterien geht. Ferner bleibt der Stellenwert der technischen Anhänge unklar: Sollen diese die Aussagen im Methodenpapier (a) erläutern, (b) ergänzen, (c) ersetzen oder (d) als Referenzpunkte dienen? Aufgrund der Heterogenität der technischen Anhänge bleiben diese Fragen unbeantwortet und sorgen eher für Verwirrung.

Im März 2007 wurde von Schulenburg et. al. ein veritables, sofort umsetzbares Konzept zur Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland vorgelegt. Im Herbst 2007 haben etwa 80 Fachökonominnen und Experten der Leistungserbringer und -träger auf grundsätzliche Prinzipien zur Durchführung von gesundheitsökonomischen Studien in Deutschland einen Konsens erzielt. Beides wurde ignoriert. Zwei Jahre später befinden wir uns weiterhin in der Sackgasse einer Methodendiskussion ohne Aussicht auf Durchbruch. Deutschland war schon 2006 das letzte Land Westeuropas, das noch keine gesundheitsökono-

Health economics assessment - the German sonderweg by the IQWiG

In Germany, the use of health economic assessments for drug evaluation was introduced for the first time by the Health Modernization Act in 2007. This act explicitly demands the application of international standards of health economics as a basis for the German methodology. The methods thus far outlined and presented by the IQWiG are obviously insufficient in meeting this requirement and are widely criticized. The concept of the efficiency frontier suggested by the IQWiG is subject to many methodological deficiencies. Benefit measures across indications such as QALY are rejected. Furthermore, the chosen perspective of the community of insured patients and the close integration of the benefit parameters are not in line with international standards. As a result, the suggestion of the IQWiG is not appropriate for generating the required guidance for conducting cost-benefit assessments of new medical technologies. A look at the international methods, which have been established in many other countries for quite some time, will show all necessary approaches for deriving a solution.

Keywords

VFA, SGB V, international standards, health economics, cost-benefit assessment

mischen Analysen zur Bewertung medizinischer Innovationen einsetzte. Bei den anderen Ländern Europas zeigen sich die Unterschiede in den Bewertungen eher in der Tiefe und nur marginal in der Methodik - hier wird Deutschland weitgehend abweichen. Allen Ländern ist gemein, dass die Bewertung zur Information eines Entscheidungsträgers dient, in der Regel eines Ministeriums oder eines Organs der Selbstverwaltung, das dann - seine politischen Werturteile einbringend - konkret handelt. Intellektuell unzulängliche und durchschaubar manipulative Bewertungen erschweren nicht nur die Arbeit des Entscheiders, sondern schwächen die Glaubwürdigkeit des Gesamtsystems. Von daher interpretiert der VFA die besagten „internationalen Standards“ im Gesetz als Aufforderung, den jetzt schon mehrjährigen Neuerfindungsprozess des ersten Rades zu stoppen und besser mit einer Maschine zu starten, die anderswo schon seit zehn Jahren läuft und diese intelligent auf Deutschland anzupassen. Bei der Einführung der DRG in Deutschland war dies ein Erfolgskonzept. <<

Dr. med. Steffen Wahler / Jahrgang 1962

Geschäftsführer Gesundheitsökonomie des Verbands forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

Der promovierte Internist arbeitet seit 2006 beim VFA. Zuvor leitete er die Abteilung Pricing and Reimbursement bei Eli Lilly Critical Care Europe in Genf, Schweiz. Er studierte Humanmedizin in Hamburg und war dort und an der Universität Rostock als Diabetologe tätig. Nach der Qualifikation zum Facharzt studierte er Volkswirtschaftslehre an der University of California, Santa Barbara und Gesundheitsökonomie an der University of York, England sowie INSEAD, Fontainebleau, Frankreich. Zunächst im Marketing als Produktmanager verantwortete er später in leitender Funktion die Themen Gesundheits-, Vertrags- und Kostenmanagement bei mehreren gesetzlichen Krankenversicherungen und internationalen pharmazeutischen Unternehmen.

Kontakt: s.wahler@vfa.de



Dr. med. Christian Weber MPH

Blutzucker-Selbstkontrolle bei Typ 2 Diabetes – Kosten und Nutzen für das deutsche Gesundheitssystem

Der Nutzen der Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Typ 2 Diabetes wird in Deutschland noch immer kontrovers diskutiert, obwohl wohl kein anderes diagnostisches Verfahren im Rahmen von randomisierten, kontrollierten Studien so intensiv untersucht wurde, da diese eher für Arzneimittelbewertungen typisch sind. Auch die ökonomische Bewertung dieses diagnostischen Verfahrens folgt bisher weitgehend den Regeln der Arzneimittelbewertung. Schon aus methodischen Gründen kann dieses Vorgehen aber zu missweisenden Ergebnissen führen.

>> Seit Jahren kämpfen nahezu alle Länder mit dem Phänomen steigender Kosten im Gesundheitswesen und dies absolut unabhängig von dem gewählten System der Gesundheitsversorgung. In Deutschland sind die Gesamtausgaben von 196 Mrd. EUR im Jahr 1997 auf fast 245 Mrd. EUR im Jahr 2006 angestiegen und erreichen nun fast 11 % des Bruttoinlandsproduktes. Die Gründe für den Ausgabenzuwachs sind vielfältig; nicht nur der medizinische Fortschritt und demographische Faktoren wie die zunehmende Alterung der Gesellschaft tragen zu diesem Phänomen bei, sondern auch allgemeinere Entwicklungen wie eine zunehmend ungesündere Lebensweise und eine höhere Erwartungshaltung gegenüber dem Gesundheitswesen spielen hier, neben weiteren Faktoren, eine bedeutende Rolle. Dem steht eine begrenzte Bereitschaft der Gesellschaft gegenüber, hohe Zuwächse im Gesundheitswesen auch zu finanzieren, was letztlich auf eine Budgetierung der verfügbaren Mittel hinausläuft. Daraus folgt wiederum die Notwendigkeit einer ökonomischen Evaluation der Kosten und des Nutzens von Therapieverfahren, um einer Priorisierung die Hand bieten zu können. Allerdings können solche Evaluationen lediglich eine

Abstract

Diabetes mellitus ist in Deutschland inzwischen zu einer Volkskrankheit geworden. Es gibt mindestens 7 Millionen Menschen mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus in Deutschland und unter Berücksichtigung der undiagnostizierten Fälle und der weltweit steigenden Prävalenz der Erkrankung insbesondere auch bei jüngeren Menschen wird das deutsche Gesundheitssystem vor großen Herausforderungen stehen, auch ökonomischer Natur. Blutzuckerselbstmessung kann unter bestimmten Voraussetzungen ein sehr nützliches und auch kosteneffektives Therapieelement in der Behandlung der Erkrankung darstellen. Wenn dieser Nutzen bei insulinpflichtigen Diabetikern weitgehend unbestritten ist, gibt es über den Nutzen bei nicht insulinpflichtigen Typ 2-Diabetikern in Deutschland weiterhin keinen Konsens. In der Nutzenbewertung wird allerdings oft übersehen, dass die Blutzuckerselbstmessung ein diagnostisches Verfahren ist, welches – anders als bei Arzneimitteln – keinen intrinsischen Effekt aufweisen kann. Die Anwendung der Methoden der Arzneimittelbewertung auf ein diagnostisches Verfahren kann in der Folge dann zu missweisenden Ergebnissen führen. Bei richtiger Verwendung der Blutzuckermessung durch die Patienten und der Anwendung adäquater Beurteilungsmethoden erweist sich die Blutzuckerselbstmessung bei Typ 2-Patienten nämlich sogar als kostensparend für die Krankenkassen.

Schlüsselbegriffe

Diabetes mellitus – Blutzuckerselbstmessung – Kosteneffektivität – Budget Auswirkung – Deutschland

Entscheidungshilfe darstellen. Die Gesundheitsökonomie ist wie fast alle anderen ökonomischen Disziplinen Teil der angewandten Ökonomie, welche lediglich erklärt warum oder wie etwas ist (respektive sein sollte oder könnte), aber nicht ob etwas „gut“ oder „schlecht“ für die Gesellschaft ist. Diese Aussagen sind der normativen Ökonomie (welfare economics) vorbehalten, die dann auch mit ganz anderen Ansätzen und Konzepten solche Fragestellungen angeht.

Diabetes mellitus in Deutschland

Diabetes mellitus ist in Deutschland inzwischen zu einer Volkskrankheit geworden. Auch wenn mit der deutschen Wiedervereinigung das damalige Diabetesregister der DDR nicht fortgeführt wurde, lässt sich die Zahl der Diabetiker in Deutschland auf Grund von Versichertenstichproben einigermaßen zuverlässig abschätzen. Zur Zeit muss davon ausgegangen werden, dass es in Deutschland 7 Millionen Menschen mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus gibt, wovon ca. 6 Millionen an einem Typ 2 Diabetes erkrankt sind. Lediglich 25 % der Typ 2 Diabetiker werden rein diätetisch behandelt, ca. 50 % mit einer oralen antidiabetischen Therapie und 25 % mit Insulin oder einer Kombinationstherapie. Das gesamte Ausmass des Problems wird deutlich, wenn man berücksichtigt, dass nach Schätzungen der International Diabetes Federation (IDF) die Gesamtanzahl aller Diabetiker in Deutschland (also inklusive der bisher nicht diagnostizierten Diabetiker) eher 11.8 % der Bevölkerung beträgt und diese Zahl bis 2025 wohl auf 13.3 % ansteigen wird. Dabei werden zunehmend auch jüngere Altersgruppen betroffen sein und die Anzahl der Menschen mit einem „Prä-Diabetes“ (Impaired Glucose Tolerance, IGT) ist in diesen Zahlen noch gar nicht berücksichtigt – dann würden wohl noch einmal 7 % der Bevölkerung hinzukommen (International Diabetes Federation 2006).

Kosten des Diabetes mellitus

Die Kosten, die mit dieser Entwicklung verbunden sind, stellen das deutsche Gesundheitswesen vor gewaltige Herausforderungen. Die Kosten für die Behandlung eines „durchschnittlichen“ Diabetikers liegen in Deutschland gemäss einer neueren Schätzung bei fast bei 3.200 EUR pro

Jahr und Patient, wobei die Kosten mit der Dauer der Erkrankung kontinuierlich ansteigen (Abb. 1a).

Ein großer Teil der Kosten entfallen allerdings nicht auf die Primärtherapie (z.B. Arztbesuche, Medikationskosten), sondern auf die Behandlung der schwerwiegenden diabetesbedingten Folgekomplikationen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Amputationen, wobei auch hier ein zeitlicher Trend zu beobachten ist: mit der Dauer der Diabeteserkrankung wachsen insbesondere die Nachsorgekosten für aufgetretene Komplikationen an (Abb. 1b).

Schon heute entsprechen die Behandlungskosten des Diabetes mellitus (abhängig von der zu Grunde gelegten Prävalenz) ca. 6 % der Ausgaben der Krankenversicherung und der oben skizzierte epidemiologische Ausblick legt ein weiteres Ansteigen dieses Prozentsatzes nahe.

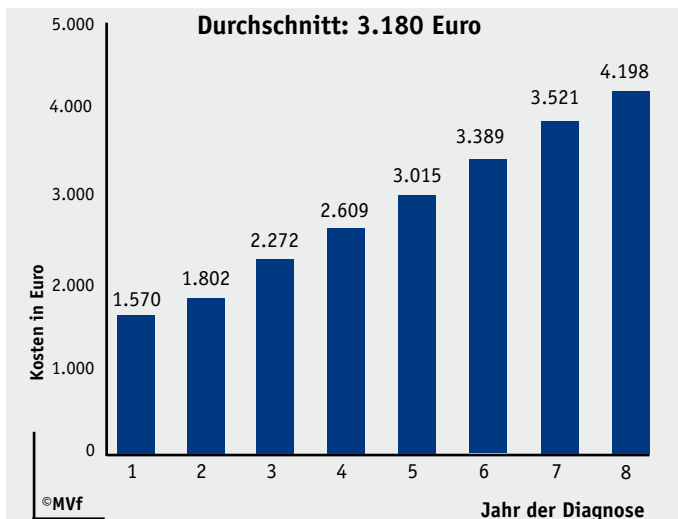
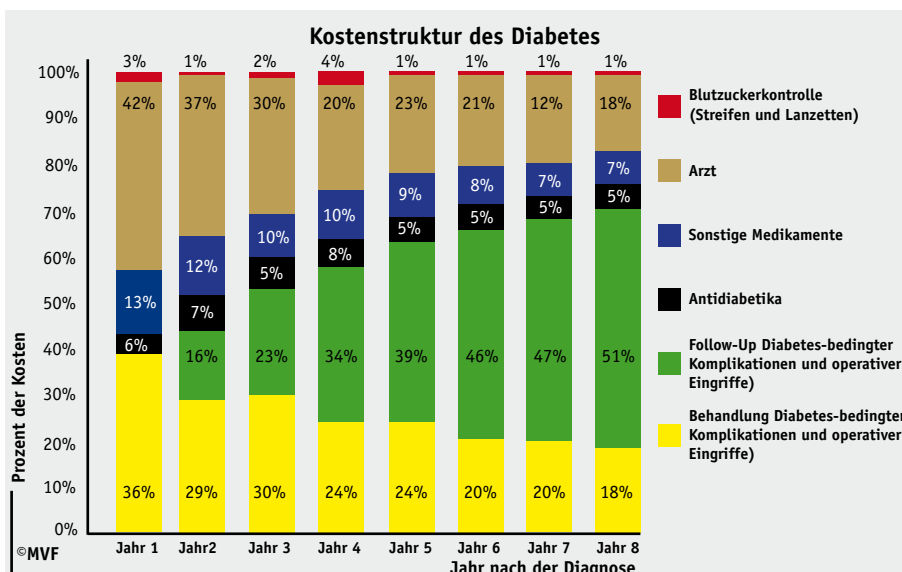


Abb. 1a: Kosten des Diabetes in Deutschland im zeitlichen Verlauf (adaptiert aus (Weber et al. 2006))

Abb. 1b: Kosten des Diabetes in Deutschland im zeitlichen Verlauf (adaptiert aus (Weber et al. 2006))



Blutzuckerselbstmessung

Blutzuckerselbstmessung (BZSM) gilt seit Jahren als ein unumstrittener Standard bei der Behandlung von insulinpflichtigen Diabetikern. In der letzten Zeit setzt sich verstärkt die Erkenntnis durch, dass die BZSM unter bestimmten Voraussetzungen auch ein sehr nützliches Therapieelement im Management des nicht insulinbehandelten Typ 2 Diabetes darstellen kann (McAndrew et al. 2007; McGeoch and Moore 2007).

Vor dem Hintergrund der oben genannten Zahlen stellt sich aber natürlich auch die Frage, ob BZSM nur ein nützliches, oder auch ein kosteneffektives und bezahlbares Therapieelement darstellt.

Die ökonomische Evaluation des Nutzens der Blutzuckerselbstmessung ist allerdings mit einigen Problemen verbunden. Anders als bei einem Pharmakon kann die BZSM keine direkte, intrinsische Wirkung entfalten; es handelt sich um ein diagnostisches Verfahren, welches die Fähigkeit voraussetzt, das angezeigte Messergebnis korrekt zu interpretieren und daraus eine angemessene und nachhaltige Handlung abzuleiten. Im Falle von Patienten mit oral behandelten Typ 2 Diabetes ist diese Handlung nicht notwendigerweise auf eine Umstellung der oralen Therapie oder die Ergänzung des Therapieschemas mit kurz wirksamen Insulinen limitiert. Eine Lebensstiländerung (im Sinne von veränderten Ess- und Bewegungsverhalten) kann sogar weitergehende Effekte erzielen als eine gesteigerte medikamentöse Therapie, da eine Lebensstiländerung nicht nur den Blutzuckerspiegel günstig beeinflusst, sondern auch andere kardiale Risikofaktoren wie Blutdruck und Blutfettwerte zum positiven verändert. Dementsprechend ist es auch von grosser Bedeutung, in welcher Frequenz und Form die Blutzuckerselbstmessung durchgeführt wird. Ein erratisches Messen zu undefinierten Zeitpunkten kann natürlich nicht die selbe Information liefern, wie ein strukturiertes Messen (zum Beispiel ein 7-Punkt-Tagesprofil an drei aufeinander folgenden Tagen, einmal im Monat), welches dem Patienten eine direkte Rückmeldung zu seinem Verhalten liefert. Genau dieser Punkt wird in den bisher veröffentlichten randomisierten klinischen Studien (RCT) so gut wie gar nicht dokumentiert. Frequenz und Messschema sind nur in wenigen Fällen präzise vorgegeben und fast alle RCT zum Nutzen der BZSM sind von kurzer Beobachtungsdauer und beschränken sich auf die Untersuchung eines Surrogatparameters, nämlich der HbA1c Veränderung. Nun stellt dieser HbA1c Wert allerdings lediglich ein integriertes Mass der circadianen Blutglukosewerte der letzten sechs bis acht Wochen dar und beeinflusst monokausal lediglich zwei

der typischen, diabetesbedingten Folgekomplikationen (diabetische Retino- und Nephropathie). Die viel häufigeren Komplikationen (Myokardinfarkt und Schlaganfall) hängen zwar auch vom HbA1c-Wert, aber eben auch von anderen Faktoren wie Blutdruck, Blutfettwerten und kurzfristigen Blutglukosespitzen (Ceriello 2003) ab. Des weiteren treten die Diabetes bedingten Folgekomplikationen mit grosser zeitlicher Verzögerung, zum Teil in der Grössenordnung von Jahren, auf.

Außer einer retrospektiven Kohortenstudie (Martin et al. 2006) gibt es keine Studie, die den Zusammenhang von BZSM und Mortalität oder Morbidität untersucht.

Entscheidungssicherheit und „Value of Information“

Somit lässt die bestehende Studienlage die Entscheidungsträger bezüglich des Nutzens von BZSM

hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte weitgehend in einer Unsicherheit. Trotz der bestehenden, ungenügenden Information besteht trotzdem ein Entscheidungsbedarf, ob dieses Therapieelement zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden soll oder nicht. Ökonomisch wird dieses Informationsdefizit als „Value of Information“ (VOI) bezeichnet. Weinstein und Kollegen bezeichnen den Wert der Information als „die Differenz zwischen den erwarteten Konsequenzen (Nutzen) einer auf ein bestimmtes Stück Information gestützten Entscheidung und den erwarteten Konsequenzen (Nutzen), wenn die Entscheidung ohne diese Information getroffen wird. Der VOI ist auch anwendbar auf Informationen, die Unsicherheit bezüglich eines Parameters in einer Entscheidung reduziert, wie zum Beispiel die Wirksamkeit einer Behandlung, die Dauer eines Therapieeffektes oder die Anwendbarkeit auf unterschiedliche Patientengruppen. Das Verschieben einer Entscheidung bis mehr Information verfügbar ist, ist eine Handlungsoption, allerdings auf Kosten von Ressourcen, Verzögerungen und möglichen Fehlern durch Begehen oder Unterlassen in der Zwischenzeit. Ressourcen können verschwendet oder Patienten geschädigt werden, wenn die teurere oder weniger effektive Behandlungsoption gewählt wird, während man auf die definitive Evidenz wartet“ (Weinstein et al. 2001).

Dieser Value of Information kann auch in monetären Einheiten berechnet werden (Claxton 1999) und stellt somit ebenfalls ein wichtiges Element der Entscheidungsfindung dar. In den aktuellen Methoden des IQWiG hat dies bisher leider keinen Niederschlag gefunden. Entscheidungsträgern wie dem G-BA wird damit m.E. ein wichtiges Entscheidungselement vorenthalten.

Bedeutung der Annahmen in ökonomischen Analysen

In dieser Situation der Unsicherheit bilden Krankheitsmodelle, die den natürlichen Verlauf einer Erkrankung simulieren, eine wichtige Entscheidungshilfe. Obwohl sehr unterschiedliche Techniken in der Modellierung existieren, weisen die Ergebnisse der veröffentlichten Modelle für Diabetes mellitus eine hohe Übereinstimmung auf, sofern mit den gleichen Ausgangsannahmen gerechnet wird (2007; Brown et al. 2000). Die bisher publizierten Ergebnisse zur Kosteneffektivität der BZSM kommen aber zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen (Tabelle 1).

Die unterschiedlichen Ergebnisse der bisherigen Kosten-Nutzen-Analysen legen nahe, dass in den Kostenstudien unterschiedliche Annahmen zu Grunde gelegt wurden. Besonders problematisch ist es zu werten, wenn bei den Annahmen eine der zahlreichen Meta-Analysen zur klinischen Effektivität von BZSM zu Grunde gelegt wird. Meta-Analysen sind zu Recht ein hoch bewertetes Element der Evidenz basierten Medizin (EBM), sofern diese statistische Methode korrekt angewendet wird. Keine Studie ist exakt gleich aufgebaut. Auch wenn die Intervention per se vergleichbar ist, unterscheiden sich die Studien zum Beispiel alleine in der Anzahl der Patienten. In der Regel wird in validen Meta-Analysen für diese Heterogenität mit

Studien zur Kosteneffektivität der BZSM bei Patienten mit oral antidiabetisch behandelten Typ 2 Diabetes				
Land	Autor	Zu Grunde liegender Studientyp	Kosteneffektivität der BZSM	Effektivitätsmaß
Spanien	Clua Espuny et al. 2000	Retrospektiv +Modellierung	nicht gegeben	213.148 Pts (1278 EUR) jährliche Behandlungskosten bei BZSM-Nutzern 162.051 Pts. (972 EUR) bei Nicht-Nutzern
Deutschland	Neeser et al. 2006	Metaanalyse + Modellierung	gegeben	31.000 EUR pro gewonnenen Lebensjahr
UK	Palmer et al. 2006	Metaanalyse + Modellierung	gegeben	4.508 GB£ (5003 EUR) pro QALY
UK	Simon et al. 2008	RCT	nicht gegeben	Zusätzliche Kosten der BZSM von 84 – 92 GB£ (93 – 102 EUR) in 12 Monaten
USA	Tunis and Minshall 2008	Observation + Modellierung	gegeben	6.601 bis 7.856 US\$ (5215 – 6206 EUR) pro QALY, abhängig von der Messfrequenz
Deutschland	Weber et al. 2007	Observation + Modellierung	gegeben, aber abhängig	20.768 EUR pro gewonnenem Lebensjahr bis zu Kosteneinsparungen, abhängig vom Szenario
Schweiz	Weber et al. 2007	Observation	gegeben	Kosteneinsparung von 514 CHF (350 EUR) pro Jahr bei BZSM-Nutzung
Umrechnungskurse: 100 Pts = 0.60 EUR; 1 GB£ = 1.11 EUR; 1 US\$ = 0.79 EUR; 1 CHF = 0.68 EUR				

Tabelle 1: Studien zur Kosteneffektivität der BZSM.

statistischen Mitteln korrigiert, üblicherweise mit einer I²-Statistik nach Higgins und Thompson. Sind allerdings die Interventionen vollkommen unterschiedlich, sind die Aussagen dieser Statistik genauso verzerrend und irrelevant wie die Ermittlung eines Mittelwertes und einer Standardabweichung bei nicht normalverteilten Daten – man vergleicht Äpfel mit Birnen. Genau dieser Effekt ist aber bei den bisher durchgeführten Meta-Analysen zu BZSM zu beobachten. Vergleicht man die zu Grunde gelegten RCT, stellt man fest, dass bei einigen Studien kaum eine Schulung der BZSM-Gruppe stattfand, in anderen Studien war diese intensiv. Bei einigen Studien durften die Patienten auf Grund der Messergebnisse ihre Therapie oder ihr Verhalten ändern, in anderen wiederum nicht. Hinzu kommt, dass bei der Verwendung von Meta-Analysen lediglich die Veränderung des HbA1c Wertes berücksichtigt wird. Damit fallen aus oben genannten Gründen die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsstudien fast regelmässig in den rechten oberen Quadranten der Kosteneffektivitätsebene (Abb. 2).

Auswirkungen auf das Deutsche Gesundheitssystem

Berücksichtigt man hingegen zusätzlich, dass bei einer strukturierten BZSM (zum Beispiel Kempf et al. 2009) über die Beeinflussung des HbA1c Wertes hinaus zusätzliche, kausal mit der BZSM verbundene, positive Effekte auftreten, ergibt sich ein anderes Bild: Die Patienten gewinnen an Lebensjahren, verursachen aber weniger Kosten, was dem rechten, unteren Quadranten in der Abbildung 2 entspricht. In ökonomischen Termini

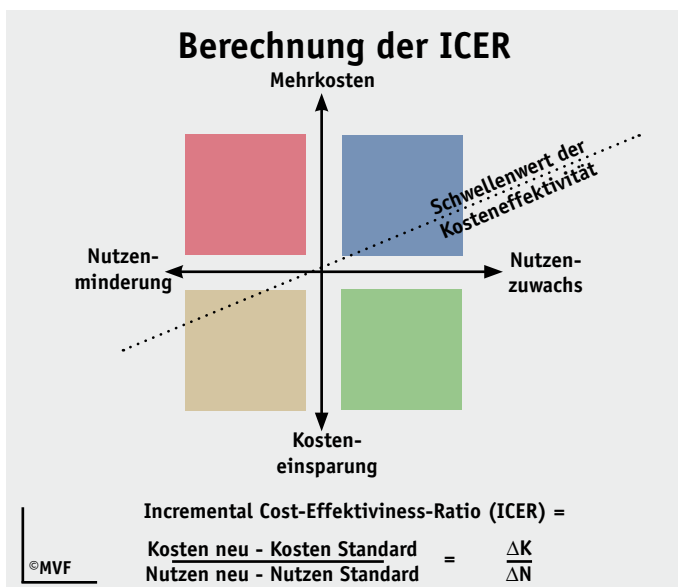


Abb. 2: Kosteneffektivitätsebene.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kosteneffektivitätsrechnung nach unterschiedlichen Szenarien.

¹Die Berechnungen in Tabelle 2 beruhen auf einer Kalkulation mit dem IMIB-Diabetes-Modell. Eine ausführliche Beschreibung des Modells findet sich in (Weber and Neeser 2006). Detailliertere Angaben zur Berechnung sind beim Autor erhältlich.

ausgedrückt, wird die „incremental cost-effectiveness ratio“ (ICER) also negativ¹ (Tabelle 2).

Wesentliches Element einer ökonomischen Analyse sollte über die Kosten-Nutzen-Analyse hinaus immer auch eine „Budget-Impact-Analyse“ (BIA) sein (Mauskopf et al. 2007), da die Kosteneffektivitätsanalyse in der Regel lediglich eine relative Masszahl, nämlich eine ICER liefert, die nur eine limitierte Aussagekraft hat (Birch and Gafni 2006), da sie keinerlei Aussage zur „Erschwinglichkeit“ einer Massnahme trifft. So kann es durchaus sein, dass sich ein neues Therapieverfahren in einer Kosteneffektivitätsrechnung nach nationalen Massstäben durchaus als kosteneffektiv erweist, auf Grund der Vielzahl der Patienten, die dann von der neuen Therapie profitieren sollen oder könnten, letztlich aber als „unbezahlbar“ erweist. Gemäss einer solchen Berechnung auf Basis der Ergebnisse der in Tabelle 2 gezeigten Kosteneffektivitäts-Berechnung ergibt sich dann sogar ein deutliches Einsparpotenzial für das deutsche Gesundheitswesen (Abb. 3).

Fazit

Kaum ein anderes diagnostisches Verfahren ist in randomisierten klinischen Studien so häufig untersucht worden, wie die Blutzuckerselbstmessung. Trotzdem bleiben die Ergebnisse widersprüchlich, was im Wesentlichen auf die unterschiedliche Nutzungsweise zurückzuführen ist. Bei einer strukturierten Blutzuckermessung, die auf Grund des Messschemas dem Patienten ein direktes Feedback bezüglich seines Verhaltens liefern kann, vermag nicht nur den Blutzuckerspiegel, sondern auch andere klinische Parameter günstig beeinflussen. Voraussetzung ist allerdings ein intensives Schulungsprogramm und die Möglichkeit für den Patienten, auf die Messwerte adaequat zu reagieren. In diesem Fall ist die Blutzuckerselbstmessung nicht nur kosteneffektiv, sondern sogar mit einem Einsparpotenzial für die Kassen verbunden.

Ergebnisse der Kosteneffektivitätsrechnung nach unterschiedlichen Szenarien				
Szenario	1	2	3	4
	Ohne BZSM	Mit BZSM: · HbA1c Reduktion von 0.4% · SBP Reduktion von - 7 mmHg · TG Reduktion von -11 mg/dl · TC Reduktion von - 12 mg/dl · HDL Erhöhung von 2.3 mg/dl (alle Veränderungen versus Szenario 1 [=baseline])	Mit BZSM: · HbA1c Reduktion von 0.4% · SBP Reduktion von - 14 mmHg · TG Reduktion von -22 mg/dl · TC Reduktion von - 24 mg/dl · HDL Erhöhung von 4.6 mg/dl (alle Veränderungen versus Szenario 1 [=baseline])	Mit BZSM: · HbA1c Reduktion von 0.4% · SBP Reduktion von - 21 mmHg · TG Reduktion von -33 mg/dl · TC Reduktion von - 36 mg/dl · HDL Erhöhung von 26.9 mg/dl (alle Veränderungen versus Szenario 1 [=baseline])
Kumulierte Kosten über 10 Jahre in EUR (EUR, nicht diskontiert)	27.880	27.507	26.927	26.384
Inkrementelle Kosten (EUR, nicht diskontiert)	-	- 373	- 954	- 1.497
Lebenserwartung (in Jahren, nicht diskontiert)	8.182	8.218	8.242	8.263
Inkrementelle Lebenserwartung (in Jahren, nicht diskontiert)	-	0.036	0.05	0.081
Kosten pro gewonnenem Lebensjahr (EUR / LYG, nicht diskontiert)	-	- 7.233	- 8.436	- 8.849

Legende: SBP = Systolischer Blutdruck / TG = Triglyceride / TC = gesamt Cholesterin / HDL = HDL-Cholesterin

Budget Impact Analysis (BIA)	
Annahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Typ-2-Diabetiker u. oraler Therapie: 2,7 Mio. • davon bereits SMBG-nutzend: 37% • Steigerung der Nutzungsart auf 60% in 5 Jahren • Therapiekosten pro Jahr ohne SMBG: 2.598 Euro • Therapiekosten pro Jahr mit SMBG: 2.465 Euro • SMBG führt zu einer HbA_{1c}-Senkung von 0,4% • SMBG führt (je nach Szenario) auch zu anderen, Lifestyle-abhängigen Veränderungen (Blutdruck, Blutfette)
Ergebnis	Einsparungen in 5 Jahren: 83,3 Millionen Euro

Abb. 3: Ergebnis der Budget Impact Analyse auf Basis des Szenario 2.

Self Measurement of Blood Glucose in Type 2 Diabetes – Cost and Benefit

Diabetes mellitus is now a widespread disease in Germany. Actually, over 7 Million people are diagnosed with the condition and taking into consideration the non diagnosed cases and the worldwide rising prevalence especially in younger people, the challenges for the German health care system will be considerable, also in economic terms. Self measurement of blood glucose (SMBG) can represent a valuable and cost effective element in the therapeutic approach, if some prerequisites are fulfilled. If the usefulness of SMBG is uncontested in patients with insulin dependent diabetes, the discussion about the value of SMBG in the management of non insulin dependent Type 2 diabetes is still ongoing in Germany. In assessing the benefit, it is often ignored that SMBG is only a diagnostic test and can not have – contrary to pharmaceuticals – an intrinsic effect. Application of appraisal methods used for the evaluation of pharmaceuticals can provide misleading results. An adequate use of SMBG by the patients and an assessment of the benefits with appropriate health economic methods will yield potential cost savings for the statutory health insurance.

Keywords

diabetes mellitus – self measurement of blood Glucose – SMBG – cost effectiveness – budget impact – Germany

Literatur

- Computer modeling of diabetes and its complications: a report on the Fourth Mount Hood Challenge Meeting 2007. *Diabetes Care*. 30:1638-1646.
- Birch, S. and A. Gafni. 2006. „Information created to evade reality (ICER): things we should not look to for answers.“ *Pharmacoeconomics*. 24:1121-1131.
- Brown, J.B., A.J. Palmer, P. Bisgaard, W. Chan, K. Pedula, and A. Russell. 2000. „The Mt. Hood challenge: cross-testing two diabetes simulation models.“ *Diabetes Res Clin Pract.* 50 Suppl 3: S57-S64.
- Ceriello, A. 2003. „The possible role of postprandial hyperglycaemia in the pathogenesis of diabetic complications.“ *Diabetologia*. 46 Suppl 1: M9-16.
- Claxton, K. 1999. „Bayesian approaches to the value of information: implications for the regulation of new pharmaceuticals.“ *Health Econ.* 8:269-274.
- Clua Espuny, J.L., J. Puig Junoy, M.L. Queralt Tomas, and G.A. Palau. 2000. „[Cost-effectiveness analysis of self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetics].“ *Gac Sanit.* 14:442-448.
- International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas*. Third Edition. 2006. Brussels, Belgium, IDF. Ref Type: Generic
- Kempf, K., J. Kruse and S. Martin. 2009. „ROSSO-in-praxi: A SMBG-based 12-week lifestyle intervention significantly improves glucometabolic control of patients with type 2 diabetes mellitus.“ *Diabetes Care*. in process
- Martin, S., B. Schneider, L. Heinemann, V. Lodwig, H. J. Kurth, H. Kolb, and W. A. Scherbaum. 2006. „Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study [In Process Citation].“ *Diabetologia*. 49:271-28.
- Mauskopf, J.A., S. D. Sullivan, L. Annemans, J. Caro, C. D. Mullins, M. Nuijten, E. Orlewska, J. Watkins, and P. Trueman. 2007. „Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis.“ *Value in Health*. 10:336-347.
- McAndrew, L., S. H. Schneider, E. Burns, and H. Leventhal. 2007. „Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature.“ *Diabetes Educ.* 33:991-10.
- McGeoch, G. and R. A. Moore. 2007. „Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence?“ *Diabetes Metab Res Rev.* 23:423-440.
- Neeser, K., K. Erny-Albrecht, and C. Weber. 2006. „Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients not receiving insulin.“ *Diabetes Care*. 29:480.
- Palmer, A.J., S. Dinneen, J.R. Gavin, A. Gray, W.H. Herman, and A.J. Karter. 2006. „Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes.“ *current medical research and opinion*. 22:861-872.
- Simon, J., A. Gray, P. Clarke, A. Wade, A. Neil, and A. Farmer. 2008. „Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial.“ *BMJ*. 336:1177-1180.
- Tunis, S.L. and M.E. Minshall. 2008. „Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: cost-effectiveness in the united states.“ *Am.J.Manag.Care*. 14:131-140.
- Weber C, Neeser K, Schneider B, and V. Lodwig. 2007. „Self-Measurement of Blood Glucose in Patients with Type 2 Diabetes: A Health Economic Assessment.“ *J Diab Sci Tech*. 1:676-684.
- Weber, C., K. Neeser, H. Wenzel, and B. Schneider. 2006. „Cost of type 2 diabetes in Germany over 8 years (the ROSSO study No.2).“ *J Med Econ*. 9:45-53.
- Weber, C. and K. Neeser. 2006. „Using individualized predictive disease modeling to identify patients with the potential to benefit from a disease management program for diabetes mellitus.“ *Disease Management*. 9:242-256.
- Weber, C., B. Schneider, V. Lodwig, M. V. Holm, and K. Neeser. 2007. „Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No.11).“ *Swiss.Med.Wkly*. 137:545-550.
- Weinstein, M.C., E.L. Toy, E.A. Sandberg, P.J. Neumann, J.S. Evans, K.M. Kuntz, J.D. Graham, and J.K. Hammit. 2001. „Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity.“ *Value.Health*. 4:348-361.

Dr. med. Christian Weber / Jahrgang 1965

Medical Director des IMIB, Basel

Dr. med., Master of Public Health (MPH). Studium der Humanmedizin an der Université Catholique de Louvain, Brüssel, Belgien und Universität zu Köln. Promotion 1994 am Max Planck Institut für neurologische Forschung. Ausbildung zum Facharzt für Anästhesiologie an den Krankenanstalten der Stadt Köln und Behandlungszentrum Vogtareuth, nahe München. Tätigkeit als Oberarzt am Centre Hospitalier Général d'Annonay in Frankreich. Nach einem MPH Studium an den Universitäten Basel, Bern und Zürich seit 2002 tätig als Medical Director an einem Forschungsinstitut in Basel mit Schwerpunkt Gesundheitsökonomie.

Kontakt: weber@imib.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