

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

FACHZEITSCHRIFT ZU REALITÄT, QUALITÄT UND INNOVATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



TITEL-INTERVIEW:  
 Dr. Markus Söder,  
 bayerischer  
 Gesundheits-  
 minister:  
 „Wir brauchen  
 einen Neustart  
 im Gesund-  
 heitswesen.“

**REALITÄT**

„Wir müssen uns Veränderungen stellen“ (Caspers-Merk)

**QUALITÄT**

„Effiziente Versorgung mit Arzneimitteln“ (Ludwig)

**INNOVATION**

„Pflicht für Regelleistungen“ (Bahr)

**FOKUS: Onkologie**  
 Schwerpunktthema auf 10 Seiten

## Datengetriebene Versorgungsforschung mit INSIGHT Health

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



## Flexible Lösungen und individueller Kundenservice

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

## Starkes Team. Dichtes Kooperationsnetzwerk.

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

## EDITORIAL

### Fokus Onkologie

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

4

## TITELINTERVIEW

### „Neustart im Gesundheitswesen“

Der bayerische Minister für Gesundheit und Umwelt, Dr. Markus Söder, im MVF-Gespräch

6

## QUALITÄT

### Disput um ärztliche Zweitmeinung und fehlende evidenzbasierte Grundlagen

Neue Versorgungsformen und innovative Arzneimitteltherapien in der Onkologie

19

## INNOVATION

### „Müssen uns den Veränderungen stellen“

Marion Caspers-Merk (MdB), Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Gesundheit, zum Nationalen Krebsplan

15

### Management der Wertschöpfungskette

spectrum|K: Fachtagung „Versorgungsmanagement“ in Berlin

12

## ZAHLEN-DATEN-FAKTEN

### Rabattverträge – quo vadis?

10

## STANDARDS

Impressum 3

Kommentar 9 / 21

Rezension 14

News 14

## WISSEN

### Stand der US-Gesundheitsreform

22

### Monitor: Zahnmedizinische Versorgungsnetze

23

## WISSENSCHAFT

### Dr. Gerhard Nitz

#### Rechtlicher Rahmen und Bewertungspraxis des IQWiG

24

„Die Geschichte der CEA könnte als Geschichte des ‚creative writing‘ erzählt werden“, schreibt der kommissarische Leiter des Kölner Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie im „Monitor Versorgungsforschung“ 01/09 (S. 38). Dies gilt nicht nur für Kosten-Effektivitäts-Analysen (CES), sondern auch für Bewertungen des Nutzens von Arzneimitteln.

### Dr. med. Angela Spelsberg, S.M.

#### Ein „Nationaler Krebsplan“: Cui bono?

28

Das Bundesgesundheitsministerium will eine grundsätzliche Neuausrichtung der Krebstherapie gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren erreichen.

### Prof. Dr. Dr. Fred Harms/Prof. Dr. Dorothee Gänshirt Benedict Ahlert

#### Informationsbedürfnis von Krebspatienten

32

Waren bisher die Ärzte und Apotheker die Entscheidungsträger für den Einsatz einer bestimmten Intervention, nimmt der Druck der Patienten kontinuierlich zu. Gerade bei chronischen Erkrankungen treten sie nicht mehr als Individualpatient, sondern als Teil gut informierter und organisierter Gemeinschaften auf. Diese national und international agierenden Patienten-Institutionen greifen dabei in immer stärkerem Maße aktiv in den Meinungsbildungsprozess ein.

### Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

#### Patientencoaching: Innovativer Ansatz für mehr Effizienz im Gesundheitswesen

37

Die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bürger (Versicherte und Patienten) im Rahmen sowohl der Gesunderhaltung als auch der Krankheitsbewältigung nimmt in Deutschland immer noch nicht die Rolle ein, die dieser Ansatz verdient. Patienten wurden und werden immer noch überwiegend als Objekte in einem paternalistisch und arztzentriert ausgerichtetem System betrachtet, sind an diese Rolle gewöhnt und wurden in der Vergangenheit in ihrer strategischen Schlüsselposition als aktive und selbstbestimmte Partner im Behandlungsprozess vernachlässigt.

### Dr. Karlheinz Mulzer/Dr. Uwe May

#### Raucherentwöhnung mit Nikotinersatztherapie zur Senkung von Gesundheitskosten

42

Unter den Ansätzen zur Krankheits- und somit Krankheitskostenvermeidung kommt der Verringerung der Raucherquote medizinisch wie ökonomisch eine herausragende Bedeutung zu. Rauchen stellt das quantitativ wie qualitativ bedeutendste vermeidbare Gesundheitsrisiko für eine Vielzahl schwerwiegender Erkrankungen dar, darunter allen voran Krebserkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen sowie Erkrankungen der Atemwege.

## Impressum

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

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

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantw. Redakt.)  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-76368-0  
Fax +49-(0)228-29979971  
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)228-29979971  
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 9,21 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 urheber-  
rechtlich 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 Zu-  
stimmung des Verlags unzulässig.

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

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemein-  
schaft zur Feststellung der Verbrei-  
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),  
Berlin  
Verbreitete Auflage: 6.948  
(IVW 2. Quartal 2009)





# Fokus: Onkologie



>> Der Bundestags-Wahlkampf ist in vollem Gange. Die CSU argumentiert dabei zum Teil wie eine Berliner Oppositionspartei. Darum haben wir mit dem bayerischen Gesundheitsminister **Markus Söder** das Titelinterview geführt. Söder fordert einen „Neustart im Gesundheitswesen“, eine wachsende „demographische Dividende“ aus Steuermitteln für eine soziale Familien- und Seniorenversorgung sowie mehr regionale Spielräume und, nicht zuletzt, eine stärkere Förderung der Versorgungsforschung. Der gesundheitspolitische Sprecher der FDP, **Daniel Bahr**, fordert ebenfalls einen Kurswechsel: Abschaffung des Gesundheitsfonds, Beitragsautonomie der Kassen, Finanzierung mit leistungsgerechten Prämien inklusive Altersrückstellungen, Pflicht nur zur Versicherung der Regelleistungen, allerdings mit Möglichkeiten für Mehrkostenregelungen, sozialer Ausgleich im Steuer- und Transfersystem.

> S. 6 ff.

> S. 9

## Nationaler Krebsplan und Fokus Onkologie

Zum Start der ersten Phase des nationalen Krebsplans erläutert die verantwortliche Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesgesundheitsministerium, **Marion Caspers-Merk**, den Plan und seine vier Handlungsfelder. Eine kritische Position dazu bezieht **Angela Spelsberg** vom Tumorzentrum Aachen.

> S. 15 ff.

> S. 28 ff.

> S. 21

Mit der Arzneimittelversorgung in der Onkologie befasst sich **Wolf-Dieter Ludwig**, Mitglied unseres wissenschaftlichen Herausgeberbeirates, in seinem Fachkommentar. **Harms/Gänshirt/Ahlert** haben das Informationsverhalten von Krebspatienten untersucht. Onkologische Fachärzte sind hier - das ist sicher keine Überraschung - die beste Informationsquelle, jedoch haben sich die Print-Medien, Bücher und Zeitschriften, einen Ruf als verlässliche und hilfreiche Informationsangebote erworben. Können Ärzte, Apotheker und Selbsthilfegruppen von den Verlagen lernen? **Mulzer** und **May** präsentieren Erfahrungen aus Großbritannien und zwei deutsche Studien zur Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung; ein wesentlicher Beitrag zur Krebsverhütung, denn 25 bis 30 % aller diagnostizierten Krebserkrankungen in Europa sind auf Tabakrauchen zurückzuführen.

> S. 31 ff.

> S. 42 ff.

## Ärztliche Zweitmeinung

Zur Verbesserung und Effizienzsteigerung von Behandlungen hat die AOK Rheinland/Hamburg ab dem 1. August die Möglichkeit geschaffen, bei lebensverändernden Diagnosen einfacher und schneller als bisher eine ärztliche Zweitmeinung einholen zu können. Damit will die AOK ihre Aufgabe wahrnehmen, ihre Versicherten durch den Medizinbetrieb zu begleiten, und ihnen helfen, ihren individuellen Behandlungsweg im Versorgungssystem zu finden und zu verbessern. Kostendämpfung steht nicht im Vordergrund. Ist das eher in eine Marketing- oder ist es eine medizinisch-sinnvolle Maßnahme. Oder gilt: „Wenn wir keine ausreichenden evidenzbasierten Daten haben, nützt auch eine Zweitmeinung wenig.“ (Ludwig)

> S. 19 f.

## Gesundheitsreform in den USA

Präsident Obama will noch im Herbst 2009 ein großes Gesetzespaket zur Reform des amerikanischen Gesundheitssystems verabschieden lassen. Der Druck ist enorm. Wie läuft dieses gewaltige Vorhaben an, dessen Gelingen auch für die Kreditwürdigkeit und die Wirtschaftskraft der USA entscheidend sein wird?

> S. 22

## Weitere wissenschaftliche Beiträge

**Meyer-Lutterloh** analysiert die Unterschiede von Compliance und Adherence, zweier Konzeptionen, die oft synonym gebraucht werden, sowie die Vorhaben zum Patientencoaching; ein zweiter Teil zu diesem Themenkreis folgt. **Nitz** setzt sich aus juristischer Perspektive mit der Arbeit des IQWiG auseinander, insbesondere mit Auftragsgestaltung, Auftragsverteilung und Bewertungsmethodik.

> S. 37 ff.

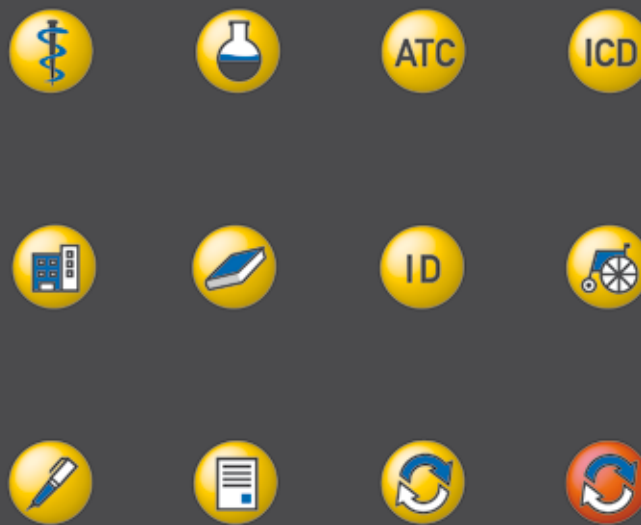
> S. 24 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Prof. Dr. Reinhold Roski

*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](http://www.pharmindex-plus.de)

Der bayerische Gesundheitsminister, Dr. Markus Söder, im MVF-Gespräch

# „Wir brauchen im Herbst einen Neustart im Gesundheitswesen“

Der bayerische Gesundheitsminister Dr. Markus Söder (CSU) ist ein Gegner des Gesundheitsfonds, schätzt IT-Lösungen im Gesundheitswesen, warnt vor Discount- oder Fließbandmedizin und geht für die Ärzte seines Bundeslandes auf die Barrikaden, die in der derzeit laufenden Umverteilung durch den EBM 2009 noch schlechter dastehen als vorher. Und wenige Wochen vor der Bundestagswahl spricht er sich im Exklusivinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) für einen Neustart des gesamten Gesundheitssystems aus.

>> Das Darlehen des Bundes an den Gesundheitsfonds zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgrund der Wirtschaftskrise soll in einen Zuschuss umgewandelt werden. Das hat der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes in seiner letzten Sitzung im Juni gefordert. Droht damit nicht über kurz oder lang eine Patientenversorgung je nach Kassenlage im Bundeshaushalt?

Das sehe ich derzeit nicht. Der Fonds sorgt für eine gigantische Umverteilung der Beiträge innerhalb Deutschlands. Die bayerischen Patienten müssen mehr bezahlen und bekommen eine schlechtere Versorgung als vorher. Mittlerweile schlägt auch die Finanzkrise durch. Experten rechnen in diesem Jahr mit einem Defizit im Fonds von rund 2,9 Milliarden Euro. Dieses Defizit wird heuer noch vom Bund ausgeglichen. Tatsache ist aber: Es handelt sich um Schulden der Krankenkassen, die spätestens 2011 zurückgezahlt werden müssen. Da die Beiträge an den Lohn gekoppelt sind, muss bei steigender Arbeitslosigkeit mit weiteren Ausfällen gerechnet werden. Der Fehlbetrag dürfte daher noch steigen. Um den Patienten auch weiterhin eine medizinisch hochwertige Versorgung zu gewährleisten, brauchen wir im Herbst einen Neustart im Gesundheitswesen.

Die bayerischen Hausärzte gehörten in der derzeitigen Umverteilungsphase des EBM 2009 zu den Verlierern. Welche Vorstellungen haben Sie für eine gerechtere Verteilung des - trotz der 2,9 Milliarden Euro mehr - immer noch beengten Honorarpotentials?

Die Hausärzte werden durch die von uns durchgesetzten Verhandlungsfreiheiten zu den Gewinnern zählen. Die zentralistische Honorarreform des Bundesgesundheitsministeriums ist allerdings komplett gescheitert. Sie hat zu einer enormen Umverteilung von Süd- nach Ostdeutschland geführt. Dadurch sind massive finanzielle Verwerfungen zwischen den Fachärzten entstanden. Deshalb brauchen wir eine neue freie Gebührenordnung. Haus- und Fachärzte sind die tragenden Säulen einer wohnortnahen und flächendeckenden medizinischen Versorgung. Sie dürfen nicht benachteiligt werden.



Hat sich die Versorgung in Bayern mit dem Hausärztevertrag der AOK Bayern bereits verändert - unter Qualitäts- und/oder Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten?

Der Hausarztzentrierte Vertrag der AOK Bayern ist erst im April 2009 in Kraft getreten. Es wäre verfrüht, schon jetzt eine Bewertung abzugeben. Es ist allerdings schon jetzt spürbar, dass er zu einer Befriedung im hausärztlichen Bereich beigetragen hat. Dies kommt auch den Patienten zugute.

In Bayern wird es im Zuge des AOK-Rabattvertrages zu einem Compliance-Bonus für Apotheker kommen, die die etwaig notwendigen Umstellungen der AOK-Versicherten umsetzen sollen. Die Ersparnisse, die den Pharmaherstellern abgerungen wurden, werden somit in Teilen

an die Apothekerschaft verteilt. Sehen Sie die geplanten Zahlungen als gerechtfertigt an?

Generell gilt, dass im Bereich der Arzneimittelversorgung ein unübersichtliches RegelungsDickicht besteht. Die heute geltenden Vorschriften sind in sich widersprüchlich und in der Summe kontraproduktiv. Dabei liegt es gerade im Interesse der Versicherten, dass sie eine bessere Information und Aufklärung erhalten. Rabattverträge führen oft zu vermeidbaren Verunsicherungen der Patienten.

Sind die AOK-Pflegenetze in Bayern ein Zukunftsprojekt für ganz Bayern? Oder auch Deutschland?

Wir haben zwei unterschiedliche Konzepte vorliegen: eines der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und ein weiteres der AOK Bayern, das nur deren Versicherte betrifft. Für beide muss allerdings gelten, dass im Mittelpunkt das Wohl des Patienten steht. Bewohner eines Pflegeheims müssen alle die gleiche, hochwertige Betreuung erhalten.

Was kann Deutschland von bayerischen Versorgungsformen generell lernen oder auch übernehmen?

Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns hat gute Konzepte entwickelt. Beispielsweise hat sie teilweise umgesetzt, wie eine Bezahlung nach Qualität der Leistung verbindlich funktionieren kann. Auch das bayerische Modell zur Nutzung medizinischer Großgeräte sowohl im Krankenhaus als auch im niedergelassenen Bereich ist beispielhaft. Ein Wermutstropfen ist allerdings: Viele Strukturverträge, die wir bis zur Honorarreform hatten, waren zukunftsweisend. Diese Verträge brauchen wir wieder. Deshalb fordern wir wieder mehr regionale Spielräume anstelle des Zentralismus aus dem Bundesgesundheitsministerium.

*<< Wir fordern statt Zentralismus mehr regionale Spielräume >>*

Wie steht denn die CSU zum Modell der Gesundheitsprämie?

Wir brauchen eine Entideologisierung im Gesundheitswesen. Weder die Bürgerversicherung noch die solidarische Gesundheitsprämie lösen die gegenwärtigen Probleme. Sie sind in der Praxis nicht umsetzbar und gefährden langfristig den sozialen Frieden. Wir gehen mit einem bürgertlich-förderalen Modell den Weg der goldenen Mitte.

Wie stellen Sie sich denn die Alternative der CSU zum Morbi-RSA und zum Gesundheitsfonds vor?

Wir brauchen eine patientengerechte und solidarische Finanzierung. Deshalb setzen wir weiterhin auf einen ausgewogenen Mix aus Beiträgen, sozialverträglicher Eigenbeteiligung und einen wachsenden Anteil aus der Steuer für eine soziale Familien- und Seniorenmedizin. In einer immer älter werdenden Gesellschaft brauchen wir eine demographische Dividende. Dies kann auf Dauer nur durch mehr Solidarität an Steuermitteln finanziert werden. Eine stärkere solidarische Steuerfinanzierung im Gesundheitssystem ist auch wirtschaftspolitisch sinnvoll, weil damit die Lohnnebenkosten geschont werden. Und dieser Weg ist zugleich sozialpolitisch gerecht. Bei dem jetzigen Beitragssatz oder der Eigenbeteiligung der Patienten haben wir die Obergrenze erreicht. Mehr ist dem Patienten nicht zuzumuten.

Wie sehen Sie die zukünftige Rolle der PKV?

Die Private Krankenversicherung bleibt bestehen. Sie ist gewachsener Bestandteil unseres pluralistischen Gesellschaftsmodells und im Gesundheitssystem fest verankert. Im Gegensatz zur SPD lehnt die Union eine staatliche Einheitsversicherung ab. Wir bekennen uns zu

einer leistungsfähigen privaten Krankenversicherungen mit Voll- und Zusatzversicherungen.

Und was halten Sie von den Priorisierungsbemühungen des Deutschen Ärztetages?

Solche Vorschläge führen in eine Rationierung der medizinischen Leistungen. Das wird es mit uns nicht geben. Wir wollen keine Zweiklassen-Medizin. Stattdessen muss - unabhängig von Einkommen, Alter, sozialer Herkunft oder gesundheitlichem Risiko - eine qualitativ hochwertige, wohnortnahe medizinische Versorgung garantiert bleiben. Jeder Patient muss am medizinischen Fortschritt teilhaben können. Grundsätzlich ist genug Geld im System. Es muss nur richtig verteilt werden.

Wie stehen Sie zu dem Einbezug anderer Einkunftsarten zur Finanzierung der Krankenversicherung?

Die Einbeziehung weiterer Einkunftsarten würde nur zu weiteren bürokratischen Hürden führen. Dieser Aufwand würde in keinem Verhältnis zum Mehrwert stehen. Wir haben bereits zuviel Bürokratie im Gesundheitswesen.

Der neu eingeführte Basistarif der PKV stößt bislang auf eine eher geringe Resonanz. Trifft dies Ihre Erwartungen?

Es zeigt vor allem eines: Die Patienten sind durch die staatsmedizinischen Vorgaben aus dem Bundesgesundheitsministerium massiv verunsichert. Deshalb brauchen wir einen Neustart im Gesundheitswesen. Die Menschen sollen wieder mehr Vertrauen ins System haben können.

Die Ärztegewerkschaft Marburger Bund fordert angesichts steigender Gesundheitskosten eine staatlich geförderte private Zusatzkrankenversicherung. Was halten Sie davon?

Schon heute können die Krankenkassen in ihren Satzungen die Zusammenarbeit mit der Privaten Krankenversicherung bestimmen. Von dieser Möglichkeit haben meines Wissens auch fast alle Krankenkassen Gebrauch gemacht. Auf diesem Wege werden vor allem preisgünstige Zusatzkrankenversicherungen vermittelt.

Wie stehen Sie zu einer fakultativ stärkeren Eigenbeteiligung über Mali oder auch Boni-Programme, wie sie Josef Hecken (BVA) im Titelinterview „Monitor Versorgungsforschung“ 03/09 fordert. Wäre die über Anreize gestärkte Eigenbeteiligung/Verantwortung von Patienten ein Weg aus der (drohenden) Unterfinanzierung?

Eigenverantwortung gehört zu den konservativen Grundprinzipien. Grundsätzlich ist es sinnvoll, Menschen für ein gesundheitsbewusstes Verhalten zu belohnen. Durch eigenverantwortliches Handeln könnten im Gesundheitswesen erhebliche Kosten eingespart werden. Doch dies wird nie ausreichen. Deshalb kommt es uns auf einen patientengerechten und ausgewogenen Mix an. Natürlich wäre es unseriös und unehrlich, den Menschen vorzugaukeln, Gesundheit würde in einer älter werdenden Gesellschaft billiger. Spitzenmedizin muss für jeden Patienten gewährleistet werden. Dazu braucht es eben eine demographische Dividende, die stärker von der Solidargesellschaft finanziert werden muss. Nochmal: Den Patienten sind keine höheren Eigenbeteiligungen und Beiträge mehr zuzumuten.

Ist die ärztliche Selbstverwaltung, allen voran die Institution der KV, eine Institution, die wir auch in den nächsten zehn Jahren noch brauchen?



Es braucht eine starke Vertretung der Ärzteschaft. Deshalb treten wir dafür ein, auch den Dienstleistungscharakter der Kassenärztlichen Vereinigungen zu betonen. Durch die zentralistischen Vorgaben aus Berlin verliert die Kassenärztliche Vereinigung jedoch auf Bundesebene zunehmend ihre Unabhängigkeit - in der Folge damit auch ihre Akzeptanz bei der Basis der Ärzte. Dies war in den unzähligen Gesprächen mit niedergelassenen Ärzten erkennbar, die ich in den vergangenen Wochen und Monaten geführt habe.

Würden Sie anderen Verbänden - wie z.B. dem Deutschen Hausärzterverband - die Wahrnehmung des Sicherstellungsauftrages denn eher zutrauen als der KV?

Diese Frage stellt sich nicht. Wir wollen, dass auch in Zukunft die gesundheitliche Versorgung vor allem durch niedergelassene Ärzte, d.h. Hausärzte und Fachärzte, gewährleistet wird.

Wäre es nicht an der Zeit, den „gordischen Knoten“ zu durchschlagen, den eine Serie von Gesundheitsreformen und Gesetzesänderungen im Bereich Gesundheitspolitik geschaffen hat? Was wäre zu tun, um



zu einer generellen zukunftsfähigen Neukonzeption unseres Gesundheitssystems zu kommen, wozu sicher erst einmal mehr Wissen - vornehmlich aus der Versorgungsforschung - die Voraussetzung sein wird?

Die Zukunft des Gesundheitssystem steht vor großen ökonomischen, sozialen und demographischen Herausforderungen. Deshalb brauchen wir im Herbst einen Neustart im Gesundheitswesen. Die CSU setzt dabei auf ein bürgerlich-föderales Gesundheitsmodell: Wir wollen wieder mehr Therapie statt Bürokratie, mehr Regionalität statt Zentralismus. Zudem geht es wieder um mehr Freiberuflichkeit statt Staatsmedizin. Wir bekennen uns zum Arztberuf als freien Beruf. Denn freie Ärzte und Patienten sind die Basis der medizinischen Versorgung. Eine wohnortnahe und flächendeckende Versorgung muss gerade auch im ländlichen Raum gewährleistet sein. Die Versorgungsforschung liefert dabei wichtige Erkenntnisse zum Versorgungsbedarf, den entsprechenden Strukturen oder Prozessen. Sie ist ein wichtiger Teil der Gesundheitsforschung. Deshalb muss die Versorgungsforschung an den

bayerischen Universitäten weiter gefördert werden. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

## MBA in Health Communication Management



Für alle Akteure im Gesundheitssystem ist Kommunikation einer der entscheidendsten und nachhaltigsten Erfolgsfaktoren

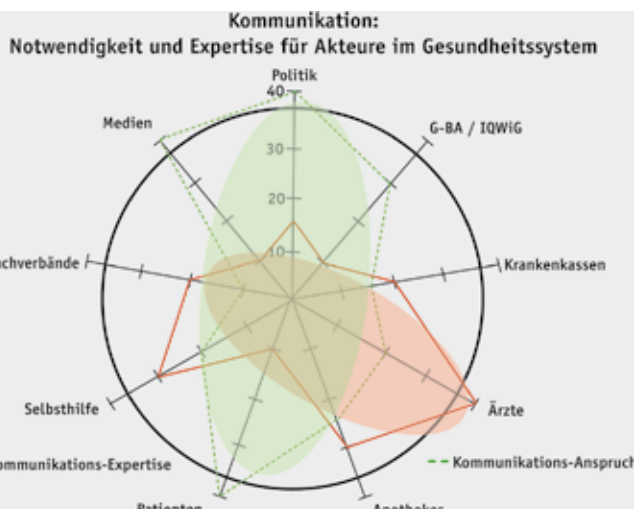
Berufsbegleitende Weiterqualifikation mit Schwerpunkt Kommunikation für Führungskräfte von morgen auf der Grundlage von Management und Gesundheitsökonomie:

### MBA IN HEALTH COMMUNICATION MANAGEMENT

Institut für Akademische Weiterbildung der HTW Berlin

Bewerbungsschluss für das WS 2009/2010:

**7. September 2009**



Quelle: Prof. Roski/Stegmaier





## Daniel Bahr / FDP

ist seit 2005 Mitglied im Ausschuss für Gesundheit und gesundheitspolitischer Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion, und seit 2001 Mitglied des Deutschen Bundestages (MdB)

# „Pflicht für Regelleistungen“

>> Viele Menschen verstehen nicht mehr, was im Gesundheitswesen vor sich geht: In ihrer Apotheke erhalten sie einmal dieses und einmal jenes Arzneimittel, je nachdem mit welchen Firmen Rabattverträge abgeschlossen worden sind. In den Krankenhäusern müssen sie zum Teil lange warten. Bei Hilfsmitteln dürfen sie nicht mehr zu dem Belieferer ihrer Wahl gehen, sondern die Krankenkassen bestimmen, auf wen sie zurückgreifen dürfen. Die Patienten werden gegängelt und zunehmend in standardisierte Schablonen gepresst. Daneben müssen sie feststellen, dass der Beitragssatz zum Jahreswechsel auf das Rekordniveau von 15,5 Prozent gestiegen ist und nun nur auf Pump wieder absenkt wird. Die Versorgung ist teurer, aber nicht besser geworden. Das deutsche Krankenversicherungssystem ist durch die letzten Reformen deutlich in Richtung eines zentralistischen, staatsgesteuerten Einheitskassensystems verschoben worden.

Die FDP will einen Kurswechsel: Wir wollen den weiteren Weg in Richtung Staatsmedizin und Einheitskasse verhindern. Der Gesundheitsfonds muss schnellstmöglich abgeschafft und die Beitragsautonomie der Kassen wieder hergestellt werden. Benötigt wird mehr Wettbewerb zu klaren und fairen rechtlichen Bedingungen, damit Qualität zu günstigen Preisen gesichert wird und gute Ideen sich durchsetzen können. Die Menschen sollen ihren Versicherungsschutz weitgehend selbst gestalten können und gleichzeitig im Hinblick auf den demografischen Wandel vorsorgen. Vielfalt und Gestaltungsmöglichkeiten statt einer Einheitsversicherung bieten für eine an den Bedürfnissen der Menschen orientierte Versorgung die besten Voraussetzungen. Die staatliche Regulierung muss auf eine Rahmensetzung begrenzt werden, die sicherstellt, dass jeder Bürger im Krankheitsfall eine qualitativ gute medizinische Versorgung hat, auch wenn er über wenig Geld verfügt.

Die FDP will die Krankenversicherung nicht abschaffen. Im Gegenteil:

Durch unseren Vorschlag wollen wir gewährleisten, dass auch künftig noch alle durch ihre Krankenversicherung Zugang zu einer guten Gesundheitsversorgung haben. Wir sprechen uns deshalb für eine Finanzierung aus, die auf leistungsgerechten Prämien mit Altersrückstellungen beruht. Damit geben wir als einzige Partei Antworten auf die Herausforderungen einer alternden Bevölkerung und des medizinisch-technischen Fortschritts. Oft wird der Eindruck erweckt, dass die gesetzliche Krankenversicherung ohne Änderungen diesen Herausforderungen gewachsen sei. Das ist falsch! Ohne eine Reform, die auf Vorsorge und Nachhaltigkeit setzt, werden in der gesetzlichen Krankenversicherung erhebliche Beitragssatzsteigerungen und/oder Leistungskürzungen die Folge sein. Die FDP will eine Pflicht zur Versicherung der Regelleistungen. Die Wahl der Krankenversicherung steht jedem dabei frei. Ebenso soll jeder zwischen verschiedenen Versicherungstarifen, Therapeuten und Therapien nach seinen Bedürfnissen wählen können. Ist die gewünschte Therapie teurer als der Betrag, den die Krankenkasse übernimmt, soll diese Therapie nicht von vornherein ausgeschlossen werden. Über eine Mehrkostenregelung kann hier Wahlfreiheit tatsächlich umgesetzt werden. Ältere Versicherte oder Versicherte mit Vorerkrankungen dürfen von einem Versicherungsschutz nicht ausgeschlossen werden. Eine Versicherung soll Interessierte bei der Absicherung der Grundversorgung deshalb nicht ablehnen können. Diejenigen, die Finanzierung des Versicherungsschutzes aus eigenen Kräften nicht schultern können, müssen unterstützt werden. Das ist eine Selbstverständlichkeit. Dieser soziale Ausgleich soll jedoch nicht, wie bisher, in der gesetzlichen Krankenversicherung selbst erfolgen, sondern in das Steuer- und Transfersystem verlagert werden. Denn dort ist er transparenter und auch zielgenauer: Jeder wird nach seiner Leistungsfähigkeit herangezogen. Die Prämien für Kinder übernimmt nach unseren Vorstellungen der Staat. <<

# Erste deutsche Rabatt- und Direktvertragsbörse

vom 7.-9. Oktober 2009 in Köln

Der **Informations-, Kommunikations- und Marktplatz** für alle Entscheider, Innovatoren und kreativen Gestalter im Gesundheitswesen

**Das erste nationale Forum** für Kostenträger in GKV und PKV, für Arzneimittelhersteller und Medizintechnikanbieter sowie für Leistungserbringer-Verbände und Netze

Weitere Informationen:

[info@DAPgruppe.de](mailto:info@DAPgruppe.de)

[info@epc-healthcare.de](mailto:info@epc-healthcare.de)

Mit der jüngsten Ausschreibung der AOK dreht sich das Rabattkarussell weiter

# Rabattverträge – quo vadis?

Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen sind gerade einmal zwei Jahre nach Inkrafttreten des GKV-WSG zu einem etablierten Standard im deutschen Gesundheitswesen geworden. Während im Januar 2008 die Rabattquote noch bei 27,2 Prozent lag, war im Mai 2009 bereits jede zweite Verordnung rabattiert (48,9 Prozent). Hinsichtlich der Ausgaben (nach Apothekenverkaufspreisen – AVP) liegt die Rabattquote mit 24,5 Prozent noch deutlich darunter. Diese Diskrepanz rührt vor allem daher, dass patentgeschützte und damit eher teurere Arzneimittel nach wie vor nur in Ausnahmefällen Bestandteil des Rabattgeschehens sind.

>> Zum Mai 2009 waren gerade einmal 4,4 Prozent der Verordnungen im patentgeschützten Bereich rabattiert. Auch ist in diesem Marktsegment in den letzten zwei Jahren kein nennenswerter Anstieg der Rabattanteile zu verzeichnen. Noch immer machen die kurzwirksamen Insulinanaloga einen Großteil der rabattierten Verordnungen im patentgeschützten Bereich aus (88,5 Prozent). Der Anteil rabattierter Originalprodukte, bei denen der Patentschutz ausgelaufen ist, lag im Mai 2009 bei 16,8 Prozent. Dies entspricht 12,4 Prozent der Ausgaben bei Altoriginalen. Die Zahlen legen die Vermutung nahe, dass Rabattverträge in diesem Segment noch nicht als besonders attraktiv empfunden werden. Allerdings waren Ende 2007 gerade einmal 2,6 Prozent aller Altoriginalen rabattiert.

Bei Biosimilars - den Nach-

folgeprodukten von Biopharmazeutika, deren Patent abgelaufen ist - ist jede zweite Verordnung und jeder zweite umgesetzte Euro rabattiert. Bei der Interpretation dieser Zahlen ist jedoch zu beachten, dass für dieses Marktsegment lediglich 0,2 Prozent der GKV-Arzneimittelausgaben zu verzeichnen sind.

Das Gros der rabattierten Verordnungen entfällt auf das Generikasegment. 72,1 Prozent aller Generika-Verordnungen waren im Mai 2009 rabattiert. Diese Ziffer enthält noch nicht die jüngst in Kraft getretenen Rabattverträge der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) der dritten AOK-Ausschreibungsrunde über 63 Wirkstoffe, die zum 1. Juni 2009 gestartet sind. Und auch die angekündigte Ausschreibung der AOK für die Jahre 2010/2011 wird die Rabattquote vor allem in diesem Marktsegment

nochmals steigen lassen.

## AOK-Ausschreibung 2010/2011 - über bis zu 94 Wirkstoffe

In einer Vorinformation im Supplement des Amtsblattes der Europäischen Union vom 24. Juni teilte die AOK mit, dass sie zum 17. August ein Vergabeverfahren über bis zu 94 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen eröffnet. Wie bei der letzten Ausschreibung wird jeder Wirkstoff einem Fachlos entsprechen, für das wiederum fünf Gebietslose gebildet werden. Der geplante Start der neuen Rabattverträge ist der 1. Januar 2010.

Das Volumen der neuen AOK-Ausschreibung ist erneut keinesfalls vernachlässigbar und wird zu weiteren Verwerfungen auf Herstellerseite führen: Im Zeitraum Mai 2008 bis April 2009 wurden knapp 45 Mio. Packungen der 94 Wirkstoffe (exkl. der ausgeschlossenen Darreichungsformen) an AOK-Versicherte verordnet. Dies entspricht einem Ausgabevolumen von ca. 1,5 Milliarden Euro bewertet nach aktuellen Apothekenver-

kaufspreisen. Zum Vergleich: Das Volumen der 63 Wirkstoffe der letzten AOK-Ausschreibung beträgt ca. 99 Mio. Packungen bei einem Ausgabenvolumen von ca. 2,3 Milliarden Euro. In der neuen vierten Tranche sind demnach tendenziell höherpreisige Wirkstoffe vertreten.

Unter den 94 Wirkstoffen befinden sich 17 der 22 Wirkstoffe, über die aus der zweiten AOK-Ausschreibung Rabattverträge für die Jahre 2008/09 abgeschlossen wurden. Hinzu kommen u. a. mit Clopidogrel und Fentanyl zwei Wirkstoffe, die für jeweils um die 150 Mio. Euro Arzneimittelausgaben innerhalb der AOK stehen, und Pantoprazol, das erst kürzlich generisch geworden ist. Addiert man die Volumina der dritten und vierten Ausschreibung, dann werden 2010 circa 70 Prozent des generikafähigen Marktsegmentes (Generika, Altoriginalen und Biosimilars) der AOK unter Rabatt stehen.

Hierbei sind die Sortimentsrabattverträge der einzelnen AOKen noch nicht berücksichtigt (vgl. Abb. 2)

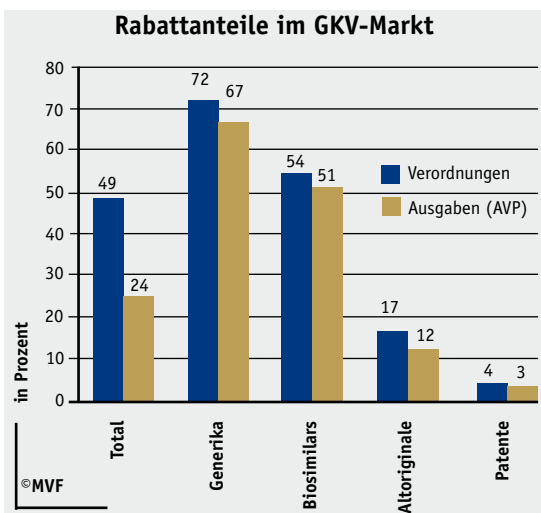


Abb. 1: Rabattanteile im GKV-Markt nach Marktsegmenten Mai 2009  
Quelle: NVIKT (INSIGHT Health).

## Infobox: Kurzwirksame Insulinanaloga

Die Rabattierung der kurzwirksamen Insulinanaloga geht auf eine zurückhaltende Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens im Vergleich zu Humaninsulin durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) resp. das IQWiG zurück. Der G-BA hatte im September 2006 entschieden, dass kurzwirksame Insulinanaloga nur noch dann zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden dürfen, wenn die Kosten nicht über denen der Therapie mit Humaninsulin liegen. Dies hatte zur Folge, dass zwischen Herstellern und Krankenkassen mehrkostenablösende Rabattverträge im Sinne eines Cost-Sharing abgeschlossen wurden.

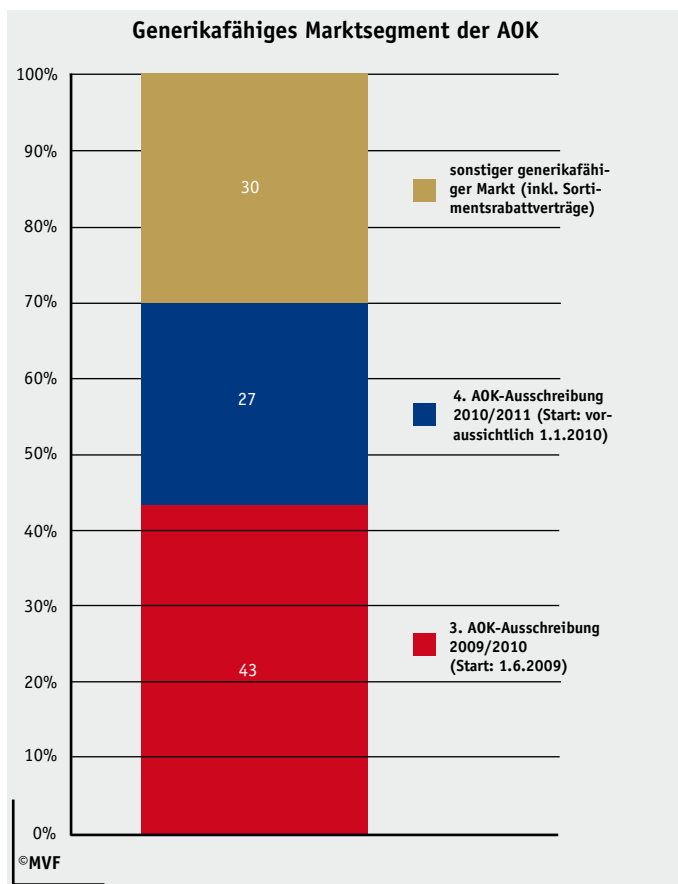


Abb. 2: Ausgabenanteile der Rabattausschreibungen am generikafähigen Markt der AOK-Berechnung auf Basis der AOK-Arzneimittelausgaben (AVP); Stand: MAT Mai 2009  
Quelle: NVI-KT (INSIGHT Health).

### Weitere Ausschreibungen in den Startlöchern

Auch andere Kostenträger wie KKH Allianz, Deutsche BKK oder spectrum|K – ein Gemeinschaftsunternehmen der Betriebskrankenkassen und ihrer BKK-Landesverbände – haben nennenswerte EU-weite Rabattausschreibungen angekündigt bzw. jüngst veröffentlicht.

Die Techniker Krankenkasse hat z.B. am 15. Juli 2009 eine Ausschreibung über 89 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen EU-weit platziert, die einem Ausgabevolumen von ca. 465 Millionen Euro entsprechen. Pharmazeutische Unternehmer haben nun bis zum 7. September 2009 Zeit, ihr Angebot für die Lose abzugeben. Der Start der Techniker-Rabattverträge ist für den 1. April 2010 vorgesehen. Das Bundesversiche-

rungsamt (BVA) forderte bereits im März dieses Jahres, Rabattverträge, die ohne Vergabeverfahren geschlossen wurden, zum nächstmöglichen Zeitpunkt zu kündigen und EU-weit neu auszuschreiben. Somit ist davon auszugehen, dass zumindest neue Rabattausschreibungen mit Hilfe eines EU-weiten Vergabeverfahrens umgesetzt werden. Noch gehen nur 4,2 Prozent der rabattierten Verordnungen und gerade einmal 1,7 Prozent des rabattierten Verordnungsumsatzes (nach AVP) auf Ausschreibungen zurück.

### Mannigfaltige Kritikpunkte

Trotz der seitens der AOK proklamierten Erfolge bleiben die tatsächlichen Effekte der Rabattverträge unklar. Die Höhe der finanziellen Aufwendungen im Zuge von

Rabattverträgen liegt dabei ebenso im Dunkeln wie die Höhe der realisierten Einsparungen, welche die gewährten Rabatte den Krankenkassen beschern. Aufgrund der teilweise recht unterschiedlichen Ausgangssituationen (deutlich weniger Marktmacht, anders gestaltete Ausschreibungsdetails etc.) kann vermutet werden, dass sich die Rabattverträge hinsichtlich ihrer finanziellen Durchschlagskraft stark unterscheiden. Anders ausgedrückt: Nicht jede Kasse kann in vergleichbarem Maße von Rabattausschreibungen profitieren.

Hiervon unberücksichtigt sind sämtliche anderen kostenrelevanten Faktoren wie Transaktionskosten der Rabattverträge selbst oder aber die Kosten der Sicherstellung der Therapiecompliance auf Seiten der Ärzte und Apotheker. Beispielsweise haben sich in Bayern die AOK und der Landesapothekerverband auf einen so genannten „Compliance-Bonus“ geeinigt. Dieser beträgt zwischen 0,65 und 1,00 Euro (inkl. MwSt.) pro abgegebenem Rabattvertragsarzneimittel und soll bis zum 31. Dezember 2009 gezahlt werden. Rabattverträge stoßen nicht nur bei vielen Generikafirmen, sondern auch bei anderen Playern im Gesundheitsmarkt aus unterschiedlichen Gründen auf eine negative Resonanz. Jüngst hat beispielsweise das Bundeskartellamt die Rabattverträge der Allgemeinen Ortskrankenkassen als Gefahr für die deutsche mittelständische Generikaindustrie bezeichnet. Das Kartellamt kritisiert, dass die AOKen durch den kollektiven Abschluss von Rabattverträgen Preise erzwingen können, die im marktwirtschaftlichen Wettbewerb nicht möglich wären, das Kartellamt jedoch nicht dagegen vorgehen könne, weil der Gesetzgeber die Krankenkassen in diesem Bereich vom Kartellverbot ausgenommen habe.

Eine andere Kritik zielt darauf ab, dass mit der rein kurzfristigen Kostenorientierung des Systems auf eine nachhaltige Gesundheitsförderung verzichtet werde. Dies

führe auf mittel- bis langfristige Sicht zu erhöhten Kostenbelastungen für das Gesundheitssystem, da bestimmte Gesundheitsschäden bei entsprechender Prävention und Förderung (und einer erhöhten Compliance der Patienten) ansonsten vermeidbar wären.

Während einige forschende Arzneimittelhersteller zurzeit unterschiedliche Modelle von Direktverträgen mit einzelnen Kassen testen, bei denen neben Kosteneinsparungen durch Rabatte auch eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Versicherten avisiert wird, scheinen solche Modelle im Generikabereich noch nicht umfassend angedacht zu werden. Denkbar wären hierbei etwa indikationsbezogene Verträge, die mit zusätzlichen Dienstleistungen im Gesundheitsbereich gekoppelt werden. Dies setzt jedoch die Bereitschaft voraus, neue Kooperationsmodelle einzugehen – sowohl zwischen den Herstellern selbst als auch zwischen Herstellern und anderen Anbietern von Gesundheitsleistungen.

Wenngleich das Rabattvertragsgeschehen mittlerweile von vielen beteiligten Akteuren im Gesundheitsmarkt intensiv verfolgt wird, so fehlt bislang doch in den meisten Fällen eine wissenschaftliche Begleitung. Der Versorgungsforschung kommt hierbei die Aufgabe zu, die unterschiedlichen Formen von Rabatt- und Mehrwertverträgen hinsichtlich Kosten und Nutzen zu evaluieren und auf Basis der Ergebnisse neue Vertragsmodelle zu entwickeln, die auch zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Rabattverträge haben dahingehend den Weg ein Stück weit geebnet, indem sie Arzneimittelhersteller und Krankenkassen in einen stärkeren Dialog gebracht haben. Auf dieser Basis könnte aufgebaut werden, indem weitere Gesundheitspartner an den Verträgen beteiligt werden. An dieser Stelle fehlen bislang aber konkrete Versorgungsforschungsprojekte. <<

von: Christian Bensing / Dr. André Kleinfeld\*

\* Business Development Manager von INSIGHT Health



spectrum|K: Fachtagung „Versorgungsmanagement“ in Berlin

# Management der Wertschöpfungskette

Die Herausforderungen für Krankenkassen in Deutschland werden immer größer: Einerseits erhöhen die mit der letzten Gesundheitsreform eingeführten neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen den kurzfristigen Erfolgsdruck auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen. Andererseits werden klare Anreize gesetzt, ein auf Versichertengruppen fokussiertes Versorgungsmanagement auf- und auszubauen. Dass das keine Aufgabe ist, die man in ein paar Tagen erledigen oder gar an eine externe Unternehmensberatung delegieren kann, zeigt das Beispiel der BKKen, deren Gemeinschaftsunternehmen spectrum|K - gegründet von Betriebskrankenkassen und den BKK Landesverbänden - sich als Thinktank, als Ideengeber und ebenso als moderner Dienstleister für die 118 angeschlossenen Betriebskrankenkassen und deren über neun Millionen Versicherte positioniert. Dieser Aufgabe kam spectrum|K auch mit seiner Fachtagung „Versorgungsmanagement“ nach, auf der für die spectrum|K-Gesellschafter, aber auch für die Fachöffentlichkeit deutlich wurde, was es wirklich bedeutet, einen zukunftsfähigen Versorgungsmanagementprozess nicht nur von Grund auf neu zu konzipieren, zu strukturieren und zu projektieren, sondern ihn anschließend auch mit der nötigen Tiefe und Breite, aber auch der notwendigen rechtlichen Absicherung in die Realität umzusetzen.

>> In seinem Eröffnungsreferat wies darum spectrum|K-Geschäftsführer Michael Schaaf gleich zu Beginn des zweitägigen - in einen internen und einen externen Part unterteilten - Kongresses darauf hin, dass schon der Untertitel der Fachtagung nahezu einen Paradigmenwechsel darstellt, der da heißt: „Gesundheitswirtschaft als Versorgungsmanagement-Partner“. Nur wer konsequent die uneingeschränkte Bereitschaft habe, neue Wege zu gehen, als auch gleichberechtigte Partner an den Tisch zu holen, kann all das umsetzen, was modernes Versorgungsmanagement mit seinen unterschiedlichen Facetten erfordert. So kamen denn am ersten Tag - neben Kompe-

tenzträgern von spectrum|K selbst - vornehmlich Leistungspartner zu Wort, die bereits eng in das Projekt Versorgungsmanagement eingebunden sind, am zweiten Tag dagegen wurde über einen wissenschaftlichen Vortragsreigen der Bogen zu einer Vielzahl von Unternehmen gespannt; was zeigte, wie weit man denken und wie offen man für Neues sein muss, um sektorübergreifende Vernetzung und Kommunikation, aber auch am Versorgungsmanagement ausgerichtete Organisations- und Strategiekonzepte sowie Prozessmanagement und IT-Lösungen schon kurz - bis mittelfristig implementieren zu können (Abb.1).

Versorgungs- und Kundenbeziehungsmanagement, so Schaaf

weiter, sind in Zeiten des Morbidity-RSA und des Gesundheitsfonds zwingend auch zentrale Elemente der Unternehmensstrategie. Das neue Versorgungsmanagement-Konzept (VMK) berücksichtigt die enge Verknüpfung dieser beiden Themen ebenso wie die zentrale Bedeutung der IT zur Unterstützung der Prozesse, als Bestandteile einer Wertschöpfungskette. Folgerichtig spiegelt sich dies auch in der Projektstruktur wieder (Abb 2.):

Abb. 2: Projektstruktur des Versorgungsmanagement-Konzepts (VMK) von spectrum|K; Quelle: Michael Schaaf (Bild)

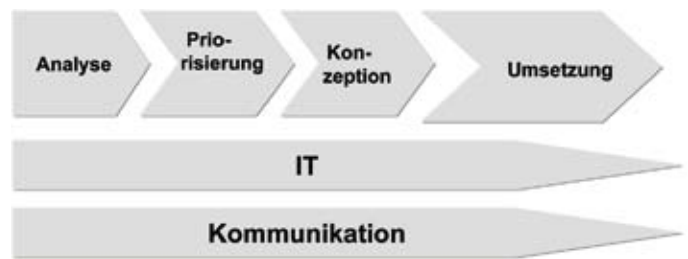


Abb. 1: Das VM-Konzept von spectrum|K; Quelle: Vortrag Michael Schaaf, Fachtagung „Versorgungsmanagement“ – Berlin, 2.7.09

spectrum|K ist ein relativ junges Unternehmen, das sich derzeit seine Position im Versorgungsmanagement erarbeitet und sich als Interessenvertreter sowie moderner Dienstleister für 118 Betriebskrankenkassen und deren über neun Millionen Versicherte aufstellt. spectrum|K hält seinen Kunden, Partnern und Gesellschaftern den Rücken frei, damit diese sich hervorragend um ihre Versicherten kümmern können. Die Dienstleistungsprodukte von spectrum|K umfassen sowohl einzelne Teilprozesse als auch ein breites Portfolio an Beratungsdienstleistungen, etwa im Bereich Finanzanalysen. Leitprojekte, wie z.B. das Projekt Versorgungsmanagement, tragen wesentlich dazu bei, integrative Lösungen zu entwickeln und anzubieten. Mit seinem Dienstleistungsportfolio ist spectrum|K offen für Kooperationen mit Akteuren der gesamten gesetzlichen Krankenversicherung, auch außerhalb der BKK. Info: [www.spectrumk.de](http://www.spectrumk.de)



Um schnellstmöglich mit der Bearbeitung derjenigen Indikationen beginnen zu können, die für die Kassen höchste Priorität haben, bat spectrum|K die spectrum|K-Kassen jene Indikationen und Diagnosen zu benennen, bei denen aus deren Sicht der größte Handlungsdruck besteht. Die 17 genannten Indikationen wurden einer strukturierten Bewertung und Priorisierung zugeführt und mit Daten aus zielgenauen Analysen hinterlegt.

Die generelle Bedeutung der Datenanalyse für ein modernes Versorgungsmanagement erörterten die spectrum|K-Mitarbeiter Janett Ließmann und Gerald Lux, während Matthias Pfister vom BKK Landesverband OST beschrieb, wie die Vorgehensweise und Ergebnisse der Prioritätenbildung nun genau aussehen.

## Erste konkrete Ergebnisse

Zu drei dieser 17 Indikationen - Depression, Herzinsuffizienz und ADHS - konnte, so Gesamtprojektleiter Dr. Roland Leuschner, bereits eine detaillierte Versorgungsanalyse fertiggestellt werden, die nächsten folgten nach und nach. Wie diese Versorgungsanalysen bestätigen, ist die derzeitige Versorgungssituation bei Depressionen, Herzinsuffizienz und ADHS noch sehr optimierungsbedürftig - so Zeynep Emel Kania (spectrum|K).

In den Versorgungsanalysen sind daher auch mögliche Ansatzpunkte indikationsspezifischer Interventionsstrategien entsprechend beschrieben worden, um bei der konkreten Produktentwicklung als Ausgangspunkt aufgegriffen zu werden, ergänzte Detlef Chruscz (spectrum|K). Die Entwicklung guter Versorgungsprodukte ist neben dem möglichen Einsparpotenzial im Übrigen auch deshalb ein wichtiger Ansatz für Kassen, weil sich Versicherte nach dem Wegfall nennenswerter Beitragssatzunterschiede künftig die Kassen ihrer Wahl nach der besten Versorgungsqualität aussuchen würden - so Chruscz weiter.

Gleichzeitig wurde aber auch damit begonnen, Standards und Datenkörper für weiterführende Detailanalysen zu entwickeln, die notwendige Grundlage für die Entwicklung von Geschäftsmodellen und Kosten-Nutzen-Analysen zukünftiger Produkte sind. Da aber die BKKen zum Teil den Bedarf haben, selbst Analysen im Kontext des Versorgungsmanagement durchzuführen, wurde sogar Statistiksoftware gesichtet und bewertet, damit es künftig allen leichter fällt als bisher, die passende Softwareumgebung zu finden.

Auf Basis derzeit und künftig vorliegenden Versorgungsanalysen werden laut Leuschner zur Zeit konkrete Produkte entwickelt. Für diese Produktentwicklung ist neben den Versorgungsanalysen eine weitere Voraussetzung, dass sich spectrum|K erst einmal ein umfassendes Bild über die bei diesen Indikationen/Diagnosen bereits bestehende Vertragslandschaft machen konnte. Leuschner: „Wir können und dürfen nicht von Grund auf alles neu entwickeln, sondern müssen mit unseren neuen Produkten auf vorhandene Entwicklungen aufsetzen und diese in die Fläche übertragen oder ggf. weiterentwickeln, um identifizierte Versorgungslücken zu schließen.“

Als ein wichtiger Baustein bei der Entwicklung von kompletten Versorgungsprodukten wurde das Versicherercoaching durch externe Dienstleister identifiziert, für das aufgrund des hohen Volumens sogar eine europaweite Ausschreibung vorgenommen wird. Ziel ist es, den angeschlossenen Kassen Rahmenverträge zur Verfügung zu stellen sowie weitergehende Servicedienstleistungen wie Versichererselection, Controlling, Evaluation, Abrechnung und Abrechnungsprüfung zu entwickeln und anzubieten. Durch dieses Konzept wird sichergestellt, dass spectrum|K den Prozess aktiv steuern kann. Der Vorteil für Kassen ist, dass das Potential dieser Intervention auch gehoben wird und das Transparenz über den Effekt der eingesetzten

finanziellen Mittel hergestellt werden kann.

Eine andere Baustelle und ein weiteres Produkt sind Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung (HZV), wie sie bereits von spectrum|K mit Kassenbeteiligung exemplarisch entwickelt wurden. In diesem Hausarztmodell wurden erstmals Versorgungsmanagement Inhalte integriert, was für Leuschner bislang ein absolutes Alleinstellungsmerkmal sei.

Wie das nun genau aussehen wird, beschrieb Dr. Katja Wimmer, Gruppenleiterin Fallsteuerung der Bosch BKK, die ebenso auf die besondere Dringlichkeit des Themenkreises hinwies: Denn kürzlich hat der Landesverband der Hausärzte mehr als 1.800 Schiedsverfahren eingeleitet, um jene Kassen, die noch keine Verträge nach 73 B SGB V abgeschlossen haben, zu zwingen, dieser bis 30. Juni dieses Jahres terminierten gesetzlichen Verpflichtung nachzukommen.

Das von spectrum|K entwickelte Hausarztmodell sieht einen Bereinigungsvertrag vor, der das gesamte hausarzttypische Versorgungsgeschehen abbildet und neben Grundpauschalen Optionsmodelle für Prävention und Chroniker sowie ein Arzneimittelmodul und Vorhaltezuschläge für Sonografie oder Psychosomatik, aber auch ergebnisabhängige Zusatzvergütungen (Pay-for-Performance) beinhaltet, um - so Wimmer - „ein Stück weiter in Richtung Ergebnisqualität zu kommen“. So würden zum Beispiel Zielerreichungsquoten bei Arzneimittel im Bereich Me-too sowie bei Impfquoten vorgesehen.

Auch bei der Frage, für welche Kasse nun genau welches Angebot aus dem Produktportfolio am besten passt, kann spectrum|K künftig helfen, denn die angeschlossenen Kassen wurden nach Alters- und Morbiditätsstruktur, aber auch nach der Frage, ob sie ein offenes oder geschlossenes Versichertenklientel betreuen, klassifiziert, um genauer den jeweiligen Bedarf eruieren und die Kasse entsprechend beraten zu können. <<

## Kommunikation braucht Vertrauen



>> Der Erfolg von Kommunikation hängt von der Beziehung von Sender zum Empfänger mindestens genauso ab wie der Inhalt selbst, sagte Prof. Dr. Reinhold Roski in seinem Vortrag am zweiten Tag des Kongresses. Das heißt, so der Lehrstuhlinhaber für Wirtschaftskommunikation (Marketing, Medienmanagement, Gesundheitskommunikation) an der HTW Berlin und Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“, dass auch eine noch so perfekte Botschaft nie wirklich beim Empfänger ankommen wird, wenn dieser dem Absender kein Vertrauen entgegenbringt. Roski: „Die Beziehung ist entscheidend für den Kommunikationserfolg.“ Genau hier hat die Gesundheitswirtschaft ihre Probleme, sagt Roski und begründet dies unter anderem mit einer systemimmanenten Ziel-Divergenz: „Die meisten Anbieter von Gesundheits-Dienstleistungen haben ein geschäftliches, aber auch ein gesellschaftliches Interesse, was immer ein Zielkonflikten führt.“

Wer jedoch im dauernden Spannungsfeld entgegen gerichteter Ziele agieren muss, und zudem in einem Bereich arbeitet, in dem die Qualität der angebotenen Produkte durch den Konsumenten meist gar nicht, nur sehr schwer oder erst nach längerer Zeit beurteilt werden kann, muss umso mehr dafür sorgen, dass aus - im Marketing sogenannten - Vertrauenseigenschaften Sucheigenschaften werden können. Dies könne durch die Betonung von Evidenzbasierung und Transparenz geschehen. Ebenso gelte, dass der Absender von Botschaften im Bereich Gesundheit zumindest im Business-Bereich verstärkt mit immer mit Expertengruppen - „Decision Centers“ - zu tun hat. Innerhalb dieser Gruppen sei es wichtig zu unterscheiden, welche Kompetenzen die Beteiligten für eine Entscheidung einbringen und welche Informationen sie dafür benötigen. Das bedeutet, dass nicht mehr nur einzelne Experten mit einer Botschaft zu überzeugen sind, sondern ganze Gremien mit einem genau abgestimmten Bündel passender Botschaften. Roski: „Gerade dafür werden immer mehr evidenzbasierte Informationen benötigt, die alle die Versorgungsforschung liefern könnte.“ <<

Alle Vorträge des zweiten Tages sind downloadbar bei [www.spectrumk.de](http://www.spectrumk.de)

## Gesunde Zukunft - Österreichs Gesundheitsversorgung Neu

Autoren: Ingrid Korosec / Dr. Ernest G. Pichlbauer  
**Gesunde Zukunft. Österreichs Gesundheitsversorgung Neu – Diskussionsgrundlage zu neuen Strategien im Gesundheitswesen**

Verlag: Ed. Steinbauer 2007

208 Seiten

ISBN 9978-3-902494-27-6

Preis: 19,50 EUR

>> Die „Gesunde Zukunft“ Österreichs steht im Mittelpunkt des Ende 2007 vorgelegten Bandes von Korosec und Pichlbauer. Genauer geht es um die Zukunft des Systems der Gesundheitsversorgung Österreichs. Dass beide davon nicht nur eine vage Vision haben, ergibt sich aus ihrem bisherigen Werdegang. Korosec ist seit April 2001 für die ÖVP Landtagsabgeordnete und Gemeinderätin in Wien und fungiert seit 2006 als Gesundheitssprecherin der Wiener ÖVP. Zudem hat sie den Vorsitz des Wiener Seniorenbundes „ab5zig“ inne. Pichlbauer stellte sich unter anderem mit seinem am Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen bei seinen Arbeiten am Österr. Strukturplan Gesundheit (ÖSG) gesammelten Erfahrungsschatz diesem Vorhaben. Darüber hinaus ist Pichlbauer seit gut einem Jahr der gesundheitspolitische Kolumnist der „Wiener Zeitung“, in der er wöchentlich im Rahmen seines Rezeptblockes ein aktuelles gesundheitspolitisches Ereignis anschaulich und fundiert kommentiert.

Der Band kann sich sehen lassen: Vorgelegt wurde ein exzellent strukturierter und in sechs Teilen gegliedertes Konzept. Der einführende Teil des Bandes setzt sich zusammen aus der „Einleitung“ und dem Kapitel „Dringender Reformbedarf“. In der Einleitung wird dabei herausgearbeitet, aus wessen Sicht und für wen die Überlegungen zur Neuformierung des österreichischen Gesundheitswesens dargestellt werden sollen. Im Mittelpunkt der Betrachtungen steht der Patient. Dies rührt daher, dass es in Österreich einen geradezu



schmerzlich anmutenden akuten Nachholbedarf bei der Etablierung von Versorgungsstrukturen für ältere Menschen gibt.

Der Band richtet sich an die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen, denen es – den Aussagen der Autoren auf der Seite 13 folgend – am Überblick und an Visionen fehlt. Zudem sei das damit verbundene Wissensdefizit oftmals erschreckend groß. Damit nicht genug mit der Begründung des Reformbedarfs: Auf weiteren zehn Seiten liefern die Autoren eine sehr plastische – weil modellgestützt und an den bevorstehenden demographischen Entwicklungen ausgerichtete – Verdeutlichung des dringenden Reformbedarfs.

Analytisch sauber gehen sie dann im Rahmen eines kurzen Breviers zu einer kurzen und prägnanten Darstellung aller Versorgungsbereiche des heutigen Gesundheitswesens über. Vertieft wird diese Analyse, indem sich über 100 Seiten eine deduktiv aufgebaute detaillierte Betrachtung eines Gesundheitssystems im allgemeinen und am Beispiel der Widerspiegelung der österreichischen Gegebenheiten im besonderen anschließt. Dass dabei nicht eine Literaturquelle zum Einsatz gelangt, spricht nicht gegen, sondern in bemerkenswerter Weise für

die beiden Autoren. So lässt sich am besten verdeutlichen, dass das Wissen über die zu berücksichtigenden Grundzusammenhänge und -strukturen eines Gesundheitssystems zwischenzeitlich ein – nahezu erschreckendes – Maß an Allgemeinut erfahren hat und das auf der Seite der Entscheidungsträger geschützte Nichtwissen darüber eigentlich panische Angstzustände bei den (potentiellen) Patienten im Hinblick auf ihre zukünftige Versorgungs(un)sicherheit hervorrufen müsste.

Auf den folgenden ca. 160 Seiten präsentieren Korosec und Pichlbauer ihren Entwurf eines neuen Österreichischen Gesundheitssystems. Didaktisch beeindruckend wählen sie bei der Betitelung der einzelnen Abschnitte ein die Entscheidungsträger idealerweise unterstützendes Instrument. Indem sie beispielsweise titeln „Von den Reformchen zur Reform“, wird aufgezeigt, worin ein Problem besteht und wie es gelöst werden kann. Nicht viele kleine Reformchen, mit denen man niemandem weh tut, sind erforderlich, sondern einzig und allein eine richtige Reform. Dies setzt sich über das ganze – ebenfalls deduktiv strukturierte – Entscheidungsfeld fort.

Die generierten Problemlösungen in den entsprechenden Bereichen sind für Vertreter der Gesundheitswissenschaften im allgemeinen oder der Gesundheitsökonomie im besonderen bestens bekannte und sich in einzelnen Gesundheitssystemen weltweit bereits bewährte Ansätze. Insofern derlei Konzepte auf die Bedingungen in Österreich zugeschnitten präsentiert werden, sind sie bei weitem nicht als ein bloßes „Wiederaufkochen einen alten Sudes“ anzusehen. Vielmehr besteht ein weiterer Verdienst der Autoren darin, aus der Vielzahl möglicher Problemlösungen die für Österreich passenden herausgesucht oder sie auf die Belange Österreichs zugeschnitten zu haben. <<

Prof. Dr. Heiko Burchert  
 Fachhochschule Bielefeld  
 Fachbereich Wirtschaft und  
 Gesundheit

## Die besten Netze

>> Das Gesunde Kinzigtal gehört laut einer aktuellen Studie der Universität Erlangen-Nürnberg zu den Ärztenetzen mit dem höchsten Reifegrad hinsichtlich Management, Informationstechnologie sowie Prozesse und Strukturen. Es erreichte den besten Punktwert innerhalb der sieben Netze, die der Studie nach gute oder sehr gute Ergebnisse aufweisen.

Insgesamt nahmen 76 Netze an der Praxisnetz-Studie 2009 teil – darunter 64 aus Deutschland und 12 aus der Schweiz. Ziel war zu klären, ob die heutigen Praxisnetze professionell genug sind, um die Anforderungen der Kostenträger zu erfüllen und um ihre eigene Existenz zu sichern. Einer der Autoren, Jörg Purucker vom Lehrstuhl Wirtschaftsinformatik II, erläutert: „Mit dem Wegfall der Anschubfinanzierung wird der Druck auf die Netze immer größer, da bei neuen Verträgen grundsätzlich Qualitäts- und Kostenvorteile nachgewiesen werden müssen.“ Diese Anforderung würden bisher nur wenige Netze erfüllen. <<

## Rahn an der AWMF-Spitze

>> Neuer Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist der Internist Professor Dr. med. Karl Heinz Rahn, Münster. Bisher vertrat Professor Rahn in der AWMF die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) als Delegierter. Der emeritierte Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin der Universität Münster folgt Professor Dr. med. Albrecht Encke nach und übernimmt das Amt für drei Jahre. <<

## Ralle-Zentgraf für den ZVK

>> Nach drei Jahren gibt Hans-Edmund Glatzl die Pressearbeit des Zentralverbandes der Physiotherapeuten/Krankengymnasten (ZVK e.V.) Landesverband Bayern e. V. in die Hände von Stephanie Ralle-Zentgraf. <<

Marion Caspers-Merk (MdB), Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Gesundheit

## „Wir müssen uns den Veränderungen stellen“

>> Den Nationalen Krebsplan hatten Bundesgesundheitsministerium, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren bereits im Juni 2008 vorgestellt – mit dem Ziel, die onkologische Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern, die Früherkennung zu stärken und die Zusammenarbeit aller Akteure voran zu bringen. Nun wird aktuell die erste Phase gestartet, auf die wir gleich eingehen werden. Doch vorab, sehr geehrte Frau Staatssekretärin Caspers-Merk: Hat sich denn im zurückliegenden Jahr in der onkologischen Versorgung schon etwas verbessert oder warten sozusagen alle Beteiligten auf den großen Startschuss?

Die Handlungsfelder des Krebsplans werden natürlich in der täglichen Praxis bereits umgesetzt. Klinische Krebsregister gehören in vielen Regionen zum Alltag, sind aber noch nicht flächendeckend in Deutschland vorhanden. Auch haben sich viele Einrichtungen den Anforderungen an ein Qualitätssiegel gestellt, um so auch den Patientinnen und Patienten zu zeigen, dass in diesen Zentren eine qualitativ hochwertige Versorgung stattfindet. So haben Krankenhäuser und Praxen bereits Zertifikate beispielsweise für die Anerkennung als Brustkrebs-, Darmkrebs- oder Prostatakrebszentrum oder als Gynäkologisches Krebszentrum erworben. Darüber hinaus fördert die Deutsche Krebshilfe einige onkologische Spitzenzentren an universitären Einrichtungen. Diese Beispiele zeigen, dass bereits jetzt Verbesserungen im onkologischen Versorgungsalltag vorangetrieben werden.

**Dennoch: Die flächendeckende einheitliche Umsetzung der bewiesenermaßen wirkungsvollen Maßnahmen fehlt noch.**

Die Versorgung der an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten steht nicht still. Im Gegenteil – gerade in der onkologischen Versorgung findet ein stetiger Wandel statt. Alle Beteiligten müssen sich den schnellen Veränderungen stellen, sei es unter therapeutischen, aber auch unter wettbewerblichen Gesichtspunkten. Daher ist der Nationale Krebsplan als langfristiges Kooperations- und Koordinierungsprogramm angelegt und konzentriert sich bis 2010 zunächst auf vier Handlungsfelder:

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung,
2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung,
3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung und
4. Stärkung der Patientenorientierung.

Die Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans, in der die für die onkologische Versorgung maßgeblichen Akteure der Ärzteschaft, Krankenkassen, Krankenhäuser, Wissenschaft und Patientenverbände vertreten sind, wurde im Juli 2008 konstituiert und hat sich auf insgesamt 13 Ziele und zahlreiche Teilziele in den vier übergeordneten Handlungsfeldern verständigt.

Wie wurde die Arbeit am Krebsplan denn von den Beteiligten aufgenommen?



Die Arbeit an den Handlungsfeldern des Nationalen Krebsplans ist sehr konsequent und unter großem Einsatz von inzwischen 20 beteiligten Organisationen aufgenommen und angegangen worden. Mehr als 100 Experten haben sich in verschiedenen Arbeitsgruppen zu drei Handlungsfeldern (1, 2 und 4) getroffen und sind einen großen Schritt aufeinander zu und miteinander gegangen, um Maßnahmen und Umsetzungsempfehlungen zu den jeweiligen Zielen und Teilzielen zu erarbeiten.

**Was ist denn mit Handlungsfeld 3?**

Für das Handlungsfeld 3 wurde zunächst der Auftrag für ein wissenschaftliches Fachgutachten vergeben, welches das komplexe Thema der „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittelversorgung“ unter medizinischen, gesundheitsökonomischen und leistungsrechtlichen Aspekten vorstrukturieren und aufbereiten soll. Nach Vorliegen des Gutachtens im Herbst 2009 soll eine Arbeitsgruppe eingerichtet werden, die auf dieser Grundlage umsetzungsfähige Handlungsempfehlungen erarbeiten soll. Bei der ersten Nationalen Krebskonferenz am 23. Juni 2009 wurde der Stand der Arbeiten am Nationalen Krebsplan der Fachöffentlichkeit vorgestellt und diskutiert. Die sich hieraus ergebenden Anregungen werden in den Arbeitsgruppen des Krebsplans aufgenommen.

Im Jahr 2006 nahmen weniger als die Hälfte der Frauen (48 Prozent) und deutlich weniger Männer (21 Prozent) die zur Verfügung gestellten

*<< Ein langfristiges Kooperations- und Koordinierungsprogramm >>*



Krebsfrüherkennungsuntersuchungen in Anspruch. Ein Meilenstein der Krebsfrüherkennung war sicherlich die Einführung des bevölkerungsweiten und qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings im Jahr 2004. Zudem können seit Juli 2008 gesetzlich Versicherte ab 35 Jahren alle zwei Jahre an einem Hautkrebs-Screening teilnehmen. Wie wurden diese Programme angenommen? Wie sehen die aktuellen Zahlen aus? Wie bewerten Sie die Zahlen?"

Zunächst zwei grundsätzliche Anmerkungen zu dieser Frage: Deutschland nimmt sowohl beim Mammographie-Screening als auch beim Hautkrebs-Screening international eine herausragende Stellung ein. Kein anderes Land verfügt über ein solch großes und modernes qualitätsgesichertes Brustkrebsfrüherkennungsprogramm wie Deutschland, und in keinem anderen Land wird eine Hautkrebsfrüherkennung angeboten.

Nur durch eine langjährige gemeinsame Kraftanstrengung ist es gelungen, für über zehn Millionen anspruchsberechtigte Frauen ein flächendeckendes und qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm einzuführen. Das deutsche Mammographie-Screening orientiert sich eng an den Vorgaben der „Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings“. Das aufwändige Programm sieht alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung aller Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren vor, und zwar unabhängig von deren jeweiligem Versichertenstatus. Die Frauen werden auf der Basis amtlicher Meldedaten von so genannten Zentralen Stellen direkt in eine zertifizierte Screening-Untersuchungseinrichtung eingeladen, die bestimmte qualitätssichernde Auflagen erfüllen muss. Die Qualitätsanforderungen betreffen sowohl die Röntgentechnik als auch das dort tätige Personal. So erfolgt zum Beispiel eine doppelte Befundung aller Screening-Mammographie-Aufnahmen durch zwei unabhängige Ärztinnen oder Ärzte. Sollten sich in den Aufnahmen Auffälligkeiten zeigen, die auf eine Brustkrebskrankung hinweisen könnten, erfolgt zusammen mit der Ergebnismitteilung eine weitere Einladung der betroffenen Frau zur kurzfristigen weiteren Abklärung.

**Aber wie sieht denn der aktuelle Status aus?**

Nachdem die organisatorische Einführung des Mammographie-Screenings durch die „Kooperationsgemeinschaft Mammographie“ (www.mammo-programm.de) vor einem halben Jahr erfolgreich abgeschlossen wurde, nehmen derzeit im Durchschnitt rund 54 Prozent der eingeladenen Frauen teil. Mehr als jede zweite Frau entscheidet sich aktuell also für das Screening. Das ist für das noch junge Programm ein beachtlicher Erfolg. Denn viele Elemente an dem Programm sind neu und ungewöhnlich. Bisher gab es in Deutschland zum Beispiel kein zentrales Einladungswesen für eine Früherkennungsuntersuchung. Auch „Screening-Einheiten“ waren bisher unbekannt. Die Frauen müssen zunächst das Programm kennenlernen und Vertrauen gewinnen. Eine vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte Studie der „Women’s Health Coalition“ und der „Frauenselbsthilfe nach Krebs“ hat gezeigt, dass das Programm von den Frauen gut angenommen wird. Demnach würden 90 Prozent der Teilnehmerinnen bei der nächsten schriftlichen Einladung wieder am Screening teilnehmen, und 89 Prozent würden das Programm ihren Freundinnen, Bekannten oder Verwandten weiterempfehlen. Dies zeigt, dass sich das Mammographie-Screening in Deutschland auf einem guten Weg befindet.

Was das Hautkrebs-Screening betrifft, so sind etwa 40 Millionen gesetzlich versicherte Frauen und Männer ab 35 Jahren zur Teilnahme berechtigt. Das Hautkrebs-Screening wurde erst zum 1. Juli 2008

eingeführt und umfasst eine zweijährliche standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion. Ziel ist die frühzeitige Entdeckung der drei häufigsten Hautkrebsarten. Hierzu zählen das Maligne Melanom, der so genannte „schwarze Hautkrebs“, sowie das Basalzellkarzinom und das Spinozelluläre Karzinom, beide werden als „weißer Hautkrebs“ bezeichnet. Einer vorsichtigen Schätzung des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen zufolge haben seit der Einführung ca. 5 Millionen Frauen und Männer das Angebot wahrgenommen. Genaue Zahlen zum Teilnahmeverhalten werden jedoch erst im Rahmen einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehenen Evaluation des Hautkrebs-Screenings zur Verfügung stehen. Diese Evaluation wird derzeit im Gemeinsamen Bundesausschuss vorbereitet. Ich hoffe, dass das Hautkrebs-Screening in der Bevölkerung auf eine ebenso positive Resonanz stößt wie das Mammographie-Screening.

**Eine Expertengruppe des Nationalen Krebsplans hat nun seit einem Jahr Maßnahmen und Empfehlungen erarbeitet, mit denen die Teilnahme an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erhöht werden können. Welche Arbeitsergebnisse der Expertengruppe haben für Sie die besten Chancen, positiv steuernd einzugreifen?"**

Im Handlungsfeld „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ des Nationalen Krebsplans besteht Handlungsbedarf vornehmlich in drei großen Bereichen:

Erstens soll die Bevölkerung dafür sensibilisiert werden, das bereits bestehende Krebsfrüherkennungsangebot stärker zu nutzen. Wie Sie vorhin bereits angemerkt haben, nehmen lediglich 48 Prozent der anspruchsberechtigten Frauen und gerade einmal 21 Prozent der Männer an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen teil. Es ist unbefriedigend, dass viele Menschen durch teilweise irreführende oder widersprüchliche Informationen von der Teilnahme an sinnvollen Untersuchungen abgehalten werden. Andererseits sind jedoch viele gesetzlich Versicherte bereit, privat Geld für überflüssige oder potenziell schädliche Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auszugeben, die aus guten Gründen nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind. Daher ist eines der wichtigen Ziele des Nationalen Krebsplans durch verbesserte, zielgruppenspezifische Informationsangebote zu Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mehr Menschen die Entscheidung für eine Teilnahme zu ermöglichen.

*<< Im Idealfall sollen die Maßnahmen synergistisch wirken >>*

Ein zentraler Ansatz ist die Weiterentwicklung und Verbreitung von qualitativ hochwertigen, objektiven und verständlichen Informationen zu Chancen und Risiken der Krebsfrüherkennung. Zur Diskussion stehen zum Beispiel die Etablierung eines unabhängigen Netzwerkes zur Krebsfrüherkennungsinformation, aber auch Fortbildungen der Gesundheitsberufe sowie der Einsatz eines einheitlichen Präventionspasses.

Zweitens wollen wir – nach dem Vorbild des Mammographie-Screenings – weitere Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auf Basis entsprechender Europäischer Leitlinien in organisierte Screening-Programme mit einem Einladungssystem überführen. Durch organisierte, qualitätsgesicherte Programme können potenzielle Risiken minimiert und der Nutzen maximiert werden. Für eine Umstellung bieten sich derzeit vor allem die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung und die Darmkrebs-Früherkennung an, da hierzu bereits Europäische Leitlinien vorliegen bzw. kurz vor der Fertigstellung stehen. Derzeit wird intensiv an Lösungsansätzen gearbeitet, wie eine konkrete Überführung der Gebärmutterhalskrebs- und der Darmkrebs-Früherkennung in organisierte Programme ausgestaltet werden könnte.

Drittens wollen wir die bestehenden Krebsfrüherkennungsprogramme in verstärktem Maße als bisher auf ihren Nutzen, ihre Qualität und



ihre möglichen Risiken hin wissenschaftlich untersuchen. Solche Evaluationsergebnisse sind eine unverzichtbare Grundlage für die künftige Ausgestaltung von Früherkennungsprogrammen. Besondere Relevanz hat der schlüssige Nachweis einer Sterblichkeitssenkung durch organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme. Eine schwierige Herausforderung ist allerdings die Erarbeitung notwendiger rechtlicher, auch datenschutzrechtlicher und finanzieller Rahmenbedingungen auf Bundes-, Landes- und Selbstverwaltungsebene. Ich hoffe aber, dass mit dem neuen Bundeskrebsregisterdatengesetz ein wertvoller Beitrag zur Evaluation geleistet werden kann, da mit dem Gesetz die Beschreibung des Krebsgeschehens in Deutschland durch eine bevölkerungsbezogene Beobachtung und Auswertung sichergestellt wird.

Alles in allem betrachtet, bedarf es eines ganzen Bündels an Maßnahmen, um, wie Sie es ausdrücken, positiv steuernd bei der Krebsfrüherkennung einzugreifen. Im Idealfall sollten die Maßnahmen synergistisch wirken und sich gegenseitig verstärken. Wenn es uns gelingt, die vorhin skizzierten Maßnahmen in der nächsten Zeit gemeinschaftlich und einvernehmlich umzusetzen, wird die Krebsfrüherkennung einen ungeahnten Aufwind in Deutschland und ein gesteigertes internationales Ansehen erfahren.

**In der ersten Phase des Nationalen Krebsplans sollen in diesem und im nächsten Jahr vier Bereiche umgesetzt werden: die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung, die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung sowie die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittel-Therapie. Außerdem soll die Patientenorientierung in den beteiligten Bereichen steigen. Wo sehen Sie die größten Wirkhebel für eine Verbesserung der onkologischen Versorgung?"**

Jedes einzelne Handlungsfeld verfolgt essenzielle Ziele und Teilziele sowie sich hieraus ergebende Maßnahmen und Umsetzungsempfehlungen. Dabei gibt es zum Teil inhaltliche Überschneidungen und Ergänzungen. Es gilt nun, dieses große Potenzial für Synergien sinnvoll zu nutzen. Die nachfolgenden Beispiele zeigen auf, an welchen Stellen diese Synergien möglich und notwendig sind.

So befasst sich im Bereich der Krebsfrüherkennung ein Ziel mit der Verbesserung von ausgewogenen und hochwertigen Informationen für Bürgerinnen und Bürger zu den Vor- und Nachteilen der einzelnen Früherkennungsangebote. Gleichzeitig brauchen auch bereits an Krebs Erkrankte und ihre Angehörigen qualitätsgesicherte und seriöse Informationen, um sich bei der Bewältigung ihrer Erkrankung besser orientieren zu können. Ich bin froh darüber, dass der Krebsplan die informationellen, psychosozialen und emotionalen Bedürfnisse der Kranken im Handlungsfeld „Patientenorientierung“ gezielt aufgegriffen hat. Als ein großer Erfolg ist zu werten, dass die Partner des Nationalen Krebsplans ein „Netzwerk Krebsinformation“ gegründet haben. Ich hoffe, dass sich dieses Netzwerk in Zukunft zu der zentralen Anlaufstelle für qualitativ hochwertige und neutrale Krebsinformation entwickeln wird.

Die Diagnose Krebs stellt die Patientinnen und Patienten oftmals vor eine schwierige Situation. In kurzer Zeit müssen viele Entscheidun-



gen getroffen werden, zu der auch die Wahl der weiterbehandelnden Einrichtung gehört. Oftmals sind die Betroffenen hierbei überfordert. An dieser Stelle können Qualitätssiegel helfen. Für einige Krebserkrankungen gibt es bereits zertifizierte Behandlungszentren. Es existieren aber derzeit mehrere Zertifizierungsverfahren, und dies trägt nicht zur Übersichtlichkeit für die Betroffenen bei. Ein Ziel des Nationalen Krebsplans ist, die Orientierung für alle Beteiligten zu erleichtern, damit sie sicher sind, eine qualitativ hochwertige Einrichtung auswählen zu können. Dies kann durch einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen erreicht werden.

**Für die Patientinnen und Patienten ist es wichtig, dass sie sich auf eine qualitativ hochwertige Behandlung verlassen können. Wie soll das sichergestellt werden?**

Leitlinien können hierzu eine hilfreiche Unterstützung im klinischen Alltag bieten, da sie evidenzbasierte Handlungsempfehlungen geben und so eine angemessene Behandlung gewährleisten können. Für einige wenige Krebsarten konnten bereits Behandlungsleitlinien erarbeitet werden, die den neuesten Stand des medizinischen Wissens definieren und Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung stehen. Es gilt nun, für weitere Krebserkrankungen Leitlinien zu entwickeln und umzusetzen. Auch sollen hieraus Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können, anhand derer Rückschlüsse auf die Ergebnisqualität gezogen werden können. Zusätzlich soll der Nutzen der Leitlinien evaluiert werden.

Zukünftig sollen die Informationsmöglichkeiten über die Qualität der Versorgung weiter gestärkt werden. Klinische Krebsregister können dazu einen wesentlichen Beitrag leisten. Dadurch können die Patientinnen und Patienten und alle Beteiligten bessere Auskünfte über die individuelle onkologische Versorgung erhalten. Außerdem kann hinterfragt werden, ob die Patientinnen und Patienten das gerade für sie

Notwendige an Therapie auch wirklich erhalten haben.

Die alleinige Verbesserung der Qualität des Informationsangebots greift aber zu kurz. Es geht im Nationalen Krebsplan auch darum, die Betroffenen zu Partnern in allen medizinischen Entscheidungsprozessen werden zu lassen. Erfahrungen dazu liegen durch

die vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Modellprojekte „Patient als Partner“ vor. Diese haben gezeigt, dass die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten zu verbesserten Behandlungseffekten und zu einer höheren Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten führen kann.

**Die Handlungsfelder, die Ziele und Teilziele des Nationalen Krebsplans dürfen eben nicht isoliert, sondern in ihrer Gesamtheit und inhaltlichen Verknüpfung betrachtet werden. Aber auch in der Frage der Struktur: Eine strukturierte Versorgung von Krebspatienten bräuchte sicher sowohl ein dichtes Netz als auch eine Versorgung ohne Sektorengrenzen, einen ebenso engen wie möglichst frictionslosen Link zwischen klinischer Versorgung in Kompetenzzentren mit einer ebenso hochqualitativen ambulanten Facharztversorgung. Ist das pure Vision? Wo sehen Sie positive Ansätze?"**

*<< Wir brauchen den internationalen Vergleich nicht zu scheuen >>*

Im Handlungsfeld 2 des Nationalen Krebsplans wenden wir uns verstärkt den von Ihnen angesprochenen Aufgaben zu. Lassen Sie mich aber deutlich machen, dass auch schon viel in Deutschland durch das Engagement der an der Krebsversorgung Beteiligten passiert ist. Am Beispiel der onkologischen Zentren zeigt sich, dass die strukturelle Kooperation bei bestimmten Krebserkrankungen gerade diese Punkte im Fokus hat und eine qualitativ hochwertige Versorgung für die Patientinnen und Patienten gewährleisten kann, das heißt insbesondere reibungslosere Übergänge zwischen den Sektoren. Und hierbei ist nicht nur der Wechsel zwischen stationär und ambulant gemeint. Auch innerhalb eines Sektors verbessert sich die Kooperation zwischen den an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen, idealerweise sollte auch der rehabilitative Bereich eingebunden werden. Wir können bereits jetzt positive Ansätze feststellen und bemühen uns weiter um eine stetige Verbesserung.

Der Nationale Krebsplan soll auch den Ausbau sowie eine bessere Vernetzung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern voranbringen. Wie ist her der aktuelle und vor allem der politisch gewollte Qualitätsstatus? Wie sehen Sie die Rolle der Versorgungsforschung in diesem Zusammenhang?“

Die onkologische Versorgung in Deutschland braucht den internationalen Vergleich nicht zu scheuen. Wir verfügen über sehr gute Einrichtungen und die Patientinnen und Patienten können weitgehend sicher sein, qualitativ hochwertig versorgt zu werden. Aussagekräftige Informationen über die

Qualität stehen aber noch nicht für alle Einrichtungen in Deutschland im gleichen Maße zur Verfügung. Deshalb sprechen wir uns für flächendeckende klinische Krebsregister aus, die auch eng mit den epidemiologischen Krebsregistern vernetzt sein sollen, um die verfügbaren Daten effektiv zu nutzen. Nur so kann eine aussagefähige Krebsberichterstattung erfolgen. Dies setzt viel Arbeit voraus: einheitliche Datensätze müssen geschaffen werden, die Inhalte müssen mit den onkologischen Leitlinien abgeglichen werden, und die Ergebnisse sollten in die Weiterentwicklung der Leitlinien einfließen. Um die Effekte, die durch die Einführung klinischer Krebsregister zu erwarten sind, besser einschätzen zu können, werden wir in Kürze eine Aufwand-Nutzen-Ab-schätzung durchführen.

Um auf Ihre Frage zur Versorgungsforschung zu kommen: diese hat einen sehr hohen Stellenwert im gesamten Nationalen Krebsplan. Wir haben in allen Handlungsfeldern Forschungsbedarf ermittelt, sowohl für klinische Studien als auch für Studien der Versorgungsforschung. Und gerade im Bereich der klinischen und epidemiologischen Krebsregister werden sich viele Fragen ergeben, die nur die Versorgungsforschung beantworten kann. Hier hoffen wir natürlich auch auf ein reges Interesse seitens der Wissenschaft.

Eine strukturierte und vor allem evidenzbasierte Behandlung von Krebserkrankungen würde allgemein anerkannte nationale Leitlinien auch bei schwierigen und seltenen Krebserkrankungen erfordern. Was kann die Politik tun, um nationale onkologische Leitlinien zu fördern?

Alle an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten haben Anspruch, in Deutschland eine qualitativ hochwertige Behandlung zu erhalten. Unbestritten ist sicherlich, dass in Deutschland derzeit zu wenige nationale onkologische Leitlinien vorhanden sind. Daher hat die Entwicklung von onkologischen Leitlinien im Handlungsfeld 2 des Nationalen Krebsplans einen wichtigen Platz. Die erforderliche Priorisierung der anstehenden Arbeiten erfordert eine genaue Betrachtung der Häufigkeit der Tumorart, des

Bedarfs an Entscheidungshilfen und auch eine Berücksichtigung des Vorhandenseins ausreichender Kompetenz. Diese Entscheidung fällt allerdings in den Ermessensspielraum der zuständigen Expertinnen und Experten. Die Politik kann und muss den Rahmen dafür geben. Diesen haben wir mit dem Nationalen Krebsplan geschaffen, und der intensive Dialog zeigt uns, dass dieses Angebot von den Beteiligten angenommen wird.

Krebs ist eine Indikation im Morbi-RSA. Nun sagen Fachleute, dass die Arzneimitteltherapie als Aufgreifkriterium in der Onkologie nicht gerade relevant ist. In den Niederlanden sind deshalb zum Beispiel nur diejenigen Arzneimittel für die Morbi-RSA-Systematik zugelassen, die stationär ausgelöst wurden, was eine höhere Prognosegenauigkeit ergeben soll. Halten Sie unseren Morbi-Ansatz, bei dem ambulant eingesetzte Arzneimittel zuschlagsauslösend sind, für wirklich ausreichend?“

Aufgrund der bestehenden rechtlichen Regelungen ist für die Festlegung, für welche Versicherten die Krankenkassen einen Zuschlag aus dem Gesundheitsfonds erhalten, das Bundesversicherungsamt zuständig. Dort wird die Ansicht geteilt, dass eine Arzneimitteltherapie als Aufgreifkriterium bei onkologischen Erkrankungen nicht geeignet ist. Für die im Morbi-RSA berücksichtigten onkologischen Erkrankungen werden keine

Arzneimittel als Aufgreifkriterium gefordert, da bei vielen soliden Tumoren eine Chemotherapie im frühen Stadium nicht erforderlich ist. Auch in der Nachsorge sind in vielen Fällen keine spezifischen Arzneimittel erforderlich. Eine Arzneimitteltherapie als Aufgreifkriterium bei onkologischen Erkrankungen zur Auslösung eines Zuschlages würde daher eher falsche Anreize im Hinblick auf Frühentdeckung und Nachsorge setzen. Wie bei den übrigen im Morbi-RSA berücksichtigten Krankheiten stellen daher auch bei den onkologischen Erkrankungen Diagnosen das Aufgreifkriterium dar.

Arzneimittel als Aufgreifkriterium gefordert, da bei vielen soliden Tumoren eine Chemotherapie im frühen Stadium nicht erforderlich ist. Auch in der Nachsorge sind in vielen Fällen keine spezifischen Arzneimittel erforderlich. Eine Arzneimitteltherapie als Aufgreifkriterium bei onkologischen Erkrankungen zur Auslösung eines Zuschlages würde daher eher falsche Anreize im Hinblick auf Frühentdeckung und Nachsorge setzen. Wie bei den übrigen im Morbi-RSA berücksichtigten Krankheiten stellen daher auch bei den onkologischen Erkrankungen Diagnosen das Aufgreifkriterium dar.

Zusatzfrage zum MRSA: Wie beurteilen sie die bisherige Codier-Qualität im ambulanten Bereich sowie die derzeitigen – sagen wir es vorsichtig – Nachcodierungs-Bemühungen der Kassen? Wo sehen Sie ansonsten Probleme in der Richtigkeit und Genauigkeit der für die Entscheidungen herangezogenen Daten?“

Bei den onkologischen Erkrankungen sind dem Bundesversicherungsamt noch keine Auffälligkeiten bezüglich der von Ihnen angesprochenen Nachcodierungs-Bemühungen aufgefallen. Über alle Tumorentitäten zusammengenommen entspricht die Häufigkeit der kodierten onkologischen Erkrankungen den Prävalenzangaben aus dem etablierten Saarländischen Krebsregister.

Qualitätsabstriche ergeben sich nach den Erfahrungen des Bundesversicherungsamtes aber bei der Genauigkeit der Tumorklassifikation und der fehlenden Differenzierung zwischen Neuerkrankungen und in der Nachsorge stehenden Patienten. Durch die Einführung ambulanter Kodierrichtlinien ist aber zu erwarten, dass sich hier in Zukunft die Qualität weiter verbessert.

Im Hinblick auf die Nachcodierungs-Bemühungen der Krankenkassen hat die Regierungskoalition inzwischen Gegenmaßnahmen ergriffen. Im Rahmen der 15. AMG-Novelle wurde mit der Neuregelung des § 273 SGB V zur Sicherung der Datengrundlagen für den RSA die Möglichkeiten des Bundesversicherungsamtes verbessert, unzulässige Erhebungen und Veränderungen der Daten festzustellen und zu sanktionieren. Die Regelung soll sicherstellen, dass Krankenkassen nur noch rechtmäßig übermittelte und erhobene Daten für die Durchführung des RSA verwenden. <<

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

<< Die Arzneimitteltherapie als Aufgreifkriterium wäre der falsche Anreiz >>

Neue Versorgungsformen und innovative Arzneimitteltherapien in der Onkologie

# Disput um ärztliche Zweitmeinung und fehlende evidenzbasierte Grundlagen

Der kürzlich vorgestellte Nationale Krebsplan ist – wie Staatssekretärin Marion Caspers-Merk im Interview (s. S. 17) erläutert, als langfristiges Kooperations- und Koordinierungsprogramm angelegt, das bis 2010 zunächst mit drei von vier Handlungsfeldern beginnt: Das sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung sowie der onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung und der Stärkung der Patientenorientierung. Der wichtige Punkt der „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“ indes wurde zurückgestellt, weil zunächst der Auftrag für ein wissenschaftliches Fachgutachten vergeben wurde, welches dieses komplexe Thema unter medizinischen, gesundheitsökonomischen, aber auch leistungsrechtlichen Aspekten vorstrukturieren und aufbereiten soll. An diesem Fachgutachten ist neben anderen Spitzenkräften aus Onkologie und Versorgung auch Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie der Robert-Rössle-Klinik/HELIOS Klinikum Berlin-Buch und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) beteiligt, der sich auf der Zeno-Veranstaltung „Neue Versorgungsformen und innovative Arzneimitteltherapien in der Onkologie“ einen ebenso bemerkenswerten wie argumentativen Schlagabtausch mit Prof. Dr. Torsten Strohmeyer (Leiter Forschung & Medizin von GSK), aber auch mit Wilfried Jacobs (Vorstandsvorsitzender der AOK Rheinland/Hamburg) lieferte.

>> Kernpunkte des Disputs waren zum einen die Problemkreise der Zulassung, des Off Label-Use (siehe dazu auch: Fachkommentar Prof. Dr. Ludwig auf Seite 21), zum anderen aber auch der Vorschlag, den der Vorstandsvorsitzende der AOK Rheinland/Hamburg ins Spiel brachte: Einen neuen Ansatz der Zweitmeinung, der für AOK-Versicherte im Rheinland und Hamburg nicht nur, aber auch in der Onkologie eingeführt werden soll – genauer gesagt: seit dem 1. August dieses Jahres bereits eingeführt wurde.

Dazu hat Jacobs 16 Professoren verpflichtet, davon einige aus dem Bereich Onkologie. Exklusiv für AOK-Versicherte soll dadurch künftig die Möglichkeit geschaffen werden, bei lebensverändernden Diagnosen einfacher und schneller als bisher eine ärztliche Zweitmeinung einholen zu können. Dazu soll ein Ärzteteam der AOK jeden vorgebrachten Fall individuell prüfen und dann dafür sorgen, dass der Versicherte innerhalb von acht Tagen einen Termin bei einem der von der AOK ausgesuchten Spitzen-Mediziner erhält. Für Jacobs geht es dabei „schlicht und ergreifend um die Frage des Einstiegs in die

Therapie“, die eben gerade in der Onkologie eine ganz wichtige sei. Die Forderung des AOK-Chefs: „Ich denke an den Patienten, denn wenn der eine Zweitmeinung bekommt, die die Richtigkeit der Erstmeinung bestätigt, hat er ein völlig anderes Gefühl.“

## Die Krux der Zweitmeinung

Die Reaktion der Ärzteschaft auf die kassenseitig installierte Zweitmeinung war, so Jacobs, erst einmal negativ. Doch das bestärkt ihn umso mehr darin, dieses System der Zweitmeinung durchzuführen. Während niedergelassene Onkologen in diesem Kassen-Zweitmeinungsangebot sinistre Einmischungstendenzen in ärztliche Therapiehoheit vermuten, als auch die rein ökonomisch motivierte Frage aufwerfen, wie denn der Zweitmeinungsarzt davon ausgeschlossen werden könne, im Zweifel den Rat suchenden Patienten selbst zu behandeln, falls diesem dessen Person oder Meinung besser zusagt, hat ein ebenso anerkannter wie erfahrener und seit vielen Jahren in der Klinik tätiger Onkologe wie Ludwig gar nichts gegen die Zweitmeinung an sich. „Ich praktiziere

Zweitmeinungen jeden Tag“, sagt Ludwig, der sich indes davor verwahrt, dafür ein System nutzen zu müssen, für das die AOK wohl „hochkarätige, möglicherweise aber mit Interessenkonflikten belastete Experten“ verpflichtet.

Ludwig, der den AOK-Vorschlag in der jetzt vorgeschlagenen Form eher in eine Marketing-, denn eine medizinisch-sinnvolle Maßnahme einordnet, legt noch nach: „Ärzte, die die Zweitmeinung nicht propagieren, lehne ich ab.“ Er persönlich rate jedem Patienten, der vor einer schwerwiegenden Entscheidung steht, auch noch zu einem anderen Arzt zu gehen, jedoch zu einem – und das ist seine *conditio sine qua non* – „von dem ich weiß, dass dieser sowohl kompetent ist, langjährige Erfahrungen hat, als auch unabhängig von Dritten ist“. Gerade bei den neuen Wirkstoffen, die in der Onkologie eingesetzt werden müssen, ginge es doch darum, dass nicht jede Innovation – für die eine Evidenz oftmals einfach nicht ausreichend gegeben sei – sofort eingesetzt wird. Ludwigs Zweitmeinungs-Ansatz wird daher immer frei von Einflüssen Dritter bleiben.

Jacobs lässt sich davon nicht beirren und prognostiziert sogar,

dass sein Zweitmeinungs-Projekt schnell auch in anderen AOKen umgesetzt werden könnte. „Wie beim Schachspiel muss der erste Zug sitzen“, sagt Jacobs, darum sei gerade am Anfang der Therapie die Zweitmeinung gefragt, die er mit seinem Projekt nicht nur einführen, vielmehr gar revolutionieren will. „Wir führen deshalb ab 1. August das Recht auf eine Zweitmeinung ein“, erklärt Jacobs kategorisch.

Damit soll sich ein Patient, bevor die erste Therapieentscheidung gefallen oder gar der erste Operateur angesetzt hat, in dem neuen medizinischen Kompetenzzentrum der AOK Rheinland/Hamburg eine Zweitmeinung einholen können. Dies werde – so Jacobs – die AOK „außerhalb des Budgets bezahlen“. Falls einer der derzeit 80.000 bei der AOK Rheinland/Hamburg versicherten Krebspatienten (oder auch jeder andere Versicherte) keinen der 16 Professoren anrufen will, sondern irgendeinen anderen Arzt, nennt Jacobs gleich die zweite große Veränderung: „Auch das kann er, aber das soll der Patient alleine entscheiden.“

Und wenn er das nicht kann, stellt ihm die AOK in Zukunft einen

Lotsen an die Seite, der helfen soll, den Patienten durch seinen individuellen Behandlungsweg zu führen und diesen auch zu optimieren. Dazu hat Jabobs - ebenfalls seit 1. August - drei Onkologen eingestellt, die die Aufgabe haben, Krebspatienten „durch den Medizinbetrieb zu begleiten“. Wobei er schon jetzt sicher sei, dass das in der Öffentlichkeit gleich wieder dahingehend ausgelegt werde, dass dies seine Kasse nur unter dem Aspekt der Kostensenkung mache.

Der AOK-Chef argumentiert indes genau anders herum, wenn er sagt, dass die beste onkologische Versorgung dadurch gewährleistet würde, wenn endlich an der richtigen Stelle die richtigen Personen mit den richtigen Kompetenzen agieren würden - das erzeuge einerseits die beste Kostendämpfung, andererseits aber auch die höchste Effizienz. Sein Credo: „Mir geht es überhaupt nicht um die Kosten, sondern nur um die vernünftige Begleitung.“ Denn natürlich sei leitlinienorientierte onkologische Medizin teurer als die jetzige, aber dafür hoffentlich auch besser.

Es fehlt überall an Daten

Auch hier regt sich, ebenso wie beim Themenkreis der Zweitmeinung, Widerspruch bei Ludwig. Denn erstens könnten Zweitmeinungsärzte gar nicht so schnell die individuellen Patienten-Daten bekommen wie auch bewerten, die sie bräuchten. Zum Zweiten sei aber noch viel gravierender, dass jede Erst-, demnach eben auch jede Zweitmeinung immer nur auf jenen Erkenntnissen aufsetzen könne, die in der Onkologie tatsächlich existierten. Ludwig: „Wenn wir keine ausreichenden evidenzbasierten Daten haben, nützt auch eine Zweitmeinung wenig.“ Das betrifft nun aber nicht nur das meist zu geringe Datenpaket, das zum Zeitpunkt der Zulassung onkologischer Medikamente vorhanden ist, sondern auch andere medizinische wie versorgungsrelevante Fragen. Wie zum Beispiel, dass viele neue Wirkstoffe an unterschiedlichen,

aber oft sehr kleinen Patientenkollektiven erforscht werden, dass oft gegen Placebo verglichen wird, oft kein einziger Head-to-Head-Vergleich vorliegt, oder wenn, dann gegen Zytokine beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom, von denen die Onkologie seit langem weiß, dass diese Arzneimittel eigentlich nicht so richtig wirksam sind.

Für den Kliniker Ludwig heißt das nichts anderes, als dass auch bei den derzeit fünf beim Nierenzellkarzinom neu zugelassenen Wirkstoffen mit Jahrestherapiekosten von 40.000 bis 60.000 Euro viel zu wenig Daten zur Wirksamkeit und nur wenige Daten zur Sicherheit vorhanden sind. Dafür aber stehen viele, viele offene Fragen im Raum, die noch alle unbeantwortet sind: wie jene der Dosis-Wirkungs-Beziehung, jene der optimalen Therapiefrequenz oder gar die Frage, wann eine systemische Therapie überhaupt am besten begonnen werden soll. Ludwigs Gretchenfrage: „Muss denn wirklich jedes Nierenkarzinom sofort behandelt werden?“ Seine rhetorische Antwort: „Das wissen wir nicht.“ Man könne viele Patienten, selbst mit einem fortgeschrittenen Nierenkarzinom zwei Jahre lang beobachten, ohne dass sich viel verändert. Auch das hat Ludwig im Hinterkopf, wenn er von der Industrie (und auch den Zulassungsbehörden) mehr klinisch relevante Daten statt Surrogat-Endpunkte einfordert, wie sie in viel zu vielen Zulassungsstudien zu finden seien.

„Die aktuelle Zulassungssituation macht uns Kliniker nicht glücklich“, sagt er deshalb. Und fordert von der Industrie, sich zu überlegen, was nach der Zulassung geschehen muss, um die Qualität der Therapie zu verbessern. Allen müsse doch klar sein, dass „der Benefit, wie er im Rahmen der Zulassung definiert wurde, nichts mit

dem Nutzen für den Kliniker zu tun“ habe. Denn dieser Nutzen komme nur durch das sorgsame Abwägen zwischen positiven und negativen Effekten unter Alltagsbedingungen zustande - wobei diese Situation in klinischen Zulassungsstudien definitiv nicht erreicht werden kann.

Die Krux der Lastline

Das will Prof. Dr. Torsten Strohmeyer, der Leiter Forschung & Medizin von GSK und stellvertretend für die Branche, nicht unkommentiert lassen. Für ihn ist das Fehlen ausreichender Survival-Benefits und Response-Raten, aber auch die Dominanz der statistischen Signifikanzen gegenüber wirklich klinisch relevanten Werten und auch der Trend zu immer mehr sequenziellen Zulassungen vornehmlich ein Ergebnis der gerade in der Onkologie geltenden Zulassungsprozedere.

Für die Zulassungsstudien seien nun mal biostatistisch saubere, und damit auch vergleichbare Signifikanzen ausschlaggebend. Wobei ihm aber auch noch keiner habe erzählen können, was klinische Relevanz überhaupt bedeute; denn dazu müsste die Gesellschaft erst einmal gewillt sein, in die epochale Diskussion um das Thema QALY einzusteigen.

Die Dominanz der statistischen Signifikanzen gegenüber klinisch relevanten Werten erklärt Strohmeyer aber auch dadurch, dass Zulassungsstudien onkologischer

Quelle: Prof. Dr. Torsten Strohmeyer, Leiter Forschung & Medizin, GSK / Vortrag: Zeno-Konferenz „Neue Versorgungsformen und innovative Arzneimitteltherapien in der Onkologie“ / 16. Juni 2009 in Berlin

Entitäten meist nur in der Lastline-Therapie durchgeführt werden könnten. Wobei wohl jedem klar sein dürfte, dass der eigentliche Nutzen und das höchste Potenzial in den frühen Therapiestadien zu verorten sei, man aber Patienten schon aus ethischen Gesichtspunkten, aber auch aus medizinischen nicht zumuten könne, bewährte Therapien gegen noch nicht erforschte zu tauschen. Strohmeyer: „Mit dem Dilemma, dass der Markteintritt meist in der Lastline-Indikation stattfindet und erst danach zunehmend Vergleiche gegen dortigen Goldstandard möglich sind, müssen wir einfach leben.“

Womit die Onkologie indes nicht für immer und ewig leben müsse, sei ein nicht ausreichendes Datenpaket, das sich mit dem Tage der Zulassung nicht mehr verändere. Zunehmend würden die Zulassungsbehörden mehr und mehr Riskmanagement-Pläne einfordern, sowie exakt vorschreiben, in welchem Zeitraum welche Studien nachgeliefert werden müssen, will denn das Unternehmen für eine Neuzulassung ein „conditional approval“ erreichen. Strohmeyer: „Ein einmal zugelassenes Präparat wird also nicht einfach so auf die Menschheit losgelassen.“ <<

	Medikament	Indikation	Standardth.	Design	Endpunkt
1	Nexavar	Leberzellkarzinom	Keine	RCT-Placebo	OS
2		Nierenzellkarzinom	Keine	RCT-Placebo	OS
3	Tarveva	NSCLC	Keine	RCT-Placebo	OS
4		Pankreaskarzinom	Gemcetabin	RCT-add on	OS
5	Sutent	GIST	Keine	RCT-Placebo	TTP
6		RCC	Interferon	RCT-Interferon	PFS
7		RCC 2nd line	Keine	Single Arm	OS
8	Avastin	Colon/Rektum	CT	RCT-Add on	OS
9		Mammakarzinom	Paclitaxel	RCT-Add on	OS
10		RCC	Interferon	RCT-Add on	PFS
11		NSCLC	CT	RCT-Add on	OS
12	Erbitux	Head & Neck	Radio	RCT-Add on	OS
13			CT	RCT-Add on	OS
14		Kolorektal	Irinotecan	RCT-Add on	ORR
15	Torisel	RCC	Interferon	RCT vs & Add on	OS
16	Imatinib	CML u.a. Orphans		Single Arm	ORR
17	Nilotinib	CML u.a. Orphans		Single Arm	ORR

Legende: OS = Overall Survival; TTP = Time to Progression; PFS = Progressionfree Survival; ORR = Overall Response Rate





ist Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie der Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und u.a. im Herausgeberbeirat von Monitor Versorgungsforschung (MVF)

## Effiziente Versorgung mit Arzneimitteln in der Onkologie

>> Molekulargenetische Untersuchungen haben in den zurückliegenden 20 bis 25 Jahren das Verständnis der Pathogenese von Tumorerkrankungen wesentlich verbessert und deren Klassifikation auf molekularer Basis ermöglicht. Dadurch konnten nicht nur die Genauigkeit von Krankheitsdiagnosen erhöht und prognostisch relevante Patientengruppen für risikoadaptierte Therapiestrategien definiert, sondern auch zahlreiche sog. zielgerichtete neue Wirkstoffe für die Behandlung von Tumorerkrankungen entwickelt werden. In der Euphorie über diese Fortschritte wird jedoch häufig übersehen, dass unsere Wissensbasis hinsichtlich der Zielgenauigkeit und exakten Wirkungsweise neuer Arzneimittel noch sehr lückenhaft ist und länger anhaltende Therapieerfolge bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen mit zielgerichteten Wirkstoffen heute nur selten erreicht werden.

Neue Strategien zur Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie sind deshalb dringend erforderlich, insbesondere angesichts der immer deutlicher werdenden globalen Probleme in unserem Gesundheitssystem. Hierzu zählen: (1) der demographische Wandel mit einem steten Anstieg der Inzidenz und Prävalenz von Krebserkrankungen trotz abnehmender Letalität, (2) der weiterhin große Bedarf an echten Innovationen sowie qualitativ hochwertiger Versorgung in der Onkologie, (3) die damit verbundenen hohen Erwartungen in der Öffentlichkeit, (4) die Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie von Krebserkrankungen (siehe dazu auch: Artikel Dr. Spelsberg auf S. 28) und (5) die begrenzten Ressourcen im Gesundheitssystem. Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung kostenintensiver neuer Therapieverfahren in der Onkologie rücken deshalb immer mehr in den Blickpunkt der klinischen Versorgung von Krebspatienten, aber auch wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Überlegungen.

Zahlreiche Analysen haben in den letzten Jahren verdeutlicht, dass die Datenlage bzw. die beste verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung für neue Wirkstoffe in der Onkologie häufig unbefriedigend ist. Die vor Zulassung durchgeführten klinischen Studien der Phase-II- bzw. -III sind wenig aussagekräftig für die Wirksamkeit neuer Arzneimittel unter Alltagsbedingungen („effectiveness“). Gründe hierfür sind u. a. das Design klinischer Studien (z. B. Vergleichsintervention entspricht nicht der gegenwärtigen Standardbehandlung), strenge Einschlusskriterien (z. B. ältere Patienten und/oder Patienten mit Komorbiditäten werden ausgeschlossen), die Auswahl nicht patientenrelevanter Endpunkte (z. B. Ansprechrate) und der meistens auf wenige Wochen bis Monate begrenzte Untersuchungszeitraum.

Zu Recht kritisiert werden auch die unzureichende Berücksichtigung wichtiger Parameter für die Bewertung des Patientennutzens (z. B. Verbesserung der Lebensqualität, Symptomkontrolle, Verminderung von Toxizität) und der zu häufig vorzeitige Abbruch klinischer Studien, der zu einer Überschätzung der Wirksamkeit und/oder unzureichenden Bewertung der Sicherheit eines neuen Wirkstoffs führt.

Deshalb wird auch eine wichtige Vorgabe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen von Zulassungsverfahren, nämlich die Bereitstellung einer evidenz-basierten Wissensbasis für klinische Entscheidungen in einer gut charakterisierten, für den medizinischen Alltag relevanten Zielpopulation, heute häufig nicht erfüllt. Ärzte sind aber für rationale Entscheidungen in klinischen Situationen auf solide, patientenrelevante Daten und den Vergleich neuer Arzneimittel mit preisgünstigeren Alternativen („head-to-head“) angewiesen, um Wirksamkeit, Toxizität, Handhabbarkeit und Kosten neuer Wirkstoffe beurteilen und Patienten entsprechend informieren zu können (siehe dazu auch: Artikel Prof. Dr. Dr. Harms et al. auf S. 32). Auch für die Formulierung von evidenz-basierten Therapieempfehlungen sind diese Daten unverzichtbar.

Die Verbesserung der Datenlage zur Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung neu zugelassener Arzneimittel in der Onkologie ist deshalb

eine wesentliche Voraussetzung für eine rationale Verordnung kostenintensiver Wirkstoffe in der Onkologie. Dies setzt voraus, dass Defizite in den klinischen Studien vor Zulassung (z. B. Auswahl eines geeigneten Designs und klinisch relevanter Endpunkte, rasche Publikation aller Studienergebnisse, Vermeidung von Bias) rasch abgebaut und unabhängig von der Industrie geplante bzw. durchgeführte, versorgungsrelevante klinische Studien sofort nach Zulassung zur Beantwortung der offenen Fragen initiiert werden.

Die kürzlich von der EMA für hämatologische Neoplasien vorgelegten Empfehlungen zur Evaluation neuer Wirkstoffe gehen in die richtige Richtung, da sich Design, Vergleichsintervention und Endpunkte klinischer Studien vor Zulassung am Therapieziel (kurativ bzw. palliativ) orientieren und der aus Patientensicht so wichtigen Ermittlung der Toxizität sowie Symptomkontrolle größere Bedeutung gewidmet und zu große Heterogenität in den untersuchten Patientenkollektiven vermieden werden sollen.

Vor dem Hintergrund des „Wachstumsmarktes Onkologie“ mit jährlichen Wachstumsraten von 20 bis 25 %, in dem derzeit die Kosten für neue Arzneimittel wesentlich rascher steigen als die wissenschaftlich fundierten Erkenntnisse zur Wirksamkeit bzw. zum Nutzen dieser Arzneimittel, haben neben der raschen Ermittlung des Zusatznutzens innovativer Wirkstoffe auch neue Möglichkeiten der Individualisierung von Diagnose und Therapie bei Krebserkrankungen verstärkte Aufmerksamkeit gefunden. Die bisher verfolgte Strategie, sehr große, häufig heterogene Patientenkollektive nach Zulassung mit neuen Wirkstoffen zu behandeln („Gießkannenprinzip“), obwohl nur ein kleiner Prozentsatz der Patienten von diesen Wirkstoffen tatsächlich profitiert, soll durch individualisierte Therapiekonzepte ersetzt werden. Diese Entwicklung ist prinzipiell zu begrüßen, setzt allerdings die Identifizierung und Validierung geeigneter Parameter für an Subpopulationen spezifisch ausgerichtete Therapien voraus. Dabei ist auch zu beachten, dass sich der Einsatz von den derzeit sehr populären, allerdings noch seltenen Biomarkern nicht am technisch Machbaren bzw. wissenschaftlich oder wirtschaftlich Attraktiven, sondern am klinischen Nutzen orientieren sollte. Um zu verhindern, dass unzureichend validierte, kostenintensive Verfahren vorschnell in die Gesundheitsversorgung eingeführt werden, benötigen wir auch für individualisierte Arzneimitteltherapien eine evidenz-basierte Wissensbasis, die nur im Rahmen klinischer Studien erarbeitet werden kann.

Es wird deshalb in Zukunft immer wichtiger, den Nutzen neuer diagnostischer Methoden bzw. medikamentöser Therapieverfahren nach Zulassung wissenschaftlich zu belegen. Zu diesem Zweck sollte auch über die Etablierung von Kompetenzzentren unter Beteiligung von Prüfkrankenhäusern und niedergelassenen Ärzten mit onkologischem Schwerpunkt nachgedacht werden. Eine zeitlich befristete, kontrollierte und dokumentierte Einführung diagnostischer und medikamentöser Innovationen im Rahmen unabhängiger klinischer Studien wäre ein wichtiger Schritt, um die zum Zeitpunkt der Zulassung noch offenen, patientenrelevanten Fragen schneller als derzeit zu beantworten und mittelfristig auch eine aussagekräftige Nutzen-Risiko- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung in der Onkologie vornehmen zu können. Für die Finanzierung derartiger Studien muss unbedingt über neue Konzepte unter Beteiligung öffentlicher Mittel, auch der Gesetzlichen Krankenversicherung, nachgedacht werden.

Nur über nicht von kommerziellen Interessen geleitete klinische Studien wird es möglich sein, echte von Scheininnovationen in der Diagnostik und Therapie onkologischer Erkrankungen zuverlässig zu unterscheiden, die für eine transparente Nutzen- und Risikokommunikation mit Patienten erforderlichen Informationen zu beschaffen und eine gerechte Verteilung der begrenzt zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel auch in Zukunft zu gewährleisten. <<

Bestandsaufnahme nach dem „stimulus package“

# Stand der Gesundheitsreform in den USA

Präsident Obama und die Demokraten wollen ein großes Gesetzespaket zur Reform des amerikanischen Gesundheitssystems noch im Herbst 2009 verabschieden. Kein Wunder, dass die Politiker handeln wollen: 46 Millionen US-Amerikaner sind nicht versichert und durch die anhaltende Kostenexplosion im Gesundheitswesen werden es täglich mehr; die Projektionen für die öffentlich finanzierten Gesundheitsleistungen für Rentner und sozial Schwache sagen in wenigen Jahren leere Kassen voraus; und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der amerikanischen Arbeitgeber, die ihren Arbeitnehmern und deren Familien Versicherungsschutz bieten, steht durch die Kosteninflation unter enormem Druck. Obamas Berater – allen voran der Director des Office of Management & Budget Peter Orzag – weisen immer wieder darauf hin, dass die Kostenentwicklung im Gesundheitssystem die größte Gefahr für die Kreditwürdigkeit und die Wirtschaftskraft der USA ist.

>> Anders als Clinton will Obama nicht den Fehler machen, ein so immens komplexes Reformvorhaben im „Geheimen“ vorzubereiten, um es dann Kongress und Öffentlichkeit en bloc mit allen zu Anfang noch vorhandenen Schönheitsfehlern vorzustellen und so Angriffsflächen zu bieten. Dieses Vorgehen geriet Hillary Clinton und ihrem Mann 1993 zum Fiasko. Stattdessen überlässt Obama es bislang seinen Parteikollegen in Abgeordnetenhaus und Senat, die Details der Reform auszuarbeiten. Seine Vorgabe lautet lediglich: Alle Amerikaner sollen Versicherungsschutz genießen und die Reformen müssen ohne neue öffentliche Kredite finanzierbar sein.

Eines scheint dabei allen klar zu sein: Mehr Versicherte auf das teuerste Gesundheitssystem der Welt loszulassen, ohne gleichzeitig die Versorgung zu reformieren, macht die Problemlage nur

schlimmer. Aus diesem Grunde wird an mehreren Fronten gleichzeitig gearbeitet: Ausweitung, Reform und Finanzierung des Versicherungsschutzes, Verbreitung und Nutzen von Health Information Technology, Installierung eines stärker ergebnisorientierten Vergütungssystems und viele andere verwandte Pläne.

Eine Reihe von großen Vorhaben ist bereits im Frühling im „stimulus package“ verabschiedet worden. 40 Milliarden US\$ sind für Verbreitung und Nutzung von Interoperable Health Information Technology durch Ärzte und Krankenhäuser vorgesehen. Gleichzeitig sind 4 Milliarden US\$ bereitgestellt worden, um Comparative Effectiveness Research fest zu etablieren. Das Department for Health and Human Services (Gesundheitsministerium) unter der neuen Ministerin Kathleen Sebelius hat die Aufgabe bekommen,

diese grob definierten Vorgaben im einzelnen umzusetzen. Viele Details sind immer noch offen und werden erst in den nächsten Monaten bekannt gegeben.

Ein Beispiel für die Komplexität des Reformgesetzes und für die verschiedenen Zuständigkeiten ist: Im Kongress arbeiten fünf verschiedene Komitees an verschiedenen Gesetzesvorlagen: drei im Abgeordnetenhaus und zwei im Senat. Das Congressional Budget Office, das unabhängige Kostenschätzungen von Gesetzesvorhaben vorlegt, hat die erste Gesetzesvorlage des Health Education, Labor and Pension Committee des Senats bewertet und einen Schock ausgelöst: In den nächsten 10 Jahren würde die Umsetzung 1,6 Billionen US\$ kosten – 50 % mehr als von Obama vorgegeben.

Es wird erwartet, dass die Ende Juni vorgestellte gemeinsame Vorlage der drei Komitees des Abge-

ordnetenhauses die Kostengrenze ebenso klar verletzen wird. Das einflussreiche Senate Finance Committee, in dessen Zuständigkeit die teuren öffentlich finanzierten Medicare- und Medicaid-Programme fallen, hat daraufhin seinen ebenfalls erwarteten Gesetzesentwurf lieber zurückgezogen und überarbeitet ihn gründlich, um innerhalb der vom Präsidenten vorgegeben Kostengrenzen zu bleiben: 1 Billion US\$ über 10 Jahre verteilt.

Obwohl sie den Gesetzentwurf auch allein durchbringen könnten, hoffen die Demokraten, die Gesundheitsreform nicht nur mit den eigenen Stimmen zu verabschieden. Darum wird ein parteiübergreifender Kompromiss gesucht, um dieses enorme Paket auch einer skeptischen Öffentlichkeit besser verkaufen zu können. Im Moment droht Obama den Republikanern noch, das Paket bis zum Herbst auch ohne ihre Stimmen

Geldfluss im US-Gesundheitssystem

Privat	Privat	163 Mrd. \$	Private Ausgaben: 1.200 Mrd.\$	Total: 2.300 Mrd \$	Krankenhaus	721 Mrd. \$
	OTC	297 Mrd. \$			Arzt/Klinische Dienste	489 Mrd. \$
	Angestellte/individ. private Versicherung	815 Mrd. \$			Arzneimittel	233 Mrd. \$
Öffentlich	Medicare	442 Mrd. \$	Öffentliche Ausgaben: 1.100 Mrd.\$		Administration	163 Mrd. \$
	Medicaid/States Children Health Insur.	349 Mrd. \$			Pflege	140 Mrd. \$
	Angestellte/individ. private Versicherung	815 Mrd. \$			Sonstiges (Zahnarzt, Forschung, OTC)	582 Mrd. \$
	Andere öffentliche Gelder	279 Mrd. \$				

©MVF

durchzubringen. Die beste Chance, einen Durchbruch zu erzielen, besteht zurzeit im Senate Finance Committee. Dessen Vorsitzender, Senator Baucus und sein republikanischer Kollege Senator Grassley haben ein hervorragendes Arbeitsverhältnis und gelten als Freunde und Pragmatiker, die die historische Möglichkeit erkennen, durch eine „weise“ Kompromissfindung grundlegende Veränderungen vornehmen zu können.

Der Präsident erwartet von allen Beteiligten Kosteneinsparungen – allein Zahlungen an Krankenhäuser und health plans (i.w.S. Krankenkassen) durch Medicare und Medicaid sollen um beinahe 400 Milliarden US\$ zurückgefahren werden. Gleichzeitig sucht man nach weiteren Einnahmen, indem bislang steuerfrei angebotene Versicherungsleistungen mit Lohn- und Einkommenssteuer belastet werden sollen (u.a. um Versicherte sensibler für Kostenunterschiede zu machen und wirtschaftlich rationales Verhalten zu verstärken) und die Steuerabzugsfähigkeit von bestimmten Arten (z.B. Steuerabzugsgrenzen bei Spenden für gemeinnützige Zwecke) zu beschränken. Die Regierung kalkuliert offenbar ein, dass man allen Beteiligten finanziell wehtun muss, um die Finanzierbarkeit dieser Reformen zu erreichen, auch wenn vor allem Krankenhäuser, health plans und die Pharmaindustrie „bluten“ sollen.

Als Wegweiser für eine mögliche zukünftige Kompromisslösung mag der kürzlich erschienene Bericht des Bi-Partisan Policy Centers gelten\*, der von prominenten Ex-Senatoren (Daschle, Mitchell, Dole und Baker) vorgelegt wurde und einen voll finanzierten Kompromissvorschlag vorlegt, der alle Vorgaben Obamas zu erfüllen scheint. Es werden sicherlich noch einige Wochen verstreichen bis ein derartiger Kompromiss auch im Kongress gefunden wird. Die Regierung hofft, vor den langen Ferien im August, über die wesentlichen Punkte einig zu sein. <<

von: Dr. Joachim Roski\*

## Ein Transparenzansatz für die zahnmedizinische Versorgung

# Neu: Monitor Dentale Netze

Netzwerken gehört die Zukunft: Soziale Netzwerke wachsen derzeit kompetenthaft. Ihre Teilnehmer verfolgen darin keine gemeinsamen Ziele. Sie nutzen das Netz bei Bedarf und in unterschiedlichem Umfang. Parallel entstehen in jüngerer Zeit im medizinischen Sektor Netzwerke mit klaren Zielen: Von lockeren regionalen Ärzteverbänden bis hin zu Dienstleistern, die Ärztenetze im Rahmen der integrierten Versorgung bilden und verwalten.

>> Selbst in der Zahnmedizin existiert inzwischen eine erwähnenswerte Anzahl verschiedenartiger Netze, die sich in ihrer Zielsetzung und Art teilweise erheblich voneinander unterscheiden.

Wie in der Humanmedizin bildet das Sozialgesetzbuch V (§ 73c und § 140a ff) auch hier die Grundlage für das klassische Netzwerk vorwiegend auf Basis der integrierten Versorgung. Dabei treten gesetzliche Krankenkassen als Partner der Leistungserbringer in Aktion. Private Krankenversicherungen haben ebenso begonnen, Zahnärzte über definierte Vertragselemente zu vernetzen. Vertraglich definierte Qualitätskriterien bis hin zur Zertifizierung bilden die Grundlage für eine weitere Form der Vernetzung. Zahnmedizinische Behandlungsschwerpunkte, wie z.B. die Implantologie oder die Prophylaxe, bilden ein anderes konstitutives Vernetzungsfundament.

Auch Betreibermodelle für Einzelpraxen oder auch zahnärztliche Kliniken passen in das Netzwerkkonzept. Zahnersatz-Dienstleister, die ihre Arbeiten in der Regel im Ausland herstellen lassen, treten inzwischen verstärkt mit eigenen Netzen in den Markt ein. Homogene Netze und auch Mischformen dieser verschiedenen Netzwerktypen sind in Deutschland anzutreffen. Bei dem Blick über die Grenzen hin-

aus existieren bereits erfolgreich etablierte zahnärztliche Netzwerke in anderen Ländern. Am bekanntesten ist Denplan Ltd. in Großbritannien mit über 6.500 teilnehmenden Zahnärzten. Die Kostenträger in der GKV und PKV interessieren sich für den Aufbau zielgruppen-spezifischer oder indikationsorientierter Versorgungsangebote. Selektivverträge werden ihnen dabei immer wichtiger. Bevorzugte Partner sind und werden zukünftig hierbei die qualitäts- und leistungsorientierten dentalen Netze sein.

Aufgrund der beschriebenen Vielfältigkeit ist es für Interessenten derzeit kaum möglich, rasch und ökonomisch ein transparentes Bild über die zahnmedizinischen Netzwerke in Deutschland zu gewinnen.

Der „MONITOR - Dentale Netze in Deutschland“ wird auf diesem Feld ein neues Transparenzmedium

schaffen. Er bietet in kompakter und verständlicher Form erstmalig einen umfassenden Überblick zu allen relevanten inländischen dentalen Netzen. Leistungsträger, Leistungserbringer und auch die Dentalindustrie erhalten somit endlich klare Entscheidungskriterien, mit welchem Netzwerk die Kooperation zukünftig sinnvoll erscheint.

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 (MVf) an einer entsprechenden Informations- und Transparenzplattform.

Ergänzungen dieser Liste senden Sie bitte an die Redaktion des Monitor Versorgungsforschung unter E-Mail: [dnetze@m-vf.de](mailto:dnetze@m-vf.de). <<

	Name	Internet	Infos
1	Claridentis	<a href="http://www.claridentis.de">www.claridentis.de</a>	I.V. AOK Bayern
2	Dental High Care	<a href="http://www.dentalhighcare.com">www.dentalhighcare.com</a>	Qualität; 5-Sterne-Netzwerk
3	Vollkaskoimplantat	<a href="http://www.vollkaskoimplantat.de">www.vollkaskoimplantat.de</a>	Franchise/Implantate
4	dental networks	<a href="http://www.dental-networks.de">www.dental-networks.de</a>	Netzwerk, zweistufig
5	Dentales Netzwerk D.	<a href="http://www.quality-smile.de">www.quality-smile.de</a>	I.V. AOK Schleswig-Holst
6	dent-net	<a href="http://www.zahnersatz-zuzahlungsfrei.de">www.zahnersatz-zuzahlungsfrei.de</a>	IMEX/ZE; Implantate, Prophylaxe
7	Dr. Z	<a href="http://www.doktor-z.net">www.doktor-z.net</a>	ZE Nulltarif, eigene Praxen
8	goDentis	<a href="http://www.godentis.de">www.godentis.de</a>	Franchise
9	MEDECO	<a href="http://www.medeco.de">www.medeco.de</a>	Kliniken
10	SmileCare	<a href="http://www.smilecare.de">www.smilecare.de</a>	Franchise
11	smile PROFESSIONALS	<a href="http://www.smile-professionals.com">www.smile-professionals.com</a>	Franchise
12	TruDent	<a href="http://www.trudent.de">www.trudent.de</a>	QM-Netzwerk, I.V. mit TK
13	VIP-Zahnärzte	<a href="http://www.vip-zahnaerzte.de">www.vip-zahnaerzte.de</a>	Exklusive ZA-Praxen



Dr. Gerhard Nitz

# Rechtlicher Rahmen und Bewertungspraxis des IQWiG

„Die Geschichte der CEA könnte als Geschichte des ‚creative writing‘ erzählt werden“, schreibt der kommissarische Leiter des Kölner Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie im „Monitor Versorgungsforschung“ 01/09 (S. 38). Dies gilt nicht nur für Kosten-Effektivitäts-Analysen (CES), sondern auch für Bewertungen des Nutzens von Arzneimitteln. Nicht zuletzt aus diesem Grund hat der Gesetzgeber mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein Institut geschaffen, das fachlich unabhängig insbesondere den Nutzen von Arzneitherapien im System der Gesetzlichen Krankenversicherung bewerten soll. Nach fünf Jahren IQWiG werfen Kritiker dem Institut jedoch zunehmend selber ergebnisorientierte Kreativität vor. Juristisch lässt sich dieser Vorwurf nicht abschließend bewerten; einige Aspekte der Bewertungspraxis scheinen aber tatsächlich mit dem geltenden rechtlichen Rahmen nicht mehr in Einklang zu stehen.

>> Das IQWiG ist ein privatrechtlich organisiertes Institut, das über keine staatlichen Hoheitsrechte verfügt. Vielmehr ist es ein wissenschaftliches Institut, das zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen Bewertungen abgeben und neben dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit auch Patienten informieren soll.

Das IQWiG wird im Normalfall im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses tätig, dem es seine Arbeitsergebnisse zuleitet. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen des IQWiG im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen. Praktisch bedeutet dies, dass die Ergebnisse von Nutzenbewertungen des IQWiG keine rechtliche Verbindlichkeit haben. Erst die Umsetzungsakte durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien (z.B. Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel-Richtlinien) entfalten rechtliche Verbindlichkeit.

## Abstract

Mit der Gründung des IQWiG vor 5 Jahren verfolgte der Gesetzgeber den Zweck, Rationierungen im Gesundheitswesen weiter aufschieben zu können, indem die Mittelverwendung rationaler erfolgt. Um hierfür eine insbesondere von der Industrie unabhängige Entscheidungsgrundlage zu haben, soll das IQWiG Therapien fachlich unabhängig bewerten. Indessen steht die Arzneimittelbewertung des Instituts selbst in der öffentlichen Kritik, sie erfolge tendenziös. Eine nicht medizinische, sondern juristische Bewertung der Arzneimittel-Bewertungspraxis des IQWiG zeigt dabei in der Tat Diskrepanzen zwischen den gesetzlichen Anforderungen und der Bewertungspraxis auf, was insbesondere die Definition des Auftrags und die Methodenwahl betrifft.

## Schlüsselbegriffe

IQWiG, Nutzenbewertung, Arzneimittel, evidenzbasierte Medizin

Das IQWiG hat gem. § 139a Abs. 4 SGB V zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt. Zur Umsetzung dieser Vorgaben hat das IQWiG seine Methodik in einem 138seitigen Papier veröffentlicht (IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.05.2008).

In einem konkreten Bewertungsverfahren erarbeitet das IQWiG auf der Grundlage eines Auftrages des Gemeinsamen Bundesausschusses (bzw. des Bundesministeriums für Gesundheit) zunächst einen auf den Auftrag bezogenen vorläufigen Berichtsplan, in dem die Bewertungsmethodik dargelegt wird. Da das IQWiG gem. § 139a Abs. 5 SGB V in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten maßgeblichen Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben hat, wird in den jüngeren Nutzenbewertungsverfahren der Berichtsplan zur Anhörung gestellt und dann ggf. in Auswertung der Anhörungsergebnisse überarbeitet. Auf der Grundlage des Berichtsplans erfolgt dann die eigentliche Bewertung, die in einem Vorbericht mündet. Dieser Vorbericht wird veröffentlicht und einem externen Review sowie einem erneuten Anhörungsverfahren der betroffenen Kreise unterworfen. Auf der Grundlage der Ergebnisse des Reviews und der Anhörungen erstellt das IQWiG sodann den Abschlussbericht.

Rechtlich kommt diesem Abschlussbericht keine Verbindlichkeit zu. Freilich wird er als Stellungnahme des IQWiG in der allgemeinen Diskussion um den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der begutachteten Therapien viel beachtet und entfaltet so tatsächliche Auswirkungen.

Der Abschlussbericht wird veröffentlicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) als Empfehlung zugeleitet. Sodann hat der GBA die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen (§ 139b Abs. 4 S. 2 SGB V). Dies bedeutet, dass der GBA nicht notwendig jede Nutzenbewertung in einer Richtlinienentscheidung umsetzen muss. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die zeitliche Nähe einer Entscheidung des GBA als auch auf die inhaltliche Bindungswirkung. Das gesetzliche Berücksichtigungsgebot fordert insoweit allein, dass der GBA sich bei seinen Entscheidungen mit den Ergebnissen des IQWiG begründet auseinandersetzen muss.

Tatsächlich sind die Auswirkungen von IQWiG-Nutzenbewertungen auf Entscheidungen des GBA jedoch groß. Im Beschluss vom 18.12.2008 zur Einfügung eines Kapitels über die Bewertung von Arzneimitteln und

Medizinprodukten formuliert der GBA denn auch, dass „die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle“ überprüft wird (Kapitel 4 § 8 Abs. 2 Verfo GBA). Diese – rechtlich umstrittene – Praxis des GBA führt dazu, dass Nutzenbewertungen regelmäßig in Entscheidungen des GBA übernommen und damit für das Leistungs- und Leistungserbringerrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung rechtsverbindlich werden. Freilich gilt diese Rechtsverbindlichkeit dann erst mit Veröffentlichung des Beschlusses des GBA im Bundesanzeiger, der regelmäßig nicht vor 6 Monaten – eher 1 Jahr – nach Veröffentlichung des Abschlussberichtes des IQWiG erfolgt.

### Ausgewählte Rechtsfragen von Nutzenbewertungen Bindung an den Auftrag

Gemäß § 139 b Abs. 1 S. 1 SGB V beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG. Alternativ kann gem. § 139b Abs. 2 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit die Bearbeitung von Aufgaben beim IQWiG beantragen. Im Umkehrschluss aus diesen Regelungen folgt, dass das IQWiG Nutzenbewertungen nicht aus eigener Initiative, sondern nur in Erfüllung von Aufträgen des GBA oder des BMG durchführen darf.

In der Praxis greift das IQWiG jedoch teilweise auf einen sog. Generalauftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 21.12.2004 zurück, nach dem das Institut auf den ihm gem. § 139 a Abs. 3 SGB V übertragenen Arbeitsfeldern nicht nur Einzelaufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses bearbeitet, „... sondern aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem Gemeinsamen Bundesausschuss für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin zur Verfügung stellt und konkrete Vorschläge für Einzelaufträge erarbeitet, die aus Sicht des Instituts vor dem Hintergrund dieser Informationen relevant sind“. Dieser Generalauftrag ist rechtswidrig, da dadurch dem IQWiG die Möglichkeit eingeräumt wird, auch ohne konkreten Einzelauftrag tätig zu werden, was der Regelung des § 139 b Abs. 1 SGB V bzw. § 35 b Abs. 1 SGB V widerspricht. Daran ändert auch der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.07.2006 nichts, der „zur Konkretisierung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ erlassen wurde. Diese „Konkretisierung“ besagt nämlich im Kern lediglich, dass sich die Informationspflicht des Instituts auch auf die Bereitstellung von für alle Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung erstreckt und die Inhalte dieser Informationen ausschließlich vom Institut selbst zu verantworten sind. Mit der von einem Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss oder des Bundesministeriums abhängigen Arzneimittel-Nutzenbewertung hat das aber nichts zu tun.

Jenseits des Generalauftrags ist wiederholt zu beobachten, dass es das IQWiG ist, das die konkreten Nutzenbewertungsaufträge formuliert. So beauftragte zum Beispiel der Gemeinsame Bundesausschuss am 18.01.2005 das IQWiG mit zahlreichen Arbeiten. Der 20-seitige Beschluss gliedert sich in 7 Themen, die unseres Erachtens jeweils als eigenständige Aufträge zu verstehen sind. Auftrag 2 ist z.B. Diabetes mellitus Typ 2. Dieser Arbeitsauftrag wird im Hinblick auf Fragestellungen und patientenrelevante Endpunkte näher ausdifferenziert. Weiter formuliert der Gemeinsame Bundesausschuss 13 Fragestellungen, die einzelne Aspekte näher beleuchten, teilweise auf einzelne Therapien bezogen sind (z.B. Behandlung mit schnellwirkenden Insulinanaloga im Vergleich zu kurzwirksamen Humaninsulin), teilweise aber auch übergreifende Fragen formulieren, wie etwa den Bezug der Lebensführung zu den jeweiligen Therapien, aber auch z.B. „Welchen Einfluss haben

Urin- bzw. Blutzuckerselbstmessung mit und ohne Gerät auf klinisch relevante Endpunkte?“

Am 22.02.2005 beauftragte dann der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Schreiben an das IQWiG dieses, „folgende Aufträge zu bearbeiten: Auftrag zu den Behandlungsfeldern

- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- ...“

Das IQWiG unterteilte den Auftrag zum Behandlungsfeld Diabetes mellitus Typ 2 sodann in 11 (Unter-)Aufträge, von denen es dann einige, aber nicht alle selbstständig bearbeitete.

Diese Sachlage ist nach unserer Auffassung rechtlich so zu bewerten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss dem IQWiG einen Bewertungsauftrag zum Behandlungsfeld Diabetes mellitus Typ 2 erteilt hat. Aufgabe des IQWiG ist es mithin nicht, einzelne Detailfragen in Einzelaufträgen isoliert zu bewerten, sondern umfassend die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 zu bewerten. Freilich spielen die Einzelfragen wie etwa ein Nutzenvergleich zwischen Insulinanaloga und Humaninsulin, die Bedeutung der privaten Lebensführung oder die Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei der Bearbeitung des Auftrages eine wichtige Rolle, doch handelt es sich dabei um Detailfragen im Rahmen eines großen Auftrages, der vom IQWiG als ein Auftrag mit einem Abschlussbericht zu bearbeiten ist.

Rechtlich spricht für diese Sichtweise nicht nur die Wortwahl des GBA, sondern auch die gesetzliche Vorgabe, dass das IQWiG „zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung“ tätig wird (§ 139 a Abs. 3 SGB V). Von grundsätzlicher Bedeutung sind aber nicht die einzelnen Detailfragen der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sondern ist das gesamte Behandlungsniveau der wichtigen Volkskrankheit Diabetes mellitus Typ 2.

Weiterhin spricht für diese Sichtweise, dass die Unterteilung in Unteraufträge dem IQWiG ermöglicht, über – mit Worten des IQWiG – „Priorisierungen“ Einzelaspekte der Therapie des Diabetes mellitus zu fokussieren, die aus Sicht der Institutsleistung politisch besonders bedeutsam sind. Dies widerspricht jedoch der Funktion des IQWiG als von der Auftragsvergabe des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängiges wissenschaftliches Institut mit letztlich dienendem Charakter. Die politische Verantwortung für die Auswahl der Bewertungsfelder obliegt nicht dem IQWiG, sondern dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Tatsächlich wurde der Auftrag A05 Diabetes mellitus Typ 2 in 11 Unteraufträge ausdifferenziert, von denen 4 abgeschlossen wurden (zzgl. ein nicht mitgezählter Rapid-Report), einer in Bearbeitung ist, 6 aber noch gar nicht begonnen wurden (Stand: 25.06.2009). Hier entscheidet entgegen der gesetzgeberischen Wertung nicht der GBA über die für Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zentralen Fragen, sondern die Institutsleitung.

### Steuerung über interne Verteilung

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum vorläufigen Berichtsplan „Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2“ wurde diskutiert, warum das Ressort Medikamentöse Verfahren über die Zuckerselbstmessung durch Medizinprodukte entscheidet. Möglicher Hintergrund könnte sein, dass der Bewertungsauftrag des GBA eben die Arztherapien des Typ 2 Diabetes thematisierte, so dass der Auftrag ins Ressort Arzneimittelbewertung gehört. Das Befremden über die Zuordnung der Zuckerselbstmessung zu diesem Ressort resultiert dann aus der Ausdifferenzierung des GBA-Auftrages in elf Unteraufträge.

Freilich sagt diese Erklärung nichts über die Zulässigkeit dieses Vorgehens des IQWiG aus. Tatsächlich gibt es keine vom IQWiG zu beach-

tenden spezifischen rechtlichen Vorgaben dafür, welchem Ressort eine Bewertung zugeordnet wird. IQWiG-interne Zuordnungsregeln dienen der pragmatischen Auftragserfüllung und begründen daher keine unmittelbaren Rechte betroffener Unternehmen. Indessen erscheinen uns von Interessenvertretern im Rahmen der wissenschaftlichen Erörterung dargelegte Bedenken plausibel, dass die Zuordnung zu einer bestimmten internen Abteilung im IQWiG wegen unterschiedlicher Standards und inhaltlicher Anforderungen für das Ergebnis der Bewertung Relevanz besitzt. Die Zuordnung einer nicht medikamentösen Maßnahme zum Ressort Medikamentöse Verfahren kann so ein Indiz für ein ergebnisorientiertes und damit dann auch rechtswidrig tendenziöses Vorgehen des IQWiG bei der Nutzenbewertung sein.

### IQWiG-Methodik

Gem. § 139 a Abs. 4 S. 1 SGB V hat das IQWiG zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt. Maßgebliches rechtliches Beurteilungskriterium für die Rechtmäßigkeit einer IQWiG-Nutzenbewertung ist mithin die Frage, ob die Bewertung nach den Methoden des international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt.

Dabei tritt das Problem auf, dass es sich um einen sehr unbestimmten Begriff handelt, der zudem von Juristen inhaltlich kaum beurteilt werden kann. Vor diesem Hintergrund führen die Gerichte nur eine eingeschränkte Kontrolle von medizinischen Bewertungen des GBA – und der ihnen zugrundeliegenden IQWiG-Bewertungen – durch. Maßgeblich für die rechtliche Beurteilung ist mithin zunächst die Differenzierung zwischen einer gerichtlich voll überprüfbaren Sachverhaltsermittlung einerseits und der sich daran anschließenden medizinisch fachlichen Bewertung andererseits, für die der GBA einen Beurteilungsspielraum

beanspruchen kann, den Gerichte nur auf seine Grenzen überprüfen. Praktisch bedeutet dies, dass Zweifel am zutreffend ermittelten Sachverhalt juristisch durchschlagendere Argumente sind als Zweifel an der zutreffenden Bewertung des Sachverhaltes.

Einer der zentralen Kritikpunkte an der Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG ist ein verengter Begriff der evidenzbasierten Medizin, der den Fokus (fast) ausschließlich auf randomisiert kontrollierte Studien richtet. Während die Vorgehensweise des GBA insoweit durchaus unklar ist (vgl. Kapitel 4 § 7 Abs. 5 Verfo), erklärt das IQWiG in seinem aktuellen Methodenpapier explizit, dass Grundvoraussetzung für eine Nutzenbewertung der Nachweis von Kausalität ist und andere Studientypen als randomisierte kontrollierte Studien in der Regel für einen Kausalitätsbeweis nicht geeignet sind (IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 3.0, Seite 11). Jedenfalls soweit eine zu untersuchende Zielgröße im Rahmen einer RCT evaluiert werden kann, berücksichtigt das IQWiG im Regelfall allein RCTs. Dies gilt selbst dann, wenn solche RCTs nicht vorliegen.

Dieses Vorgehen verstößt indessen gegen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin. Ausweislich der grundlegenden Ausführungen des als maßgeblicher Begründer der evidenzbasierten Medizin angesehenen Wissenschaftlers Sackett et al):

*„Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. By individual clinical expertise we mean the proficiency and judgment that individual clinicians acquire through clinical experience and clinical practice. Increased expertise is reflected in many ways, but especially in more effective and efficient diagnosis and in the more thoughtful identification and compassionate use of individual patients' predicaments, rights, and preferences in making clinical decisions about their care. ...*

*Evidence based medicine is not restricted to randomised trials and meta-analyses. It involves tracking down the best external evidence with which to answer our clinical questions. ... Because the randomised trial, and especially the systematic review of several randomised trials, is so much more likely to inform us and so much less likely to mislead us, it has become the „gold standard“ for judging whether a treatment does more good than harm. However, some questions about therapy do not require randomised trials (successful interventions for otherwise fatal conditions) or cannot wait for the trials to be conducted. And if no randomised trial has been carried out for our patient's predicament, we must follow the trail to the next best external evidence and work from there.“*

Entgegen IQWiG und Gemeinsamen Bundesausschuss ist evidenzbasierte Medizin also nicht auf randomisierte kontrollierte Studien und ihre Metaanalysen begrenzt, wenn solche randomisierten kontrollierten Studien nur schon möglich sind. Stattdessen sind die Aussagen randomisierter Studien zwar von besonderer Bedeutung. Doch gilt nach Sackett et al., dass Aussagen niedrigerer Evidenz ebenfalls berücksichtigungsfähig sind und jedenfalls berücksichtigt werden müssen, wenn Aussagen des Evidenzniveaus 1 nicht vorliegen. Das methodische Vorgehen von IQWiG und Gemeinsamen Bundesausschuss blendet den Großteil des medizinischen Wissens aus und kommt nach der Kritik vieler Mediziner demgemäß wenig überraschend zu abweichenden Aussagen als anerkannte nationale und internationale Leitlinien, die neben dem Wissen aus klinischen Studien der Evidenzklasse 1 auch weiteres Studienwissen und klinische Erfahrung mit einbeziehen.

### Literatur

- Bundessozialgericht: Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R.  
 Dierks Ch, Nitz G, Grau U, Mehltitz A: IQWiG und Industrie, Springer 2008.  
 Engelmann K: Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, *Medizinrecht* 24 (2006): 245-259.  
 Gemeinsamer Bundesausschuss: Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008.  
 Huster St, Penner A: Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, *VSSR* 4/2008: 221-241.  
 IQWiG: Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.05.2008.  
 IQWiG: Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2, *Berichtsplan, Auftrag A05-08, Version 2.0, Stand: 29.01.2009.*  
 Kingreen T: Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, *Medizinrecht* 25 (2007): 457-464.  
 Kügel W: Beteiligung und Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG. *Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 2006: 232-237, 297-303.  
 Letzel H: Das deutsche „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) im Spiegel seines Auftrags und seiner Aktivitäten, *Pharm.Ind.* 67 (2005), Nr. 12: 1399-1412.  
 Maassen B, Uwer D: Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 1. März 2005, *Medizinrecht* 24 (2006): 32-39.  
 Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence-Based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-72.



Vor dem dargestellten rechtlichen Hintergrund sind auch weitere Zweifel an der Vereinbarkeit der Methodik des IQWiG mit den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu beurteilen: Insbesondere die Zielgröße „gesundheitsbezogene Lebensqualität und Therapiezufriedenheit“ wirft die Frage auf, ob dieses Ziel tatsächlich realistisch mit randomisierten kontrollierten Studien untersucht werden kann. Lebensqualität und Therapiezufriedenheit sind Aspekte, für die vermutlich unter Alltagsbedingungen Anderes gilt als unter idealisierten Studienbedingungen.

Randomisiert kontrollierte Studien sind in der Regel Studien, in denen in einem Arm die zu prüfende Intervention, im anderen Arm eine Vergleichsintervention oder Placebo verabreicht werden, wobei für den Patienten wegen der Verblindung nicht erkennbar ist, in welchem Studienarm er sich befindet. Dies ist aber zum Beispiel bei der Zuckerselbstmessung anders, weil hier als Vergleichsintervention eine Blutzucker senkende Therapiestrategie vorgesehen ist, die gerade keine Selbstmessung einschließt. Der Patient weiß mithin, in welchem Studienarm er sich befindet. Einbezogen werden also nicht verblindete RCTs, denen eine geringere Aussagekraft beizumessen ist als doppelt verblindeten RCTs in der Arzneimittelbewertung. Dieser, mit dem Gegenstand der Nutzenbewertung zusammenhängende Umstand relativiert den Vorrang der RCTs vor anderen Studientypen.

Die Beschränkung des IQWiG auf RCTs wird weiter dadurch verschärft, dass zumeist eine Mindest-Behandlungsdauer (etwa: mindestens 24 Wochen) vorliegen muss. Zwar ist es bei einer Dauertherapie sicherlich sinnvoll, möglichst lange Studien durchzuführen. Doch bedeutet dies im Umkehrschluss nicht, dass Studien, die kürzer laufen, keinen Erkenntnisgewinn bringen können. Sie sind folglich in die Nutzenbewertung einzubeziehen und entsprechend ihres geringeren Aussagegehalts wegen der Kürze der Studie geringer zu gewichten.

### Fazit

Der Gesetzgeber will Rationalisierung statt Rationierung im Gesundheitswesen. Gerade deshalb weist er der Nutzenbewertung des IQWiG eine wichtige Rolle in der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu. Diese Rolle setzt aber nicht nur eine fachlich unabhängige Rechtsstellung voraus, sondern auch eine mit den rechtlichen Vorgaben in Einklang stehende neutrale Bewertungspraxis. Auftragsgestaltung, Auftragsverteilung und Bewertungsmethodik sind dabei Einfallstore für politisch motivierte Bewertungsergebnisse, die nach unserer Einschätzung nicht mehr durchweg mit dem rechtlichen Rahmen in Einklang stehen. <<

## German Institute for Quality and Economic Efficiency in the Healthcare Sector: Legal Framework and Evaluation Practice

Through its founding of the German Institute for Quality and Economic Efficiency in the Healthcare Sector (IQWiG) 5 years ago, the lawmaker pursued the aim of a further deferral of rationing in the healthcare sector through more rational use of resources. To establish a basis for decision-making which is independent of industry in particular, IQWiG is to carry out independent technical evaluations of therapies. However, the institute's evaluation of medicinal products has come in for public criticism on grounds of bias. An assessment of IQWiG's medicine evaluation practice which is legal rather than medical in nature does indeed reveal discrepancies between the statutory requirements and the institute's evaluation practice, particularly with regard to the definition of its mandate and its choice of methods..

### Keywords

IQWiG, Drug assessment, Medicinal products, Evidence based medicine

### Dr. Gerhard Nitz

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht / Jahrgang 1969

Er ist seit dem Jahr 2001 Rechtsanwalt in der auf Medizinrecht spezialisierten Berliner Kanzlei Dierks+Bohle Rechtsanwälte und berät im Schwerpunkt Ärzte und Pharmaunternehmen zu Rechtsfragen des Leistungs- und Leistungserbringerrechts in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Kontakt: office@db-law.de



Dr. med. Angela Spelsberg, S.M.

## Ein „Nationaler Krebsplan“ für Deutschland: Cui bono?

Das Bundesgesundheitsministerium will eine grundsätzliche Neuausrichtung der Krebstherapie gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren erreichen. Dazu wurde ein „Nationaler Krebsplan“ ausgerufen und vier Handlungsfelder für Verbesserungen beschrieben: „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“, „Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung“, „Stärkung der Patienten-orientierung“ und - im Ärzteblattartikel dezent verschwiegen - „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittel-Therapie“. (Bundesministerium für Gesundheit 2009). „Die Zeit ist reif“ titelt das „Deutsche Ärzteblatt“ am 3. Juli 2009 zur Berichterstattung zum Nationalen Krebsplan (Richter-Kuhlmann 2009). Wofür?

>> Angesichts der rasanten Entwicklung der Vermarktung des Gesundheitssystems hierzulande und weltweit drängt allerdings die Zeit: keinem anderen Sektor des Gesundheitswesens werden ähnlich gute Wachstumsprognosen bescheinigt wie den Krebserkrankungen. Der onkologische Pharmamarkt, heute noch der zweitgrößte, wird schon 2010 zum führenden Medikamentenmarkt angewachsen sein, jährliche Wachstumsraten zwischen 12 und 15 % bis 2012 mit 75 bis 80 Milliarden US \$ Umsatz sind prognostiziert (Gavell 2008). Das bedeutet eine Verdopplung der heutigen Umsätze innerhalb der nächsten 5 Jahre. In den Vereinigten Staaten und der EU gleichermaßen ist die Mehrheit der verkauften onkologischen Präparate (70 %) erst in den letzten 10 Jahren in den Markt eingeführt worden. Dabei teilen sich bislang 10 Hersteller 75 % des globalen Marktes. Nahezu 2.000 neue Krebs-Therapie-Moleküle befinden sich in der Entwicklung, 790 von diesen in Phase II. 131 dieser Präparate sind keine Neuentwicklungen, sondern werden für die Zulassung für weitere Krebsindikationen getestet. Bei Phase III Studien macht der Anteil der Indikationserweiterungen bereits ein Drittel aus, bei den kurz vor der Zulassung stehenden Medikamenten ist es der überwiegende Teil (43/50). 20 dieser in der Spätphase der Entwicklung befindlichen

### Abstract

Der „Nationale Krebsplan“ von BMG, DKH und DKG liest sich wie ein 5-Jahresplan zur Generierung ungeheurer Bedarfe, insbesondere im medikamentösen Bereich, um sicherzustellen, dass die steigenden Substanzmengen im „onkologischen Medikamentenmarkt“ einer genügend anwachsenden Zahl von „Konsumenten“ zugeführt werden können, und dass diese auch bereit sind, die von den Produktherstellern geforderten Preise, egal wie hoch, zu zahlen, ohne den Nutzenbeweis je erhalten zu können. Ein Nationaler Krebsplan, der dem Wohle des einzelnen Betroffenen und der Bevölkerung insgesamt dient, muss das entgegengesetzte Ziel von Wachstum von Krankheit und Leid verfolgen: Er muss Erkrankungsrisiken senken, Krankheitslast vermindern und durch vielfältige präventive Maßnahmen zu einer Verminderung der Krebsinzidenz und Krebsmortalität führen. Mit einem solchen Nationalen Krebs(präventions)plan würden sich zwar die Gewinnerwartungen des Onkologischen Pharmamarktes in den nächsten 5 bis 10 Jahren nicht erfüllen. Dafür würden Lebensqualität und Lebenserwartung der Bevölkerung in Deutschland deutlich steigen. Die Bürger in Deutschland müssen in einer so zentralen Frage der Demokratie gefragt werden, welchen Nationalen Krebsplan sie wollen.

### Schlüsselbegriffe

Nationaler Krebsplan, Krebsversorgung, Krebshilfe, Onkologie, Tumorzentren

Medikamente sollen gegen die häufigen Krebs-Neuerkrankungen Brustkrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs wirken, zehn weitere Substanzen sollen gegen Non-Hodgkin-Lymphome, Prostata-Karzinome und maligne Melanome eingesetzt werden. Nach Ansicht der Analysten sind gewinnversprechende Entwicklungen vor allem für fortgeschrittenen Lungenkrebs, Gastrointestinale Karzinome und Speiseröhrenkrebs zu erwarten. Grund für die optimistische Wirtschaftsstimmung: die Krebserkrankungen nehmen weltweit zu. Und es ist keine ernsthaft Gefährdung dieser optimistischen Erwartung in Sicht. Warum ist das so?

Wir werden immer älter. Hatten vor 160 Jahren Frauen in Schweden die höchste Lebenserwartung (45 Jahre), so sind es heute japanische Frauen mit 88 Jahren. Pro Dekade hat die Lebenserwartung in Industriestaaten um 2,5 Jahre zugenommen, die lineare Steigung zeigt bis heute keine Einbrüche. (Oeppen & Vaupel, 2002). Krebs ist eine Erkrankung des höheren Lebensalters, das durchschnittliche Erkrankungsalter liegt in Deutschland laut Robert Koch-Institut bei 69 Jahren (Robert Koch Institut 2008). Seit 1970 steigt in Deutschland und europaweit die Krebsinzidenz, auch altersspezifisch in den Altersgruppen über 40 Jahren, stetig an. Die Neuerkrankungsrate unterhalb von 40 Jahren ist mit 76 Neuerkrankungen auf 100.000 Männer sehr niedrig, bei Frauen mit 127 pro 100.000 Frauen fast doppelt so hoch. Dieses Geschlechterverhältnis verschiebt sich zu Ungunsten der Männer im höheren Alter. Bei über 60-jährigen Männern erkranken 1.315 von 100.000 neu an Krebs, bei den Frauen 871/100.000. Bei über 80-Jährigen steigt die Rate der Neuerkrankungen auf annähernd 3.000/100.000 Männer und auf 1.700/100.000 Frauen. (Krebsregister Saarland, Zeitreihen zur Krebsinzidenz 2009). Die absolute Zahl der neu an Krebs Erkrankten in Deutschland beträgt derzeit jährlich 440.000 Menschen, im Europa der 25 Mitgliedstaaten sind es insgesamt 2,3 Millionen neue Fälle, wobei insgesamt mehr Männer (1,25 Millionen) betroffen sind als Frauen (1,04 Millionen). Mit 320.000 neu diagnostizierten Fällen ist Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung in der EU25, gefolgt von rund 300.000 Neuerkrankungen an Prostatakrebs, rund 300.000 Darmkrebserkrankungen (163.000 Fälle bei Männern und 134.000 Fälle bei Frauen) und 165.000 Lungenkrebsfällen (194.000 Männer, 71.000 Fälle bei Frauen) (Coleman et al., 2008).

## Die Ausweitung unwirksamer „Krebsvorsorge“

Das deutsche Krebsfrüherkennungsprogramm, finanziert von den gesetzlichen Krankenkassen, ist eine Mogelpackung, so wie der Begriff „Krebsvorsorge“. Obwohl sachlich falsch, wird er immer weiter hartnäckig verwendet. Mit den angebotenen, z.T. nur vermeintlichen Früherkennungsmaßnahmen wird propagiert, man könne Krebs „vorsorgen“, also verhindern. Weder ist der Katalog der Leistungen, auf die die gesetzlich Versicherten einen Anspruch haben, tatsächliche Krebsfrüherkennung – z.B. Tastuntersuchungen für Brustkrebs, Enddarmkrebs, Prostatakrebs – noch werden die zur Früherkennung geeigneten Untersuchungen wie Pap-Abstrich für Gebärmutterhalskrebs oder die Früherkennungsuntersuchungen für Darmkrebs systematisch und mit der erforderlichen hohen Qualität angeboten. Besonders schlimm ist, dass das gegen erhebliche Widerstände seit 2005 angelaufene Mammographie-Screening-Programm bisher keinen Nachweis erbracht hat, ob es die notwendigen europäischen Qualitätsanforderungen erreicht; nach vier Jahren Laufzeit gibt es weder Transparenz über die Ergebnisse noch über die eingesetzten Geräte und ihre sehr unterschiedliche Strahlenbelastung und Bildqualität. Das erklärte Ziel des Nationalen Krebsplans, die Inanspruchnahme dieses schlechten Angebotes zu steigern, unterstreicht die Zielrichtung der Wachstumsförderung im onkologischen Markt. Schlechte Krebsfrüherkennung bringt mehr Schaden als Nutzen, da sie zu mehr späten Diagnosen führt ohne die Krebssterblichkeit zu senken.

## Der flächendeckende Ausbau „Klinischer Krebsregister“

Eine Krebsregistrierung ohne Bevölkerungsbezug kann nur sehr eingeschränkte Rückschlüsse auf die Qualität von Früherkennungsprogrammen oder die Erfolge der Krebsbehandlungen liefern, weil die mit den Daten einzelner Kliniken arbeitenden „klinischen Krebsregister“ es immer mit einer Selektion von bestimmten Krebspatienten zu tun haben, eben solcher, die in ihrer jeweiligen Klinik behandelt werden. Solche Registrierung dient dann zuallererst dem Ziel, jedes Jahr möglichst zunehmende Behandlungszahlen der lukrativen onkologischen Fälle in der eigenen Klinik zu dokumentieren. Der Ausbau und die Verbesserung der in vielen Bundesländern immer noch nicht funktionierenden epidemiologischen Krebsregister wie z.B. in NRW, Hessen oder Baden-Württemberg, die dringend benötigte Bevölkerungsdaten zur Verfügung stellen könnten, ist dagegen nicht vorgesehen!

Der Nationale Krebsplan sieht die Aufgabe der klinischen Krebsregister zweitens darin, die Anwendung von sogenannten S3 Leitlinien zu überprüfen und für die Befolgung dieser Leitlinien Zertifikate für Onkologische Zentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft zu verleihen (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) 2008). Eine Europäische Zertifizierung von Brustzentren, die von der europäischen Gesellschaft für Brustkunde (EUSOMA) bereits an 30 spezialisierte Brustzentren in Deutschland und anderen europäischen Nachbarländern verliehen wurde (European Society of Mastology 2005), wird seit Jahren beharrlich von der DKG ignoriert. Beträchtliche Abweichungen zwischen den europäischen und deutschen Vorgaben betreffen vor allem die Spezialisierung der im Brustzentrum tätigen Experten, die nach europäischen Kriterien notwendige prä- und postoperative Fallbesprechung im interdisziplinären Team für jede betroffene Frau und die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Brustzentren sowie die Transparenz der Behandlungsergebnisse in einer kontinuierlich fortgeschriebenen europäischen Datenbank. Der Nutzen von adjuvanter Chemotherapie wird im Gegensatz zu den S3 Leitlinien des Nationalen Krebsplans in den Europäischen Brustzentren viel kritischer eingeschätzt und ihr Einsatz weniger häufig empfohlen. Viel

mehr Wert wird in europäischen Brustzentren auf die Übereinstimmung von bildgebender und histopathologischer Diagnostik vor der Operation und einer sicheren und kosmetisch zufriedenstellenden Entfernung des Tumors im Gesunden gelegt, da mit diesen Parametern die spätere Prognose weitgehend bestimmt wird. Der Nutzen einer adjuvanten Chemo-Therapie für alle Frauen mit der Erstdiagnose Brustkrebs ist dazu im Verhältnis eher gering einzustufen.

Eine grundsätzliche Problematik der gegenwärtigen medizinischen Forschung besteht in ihrer zunehmenden Abhängigkeit von der Medizinproduktindustrie. Die für die Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Substanzen unabdingbaren randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien werden seit vielen Jahren in der Regel vom jeweiligen Hersteller des zu untersuchenden Medikamentes finanziert, oftmals auch geplant, ausgewertet und publiziert. Die Gefahren dieser Abhängigkeit sind vielfältig: sie reichen von möglichen Daten-Manipulationen über eine Unterdrückung bzw. Nicht-Veröffentlichung unerwünschter Ergebnisse sowie den vorzeitigen Abbruch von Studien am Zeitpunkt des maximalen Therapieerfolgs, mit der Folge, dass diese Studien oftmals wenig aussagekräftige Ergebnisse über die tatsächliche Wirkung und potenzielle Nebenwirkung zulassen. Langfristige Wirkungen der Substanzen auf das Überleben der mit ihr behandelten Krebsbetroffenen Menschen ist kaum noch untersuchter Endpunkt, sondern nur das „krankheitsfreie Überleben“, also die Zeit, bis ein Wiederauftreten der Krankheit beobachtet wird.

Solche Ersatz-Studienendpunkte lassen die Effizienz einer neuen Therapie gerne besser erscheinen, als sie in Wirklichkeit ist. Die Medikamentenzulassung, gerade wenn immer weniger Zeit zwischen Forschung und Marktzulassung gefordert wird, geschieht häufig auf der Basis von ungenügender wissenschaftlicher Evidenz, ein für uns alle potenziell lebensbedrohliches Experiment. Die zu beobachtende zunehmende Ohnmacht von Aufsichts- und Zulassungsbehörden gegenüber dem Markteinführungsdruck neuer Medizinprodukte wird flankiert von massivem Marketing, das insbesondere Meinungsführer der wissenschaftlichen Fachgesellschaften als Produktförsprecher für die Aufnahme des Produktes in Leitlinien und klinische Behandlungsempfehlungen zum Ziel hat. Mittlerweile haben fast alle in der klinischen Forschung und Behandlung tätigen Ärzte umfangreiche Beziehungen gerade zu den Medikamentenherstellern (Angell 2009) mit der Folge, dass die Berufung unabhängiger Experten in Zulassungsgremien oder Leitlinienkommissionen zunehmend schwierig wird. Die Konsequenzen dieser weit verbreiteten Interessenkonflikte, die heute eher die Norm als die Ausnahme geworden sind, sind erschreckend: objektive Informationen auf der Grundlage evidenz-basierter, hochwertiger Leitlinien können so nicht länger bereitgestellt werden (Martiny et. al für die Arbeitsgruppe Gesundheit Transparency International Deutschland e.V. 2009).

Unter dem Stichwort verbesserte Patienteninformation hat kürzlich die EU-Kommission eine weitgehende Lockerung des Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Medikamente einschließlich der medialen Werbung beschlossen. Erfahrungen aus USA zeigen, dass dort nach Aufhebung des Werbeverbotes die Umsätze für verschreibungspflichtige Medikamente innerhalb eines Jahres schon zu einem Kostenanstieg für die Arzneimittelversorgung um etwa 12 % geführt haben, bei einer Umsatzsteigerung um 6 % und bei keinem qualitativen Zugewinn in der Gesundheitsversorgung.

Gerade im Krebsbereich ist eine sachgerechte, Ängste abbauende Information unabdingbar, aber derzeit schlichtweg Utopie. Am Beispiel der Kampagne zur HPV-Impfung, in der das DKFZ sowohl bei der Entwicklung und der Patentnutzung beteiligt ist, stellt sich die Frage, wie und wo noch eine unabhängige Information gewährleistet werden



kann. Angesichts der inzwischen laut gewordenen Kritik an der Impfung (Dören et al. 2008) und ihrer schnellen und im Vergleich zu anderen Ländern kostenträchtigen Einführung (in Deutschland zahlen die Krankenkassen 477 Euro anstatt 210 Euro wie in den Niederlanden oder Großbritannien für den Impfstoff) gingen die im Nationalen Krebsplan als hochwertige Informationsquellen gepriesenen Einrichtungen wie der Krebsinformationsdienst (KID) oder die Deutsche Krebshilfe nicht auf Distanz zur Impfkampagne – ganz im Gegenteil. Der ehemalige Leiter des DKFZ und Nobelpreisträger Prof. Harald zur Hausen wirbt am 6.07.2009 in einer ganzseitigen Anzeige in einer großen Tageszeitung für die Segnungen der Impfung – im Namen von [www.forum-chemie-macht-zukunft.de](http://www.forum-chemie-macht-zukunft.de).

### Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittel-Therapie

In diesem Handlungsfeld wird das Wachstumsziel des Nationalen Krebsplans am deutlichsten formuliert: „In den letzten Jahren zeichnet sich eine Entwicklung ab, dass zunehmend so genannte zielgerichtete, sehr teure Krebsarzneimittel zum Einsatz kommen, in die große Hoffnun-

gen hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität gesetzt werden. In den kommenden Jahren wird eine Reihe weiterer Arzneimittel auf den Markt kommen, was mit einer erheblichen Kostenzunahme der onkologischen Therapien verbunden sein wird.“ (Nationaler Krebsplan, Handlungsfeld 3.) Schon die Hoffnungen in eine Substanz rechtfertigt ihre Markteinführung und jeden Preis, eine sorgfältige wissenschaftliche Überprüfung, auch der Kosten-Effizienz, wird gar nicht mehr gefordert, geschweige denn ein Konzept entwickelt, wie man angesichts des hohen Drucks, mit denen die neuen Produkte möglichst schnell und möglichst teuer in den „onkologischen Markt“ gepresst werden sollen, den Schutz des Patienten/Verbrauchers noch gewährleisten kann. Der „Nationale Krebsplan“ von BMG, DKH und DKG liest sich wie ein 5-Jahresplan zur Generierung ungeheurer Bedarfe, insbesondere im medikamentösen Bereich, um sicherzustellen, dass die steigenden Substanzmengen im „onkologischen Medikamentenmarkt“ einer genügend anwachsenden Zahl von „Konsumenten“ zugeführt werden können und dass diese auch bereit sind, die von den Produktherstellern geforderten Preise, egal wie hoch, zu zahlen, ohne den Nutzenbeweis je erhalten zu können.

Ein Nationaler Krebsplan, der dem Wohle des Einzelnen Betroffenen und der Bevölkerung insgesamt dient, muss das entgegengesetzte Ziel von Wachstum von Krankheit und Leid verfolgen: er muss Erkrankungsrisiken senken, Krankheitslast vermindern und durch vielfältige präventive Maßnahmen zur einer Verminderung der Krebsinzidenz und Krebsmortalität führen.

Strategien der primären und sekundären Prävention sind für einen Nationalen Krebsplan von erwiesenem Nutzen. Als Leitfaden hierfür sei der Europäischen Kodex gegen Krebs (zuletzt 2003 überarbeitet) in Erinnerung gebracht, der in der Europäischen Union aktuellen Überlegungen zur Verbesserung der Krebsbekämpfung zu Grunde liegt (Albrecht et al. 2008). Er enthält wesentliche Grundregeln für die allgemeine Verbesserung der Gesundheit, die zu einer Verringerung der Krebserkrankungsfälle und der Krebstodesfälle führt, aber auch andere chronische Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus vermindern würde:

- 1) Rauchen Sie nicht; sind Sie Raucher, versuchen sie so schnell wie möglich aufzuhören. Rauchen Sie niemals in der Anwesenheit von Nicht-Rauchern, da Sie diese kurz- und langfristig gefährden. Rauchen verursacht nicht nur Krebs, sondern auch chronisch- obstruktive Lungenerkrankungen, Herz-Kreislaufkrankungen und plötzlichen Kindstod. 25-30% aller diagnostizierten Krebserkrankungen in Europa sind auf Tabakrauchen zurückzuführen.
- 2) Vermeiden Sie Übergewicht: Ein Übergewicht (Body Mass Index [BMI]) von 30 kg/m<sup>2</sup> und darüber ist ein Hauptrisikofaktor von Morbidität (Krebs, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen) und Mortalität.
- 3) Tägliche sportliche Aktivität: Viele Studien belegen den schützenden Effekt von sportlicher Aktivität gegen Krebserkrankungen wie Dickdarmkrebs, Brustkrebs, Gebärmutterkrebs und Prostatakrebs. Es genügen 30 Minuten täglich, wenigstens dreimal die Woche. Mehr Sport könnte noch mehr zur Krebsprävention beitragen.
- 4) Steigern Sie die tägliche Aufnahme von Obst und Gemüse: Essen Sie mindestens 5 Portionen davon am Tag. Reduzieren sie Nahrungsmittel, die tierische Fette enthalten.
- 5) Wenn sie Alkohol trinken, tun Sie dies in sehr geringen Mengen, maximal 2 Drinks = 20 Gramm Alkohol am Tag für Männer und 1 Drink = 10 Gramm Alkohol am Tag für Frauen. Eine minimale ungefährliche Dosis im Hinblick auf die Krebsentstehung gibt es nicht.

### Literatur

- Richter-Kuhlmann E. Nationaler Krebsplan. „Die Zeit ist reif“. Dt. Äblatt. 2009;106(27):1193
- Bundesministerium für Gesundheit. Nationaler Krebsplan 2009. [www.bmg.bund.de/cln\\_109/nn\\_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/K/Glossar-Krebs/Nationaler-Krebsplan-Wichtige-Handlungsfelder.html](http://www.bmg.bund.de/cln_109/nn_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/K/Glossar-Krebs/Nationaler-Krebsplan-Wichtige-Handlungsfelder.html), abgerufen am 7.Juli 2009)
- Gavell S.J. The Oncology Pipeline: Maturing, Competitive, and Growing? *Oncology Business Review*, 9/2008, [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com), abgerufen am 06.07. 2009.
- Oeppen J & Vaupel JW. Broken limits to life Expectancy. *Science* 2002; Vol. 296 (No. 5570), pp. 1029 - 1031DOI: 10.1126/science.1069675; abgerufen am 07.0.7.2009
- Robert Koch Institut Berlin. Krebs in Deutschland 2003-2004. Häufigkeiten und Trends [www.rki.de](http://www.rki.de), abgerufen am 06.07.2009.
- Krebsregister Saarland. Zeitreihenberechnung der Krebsinzidenz gesamt und nach Alter und Geschlecht 1970 bis 2006. [www.krebsregister.saarland.de/datenbank/datenbank.html](http://www.krebsregister.saarland.de/datenbank/datenbank.html), abgerufen am 06.07.2009
- Coleman MP, et al. Responding to the challenge of cancer in Europe. EU Public Health Programme 2008.
- EUSOMA. Certification Process of Breast Units. [www.eusoma.org/Engx/BreastUnits/AccreditationProcess.aspx?cont=ap](http://www.eusoma.org/Engx/BreastUnits/AccreditationProcess.aspx?cont=ap), abgerufen am 07.07.2009
- Deutsche Krebsgesellschaft. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 1. Aktualisierung 2008. [www.krebsgesellschaft.de/download/interdisziplin\\_s3-ll\\_mamma\\_080211.pdf](http://www.krebsgesellschaft.de/download/interdisziplin_s3-ll_mamma_080211.pdf); abgerufen am 07.07.2009
- Angell M. Drug Companies and doctors: A story of corruption. *The New York Review of Books* Vol. 56, No. 1, January 15, 2009
- Martiny A. et al. Is disclosure of potential conflicts of interest in medicine and public health sufficient to increase transparency and decrease corruption? A Comment by the Working Group on Health of Transparency International, German Chapter. *J Epidemiol Comm Health* 2009; in press
- Dören M. et al. Wissenschaftler/innen fordern Neubewertung der HPV-Impfung und ein Ende der irreführenden Informationen. [www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads/Stellungnahme\\_Wirksamkeit\\_HPV-Impfung.pdf](http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag3/downloads/Stellungnahme_Wirksamkeit_HPV-Impfung.pdf) abgerufen am 07.07.2009
- Albrecht T et al. Making progress against cancer in Europe 2008. *Eur J Cancer* 2008;44:1451-1456
- Martin-Moreno JM et al. The causes of cancer and policies for prevention. In: Responding to the challenge of cancer in Europe. EU Public Health Programme 2008.

- 6) Vermeiden Sie zu viel Sonne. Es ist besonders wichtig, Kinder und Jugendliche zu schützen.
- 7) Seien Sie außerordentlich streng in der Anwendung von Gesetzen, die Sie davor schützen, karzinogenen Stoffen ausgesetzt zu werden. Befolgen sie allen Gesundheits- und Sicherheitsanweisungen im Umgang mit solchen Substanzen. Befolgen Sie die Strahlenschutzbestimmungen.

#### Programme zur Bekämpfung der Krebssterblichkeit durch Früherkennung

- 8) Frauen über 25 Jahren sollten an einem Gebärmutterhalskrebs-Screening-Programm teilnehmen, das Testintervall liegt zwischen 3 und 5 Jahren
- 9) Frauen über 50 sollten an organisierten Mammographie- Screening-Programmen zur Brustkrebsfrüherkennung teilnehmen.
- 10) Männer und Frauen über 50 Jahre sollten in Darmkrebs-Screening-Programmen teilnehmen mittels fäkalem okkulten Blut- (FOBT) Testbriefen, gefolgt bei positivem Test von einer Darmspiegung in 3-5 jährigen Intervallen.
- 11) An Impfprogrammen (gesamte Bevölkerung) gegen Hepatitis B teilnehmen zur Vermeidung von Leberzellkrebs. (Martin-Moreno & Magnusson 2008)

Mit einem solchen Nationalen Krebs(präventions)plan würden sich zwar die Gewinnerwartungen des Onkologischen Pharmamarktes in den nächsten 5 bis 10 Jahren nicht erfüllen. Dafür würden Lebensqualität und Lebenserwartung der Bevölkerung in Deutschland deutlich steigen. Die Bürger in Deutschland müssen in einer so zentralen Frage der Demokratie gefragt werden, welchen Nationalen Krebsplan sie wollen. <<

## A National Cancer Plan: Cui bono?

The recently presented National Cancer Plan by the Federal Ministry of Health, the German Cancer League and the German Cancer Society reads like a five-year plan of generating huge demands in the oncology health care market, particularly for pharmaceuticals guaranteeing that the increasing amounts of substances in the oncologic pharmaceutical market will meet a sufficient number of „consumers“ willing to pay any price demanded by the producers without being able to receive a proof of efficiency and cost-effectiveness of those new molecules developing in the oncology pipeline. A National Cancer Plan serving the well-being of the affected individual as well as benefiting the general population must pursue the opposite of increasing the magnitude of disease and suffering: it has to reduce risks and decrease burden of disease by multifaceted preventive strategies aiming at the decline of cancer incidence and cancer mortality. Such a National Cancer Plan would indeed substantially disturb the rapid expansion of the oncology health care market while quality of life and life expectancy of the general population at the same time would considerably increase. Upon a matter of such importance to democracy the citizens of Germany have to be asked which National Cancer Plan they prefer.

## Keywords

National Cancer Plan, Oncology, German Cancer League

### Dr. med. Angela Spelsberg, S.M.

Ärztliche Leiterin des Tumorzentrums Aachen e.V. / Jahrgang 1960

Frau Dr. Spelsberg ist Ärztin und Epidemiologin. Seit zwölf Jahren ist sie Ärztliche Leiterin des Tumorzentrums Aachen e.V. und Koordinatorin der Arbeitsgruppe Gesundheit bei Transparency International. Sie ist Mitgründerin und Mitglied des Beirates der Stiftung Koalition Brustkrebs. Ihr besonderes Interesse gilt der Bedeutung von Einflussnahme und Korruption im Gesundheitswesen. Kontakt: spelsberg@tuzac.de



Prof. Dr. Dr. Fred Harms  
 Prof. Dr. Dorothee Gänshirt  
 Benedict Ahlert

## Informationsbedürfnis von Krebspatienten

Waren bisher die Ärzte und Apotheker die Entscheidungsträger für den Einsatz einer bestimmten Intervention, nimmt der Druck der Patienten kontinuierlich zu. Gerade bei chronischen Erkrankungen treten sie nicht mehr als Individualpatient, sondern als Teil gut informierter und organisierter Gemeinschaften auf. Diese national und international agierenden Patienten-Institutionen greifen dabei in immer stärkerem Maße aktiv in den Meinungsbildungsprozess ein. Der Patient verlässt seine passive Rolle, d.h. er ist nicht mehr nur Konsument einer Verordnung. Diese Entwicklung verstärkt sich zunehmend durch die Alterung unserer Bevölkerung. Waren im Jahre 1950 nicht einmal 10 % der bundesdeutschen Bevölkerung älter als 65 Jahre, so sind im Jahre 2025 fast 25 % der Menschen in West-Europa über 65 Jahre alt. Nach diesen Zahlen wird die Altersstruktur West-Europas in 25 Jahren ähnlich sein, wie die derzeit in Florida, von den Amerikanern liebevoll „Gods Waiting Room“ genannt.

>> Nach Berechnungen verschiedener Bevölkerungsforscher wird die Zahl der fast 70-Jährigen von 606 Millionen im Jahr 2000 auf ca. 2 Milliarden im Jahre 2050 ansteigen. Damit wächst diese Altersgruppe deutlich schneller als die Weltbevölkerung, die sich im gleichen Zeitraum lediglich verdoppelt. Alleine die Anzahl derer, die älter als 85 Jahre sind, wird sich bis dahin von derzeit 26 Millionen auf 175 Millionen versechsfachen. Die Anzahl der über 100-Jährigen wird sich von 135.000 auf 2,2 Millionen verzwanzigfachen. In China werden im Jahre 2050 so viele über 65-Jährige leben wie zurzeit auf der ganzen Welt.

Ab dem Jahre 2010 geht die Baby-Boomer-Generation in den Ruhestand. Da sich die Lebenserwartung in der westlichen Welt jedes Jahr um 2-3 Monate verlängert, ist davon auszugehen, dass der größte Teil dieser Frauen älter als 85 Jahre werden. Leider werden diese Menschen nicht nur älter, sondern auch kränker. Daher verdoppeln sich innerhalb

### Abstract

Jedes Jahr sterben in Europa mehr als 1.2 Millionen Menschen an Krebs. Das bedeutet, dass auch in diesem Jahr eine Stadt in der Größe von München, Prag oder Brüssel dem Krebs erliegt. Aufgrund der Geriatriisierung unserer Bevölkerung werden wir die Anzahl der Krebspatienten innerhalb der nächsten 20 Jahre verdoppeln. Wir können somit davon ausgehen, dass 30% der Menschen in Europa im Laufe ihres Lebens an Krebs erkranken. Obwohl die Onkologen seit über 50 Jahren Chemotherapien applizieren, hat man sich bisher nur ansatzweise die Frage gestellt, was die Indikationsstellung Krebs für die Patienten bedeutet, obwohl auch im Jahre 2009 ungefähr die Hälfte aller Erkrankten ihrem Leiden erliegen werden. Aus diesem Grunde hat sich das Health Care Competence Center (HC3) in Zürich im Zusammenspiel mit der European Health Care Foundation Zürich (EUHCF) der Fragestellung „Informationsverhalten von Krebspatienten“ angenommen.

### Schlüsselbegriffe

Informationen für Krebspatienten, Wertigkeit der Information, Lebenshilfe durch Information, Multiplikatoren für Krebspatienten

der nächsten 20 Jahre die Anzahl der Krebspatienten, verdreifachen sich die Insulinpflichtigen Diabetiker und vervierfachen sich wahrscheinlich die Aufwendungen für Patienten mit neuro-degenerativen Leiden bzw. verfünffachen sich die Anzahl der zu pflegenden Menschen.

Wenn man bedenkt, dass bereits zu Beginn dieses Jahrhunderts jedes Jahr eine Stadt in der Größe von München, Prag oder Brüssel in Europa an Krebs verstirbt und dabei geschätzte Kosten in Höhe von ca. 120 Mrd. Euro pro Jahr innerhalb der Staatengemeinschaft der Europäischen Union entstehen, bekommt man ein Gefühl für die Herausforderungen der Zukunft.

In der modernen Vorstellung ist der Patient aktiver Mitgestalter seiner Gesundheit. Der Paradigmenwechsel vom akzeptierenden zum mitbestimmenden Patienten führt zu einer Neubestimmung der Beziehungen und Verhaltensweisen im Gesundheitswesen. Da der Arzt durch seine medizinische Kompetenz und seinem Informationsvorsprung die Nachfrage nach medizinischen Leistungen und Produkten maßgeblich steuert, besitzen Patienten von vornherein eine eingeschränkte Souveränität. Politik und Krankenkassen erhoffen sich daher von dem kritischen, mitbestimmenden Patienten eine Einflussnahme auf das bisher von den Leistungserbringern gesteuerte System.

Wir können davon ausgehen, dass circa 30 Prozent der Menschen in Europa im Laufe ihres Lebens an Krebs erkranken. Obwohl die Onkologen seit über 50 Jahren Chemotherapien applizieren, hat man sich bisher nur ansatzweise die Frage gestellt, was die Indikationsstellung Krebs für die Patienten bedeutet, obwohl auch im Jahre 2009 fast 40 % aller Erkrankten ihrem Leiden erliegen werden. Aus diesem Grunde hat sich das Health Care Competence Center (HC3) in Zusammenarbeit mit der European Health Care Foundation Zürich (EUHCF) dieser Fragestellung anhand zweier Studien (Cope1- und IBCP-Study) angenommen.

### Cope 1: Communication between Patients and the Health Care Industry

Wir befragten 780 Patienten in Deutschland, die an Diabetes (50 %), Herz-Kreislaufkrankungen (30 %) und Krebs (20 %) litten. Was die beiden Aspekte Vertrauen und erfahrene Unterstützung betrifft, haben Patienten die stärkste Bindung an ihre Ärzte. Das ihnen entgegengebrachte Vertrauen und die durch sie empfangene Unterstützung sind ausgesprochen hoch. Besonders gut schneiden hier die spezialisierten Fachärzte ab, die eine beinahe 100%ige Zustimmung ihrer Patienten erhielten. Die übrigen Dienstleister wurden von den Patienten wesentlich schlechter eingestuft. Lediglich die Hälfte der Teilnehmer sprach



den Apothekern ihr Vertrauen aus. Pharmazeutische Unternehmen und die Politik bilden bei den Themen Vertrauen und Unterstützung das Schlusslicht; nur 11 % der Patienten beurteilten die Medikamentenhersteller und 1 % die Politik als vertrauenswürdig.

Neben dem Arzt ist der chronisch kranke Patient selbst die Person, die den größten Einfluss auf den Behandlungserfolg hat. Ein Teil der Patienten hat dies bereits erkannt und infolgedessen möchten circa 90 % der Patienten einen ebenso großen Einfluss auf therapeutische Entscheidungen haben wie ihr Arzt. Patientenempowerment ist theoretisch für die meisten Patienten akzeptiert und gewünscht – obwohl es häufig in der Arzt-Patientenbeziehung noch nicht wirklich praktisch umgesetzt ist. Ärzte sind somit aufgefordert ihren Patienten auf gleicher Augenhöhe zu begegnen. Sie müssen erkennen, dass eine hierarchische Arzt-Patienten-Beziehung einem Therapieerfolg im Wege steht, da eine derartige Beziehung in keiner Weise das Selbstmanagementverhalten des chronisch kranken Patienten unterstützt. Für 91 % der chronischen Patienten ist es wichtig (31 %) oder sogar sehr wichtig (60 %) genauso viele Informationen zu bekommen wie ihr Arzt oder Apotheker. Fast 100 % der Patienten geben an, dass die Informationen, die sie hierzu erhalten, richtig, ausgewogen, verständlich und hilfreich sein sollten; ebenso sollen diese Informationen durch eine unabhängige Organisation kontrolliert werden.

### Spezialfall Onkologie: IBCP-Study

**Durchführung:** Die Fragebögen wurden unter der Leitung von Prof. Dr. Dr. Fred Harms (HC3) in Zusammenarbeit mit Frau Prof. Dr. Dorothee Gänshirt (EUHCF) ausgearbeitet und an die Patienten verschickt. Somit wurden innerhalb von 15 Monaten mehrere hundert Patienten mit soliden Karzinomen mit den Schwerpunkten Brust- und Darmkrebs in die Untersuchung eingebracht. Von diesen Patienten sind bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt 680 ausgewertet. 85 % der Patienten waren an Brust- bzw. Darmkrebs erkrankt. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 63 Jahren.

Auf Grund der Untersuchung lassen sich Kommunikationskonzepte für Krebs-Patienten aus der Sicht chronisch kranker Menschen erarbeiten. Von Interesse sind daher folgende Fragen: 1. Wo informieren sich Patienten mit einem Krebsleiden? 2. Wie wird die subjektive Wertigkeit der Informationen von Seiten der Patienten empfunden?

### Literatur

- Harms F, Gänshirt D. (2006) Direkte Patientenkommunikation als Herausforderung für die Pharmaindustrie, pharmind, 6: 673-677
- Harms F, Gänshirt D, Mahl D. (2007) Direkte Patienteninformation, PMJ 03: 93-98
- Harms F. (2007) Ärzte bleiben die Entscheider, Pharma Relations 07: 38-39
- Harms F, Gänshirt D, Mahl D. (2007) Arzneimittelinformation „Direct-to-Patient“ zur Verbesserung der Compliance für mehr Effizienz im Gesundheitssystem, pharmind 12: 1385-1389
- Harms F. (2007) Patientenkommunikation in der Apotheke, MVDA Puls, Ausgabe Herbst: 26-29
- Gänshirt D, Harms F. (2008) Compliance Management, Versorgungsforschung 2: 44-47
- Harms F, Gänshirt D. (2008) Direkte Patienteninformation: Status Quo 2008, Versorgungsforschung 3: 34-38
- Gänshirt D, Harms F. (2008) Direkte Patienteninformationen können die Effizienz des Gesundheitswesens verbessern, Pharma Relations 3: 38-39
- Gänshirt D, Harms F. (2008) Ist der informierte Patient der bessere Patient? PM-Report 2: 27-30
- Harms F, Gänshirt D. (2009) Cope Study - Communication between Patients and the Pharmaceutical Industry and Media; A Concept tailored to the Desires of Patients in Europe (Report EUHCF)
- Harms F, Gänshirt D. (eds.) (2005) Gesundheitsmarketing – Patientenempowerment als Kernkompetenz, Lucius&Lucius Verlag Stuttgart, ISBN 3-8282-0317-5
- Harms F, Gänshirt D, Rumler R. (2008) Pharmamarketing: Gesundheitsökonomische Aspekte einer innovativen Industrie am Beispiel Deutschland, Österreich und Schweiz, Lucius&Lucius Verlag, Verlag Stuttgart, ISBN 3-82820-429-5

Ein besonderer Fokus lag dabei auf folgenden Bereichen (alphabetisch):

- Apotheke
- Arzneimittelhersteller
- Arzt (Facharzt (Onkologe) versus Hausarzt)
- Familie
- Internet
- Klassische Medien (Zeitschriften und Bücher).

Die Informationen wurde von den Patienten nach folgenden Parameter bewertet:

- Parameter 1: umfassend
- Parameter 2: verständlich
- Parameter 3: inhaltlich hochwertig
- Parameter 4: hat bei der Krankheitsbewältigung geholfen

Darstellung der Zufriedenheit mit der Information anhand der Parameter 1 bis 4:

- Wer hat mich als Krebspatient umfassend informiert?

Wenn es um die umfassende Information geht, dann sind aus der Sicht der Krebspatienten vor allem die Onkologen meinungsbildend. Diese Meinung vertreten 63,5 % der befragten Patienten. Im Gegensatz dazu ist der Hausarzt im Verhältnis zum Facharzt „relativ“ unbedeutend. Im Vergleich zum Hämato-Onkologen waren nicht einmal 40 % der Patienten der Meinung, dass diese Ärzte für den Krebspatienten relevante bzw. umfassende Informationen zur Verfügung stellen. Genau so „unwichtig“ wie der Hausarzt ist aus der Sicht der Tumorkranken die Apotheke. Nur 34,5 % der Patienten sind der Meinung, in der Apotheke zu diesem Thema umfassend informiert zu werden. Nur die pharmazeutische Industrie ist aus der Sicht der Krebspatienten noch unbedeutender. In Bezug auf die Arzneimittelhersteller glaubten nur 24,2 % der Patienten umfassend informiert zu sein. Wenn es um eine entsprechende Informationsvermittlung geht, dann haben die Informationen aus der Industrie aus der Sicht der Patienten den gleichen Stellenwert wie die von Freunden, Bekannten und Familie (24,3 %). Interessant ist allerdings, dass laut Aussage der Patienten die Informationen von Seiten der onkologischen Selbsthilfegruppen von 47,4 % der Patienten als umfassend angesehen werden. Besonders interessant ist der Sachverhalt, dass 58,3 % der Patienten das Internet als entsprechende Informationsquelle erachten. Vor allem die klassischen Printmedien sind aus der subjektiven Sicht der Krebspatienten von besonderem Interesse. Genau wie bei den Hämato-Onkologen waren 63,5 % der Krebspatienten der Meinung, dass vor allem Bücher und Zeitschriften eine umfassende Information zur Verfügung stellen.

### Wer hat sich für mich als Krebspatient verständlich ausgedrückt?

Wenn es darum geht, wer hat sich klar und verständlich ausgedrückt, oder auf den Punkt gebracht „Wer spricht die Sprache der Patienten“ dann sind die Onkologen mit 72,8 % die „Kommunikationsprofis“. Auch die Hausärzte schneiden gut ab. Immerhin vertreten 58,7 % der Patienten die Meinung, dass die Hausärzte sich bei dieser schwierigen systemischen Erkrankung verständlich ausdrücken. Auch die Apotheke ist aus der Sicht der Krebspatienten ein verständlicher Ansprechpartner. Immerhin sind fast die Hälfte der Patienten (46,9 %) der Meinung, dass das Apothekenpersonal in der Lage ist, den Patienten eine Unterstützung zu geben, die auch verstanden wird. Auch das Internet ist

aus der subjektiven Sicht der Patienten in der Lage, diesen Menschen, ähnlich wie die Apotheke, verständliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Immerhin waren 43,2 % der Patienten mit der „Sprache“ dieses Medium zufrieden. Im Gegensatz dazu wurden sowohl Freunde, Bekannte als auch Familie (36,1 %) bzw. die pharmazeutische Industrie (35,0 %) als eher unverständlich eingestuft. Vor allem die klassischen Printmedien werden von 59,9 % der Patienten in ihrer Sprache als klar und verständlich angesehen. Aus der Sicht der Patienten sprechen diese Medien somit genauso gut die „Sprache der Patienten“ wie die Hausärzte. Von besonderem Interesse sind allerdings die Selbsthilfegruppen. 62 % der Patienten waren der Meinung, dass vor allem die Menschen innerhalb der Selbsthilfe, die sehr häufig selbst an einem Tumorgeschehen leiden, wissen, was ein Patient versteht. Somit sind die onkologischen Selbsthilfegruppen aus der Sicht der Patienten in ihrer Verständlichkeit bei der Darstellung dieser komplexen Erkrankung fast genauso gut geschult, wie die Onkologen (Abb. 1).

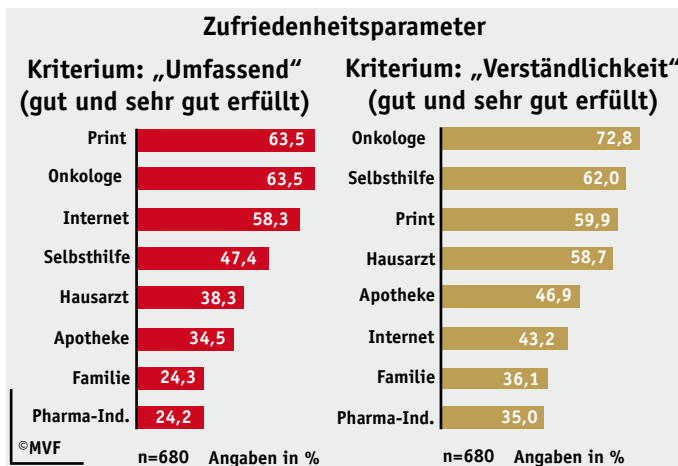


Abb. 1: Wie umfassend fühlen Sie sich informiert und wie verständlich sind die Inhalte?

### Wer stellt mir als Krebspatient hochwertige Informationen zur Verfügung?

Was nicht verwundert, so ist vor allem bei der Weitergabe hochwertiger Informationen (Bsp.: Was mache ich als Patient bei einem progredienten Tumorgeschehen?) der Onkologe der meinungsbildende Multiplikator. Daher waren 70,1 % der Krebspatienten der Meinung, die Antworten auf eine entsprechende Frage vor allem beim Facharzt stellen zu können. Aber auch der Hausarzt (53,5 %) bzw. der Apotheker (46,9 %) sind aus der Sicht der Patienten in der Lage entsprechende Informationen zur Verfügung zu stellen. Auch das Internet (46,0 %) wird ähnlich hoch bewertet wie beispielsweise die Apotheke. Wiederum besitzen die pharmazeutische Industrie (38,3 %) bzw. Freunde, Bekannte und Familie (27,4 %) die geringste Relevanz. Interessant ist, dass aus der Sicht der Krebspatienten die Selbsthilfegruppen (52,2 %) im Hinblick auf die Generierung hochwertiger medizinischer Informationen genauso wichtig sind, wie beispielsweise die Hausärzte. Als wesentlich relevanter werden aus der Sicht der Krebspatienten wiederum die klassischen Printmedien eingeschätzt. Ähnlich wie bei den Onkologen waren 66,7 % der Patienten der Meinung, dass Bücher und Zeitschriften hochwertige Informationen zur Verfügung stellen. Sie sind nicht nur in der Lage die Menschen zur Darmspiegelung aufzurufen, sondern sie leisten aktive Lebenshilfe. Sie informieren dezidiert über entsprechen-

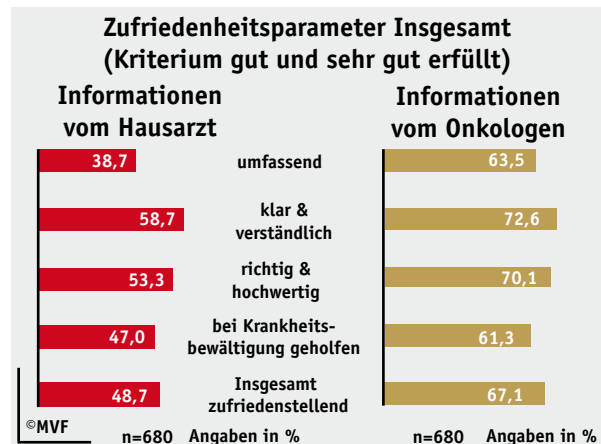


Abb. 2: Welche Arztgruppe informiert wie?

de Erkrankungen, zeigen Alternativen auf und informieren über neue Forschungsergebnisse (Abb. 2).

### Wer hat mir als Krebspatient bei der Krankheitsbewältigung geholfen?

Im Hinblick auf die Zufriedenheit mit den von den verschiedenen Institutionen zur Verfügung gestellten Informationen zeigen sich aus der Sicht der Krebspatienten große Unterschiede. Vor allem die Onkologen sind für die Tumorkranken der wichtigste Informationsmultiplikator. Egal ob es darum geht, ob die Informationen umfassend sind, klar und verständlich, inhaltlich richtig und hochwertig, so waren 61,3 % der Patienten der Meinung, dass die Informationen der Hämato-Onkologen bei der Krankheitsbewältigung geholfen haben. Im Vergleich dazu waren nur 47% der Krebspatienten der Meinung, dass die von Seiten der Hausärzte zur Verfügung gestellten Informationen eine Relevanz in Bezug auf die Krankheitsbewältigung haben (Abb. 3).

Obwohl 70 % der Krebspatienten das Internet direkt oder indirekt, z.B. unter Zuhilfenahme von jüngeren Familienmitgliedern nutzen, war ähnlich wie bei den Hausärzten die Zufriedenheit mit den zur Verfügung gestellten Informationen überschaubar. Nicht einmal die Hälfte der befragten Patienten (45,4 %) vertrat die Ansicht, dass das Internet einen relevanten Beitrag zur Krankheitsbewältigung leistet. Noch schlechter als das Internet hat bei dieser Befragung nur die Apotheke (39,7 %) bzw. die pharmazeutische Industrie (31,2 %) abgeschlossen (Abb. 3).

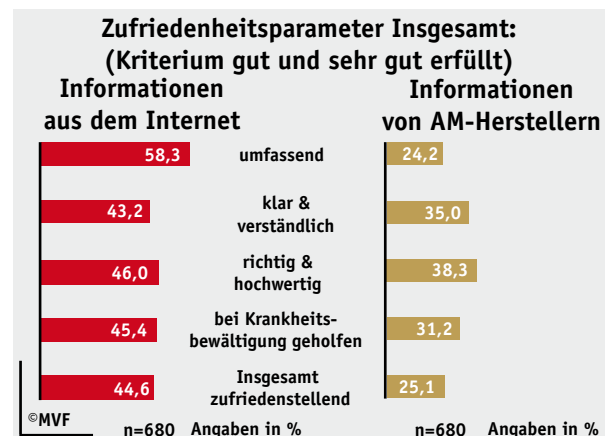
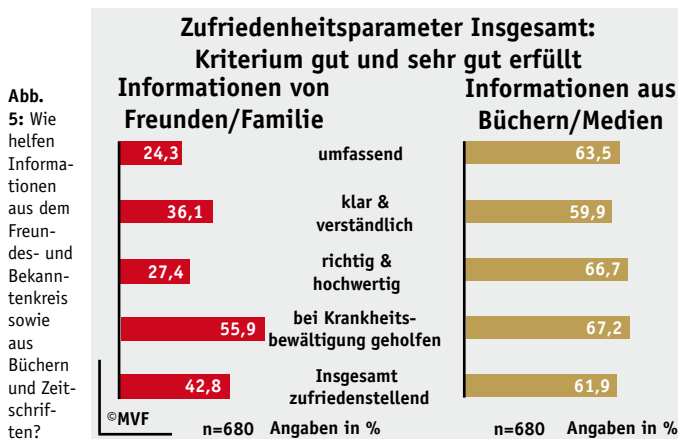
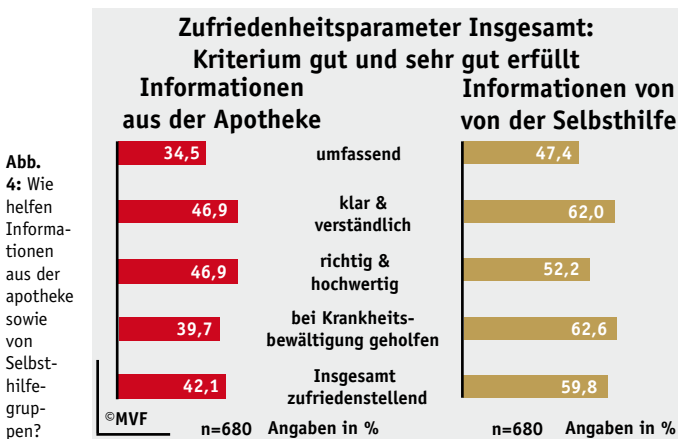


Abb. 3: Wie helfen Informationen aus dem Internet und von Pharmaherstellern?

Neben den Onkologen waren auch die Familie bzw. Freunde und Bekannte (55,9 %) und vor allem Selbsthilfegruppen (62,6) von entscheidender Bedeutung. Was allerdings vor allem ins Auge fällt, ist die subjektive Wahrnehmung der Krebspatienten im Hinblick auf die klassischen Medien. Vor allem Bücher bzw. Zeitschriften sind aus der Sicht der Patienten von hohem Interesse. Immerhin waren 67,2 % der Patienten der Meinung, dass diese Printmedien einen relevanten Beitrag zur Bewältigung dieser Erkrankung geleistet haben (Abb. 4-5).



ten. Interessant ist dabei allerdings, dass aus der Sicht der Patienten das Internet (44,6 %) mindestens genauso wichtig oder fast so wichtig ist, wie die Arbeit der Apotheker bzw. Ärzte. D.b. im positiven Sinne, dass sich die Nutzung des Internets bei den Patienten mit einer Tumorerkrankung gut etabliert hat. Im negativen Sinne heißt das allerdings auch, dass Ärzte und Apotheker einen genauso überschaubaren Einfluss auf die Patienten nehmen können, wie eine herkömmliche Suchmaschine bei google.

Was nicht wirklich beeindruckt ist, dass obwohl die Patienten mit einer Tumorerkrankung die Informationen, die ihnen von Seiten der Freunde, Bekannten und vor allem der Familie zur Verfügung gestellt werden als nicht hochwertig erachten, der Einfluss dieser Menschen auf den Patienten und möglicherweise sogar auch auf den Verlauf der Erkrankung von unschätzbarem Wert sind. Es stimmt somit ansatzweise positiv, dass sich 42,8 % der Patienten zufrieden über ihr primäres soziales Umfeld äußern und dieses einen genauso wichtigen Beitrag leistet, wie beispielsweise die Apotheke bzw. der Hausarzt.

Obwohl Millionen in entsprechende Kampagnen wie „Forschung ist die beste Medizin“ fließen, äußern sich im Verhältnis nur wenige Tumorpatienten (25,1 %) zufrieden über die Informationen von Seiten der pharmazeutischen Industrie. Dieses liegt natürlich zum einen in dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel begründet, erklärt aber nur zum Teil die relativ ablehnende Haltung der Patienten. Dieser Sachverhalt wirkt in dem Sinne ansatzweise paradox, weil diese Industrie nicht nur in dem Bereich der soliden Karzinome, sondern auch bei den hämatologischen Erkrankungen zum Teil innovative, d.h. medizinisch relevante Therapieoptionen entwickeln konnte.

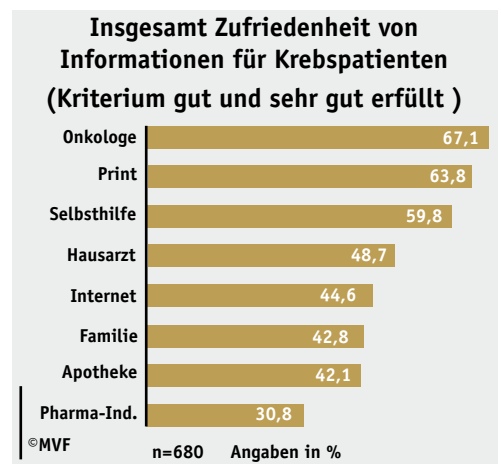
Im Gegensatz dazu sind die relevanten Selbsthilfegruppen bei der Bewältigung dieser Erkrankung nicht mehr wegzudenken. 59,8 % der Patienten sind mit der Arbeit dieser Gruppen zufrieden. Somit ist aus der Sicht der Patienten – wenigstens für den Spezialfall der Onkologie – die Arbeit der Selbsthilfe wichtiger als beispielsweise die Unterstützung durch die Hausärzte.

Obwohl bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt erst 680 Patienten ausgewertet werden konnten, nicht alle Institutionen des Gesundheitswesens wie z.B. die Krankenkassen oder die Gesundheitspolitik Teil dieser Studie sind, zeigt sich, dass die wirklichen „Gewinner“ dieser Untersuchung die Medien mit ihren Printprodukten sind. 63,8 % der Krebspatienten sind zufrieden mit der Arbeit entsprechender Verlagshäuser. Im Hinblick auf die Krankheitsbewältigung ist somit die Arbeit von Axel Springer, Burda, Gruner + Jahr etc. somit fast genauso wichtig, wie die Arbeit der Onkologen. D.b. im positiven Sinne, dass sich hier eine Institution

**Zusammenfassung: Die generelle Zufriedenheit mit der Information ist mehr als ausbaufähig**

Für den Patienten mit einem Tumorleiden ist der Hämato-Onkologe in allen Bereichen der wichtigste Ansprechpartner. Somit sollte jeder Patient die Möglichkeit besitzen, sich regelmäßig mit einem Onkologen austauschen zu können, egal ob dieser Facharzt innerhalb einer Klinik arbeitet, oder in einer der zahlreichen onkologischen Schwerpunktpraxen praktiziert. Somit waren innerhalb dieser Untersuchung 67,1 % der Patienten mit der Arbeit dieser Ärzte zufrieden. Vor allem, wenn man bedenkt, was diese Indikationsstellung für den einzelnen Menschen bzw. deren Familien bedeutet, ist diese hohe Zahl an „zufriedenen“ Patienten sehr beeindruckend und spricht für die hohe medizinische bzw. menschliche Qualität dieser Ärzte.

Aber auch die Hausärzte (48,7 %) bzw. die Apotheken (42,1 %) sind in der Lage einen relevanten Beitrag für die Hälfte der Patienten mit dieser schwerwiegenden, häufig systemischen Erkrankung zu leisten.



**Abb. 6:** Wie sind Krebspatienten insgesamt mit den ihnen zur Verfügung gestellten Informationen zufrieden?

„am Markt“ etabliert hat, die aus der subjektiven Wahrnehmung der Patienten heraus aktive Lebenshilfe leistet. Im negativen Sinne bedeutet es allerdings für die Hausärzte bzw. Apotheker, dass Institutionen, die im herkömmlichen Sinne nur „bedingt“ eine medizinische bzw. pharmazeutische Qualifikation aufweisen, die klassischen Multiplikatoren „rechts“ überholen, ohne dass Ärzte und Apotheker es bemerken. Somit stellt sich für alle Gesundheitsdienstleister zunehmend die Frage: Was können wir von den Selbsthilfegruppen in der Onkologie und vor allem von den klassischen Print-Medien lernen? Immerhin scheinen diese beiden Institutionen neben den Hämato-Onkologen die Sprache der Krebspatienten am besten zu sprechen. In Anlehnung an die Kompetenz der Selbsthilfe und der Medien wäre es wünschenswert, wenn vor allem die Hausärzte und Apotheker mehr Zeit und Liebesmühe bzw. Empathie in die Betreuung dieser Patienten in der hausärztlichen Praxis bzw. der Offizin aufbringen. Immerhin ist jeder Dritte innerhalb unserer Gesellschaft ein angehender Krebspatient (Abb. 6).

Angesichts dieser Erkenntnisse ist der Aktionspunkt im eben vorgelegten nationalen Krebsplan goldrichtig, der besagt, dass die an der onkologischen Versorgung beteiligten Berufsgruppen den Patienten die Diagnose, Therapie und Behandlung verständlich erklären und sie stärker in Behandlungsentscheidungen einbinden sollen. Damit wurde im Krebsplan endlich festgeschrieben, dass an Krebs erkrankte Menschen - und ebenso ihre Angehörigen - auf verständliche und seriöse Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote angewiesen sind. Darum soll durch die am Nationalen Krebsplan beteiligten Partner eine internetbasierte Plattform gegründet werden, die mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit und unter der Adresse [www.netzwerk-krebsinformation.de](http://www.netzwerk-krebsinformation.de) qualitativ hochwertige Informationen zur

## Information behaviour among cancer patients

Every year in Europe more than 1.2 million people die of cancer. This means that this year a city the size of Munich, Prague or Brussel will be wiped out by this disease. Due to the geriatricisation of our population, the number of cancer patients will double within the next 20 years. Although oncologists have been applying chemotherapy for more than 50 years, up to now very little thought has been given to the question as to what cancer actually means for the patient even though in the year 2009 approximately 40% of all those suffering from cancer will die of this disease. This was the reason why the Health Care Competence Center (HC3) is now addressing this matter in co-operation with the European Health Care Foundation Zurich (EUHCF).

## Keywords

Information for cancer Patients, Credibility of information, Information to cope with the disease, Opinionleader for cancer Patients

Verfügung stellen soll - und zwar frei von kommerziellen Interessen. Die Richtigkeit dieses Ansatzes bestätigt durchaus die vorliegende Untersuchung, die genau zeigt, dass Informationen, bei denen ein wie auch immer geartetes kommerzielles Interesse vorausgesetzt oder auch nur angenommen wird, sowieso nicht vertraut wird. <<

### Prof. Dr. Dr. Fred Harms MD PhD

Vorstand des Health Care Competence Centers (HC3) / Jahrgang 1965

Er ist Mitglied der New York Academy of Sciences, der American Association for the Advancement of Science, des High-Technology Entrepreneur Post-Graduate Programs und der Society for Marketing Advances. Mitglied des Vorstandes der Internationalen Gesellschaft für Prävention (IGP) und Vize-Präsident der European Health Care Foundation (EUHCF). Kontakt: [fharms@euhcf.org](mailto:fharms@euhcf.org)



### Prof. Dr. Dorothee Gänshirt PhD

Geschäftsführende Präsidentin der European Health Care Foundation / Jahrgang 1955

Sie ist Mitglied der European Medical Writers Association, der American Association for the Advancement of Science und der New York Academy of Sciences. Mitbegründerin und gegenwärtig Geschäftsführerin des Health Care Competence Centers (HC3) und ist dort spezialisiert auf Technologiebewertungen medizinischer Innovationen.



### Benedict Ahlert

Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Jahrgang 1985

Er ist Student an der University of Miami School of Business und der Chinese University of Hongkong im Fachbereich International Finance und Marketing. Seit 2005 Wissenschaftlicher Mitarbeiter der European Health Care Foundation (EUHCF). Und Doktorand bei Professor Dr. Dr. Fred Harms.





Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

# Patientencoaching: innovativer Ansatz für mehr Effizienz im Gesundheitswesen

Die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bürger (Versicherte und Patienten) im Rahmen sowohl der Gesunderhaltung als auch der Krankheitsbewältigung nimmt in Deutschland immer noch nicht die Rolle ein, die dieser Ansatz verdient. Patienten wurden und werden immer noch überwiegend als Objekte in einem paternalistisch und arztzentriert ausgerichteten System betrachtet, sind an diese Rolle gewöhnt und wurden in der Vergangenheit in ihrer strategischen Schlüsselposition als aktive und selbstbestimmte Partner im Behandlungsprozess vernachlässigt. Dabei bleiben die Bemühungen des institutionellen medizinischen Versorgungssystems ohne einen aktiven, nach seinen Möglichkeiten selbstverantwortlich handelnden und aufgeklärten Bürger unzureichend.

>> Hierzu wird im Gutachten 2005 des Sachverständigenrates für das Gesundheitswesen festgestellt, dass ein beachtlicher Teil der Verbesserung des Gesundheitszustands und der Verlängerung der Lebenserwartung seit dem 19. Jahrhundert „weniger auf medizinisch-kurative Innovationen als auf wirtschaftliche und soziale Entwicklungen sowie Umwelt-, Ernährungs-, Hygiene- und Bildungsfortschritte“ zurückgeht. Der Beitrag der medizinisch-kurativen Versorgung zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation belaufe sich, „je nach Modellansatz und methodischem Vorgehen und auch in Abhängigkeit vom Geschlecht, auf ca. 10-40 %. Der verbleibende Anteil erklärt sich primär aus Verbesserungen in den Lebensbedingungen bzw. -stilen.“ (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005)

Das Versorgungsmanagement chronisch Kranker und multimorbider Patienten stellt dabei eine der größten Herausforderungen dar. Die erfolgreiche Bewältigung der damit verbundenen Aufgaben ist ein Kriterium für die Beurteilung der aktuellen Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung. Chronisch Kranke und multimorbide Patienten erfordern ungefähr 4/5 aller aufgewendeten Leistungen des Systems.

## Abstract

Patientencoaching als innovative Dienstleistung im Gesundheitswesen dient dem Zweck, die Therapietreue (Compliance, Adherence), die aktive Mitwirkung und das Selbstmanagement der Patienten bei der Bewältigung ihrer Krankheit unter Berücksichtigung individueller Präferenzen zu fördern. In diesem Beitrag wird ausgehend von einer Definition des Patientencoaching dessen Notwendigkeit aus der hohen Non-Compliance- bzw. Non-Adherence-Rate insbesondere chronisch Kranker und Multimorbider abgeleitet. Es handelt sich dabei um Patienten, die ungefähr 4/5 aller aufgewendeten Leistungen des Gesundheitssystems benötigen. Compliance und Adherence werden in ihrer Bedeutung als deskriptive Marker für die Güte der Patientenmitarbeit im Behandlungsprozess beschrieben. Es wird darauf hingewiesen, dass sie aber auch hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Ursachen (z.B. systembedingt, kommunikationsbedingt, individuell/präferenzenbedingt) hinterfragt werden sollten, damit sich daraus eine im Einzelfall zielführende und erfolgversprechende Intervention ergibt.

## Schlüsselbegriffe

Patientencoaching, Therapietreue, Selbstmanagement, Shared Decision Making, Compliance, Non-Compliance, Adherence, Non-Adherence, Case Management, Assessment, Empowerment

Um bessere Behandlungsergebnisse und mehr Lebensqualität (gesundheitliches und psychosoziales Wohlbefinden) für die Betroffenen sowie einen effizienteren Mitteleinsatz zu erreichen, ist die Mitwirkung der Patienten bei der Krankheitsbewältigung unverzichtbar.

## Patientencoaching als eine strategische Option im Behandlungsmanagement

Hohe Raten fehlender Therapietreue, die bei einigen Indikationen bis zu 50 % und mehr betragen, sind Indikatoren für erhebliche Defizite im Versorgungs- und Behandlungsmanagement mit negativen Auswirkungen auf die Behandlungsergebnisse (Outcomes). Auf die als Non-Compliance und Non-Adherence bezeichneten Indikatoren für diese Phänomene wird an späterer Stelle noch näher einzugehen sein. Die Herausforderung besteht darin, durch zielgerichtete Interventionen die Therapietreue der Patienten und damit die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Hierbei kommt das Patientencoaching ins Spiel. Es

Tab. 1: Beispiele für Management Services (HMS)

Health Management Services (HMS)	
Vorwiegend personal-intensive Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesundheitsbildung</li> <li>• Gesundheitscoaching</li> <li>• Patientencoaching</li> <li>• Compliance-Förderung</li> <li>• Adherence-Förderung</li> <li>• Shared Decision Making</li> <li>• Coping Modification</li> <li>• DMP-Initiativen</li> <li>• Case Management</li> <li>• Longtime Care Management</li> <li>• Home Care Management</li> <li>• Pharmaceutical Care</li> <li>• Pharmaceutical Benefit Management</li> </ul>
Vor. technologie-intensive Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk Assessment</li> <li>• Stratifizierung</li> <li>• Elektronische Patientenakte</li> <li>• Klinische Algorithmen</li> <li>• Wissens-Management</li> <li>• Spezielle med. Software</li> <li>• Datenanalytik und</li> <li>• Datenmanagement</li> </ul>

ist eins der möglichen Instrumente für die Führung von Patienten im Behandlungsprozess. Patientencoaching lässt sich einordnen in die Systematik und das Portfolio von Health Management Services (HSM). Das sind unterschiedliche wissensbasierte Dienstleistungen, die einen Therapieprozess in unterschiedlichen Settings und in verschiedenen Phasen eines Krankheitsverlaufes unterstützen (siehe Tab. 1).

„Man unterscheidet punktuelle, periodische bis sequentielle und kontinuierliche HMS-Interventionen. Die Instrumente beginnen bei einfachen Reminder- oder E-Mail-Edukationservices (Infozept), führen über mehr daten- und technologiegetriebene Call-Center oder Risk Assessments zu personalintensiven Angeboten wie Case oder Disease Management Programmen. Der Nutzen liegt in verbesserten medizinischen Outcomes. Die Finanzierung kann über Kostenträger, Leistungserbringer, Produkthanbieter, Zusatzversicherungen oder Eigenbeteiligungen erfolgen.“

Das Wesen von Patientencoaching wird im Vergleich zum Case Management deutlich. Die Unterschiede bestehen darin, dass der Patient beim Case-Management durch einen Versorgungsprozess geleitet wird,

Unterschiede von Case Management und Coaching	
Case Management (Case Manager)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• leitet einen Patienten durch einen Versorgungsprozess</li> <li>• organisiert ein integratives Schnittstellenmanagement aller am Versorgungsprozess beteiligten Akteure</li> <li>• stellt einen zielgerichteten, strukturierten, koordinierten und effizienten Mitteleinsatz sicher</li> </ul>
Patientencoaching (Patientencoach)	unterstützt einen Patienten dabei: <ul style="list-style-type: none"> <li>• seine individuellen Gesundheitsziele zu erkennen</li> <li>• Fähigkeiten und Fertigkeiten zum Selbstmanagement zu entwickeln</li> <li>• Angebote und Strukturen bedarfs- und bedürfnisgerecht sowie effizient zu nutzen</li> <li>• Gesundheitsziele zu erreichen und damit seine Lebensqualität zu steigern</li> </ul>

Tab. 2: Case Management und Patientencoaching

für ihn ein integratives Schnittstellenmanagement aller am Versorgungsprozess beteiligten Akteure gemanaged und dabei ein zielgerichteter, strukturierter, koordinierter und effizienter Mitteleinsatz sichergestellt wird, während es beim Patientencoaching stärker auf die individuellen Fähigkeiten, und die Eigeninitiative und das Selbstmanagement des Patienten ankommt.

Coaching bedeutet nicht, dem Patienten zu sagen, was er tun soll. Ebenso ist Coaching nicht wie „Sauer-Bier“ anzubieten; Coaching sollte von denen, die daran interessiert sind, möglichst gesucht werden. „Coaching ist die professionelle Begleitung von Menschen bei Veränderungsvorhaben zur Stärkung der Selbstmanagementkompetenzen und kein Reparaturbetrieb, keine Wunderwaffe, kein Ersatz für Psychotherapie und auch nicht Therapie-Light sowie kein Modetrend und daher auch nicht sexy oder schick.“

### DGbG-Definition von Patientencoaching

Die Arbeitsgruppe Patientencoaching der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientierte Gesundheitsversorgung (DGBG) e.V. definiert Patientencoaching wie folgt:

„Coaching soll Patienten nachhaltig in die Lage versetzen, ihre individuellen Gesundheitsziele zu erkennen und zu erreichen, indem sie lernen, eigene Fähigkeiten und Fertigkeiten zum Selbstmanagement der Erkrankung zu entwickeln sowie Angebote und Strukturen zielgerichtet auszuwählen und zu nutzen und damit ihre Lebensqualität zu steigern.“

Die Arbeitsgruppe sieht die Notwendigkeit, Patientencoaching zu fördern und Patientencoaches im System zu implementieren, um Behandlungsergebnisse, Effektivität und Effizienz von Behandlungs-

Ziele von Patientencoaching
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nachprüfbar bessere Behandlungsergebnisse</li> <li>• Erreichung der persönlichen Behandlungsziele des Patienten</li> <li>• ein subjektiv verbessertes Krankheitserleben</li> <li>• eine höhere Lebensqualität (Wohlbefinden) der Patienten durch</li> <li>• Förderung des Empowerments (Gesundheitskompetenz und Selbstbestimmtheit) der Patienten</li> <li>• Förderung der Fähigkeiten der Patienten zum Selbstmanagement</li> <li>• Berücksichtigung der individuelle Präferenzen der Patientin/des Patienten</li> <li>• Unterstützung der Einhaltung der gemeinsam von Patient und Arzt gesetzten Therapieziele (shared decision making, Adherence)</li> <li>• ein verbessertes Krankheitsverständnis durch Wissensaufbau</li> <li>• die Vermeidung von Irrwegen im System</li> <li>• weniger stationäre Aufenthalte</li> <li>• eine effizientere Nutzung der Ressourcen und damit</li> <li>• die Vermeidung unnötiger Kosten</li> </ul>

Tab. 3: Ziele von Patientencoaching

maßnahmen zu optimieren. Damit werden sowohl der individuelle Nutzen für den einzelnen Patienten als auch eine sinnvolle Nutzung der Ressourcen der Solidargemeinschaft der Versicherten angestrebt. Außerdem müssen Fehlentwicklungen auf der Anbieterseite rechtzeitig erkannt und verhindert werden. Dazu ist die Entwicklung von Standards erforderlich. Der Coach kann und soll dabei kein Ersatz für den Arzt sein.

In Deutschland wurden bereits vereinzelt Coachingangebote in die Versorgung - teilweise als Pilotprojekte von Krankenkassen - eingeführt. Hierbei wird nicht immer die Bezeichnung „Patientencoaching“ verwendet, auch wenn die Leistung der in diesem Artikel verwendeten Definition entspricht. Andererseits erfüllt nicht jedes Angebot unter Bezeichnungen wie Patientencoaching, Adherence-Coaching oder Compliance-Coaching die Kriterien der DGBG-Definition.

### Compliance und Adherence: Parameter für die Patientenmitarbeit im medizinischen Behandlungsprozess

Es stellt keinesfalls eine Kritik an den flächendeckenden und hochqualifizierten medizinischen Versorgungsangeboten in der Bundesrepublik dar, wenn festgestellt wird, dass insbesondere bei chronisch Kranken die therapeutischen Ergebnisse in einem hohen Maße unbefriedigend sind. Eine der Ursachen ist, wie schon erwähnt, die unzureichende Einbindung und Mitwirkung der Patienten im Behandlungsprozess oder mit anderen Worten die Non-Compliance bzw. Non-Adherence.

## Compliance und Adherence sind nicht dasselbe

Die Frage, was Compliance bzw. Non-Compliance bedeutet, scheint auf den ersten Blick müßig angesichts der allgegenwärtigen Anwendung dieser Begriffe. Die damit beschriebene Tatsache ist nicht neu. Schon 400 Jahre vor Christus soll Hippokrates mangelnde Therapietreue als ein allgemein verbreitetes Verhalten konstatiert haben. Im „Monitor Versorgungsforschung“ haben sich mehrere Autoren in verschiedenen Beiträgen mit diesem Phänomen befasst. (Gänshirt, Harms 2008: 44, 34; Bauer, Preuß 2009: 25)

Die European Health Care Foundation definiert Compliance als „... Mitarbeit bzw. Kooperation des Patienten bei einer medizinischen Behandlung durch die Einhaltung definierter Verhaltensregeln“. Damit „zeigt die Compliance den Grad der Übereinstimmung des Verhaltens der Patienten im Hinblick auf einen sinnvoll formulierten medizinischen Rat“ (Harms/Gänshirt/Lonsert 2005; Harms/Gänshirt 2006). Man kann es auch überspitzt ausdrücken: Die Bedeutung von Compliance kommt sehr in die Nähe von Folgsamkeit oder Gehorsam. Das heißt, dem Begriff liegt gedanklich ein paternalistisches oder autoritäres Arzt-Patienten-Verhältnis zugrunde. Das tradierte Rollenverständnis wird nicht infrage gestellt. Der Arzt als der medizinische Experte gibt das therapeutische Procedere vor, dem der Patient zu folgen hat. In vielen Fällen kann in diesem Ansatz bereits die „Wurzel des Übels“ liegen, wie noch auszuführen ist. Ist der Patient nicht compliant (befolgt er also, aus welchen Gründen auch immer, die ärztlichen Anweisungen nicht), so kann dies, muss aber nicht zwangsläufig, die Ursache eines therapeutischen Misserfolges sein. Die Nichtbefolgung einer Verordnung - gleich ob absichtlich oder irrtümlich - kann durchaus, wie Huges, Brown u.a. Huges et al. 2001: 601-15; Brown et al. 1999: 230-44) erwähnen - auch einmal einen positiven Effekt haben. Die These, dass „nicht jeder Patient, der compliant ist, gesund wird und nicht jeder, der gesund ist, compliant war“, hat einiges für sich.

Insofern ist es sicher falsch, Non-Compliance etwa mit „Schuld“ des „nicht folgsamen“ Patienten gleichzusetzen. Es ist demnach zu hinterfragen: Lag zum Beispiel ein Kommunikationsproblem zwischen Arzt und Patient vor? Hat der Patient verstanden, was der Arzt gesagt und gemeint hat? War der Patient einverstanden und bereit, die Verordnung anzuwenden? Auch für den Fall von mangelnder Therapietreue gilt die Erkenntnis

„Gedacht ist noch nicht gesagt, gesagt ist noch nicht gehört, gehört ist noch nicht verstanden, verstanden ist noch nicht einverstanden, einverstanden ist noch nicht angewendet, angewendet ist noch nicht beibehalten“, die dem Verhaltensforscher und Nobelpreisträger von 1973 Konrad Lorenz (1903-1989), zugeschrieben wird. Einem Arzt kann das Zitat die Augen dafür öffnen, warum manche Patienten nicht so „funktionieren“, wie er sich das vorgestellt hat, obwohl er doch, seiner Meinung nach, alle Einzelheiten mit ihnen ausführlich besprochen hat.

Reinert stellte auf dem 4. Kongress für Gesundheitsnetzwerker 2008 fünf Arten von Non-Compliance vor:

- Absolute Non-Compliance: Generelle Ablehnung von Arztbesuchen bzw. Arzneimittel-Verschreibungen
- Primäre Non-Compliance: Verdeckte Verweigerung (Nicht-Einlösen von Rezepten über verschriebene Arzneimittel in der Apotheke)
- Intelligente Non-Compliance: Rational begründete Entscheidung zur Nichteinhaltung von Verordnungen
- Sekundäre Non-Compliance: Unsachgemäße Arzneimittel-Anwendung: Verwechslung verordneter Arzneimittel, Unter- oder Überdo-

sierung, Unregelmäßigkeit, falsche Einnahmefrequenz oder -dauer, alternative Verwendung unzweckmäßiger Ersatzmittel

- Hyper-Compliance: Arzneimittel-Einnahme ohne Indikation

Nicht alle Definitionen von Compliance in der Literatur sind deckungsgleich. Gelegentlich werden auch Compliance und Adherence synonym gebraucht, wie beispielsweise in einem Abstract in Value Health 2008, obwohl nach unserer Ansicht eine klare Unterscheidung zwischen beiden Begriffen gemacht werden sollte:

*„Medication compliance and medication persistence are two different constructs. Medication compliance (synonym: adherence) refers to the degree or extent of conformity to the recommendations about day-to-day treatment by the provider with respect to the timing, dosage, and frequency. It may be defined as „the extent to which a patient acts in accordance with the prescribed interval, and dose of a dosing regimen. Medication persistence refers to the act of continuing the treatment for the prescribed duration. It may be defined as ‘the duration of time from initiation to discontinuation of therapy. No overarching term combines these two distinct constructs. CONCLUSIONS: Providing specific definitions for compliance and persistence is important for sound quantitative expressions of patients’ drug dosing histories and their explanatory power for clinical and economic events. Adoption of these definitions by health outcomes researchers will provide a consistent framework and lexicon for research.“*

(Cramer J.A. et al. 2008: 44-7)

## Adherence

Der Begriff Adherence spielt zunehmend eine Rolle. Wie schon erwähnt, wird er in der Praxis häufig fälschlicherweise als Synonym für Compliance gebraucht. Eine solche fehlende Trennschärfe kann in der Konsequenz zu ungeeigneten Maßnahmen führen. Nach Menning sollte in Abgrenzung zur Compliance immer dann von Adherence oder adherentem Verhalten gesprochen werden, „wenn der Patient ein komplexes Behandlungsregime aktiv, eigenmotiviert und eigenverantwortlich über einen längeren Zeitraum (Monate, Jahre, lebenslang) durchführt.“ (Menning 2009: 48)

Es lässt sich hieran erkennen, dass die Förderung der Adherence spezielle und individuell angepasste Strategien und Maßnahmen erfordert, damit die Patienten die Fähigkeit erlangen, ihr Lernen über die Krankheit selbst zu organisieren, durchzuführen und zu bewerten.

Der Begriff Compliance impliziert im Gegensatz dazu nur in geringem Maß das notwendige Einverständnis der Patienten gegenüber den medizinischen Empfehlungen. Adherence erfasst die Größe der Übereinstimmung des tatsächlichen und des mit dem Leistungserbringer vereinbarten Patientenverhaltens. Auf den Patienten bezogen bedeutet Adherence die Bereitschaft, den abgesprochenen medizinischen Anweisungen zu folgen. Auf den Leistungserbringer bezogen bedeutet Adherence die Bereitschaft, medizinische Anweisungen und Strategien auf die Möglichkeiten und Wünsche des Patienten abzustimmen. Der Patient wird durch eine gemeinsam verantwortete Übereinkunft über die angemessene medizinische Behandlung vermehrt einbezogen. Dies wird als „partizipative Entscheidungsfindung“ bezeichnet.

Adherence kann zudem beeinflusst werden durch:

- auf die Indikationen gerichtete Interventionen: z.B. Identifikation und Behandlung von Compliance bzw. Adherence beeinflussenden Komorbiditäten (Depression, Gastritis)

- auf die Therapie gerichtete Interventionen: z.B. Auswahl der adäquaten Darreichungsform, Medikamentenverpackung, Reduktion der täglichen Einnahmezeitpunkte, Entwicklung von Medikamenten mit verbessertem Nebenwirkungsprofil.
- auf den Patienten gerichtete Interventionen: Maßnahmen zur Verbesserung des Patientenwissens, der Motivation und der Fähigkeiten, seine Krankheit positiv zu beeinflussen (Patientenschulung, Bildung, Beratung etc.) sowie Erinnerungen (Alarmer, Kalender, Briefe, Prospekte, Anrufe, E-Mails etc.).
- auf sozioökonomische Aspekte gerichtete Interventionen: z. B. soziale Unterstützung (Verwandte, Selbsthilfegruppe), Senkung des Preises bzw. der Zuzahlung für Medikamente, Ausweitung der Gesundheitsbildung, Vereinfachung des Zugangs zu medizinischen Leistungen.
- auf das Gesundheitssystem gerichtete Interventionen: z. B. Verbesserung der Arzt-Patient-Beziehung, ärztliche Fortbildungen hinsichtlich Adherence steigernden Maßnahmen, Schaffung finanzieller Anreize sowie Abbau von Arbeitsüberlastung für die Leistungserbringer zur Durchführung von Compliance bzw. Adherence steigernden Maßnahmen.

Mühlhauser und Müller vertreten die Meinung, dass Compliance und Adherence zwar zur Erklärung von Effekten nützlich sein können, jedoch keine für Patienten relevanten Endpunkte sind. Dieser Meinung können wir uns anschließen. Die Autoren fordern, dass Patienten stärker in die Auswahl und Definition von Ergebnisparametern einbezogen werden sollten. Sie gehen dabei von dem Gedanken aus, dass zur Erfassung des abstrakten Begriffes Gesundheit und der Gestaltung der Rahmenbedingungen Indikatoren und klar definierte Ergebnisparameter notwendig

#### Non-Compliance ist verantwortlich für ...

- 50 % der sog. Therapieversager bei Hypertonie (JAMA, 1999)
- 700.000 ungewollte Schwangerschaften pro Jahr (USA) infolge Einnahmefehler von oralen Kontrazeptiva (Am J Obs Gyn, 1999)
- 80 % der Organabstoßungen bei Transplantationen (Transpl Proc, 1989):
- ca. 30-40 % der Therapieresistenz bei Depression
- ca. 30-50 % der Rezidive bei Schizophrenie

Tab. 4: Auswirkungen von Non-Compliance

sind und stellen das Ziel einer „informierten Patientenentscheidung“ in den Vordergrund (Mühlhauser, Müller (2009): 34)

### Die Folgen von Non-Compliance und Non-Adherence

Gänshirt und Harms haben in „Monitor Versorgungsforschung“ 2/2008 ausgeführt, dass bei chronisch Kranken die Compliance-Rate im Durchschnitt nicht einmal 30 % beträgt. (Gänshirt, Harms 2008: 44). Diese Patienten gehören aber zu den 20 % der Versicherten, die 80% der Leistungen benötigen. Nach einer Untersuchung von Volmer und Kielhorn aus dem Jahre 1998 betrug die Non-Compliance-Rate bei Asthma 20 %, bei Diabetes mellitus 40 bis 50 %, bei Epilepsie 30 bis 50 % bei Hypertonie 50 % bei Osteoporose 55 bis 70 % und bei Rheuma mehr als 50 %. (Volmer, Kielhorn (1998, 1999): 55) Weitere Zahlen sind der Tabelle 4 zu entnehmen.

Menning kommt 2009 zu dem Schluss, „dass etwa die Hälfte – je nach Indikation auch mehr – der Patienten an der Arzneimittelthera-

pie nicht richtig mitwirken. Sie verändern den Therapieplan unbewusst oder machen unbeabsichtigte Fehler, ohne dass der Arzt etwas davon erfährt.“ (Menning 2009: 48)

Über die Folgekosten von Non-Compliance in Deutschland liegen aktuelle Schätzungen im Bereich zwischen 10 und 20 Milliarden Euro pro Jahr. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ging 2007 davon aus, dass Non-Compliance 10 Milliarden Euro im Jahr kostet. Die ABDA stellt fest, dass etwa ein Viertel aller verordneten Medikamente nicht oder nicht so wie vorgesehen eingenommen wird. Die Non-Compliance (mangelnde Therapietreue) gehört damit zu den größten Problemen bei der Arzneimitteltherapie. Je nach Krankheitsbild kann sich durch Non-Compliance der Gesundheitszustand verschlechtern; Folgekrankheiten können entstehen oder es werden Einweisungen in ein Krankenhaus notwendig. Ob ein Patient vom Arzt verordnete und oft lebenswichtige Arzneimittel zuverlässig und langfristig einnimmt, hängt nach Erkenntnissen der Apotheker unter anderem vom Krankheitsbild ab und davon, wie oft am Tag das Arzneimittel eingenommen werden soll. Besonders bei Krankheiten wie Bluthochdruck, die langfristig behandelt werden müssen und in den ersten Jahren kaum Leidensdruck erzeugen, ist die Non-Compliance-Rate groß. (ABDA 2007: Pressemitteilung).

Menning vermutet, dass dem Gesundheitswesen Ausgaben in Höhe von 15 bis 20 Milliarden Euro, also etwa 10 Prozent der gesamten Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung durch non-compliantes bzw. non-adherentes Verhalten verloren gehen. „Diese Ausgaben sind völlig unnötig und stellen für das Gesundheitswesen eine wichtige Wirtschaftlichkeitsreserve dar.“ (Menning 2008: 48)

Nach Gänshirt und Harms summieren sich die Folgekosten von Non-Compliance in Europa auf 200 bis 300 Milliarden Euro/Jahr. Jedes Prozent einer Verbesserung der Compliance würde den europäischen Gesundheitssystemen 1 bis 3 Milliarden Euro Ersparnis bringen. (Gänshirt, Harms 2008: 44)

Volmer, Kielhorn und Hochgrefe unterscheiden zwischen direkten, indirekten und intangiblen Kosten der Non-Compliance. Direkte Kosten

## Literatur

- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, Kurzfassung Nr. 25: 23
- Bauer, F./ Preuß, K.-J.(2009): Stellenwert und Beiträge zu einer besseren Versorgung durch Health Management Services – HSM. In: Monitor Versorgungsforschung 01/09: 25
- Gänshirt, D./Harms, F. (2008): Compliance Management. In: Monitor Versorgungsforschung 2/2008: 44
- Volmer, T./Kielhorn, A. (1998, 1999): Compliance und Gesundheitsökonomie. In: Petermann F (Hrsg.): Compliance und Selbstmanagement. Göttingen: Hogrefe, 45 – 72 und Gesundh.ökon.Qual.manag., 4: 55-61
- Menning, M. (2009): Compliance fördern – Aber Wie? In: Healthcare Marketing 4/09: 48
- Gänshirt, D./ Harms ,F.(2008): Direkte Patienteninformation: Status Quo 2008. In: Monitor Versorgungsforschung 3/08: 34
- Cramer, JA et al. (2008): Medication compliance and persistence: terminology and definitions. In: Value Health 11(1): 44-7
- Mühlhauser, I./Müller, H.(2009): Patientenrelevante Endpunkte und patient-reported outcomes in klinischer Forschung und medizinischer Praxis (umfangreiches Literaturverzeichnis). In: Klusen, Fließgarten, Nebling (Hrsg.) Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient, Band 24 der Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2009
- Schweim, H. (2009): Interview. In AWA (Aktueller Wirtschaftsdienst für Apotheker), 01.05.2009



werden durch Krankenhauseinweisungen, zusätzliche Arzt- und Apothekenbesuche, Notfallaufnahmen, Therapiewechsel und weggeworfene Medikamente verursacht. Zu den indirekten Kosten der Non-Compliance, gehören insbesondere durch nicht eingenommene Arzneimittel bedingte vermeidbare Krankenhaus-Einweisungen, vermeidbare Pflegeleistungen, zusätzliche Arztbesuche und Notfalleinweisungen. Indirekte Kosten entstehen durch Verlust an Produktivität, Verlust an Arbeitseinkommen und vorzeitige Todesfälle. Als intangible Folgen werden Verlust an Lebensqualität, Verlust an Patientenzufriedenheit und Verlust an Vertrauen in die medizinische Behandlung bezeichnet. (Volmer, Kielhorn 1998, 1999: 55)

Andererseits sei auch in diesem Kontext auf die bereits erwähnten Feststellungen von Hughes et al. und Brown et al. hingewiesen, dass auch Non-Compliance direkte Kosten ‚einsparen‘ helfen kann. (Hughes et al. 2001: 601-15; Brown et al. 1999: 230-44). Gemeint sind wohl Fälle von nicht indizierten oder falschen, jedoch vom Arzt veranlassten Behandlungsmaßnahmen.

Da die Untersuchungen zur Non-Compliance in Deutschland inzwischen älteren Datums und über aktuelle Auswirkungen lediglich Schätzungen bekannt sind, sind zeitnahe und aktuelle wissenschaftliche Forschungen zu diesen Phänomenen außerordentlich wünschenswert, zumal es sich um Fragen von erheblicher gesundheitspolitischer und volkswirtschaftlicher Relevanz handelt.

### Unterschiedliche Ursachen erfordern unterschiedliche Maßnahmen

Mangelnde Therapietreue kann unterschiedliche Ursachen haben. Compliance- und Non-Compliance-Raten bzw. Adherence- und Non-Adherence-Raten sollten deshalb nicht nur als deskriptive prozessuale Marker gesehen werden, sondern hinsichtlich ihrer Ursachen hinterfragt werden, damit sich daraus Ansätze für Verbesserungen ableiten lassen. Dabei sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen bzw. zu erforschen: systembedingte (siehe Rabattvertragsfolgen), kommunikationsbedingte (siehe Konrad Lorenz) oder individuelle Gründe (z.B. Warum verhält sich ein Patient gerade so und nicht anders? Verfügt er über genügend Informationen über seine Krankheit und die Therapiemöglichkeiten? Warum kann er seinen Heißhunger nicht in den Griff bekommen? Sind angeborene biochemische Prozesse im Gehirn im Spiel? Welche Rolle spielen erlernte Verhaltensweisen? Sind der Grund mangelnde Intelligenz oder psychische Erkrankungen? usw.).

Spricht man mit Patienten und Patientenvertretern, so erfährt man eine große Skepsis gegenüber einer undifferenzierten Betrachtungsweise von

## Patient Coaching: an innovative service to get more efficiency in the health system

Patient coaching as an innovative service should support compliance and adherence, active participation and self management of patients in treatment of their diseases considering individual preferences. This article will show the need of patient coaching because of the high rate of non-compliance and non-adherence especially of patients with chronic or multiple diseases. The treatment of these patients requires nearly four-fifth of all services and costs of the health system. Compliance and adherence are different descriptive markers of the quality of patient participation in the process of treatment. This article suggests, that the different causes (i.e. depending on the health system, communication or individual preferences) should be considered for the realization of a reasonable and successful intervention in individual cases.

### Keywords

Patient Coaching, Self Management, Shared Decision Making, Compliance, Non-Compliance, Adherence, Non-Adherence, Case Management, Assessment, Empowerment

Compliance. Es besteht zum Beispiel die (berechtigte?) Befürchtung, dass manche Compliance-Programme vorrangig der Kosteneinsparung und nicht dem Patientenwohl dienen. Kritische Patienten wollen sich nicht (mehr) nur als Empfänger und Ausführende von Anweisungen sehen. Sie wollen informiert, motiviert und in ihrer Individualität und Selbstbestimmtheit respektiert werden: „Nothing about me without me.“ Ein paternalistisches und autoritäres Arzt- bzw. Therapeuten-Patienten-Verhältnis wird von einem größer werdenden Anteil der Patienten abgelehnt. Die Individualisierung der Lebensweisen hat zu einem mehr partizipativem Verständnis von Gesundheit geführt. Insofern wandelt sich das Gesundheitswesen, wenn auch langsam, von einem hierarchischen in ein demokratischeres System. Selbstverständlich ist dabei zu berücksichtigen, bei akuten, vielleicht sogar lebensgefährlichen Situationen einem (möglicherweise bewussten) Betroffenen gar kein eigener Handlungsspielraum bleibt. Anders verhält es sich bei chronischen Erkrankungen, bei denen das Selbstmanagement den Therapieerfolg wesentlich mitbeeinflusst. <<

### Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

ist Leiter der Arbeitsgruppe Patientencoaching der DGbG e.V. / Jahrgang 1932

1952–1960 Studium der Humanmedizin in Göttingen und München. 1965–2000 niedergelassen als Facharzt für Allgemeinmedizin, zunächst in Oberbayern, später in München. 1974 - 2004 verschiedene leitende Funktionen in ärztlichen Berufsverbänden und ärztlicher Selbstverwaltung auf Landes- und Bundesebene. 1997 Mitinitiator zur Gründung des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC), 1997 – 2007 dessen Vorstandsvorsitzender, seitdem Ehrenvorsitzender des BMC. 1998 Mitbegründer eines Ärztenetzes in München (MQM). Seit 2007 Vizepräsident der aus dem ViP hervorgegangenen DGbG e.V. Kontakt: Dr.Meyer-Lutterloh@t-online.de



Dr. Karlheinz Mulzer  
Dr. Uwe May

# Raucherentwöhnung mit Nikotinersatztherapie zur Senkung von Gesundheitskosten

Unter den Ansätzen zur Krankheits- und somit Krankheitskostenvermeidung kommt der Verringerung der Raucherquote medizinisch wie ökonomisch eine herausragende Bedeutung zu. Rauchen stellt das quantitativ wie qualitativ bedeutendste vermeidbare Gesundheitsrisiko für eine Vielzahl schwerwiegender Erkrankungen dar, darunter allen voran Krebserkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen sowie Erkrankungen der Atemwege. Weltweit sind pro Jahr rund 5 Mio. Opfer des Tabakkonsums zu beklagen, während entsprechende Zahlen für Deutschland auf 110.000 bis 140.000 Menschen pro Jahr beziffert werden. Die Kosten für die Behandlung der tabakbedingten Erkrankungen belaufen sich für Deutschland im Jahr 2003 auf 7,5 Milliarden Euro, die gesamten tabakattributablen Kosten auf 21 Milliarden Euro sowie eine Summe von 1,6 Millionen verlorenen Lebensjahren.

>> Die Reduktion der Rauchprävalenz ist somit eine wirksame Vorgehensweise, um die gesundheitlichen Risiken und die daraus entstehenden hohen Krankheits- und Behandlungskosten zu verringern. Zur Unterstützung des Rauchstopps stehen inzwischen effektive, evidenzbasierte Methoden zur Verfügung. Unter den medikamentösen Therapien kommt der Nikotinersatztherapie (NET) national und international eine bedeutende Rolle zu, sie verdoppelt die Chance auf dauerhafte Rauchfreiheit.

Das Wissen um die Bedeutung und die Konsequenzen des Rauchens entwickelte sich nur langsam. Über viele Jahrzehnte wurde in allen Staaten die Dimension des Rauchens toleriert und nicht hinterfragt. Ein Umdenkungsprozess begann in der letzten Hälfte des 20. Jahr-

## Abstract

Die hohen Behandlungskosten der tabakassoziierten Erkrankungen und der immense volkswirtschaftliche Schaden des Rauchens verschärfen zukünftig die Finanzierungsproblematik der Sozialsysteme. Ein Ansatz dieser Problematik zu begegnen, ist die Prävalenz des Rauchens durch evidenzbasierte Tabakentwöhnungsmaßnahmen, wie der Nikotinersatztherapie (NET), zu reduzieren. In einigen europäischen Ländern, insbesondere in Großbritannien, haben diese Erkenntnisse der Nikotinersatztherapie zu einem bedeutenden Stellenwert im Rahmen staatlicher Gesundheitsprogramme verholfen. Die therapeutische Effektivität und die erzielbaren gesundheitsökonomischen Effekte machen die NET auch hierzulande zu einer dominanten Strategie bei der Raucherentwöhnung. Neueste Studienergebnisse auf der Grundlage der Daten des deutschen Gesundheitssystems belegen, dass insbesondere bei Rauchern mit Vorerkrankungen, die finanziellen Mittel für die NET nicht nur kosteneffektiv eingesetzt sind, sondern sogar durch vermiedene Gesundheitsausgaben überkompensiert werden. Für Deutschland liefern die vorgelegten Studienergebnisse und die internationalen Erfahrungen Anlass, die Nikotinersatztherapie hinsichtlich des Nutzungsgrades und der Einbindung im Gesundheitswesen neu zu positionieren.

## Schlüsselbegriffe

Tabakkonsum, Kosten des Rauchens, Vorerkrankungen, Nikotinersatztherapie, Kosteneffektivität, Life Years Gained, QALYs

hunderts besonders im anglo-amerikanischen Raum. Im Zuge der sich verschärfenden Finanzierungsproblematik der Sozialsysteme wurden vor allem in Großbritannien innovative Ansätze zur Krankheits- und somit Krankheitskostenvermeidung diskutiert und in die Tat umgesetzt. Diese können auch für Deutschland als wegweisend betrachtet werden.

In diesem Beitrag soll daher zunächst auf die Entwicklungen in Großbritannien eingegangen werden. Im Rahmen des dortigen National Health Service (NHS) wurden Versorgungsstrukturen etabliert, die nicht zuletzt auf Untersuchungen zur Kosteneffektivität der NET durch das National Institute for Clinical Excellence (NICE) beruhen. Im zweiten Teil soll anhand zweier aktueller pharmakoökonomischer Studien das Potenzial der Nikotinersatztherapie für den Einsatz zur Tabakentwöhnung in Deutschland und speziell bei chronischen Erkrankungen anhand neuer Studiendaten betrachtet werden.

### Das britische Gesundheitsprojekt ‚Smoking Kills‘ Die Anfänge: Das ‚White Paper on Tobacco‘ 1998

Das britische Gesundheitsprojekt entwickelte sich auf der Grundlage des im Jahre 1998 veröffentlichten ‚White Paper on Tobacco‘, das in seiner Kernaussage unmissverständlich war: ‚Smoking kills‘. Dieses vom britischen Gesundheitsministerium vorgelegte Weißbuch basierte auf folgenden Überlegungen: Rauchen ist die größte Einzelursache für vermeidbare Erkrankungen und vorzeitigen Tod. Rauchen tötet pro Jahr mehr als 120.000 Menschen in Großbritannien – mehr als 13 Menschen in der Stunde. 84 % der Lungenkarzinome, 83 % der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) werden durch Rauchen verursacht. Rauchen ist gleichzeitig ein Problem der sozialen Gesellschaftsschichten. Es sind vor allem die benachteiligten Gruppierungen, die besonders

betroffen sind. Insgesamt wurden die jährlichen rauchen-attributablen Kosten des britischen Gesundheitssystems, NHS (Kosten für Arzt, Medikamente, Behandlung) mit 1,7 Milliarden Pfund beziffert.

Generell verfolgte das britische Gesundheitssystem die Ziele, die Gesundheit der Gesamtbevölkerung durch ein längeres und gesünderes Leben zu verbessern und die Benachteiligungen im sozial-gesundheitlichen Bereich zu reduzieren. Um diese Ziele zu erreichen legte die britische Regierung folgende Zielkriterien, projiziert auf das Jahr 2010, fest.

- Erwachsene: Verringerung der Rauchprävalenz von 28 % auf 24 %,
- Kinder und Jugendliche: Reduktion von 13 % auf 9 % und
- Schwangere: Reduktion von 23 % auf 15 %.

Diese Zielkriterien sollten durch eine Erhöhung der Tabaksteuer, eine Einschränkung der Tabakwerbung, durch Rauchverbote in öffentlichen Einrichtungen, Restaurants und Pubs erreicht werden. Schwerpunkt war jedoch die Einrichtung eines Gesundheitsservice zur Raucherentwöhnung als integraler Bestandteil des NHS. Allein hierfür war für die ersten drei Jahre ein Investitionsvolumen von 60 Millionen Pfund geplant.

Der ‚NHS Stop Smoking Service‘ wurde als flächendeckende Maßnahme konzipiert. Die Umsetzung der Raucherentwöhnungsmaßnahmen erfolgte durch eine schrittweise, stufenförmige Intervention. Allgemeinärzte wurden angehalten bei rauchenden Patienten eine sogenannte Kurzintervention durchzuführen. Dabei sollte auch eine Pharmakotherapie mit evidenzbasierten und kosteneffektiven Therapeutika, z.B. Nikotinersatztherapie (NET) (siehe Kasten) initialisiert werden. Falls notwendig konnten Aufhörwillige an qualifizierte Schwerpunktzentren vermittelt werden, bei denen zusätzliche Beratung, Betreuung und/oder verhaltenstherapeutische Interventionen angeboten wurden. Darüber hinaus sollte die Verfügbarkeit von Nikotinersatz verbessert werden. So wurden die niedrig dosierten Anwendungsformen von der Apothekenpflicht befreit.

Die Kosten für diesen Service werden vom NHS getragen (Entwicklung s. Tab. 1). Auch die Kosten für die Pharmakotherapie bei ärztlicher Verordnung sind Bestandteil des NHS-Versorgungspakets. Zusätzlich waren 50 Millionen für eine Öffentlichkeitskampagne in den ersten drei Jahren vorgesehen. Um die Umsetzung der Maßnahmen und deren Erfolg genau zu beobachten, wurde das gesamte Projekt akribisch dokumentiert.

### Nikotinersatztherapeutika

Nikotinersatztherapeutika wurden seit Beginn der 1980er Jahre in allen europäischen Ländern als Raucherentwöhnungsmittel zugelassen. Bei ihrer Anwendung wird das Nikotin über die Mundschleimhaut oder die Haut langsam resorbiert und nicht wie beim Rauchen über die Lunge innerhalb von Sekunden aufgenommen. Daher macht diese Form der Nikotinzufuhr nicht abhängig. Gleichzeitig werden jedoch das Rauchverlangen gesenkt und die Entzugssymptome gemildert. Es gelingt somit die Rauchabstinenz zu stabilisieren und die Erfolgsquoten zu erhöhen. Die evidenzbasierte Bewertung basiert auf 132 Studien. NET ist unabhängig von zusätzlicher therapeutischer Unterstützung und unabhängig vom Therapieumfeld wirksam. NET ist in Form von Nikotinplaster, -kaugummi, -lutschtablette, -nasalspray sowie Inhaler als rezeptfreie Arzneimittel erhältlich.

**Jahresdaten England für die Entwicklung der NHS Stop Smoking Services**

Jahre	Personen mit festgesetztem Rauchstoptag (n)	Personen mit erfolgreichem Rauchstopp (n)	Erfolgreicher Rauchstopp in %	Ausgaben total (Tsd. Brit. £)	Kosten pro erfolgreichem Ex-Raucher (Brit. £)
2003/04	361.224	204.876	57	36.201	176,70
2004/05	529.567	298.124	56	47.069	157,88
2005/06	602.820	329.681	55	51.927	157,5
2006/07	600.410	319.720	53	51.234	160,25
2007/08	680.289	350.800	52	60.806	173,34

**Tab. 1:** Quelle: Statistics on NHS Stop Smoking Services, The Health and Social Care Information Centre, Lifestyles Statistics, Annual Statistics. <http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/health-and-lifestyles/nhs-stop-smoking-services>; abgerufen am 4.3.2009 / **Anm.:** ‚Erfolgreicher Rauchstopp‘ abgefragt zum Zeitpunkt 4 Wochen nach Rauchstoptag

### Positive Bilanz einer britischen Dekade der NHS Stop Smoking Services 1998 - 2008

In den zehn Jahre nach Publikation von ‚Smoking Kills‘ ist es gelungen, die Prävalenz des Rauchens in England von 28 % auf 22 % zu senken. Alle maßgeblichen Ziele konnten erreicht werden.

Die Anzahl der Ausstiegsversuche konnte im Projektverlauf gesteigert werden. Im Jahre 2007/08 waren es über 680.000 Personen. 52 % blieben nach 4 Wochen rauchfrei, so dass die Ausgaben für jeden Ex-Raucher ca. 173 £ betragen (siehe Tab. 1). Im Zeitraum von April bis September 2008 wurden insgesamt 710.940-mal Nikotinersatzprodukte in England verordnet. Die Nettokosten in diesem Zeitraum betragen 14,7 Millionen £ für NET-Produkte – für die Medikation insgesamt 27,6 Millionen £. Aber auch der Nutzungsgrad im Bereich der Selbstmedikation ist erheblich. Sie übersteigt sogar den Verordnungsbereich um das 1,5fache.

Trotz der beschriebenen Erfolge erbrachte eine erneute Kalkulation der tabakbezogenen Kosten und der Belastung aufgrund des Rauchens für das englische NHS für das Jahr 2006/07 nach wie vor eine Summe von 2,7 Millionen £. Eine nationale Allianz fordert nun die Maßnahmen von ‚Smoking Kills‘ zu intensivieren, das ambitionierte Ziel für 2015: Ein Raucheranteil von 11 % in der Bevölkerungsgruppe der Erwachsenen.

### Das Thema ‚Rauchen‘ in der gesundheitspolitischen Landschaft Deutschlands -Status quo der Tabakentwöhnung im deutschen Gesundheitswesen

Der Raucheranteil in der deutschen Bevölkerung beträgt ca. 27 %, eine Verringerung wurde zuletzt nicht mehr beobachtet. Somit gleichen die derzeitigen Gegebenheiten denen zu Beginn des ‚Smoking Kills‘-Projekts in Großbritannien. Eine dem britischen Vorbild analog strukturierte Empfehlung zur Vorgehensweise gibt es bislang jedoch nicht. Die Problematik der Reduktion des Tabakkonsums wird im deutschen Gesundheitswesen als verhaltenspräventive Maßnahme formuliert. Daher setzt der Entwurf eines Nationalen Aktionsprogramms auf die Erhöhung

der Angebote und die Verstärkung der Motivation der Beteiligten im Gesundheitssystem ohne eine finanzielle Investition zu definieren.

Gegenwärtig werden die Teilnahmegebühren an Gruppenkursen der verhaltenstherapeutischen Raucherentwöhnung auf Grundlage des §20 Bundessozialgesetz von den GKVn auf individuellen Antrag des Teilnehmers teilerstattet. Im Jahre 2006 haben dies 11.800 Aufhörwillige in Anspruch genommen. Eine Förderung der Raucherentwöhnung mit medikamentösen Möglichkeiten ist nicht vorhanden. Begründet wird dies durch die Regelung des Gesetzgebers hinsichtlich der Erstattung von Arzneimitteln zur Therapie der Tabakabhängigkeit gemäß §34 SGB V: „Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel „... zur Raucherentwöhnung ...“ Der vielfach belegten gesundheitlichen Nutzen eines Rauchausstiegs wird dadurch in Frage gestellt und das Vorhandensein einer Suchterkrankung bei einem bedeutenden Teil der Raucher nicht berücksichtigt. In einem neueren Gutachten kommt auch das IQWiG zum Schluss, dass NET in der Raucherentwöhnung zu berücksichtigen sei. Eine aktuelle Untersuchung, das Eurobarometer, spiegelt die deutlichen Unterschiede in den Einstellungen der britischen und deutschen Raucher zum Rauchstopp (s. Abb. 2). Die gesamten tabakattributablen Kosten für Deutschland im Jahr 2003 wurden mit 21 Milliarden Euro und 1,6 Millionen verlorenen Lebensjahren berechnet. Die Tabaksteuereinnahmen des Staates beliefen sich im Jahre 2008 auf 13,6 Milliarden Euro.

### Kosten-Nutzen-Verhältnis der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung

Zwei Studien zum Nutzen und zur Kosteneffektivität der NET bei der Raucherentwöhnung wurden von Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen in den beiden zurückliegenden Jahren durchgeführt, beauftragt von ‚Initiative Raucherentwöhnung‘ von einer Arbeitsgemeinschaft im Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH). Gemeinsames Ziel der Studien war die Ermittlung der gewonnenen Lebensjahre und der Kosten mit NET im Vergleich zu einer Raucherentwöhnungstherapie mit Placebo-NET. Die Studien unterschieden sich hinsichtlich ihrer Bewertungsperspektive. So wurden bei der ersten Studie Aussagen mit Blick auf die Gesamtpopulation der Raucher gewonnen, während sich die zweite Studie auf Gruppen von Rauchern mit definierten Vorerkrankungen bezog.

Der gewählte grundlegende Modellansatz war in beiden Fällen gleich und folgte unmittelbar dem folgenden Denkschema:

Ausgangspunkt sind zwei wissenschaftlich evidente Fakten:

1. Raucherentwöhnung mit NET ist therapeutisch erfolgreicher als Raucherentwöhnung mit Placebobehandlung.

2. Raucher weisen höhere Gesundheitskosten auf als Nichtraucher.

Wenn diese beiden Prämissen gelten, folgt, dass

3. Raucherentwöhnung mit NET zu einer Reduzierung der gesundheitlichen Folgekosten des Rauchens führt.

In welchem Maß NET kosteneffektiv ist, hängt von den Therapiekosten und mehr noch von den konkreten Erfolgsquoten sowie den relevanten Gesundheitskosten ab und war im Rahmen der Studien darzulegen. Die Studienergebnisse basieren auf den epidemiologischen Daten zur Prävalenz der tabakattributablen Erkrankungen, den wissenschaftlichen Erkenntnissen zum gesundheitlichen Nutzen der Raucherentwöhnung sowie den Daten zur Wirksamkeit und Effektivität der Anwendung von Arzneimitteln zur Nikotinersatztherapie (NET).

### Die 1. Studie (2007):

#### Nutzen und Kosteneffektivität der NET zur Raucherentwöhnung in der Gesamtpopulation der Raucher

Nach Expertenschätzungen ist davon auszugehen, dass in Deutschland 5 Mio. Menschen sich einer Raucherentwöhnungstherapie unterziehen würden. Für die Analyse wurde nun eine synthetische Gruppe von 5 Mio. Rauchern gebildet, die sich sämtlich entweder einem Rauchstopp-Versuch ohne Raucherentwöhnungstherapie (Strategie A), oder einem Rauchstopp-Versuch mit NET unterziehen (Strategie B). Die Gruppe der 5 Mio. Raucher wurde entsprechend der Alters- und Geschlechtsverteilung der Raucher nach dem Mikrozensus 2005 zusammengesetzt. Der von allen unternommene einmalige Rauchstopp-Versuch ist entweder erfolgreich oder erfolglos. Ist der Rauchstopp-Versuch erfolglos, bleibt der Raucher in der Gruppe der Raucher, ist er erfolgreich, wechselt er in die Gruppe der Ex-Raucher.

Der Modellansatz wird durch das folgende Entscheidungsbaum-Diagramm dargestellt:

Die beiden Strategien A und B unterscheiden sich in der Wahrscheinlichkeit, dass der Rauchstopp-Versuch gelingt. Nach gegenwärtigem Wissensstand ist davon auszugehen, dass bei einem Rauchstopp-Ver-

### Entscheidungsbaum-Analyse zur Raucherentwöhnung

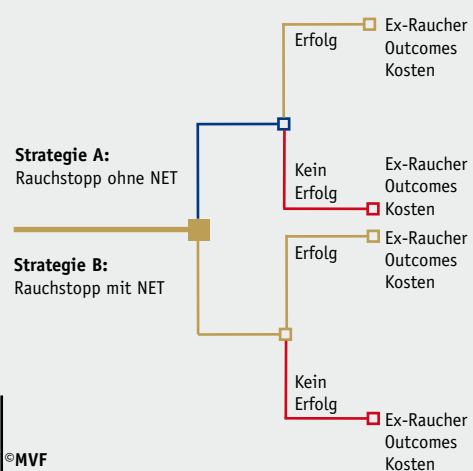


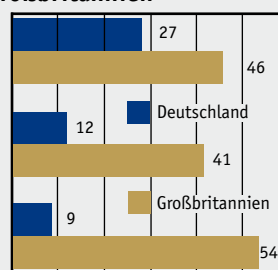
Abb. 1: Entscheidungsbaum zur Raucherentwöhnung

### Divergierende Einstellung zum Rauchstopp: Deutschland und Großbritannien

Haben Sie in den letzten 12 Monaten einen Rauchstoppversuch gestartet?

Haben Sie bei Ihrem letzten Rauchstoppversuch ärztliche oder andere professionelle Unterstützung gesucht?

Haben Sie bei Ihrem letzten Rauchstoppversuch eines dieser Produkte verwendet? Auswahl: Nikotinersatz





such mit Plazebothherapie (Strategie A) ca. 10 % der Aufhörversuche erfolgreich sind; demgegenüber wird davon ausgegangen, dass bei einem Rauchstopp-Versuch mit NET (Strategie B) eine ungefähr doppelt so hohe Erfolgswahrscheinlichkeit besteht. Da nach dem einschlägigen Cochrane-Review keine signifikanten Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Formen der Nikotinentwöhnungstherapien bestehen, wurde keine weitere Differenzierung vorgenommen. Auch wurde davon ausgegangen, dass die Erfolgsraten in allen Alters- und Geschlechtsgruppen identisch sind. Dies bedeutet, dass bei Strategie A nach Rauchstopp-Versuch 90 % der Personen weiterhin zur Gruppe der Raucher und 10 % zur Gruppe der Ex-Raucher gehören; demgegenüber gehören in Strategie B nach Rauchstopp-Versuch 83 % der Personen weiterhin zur Gruppe der Raucher und 17 % zur Gruppe der Ex-Raucher.

### Ergebnisse der Modellrechnungen Studie 1

Die Ergebnisse der Modellrechnungen wurden qualitativ beschrieben und zusammengefasst. Zunächst kann festgehalten werden, dass durch die höhere Erfolgswahrscheinlichkeit eines Tabakentzugs mittels NET und dem Einsatz dieser Medikamente eine große Zahl zusätzlicher Lebensjahre gewonnen werden können, sowohl nach dem Konzept gewonnener Lebensjahre (LYG) wie auch nach dem Konzept qualitätsangepasster Lebensjahre (QALY). Neben den geretteten Lebensjahren schlägt sich die höhere Effektivität der Nikotinersatztherapie gegenüber dem nichtmedikamentösen Tabakentzug auch in einer verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität während der Restlebenszeit der erfolgreich entwöhnten Raucher nieder. Dies kommt in der höheren Zahl der QALYs zum Ausdruck.

Da es mit Hilfe von NET mehr Menschen gelingt, Nichtraucher zu werden als ohne, führt die Anwendung dazu, dass die Zahl und Schwere der durch das Rauchen bedingten Erkrankungen reduziert wird. Zu erwarten ist auch, dass neben den direkten medizinischen Kosten, die durch die tabakattributablen Erkrankungen entstehen, auch indirekte Effekte wie Produktivitätsverluste und Ausfälle am Arbeitsplatz durch NET vermindert werden können.

Nutzen und Kosteneffektivität der NET zur Raucherentwöhnung	Undiskontierte Werte in Euro		
	Männer	Frauen	insgesamt
Durchschnittliche weitere Restlebenszeitkosten bei ...	106.531	128.092	115.650
... Rauchstoppversuch ohne NET (Plazebo)	105.822	126.971	114.773
... Rauchstoppversuch mit NET	698	1.121	877

Tab. 2: Bezogen auf die Gesamtpopulation der Raucher stellt der Rauchstoppversuch mit NET gegenüber dem Rauchstoppversuch ohne Medikamente eine dominante Strategie dar, da nicht nur Lebensjahre gewonnen werden, sondern zusätzlich sogar die Gesamtkosten pro Patient für das Gesundheitssystem reduziert werden können.

Quelle: Wasem, J., Jung, M., May, U. et al., Nutzen und Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung - eine entscheidungsanalytische Modellierung der direkten medizinischen Kosten, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 13. Jahrg., Nr. 2, April 2008, S. 99-108

### Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie

Die Therapiekosten beschränken sich im Falle der rezeptfrei erhältlichen NET-Arzneimittel auf die reinen Ausgaben für eben diese Medikamente, da deren Effektivität unabhängig von weiteren unterstützenden Maßnahmen belegt ist. Gleichgültig ob Kosten pro LYG oder Kosten pro QALY als Kriterium herangezogen werden, in jedem Fall erweist sich die NET als kosteneffektive Möglichkeit des Tabakentzugs und zugleich als kosteneffektive Verwendung von Ressourcen im Gesundheitswesen zur Gewinnung zusätzlicher Lebensjahre und -qualität.

#### Die 2. Studie (2008):

### Nutzen und Kosteneffektivität der NET zur Raucherentwöhnung bei Rauchern mit definierten Vorerkrankungen

Die zweite Untersuchung stellt ein Folgeprojekt der beschriebenen Studie dar. Der grundlegende Ansatz und die Modellstruktur sind analog aufgebaut, neu einbezogen als Basis dieser Untersuchung wurde der nachgewiesene Einfluss des Rauchens auf die Entstehung und Entwicklung von Lungen (COPD)- sowie Herz-/Kreislaufkrankungen und Diabetes (DMT2). Vor diesem Hintergrund wird die Raucherentwöhnung besonders zur Sekundär- und Tertiärprävention bei bereits Erkrankten empfohlen. Einen Einblick in quantitative Teilergebnisse dieser Studie gibt Tabelle 3.

Auch die neuen Studienergebnisse belegen, dass die Raucherentwöhnung bei den genannten Vorerkrankungen nicht nur medizinisch notwendig, sondern auch aus GKV-Perspektive kosteneffektiv sind. Finanzielle Mittel, die in diesem Bereich für die medikamentöse Raucherentwöhnung ausgegeben werden, könnten durch eingesparte Folgekosten bereits in einem Zeithorizont von etwa drei Jahren durch Einsparungen überkompensiert werden.

### Diskussion der Studienergebnisse Studie 2

Um die Robustheit der Aussagen sicherzustellen, wurden mehrere Sensitivitätsanalysen durchgeführt und nicht zuletzt wurden die Annahmen sehr restriktiv gewählt. Exemplarisch kann dies anhand

Nutzen und Kosteneffektivität der NET bei Rauchern mit Vorerkrankungen		
	COPD	
	Kosten in 55 Jahren	Gewonnene Lebensjahre
Durchschnittliche GKV-Kosten* im Indikationsgebiet bei ...	28.302	16,45
... Rauchstoppversuch ohne NET (Plazebo)	26.207	17,06
... Rauchstoppversuch mit NET	698	1.121
Differenz	2.095	0,61

Tab. 3: Bezogen auf COPD-Patienten lassen sich durch den Einsatz der NET im Vergleich zum Verzicht auf NET Lebensjahre gewinnen und gleichzeitig die Gesundheitskosten langfristig senken.

Quelle: Aidelsburger, P., Lang, K., Holler, A., Benkert, D., Wasem, J., „Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie (NET)“, Projektbericht, Essen 2008 / \*diskontiert (3 %)

der Problematik des Passivrauchens verdeutlicht werden, dessen Berücksichtigung die Kosteneffektivität der NET weiter verbessern würde, hier aber vollständig ausgeklammert wurde. Überdies wurde bei der Abschätzung künftiger Gesundheitskosten auf die Fortschreibung der Kostenentwicklung im Sinne einer Innovationskomponente verzichtet, obgleich die überproportionale Inanspruchnahme der

Gesundheitsversorgung durch Raucher die Kosteneffektivität eher unterschätzt.

Intangible Effekte konnten nicht in die hier vorgestellten Modellrechnungen einfließen, spielen aber im vorliegenden Zusammenhang eine wichtige Rolle. Die Verringerung von Leid und Schmerz, die mit der Vermeidung von Krankheiten durch erfolgreichen Tabakentzug ein-

## Literatur

- Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE; Lung Health Study Research Group. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med.* 2005 Feb 15;142(4):233-9;
- ASH. Beyond Smoking Kills: Protecting Children, Reducing Inequalities. [www.ash.org.uk/beyondsmokingkills](http://www.ash.org.uk/beyondsmokingkills), [www.ash.org.uk/beyondsmoking-killssummary](http://www.ash.org.uk/beyondsmoking-killssummary), October 2008
- Batra A et al. Tabakabhängigkeit. In: Schmidt LG, Gastpar M, Falkai P, Gaebel W (Hrsg.) *Evidenzbasierte Suchtmedizin*, Deutscher Ärzteverlag, 2006, S. 91ff
- Buck D, Godfrey C, Parrott S, Raw M, University of York Centre for Health Economics. *Cost effectiveness of smoking cessation interventions*. London: Health Education Authority, 1997.
- Callum C. *The UK smoking epidemic: deaths in 1995*. London: Health Education Authority, 1998
- Doll R., Peto R., Wheatley, K. et al., Mortality in Relation to Smoking, 40 Years Observation on Mail British Doctors. *British Medical Journal* 1994; 309: 901-911
- Ezzati, M., Lopez, A. D. (2003), Estimates of Global Mortality Attributable to Smoking in 2000. *Lancet*, 362, 847-852
- Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. *Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline*. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008. <http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/>
- John, U., Hanke, M. (2001), Tabakrauch-Attributable Mortalität in den deutschen Bundesländern. *Gesundheitswesen*, 63, 363-369
- Mulzer KM, Lichtenschopf A, Homeier I und Groman E. *Rauchausstieg mit Nikotinersatztherapie – ein Update*. *Wien Med Wochenschr* (2009) 159/1–2: 25–32. DOI 10.1007/s10354-008-0637-5
- Neubauer S, Welte R, Beiche A, Koenig HH, Buesch K, Leidl R. Mortality, morbidity and costs attributable to smoking in Germany: update and a 10-year comparison *Tob Control.* 2006 Dec;15(6):464-71
- Peto, R., Darby, S.C., Deo, H. et al. (2000) Smoking, Smoking Cessation, And Lung Cancer in the UK since 1950: Combination of National Statistics with two Case-Control Studies. *British Medical Journal*, 321, 323-329
- Salize HJ, Merkel S, Reinhard I, Twardella D, Mann K, Brenner H. Cost-effective primary care-based strategies to improve smoking cessation: more value for money. *Arch Intern Med.* 2009 Feb 9;169(3):230-5; discussion 235-6
- Silagy, C. et al. : Nicotine-Replacement Therapy for Smoking Cessation, in : *The Cochrane Library Oxford* (2003) Issue 1, 1-79
- Stead LF, Perrera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T: Nicotine-Replacement Therapy for Smoking Cessation (Review), in: *The Cochrane Library Oxford* (2008) Issue 1, 1-123
- Wasem, J., Jung, M., May, U. et al., Nutzen und Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung - eine entscheidungsanalytische Modellierung der direkten medizinischen Kosten, in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 13. Jahrg., Nr. 2, April 2008, S. 99-108
- Lang, K., Wasem, J., Aidelburger. *Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung – ein entscheidungsanalytisches Modell*. *PharmacoEconomics* 2008; 6(2): 111-123
- Welte, R., König, H. H., Leidel, R. (2000), The Costs of Health Damage and Productivity Losses Attributable to Cigarette Smoking in Germany. *European Journal of Public Health*, 10, 31-38
- gesundheitsziele.de. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Bericht: Tabakkonsum reduzieren v. 14.2.2003. [www.gesundheitsziele.de](http://www.gesundheitsziele.de) (aufgerufen am 4.3.09)
- Great Britain Department of Health. *Smoking kills – A white paper on tobacco*. Nov. 1998. Publisher: TSO (The Stationery Office). ISBN 9780101417723. <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/cm41/4177/4177.htm>
- IQWiG, *Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit*. Berichte 2008 Nr. 30 Auftrag V06-03
- Report commissioned for ASH. *Nicotine Replacement Therapy. VAT reduction and sales of NRT*, January 2007. [http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH\\_696.pdf](http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_696.pdf)
- Statistisches Bundesamt 2006. *Leben in Deutschland - Ergebnisse des Mikrozensus 2005, Rauchgewohnheiten*; Kap.6, S. 61ff. [www.destatis.de](http://www.destatis.de)
- Facharbeitsgruppe „Suchtprävention“ im Auftrag des Drogen- und Suchtrates. *Nationales Aktionsprogramm zur Tabakprävention*. 9. Juni 2008. <http://www.bmg.bund.de/>. / Fachserie 14 Reihe 9.1.1 Finanzen und Steuern – Absatz von Tabakwaren v. 19. Januar 2009 u. Pressemitteilung Nr. 024 v. 19. Januar 2009 ([http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2009/01/PD09\\_\\_024\\_\\_799,templateId=renderPrint.phtml](http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2009/01/PD09__024__799,templateId=renderPrint.phtml)), aufgerufen am 26.2.09
- US-Department of Health and Human Services, *Reducing the Health Consequences of Smoking, 25 Years of Progress, A Report of the Surgeon General*, US-Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centres for Disease Control, Office on Smoking and Health, DHHS Publication No. (CDC) 89-8411. 1989

hergeht, ist der Nikotinersatztherapie wie gezeigt in höherem Maße beizumessen als einer nichtmedikamentösen Strategie.

### Gesundheitspolitische Schlussfolgerungen und Ausblick

Sowohl die medizinische als auch die gesundheitsökonomische Sichtweise wirft die Frage auf, ob der Behandlung der Tabakabhängigkeit im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsförderung ein höherer Stellenwert beizumessen ist und ob man hierbei verstärkt auf die Effektivität der Nikotinersatztherapie setzen sollte. Erhärtet wird dies durch die experimentell ermittelte Kosteneffektivität auch unter Bedingungen einer für den Anwender kostenfreien NET-Medikation. Gegenwärtig besteht der Eindruck, dass die in dem vorliegenden Modell aufgezeigten positiven Effekte medizinischer und gesundheitsökonomischer Art in der Praxis nicht ausreichend realisiert werden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung deuten ebenso darauf hin, dass die Kategorisierung als Lifestylepräparat im Hinblick auf den gesellschaftlichen Nutzen der NET nicht angemessen erscheint. Von einer sozialrechtlichen Änderung könnte aber ein wichtiges Signal an die Fachkreise und die Patienten ausgehen besonders für die Behandlung von Rauchern mit definierten Vorerkrankungen, da der Einfluss des Rauchens auf die Entstehung und Entwicklung von Lungen- sowie Herz-/Kreislaufkrankungen und Diabetes evident und gut dokumentiert ist. Vor diesem Hintergrund ist die Raucherentwöhnung zur Sekundär- und Tertiärprävention bei bereits Erkrankten in den genannten Bereichen zu empfehlen. Die Ergebnisse der hierzu durchgeführten zweiten Studie zeigen, dass die Raucherentwöhnung bei den genannten Vorerkrankungen auch aus Sicht der GKV kosteneffektiv ist. Finanzielle Mittel, die in diesem Bereich für die medikamentöse Raucherentwöhnung ausgegeben werden, können durch eingesparte Folgekosten bereits in einem Zeithorizont von etwa drei Jahren durch Einsparungen überkompensiert werden. <<

## Reduction of health expenditures by Nicotine Replacement Therapy during smoking cessation

The high expenditures for diseases associated with tobacco consumption and the enormous damage to the economy caused by smoking will tighten the problem of financing social systems in the future. One approach to face this problem is to reduce the prevalence of smoking by evidence-based tobacco cessation measures such as the Nicotine Replacement Therapy (NRT). In some European countries, especially in the UK, these findings have made the Nicotine Replacement Therapy a significant item in governmental health programs. The therapeutical effectiveness and the effects attainable concerning health economics make the NRT a dominant strategy for smoking cessation in Germany as well. Latest studies based on data from the German health care system show that in case of smokers with previous diseases in particular, the financial means spent for the NRT are not only used in a cost-effective way, the means are even overcompensated by avoided costs for health care. The submitted study results and the international experience made, give reason to reposition the NRT in terms of utilization degree and integration in the German health care system.

### Keywords

Smoking; Smoking related costs; Nicotine Replacement Therapy; Cost-effectiveness; Life Years Gained; QALYs

#### Dr. Karlheinz Mulzer / Jahrgang 1956

Medical Affairs Manager/ Johnson & Johnson GmbH Neuss

Studium und Promotion in Biologie, Biochemie und Biophysik. Seit 1991 ist Dr. Karlheinz Mulzer in der pharmazeutischen Industrie tätig. Schwerpunkte waren dabei klinische Forschung, Organisationsentwicklung, Projektmanagement. Ab 1996 übernahm er die Verantwortung für medizinische Betreuung, Forschung, Public Relations, Fort- und Weiterbildung des Bereichs Tabakabhängigkeit/Raucherentwöhnung in Deutschland.



#### Dr. Uwe May / Jahrgang 1967

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

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

Kontakt: may@bah-bonn.de



# Versorgungs-Intelligenz aus dem Norden

Intelligente Verträge

Stakeholder TaskForce

Care Maps

Festbetragsrechner

Klinikspiegel

EBM-Dossier

**EPC** HealthCare GmbH

EPC HealthCare GmbH  
Alte Rabenstraße 32  
20148 Hamburg

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

[info@epc-healthcare.de](mailto:info@epc-healthcare.de)  
[www.epc-healthcare.de](http://www.epc-healthcare.de)