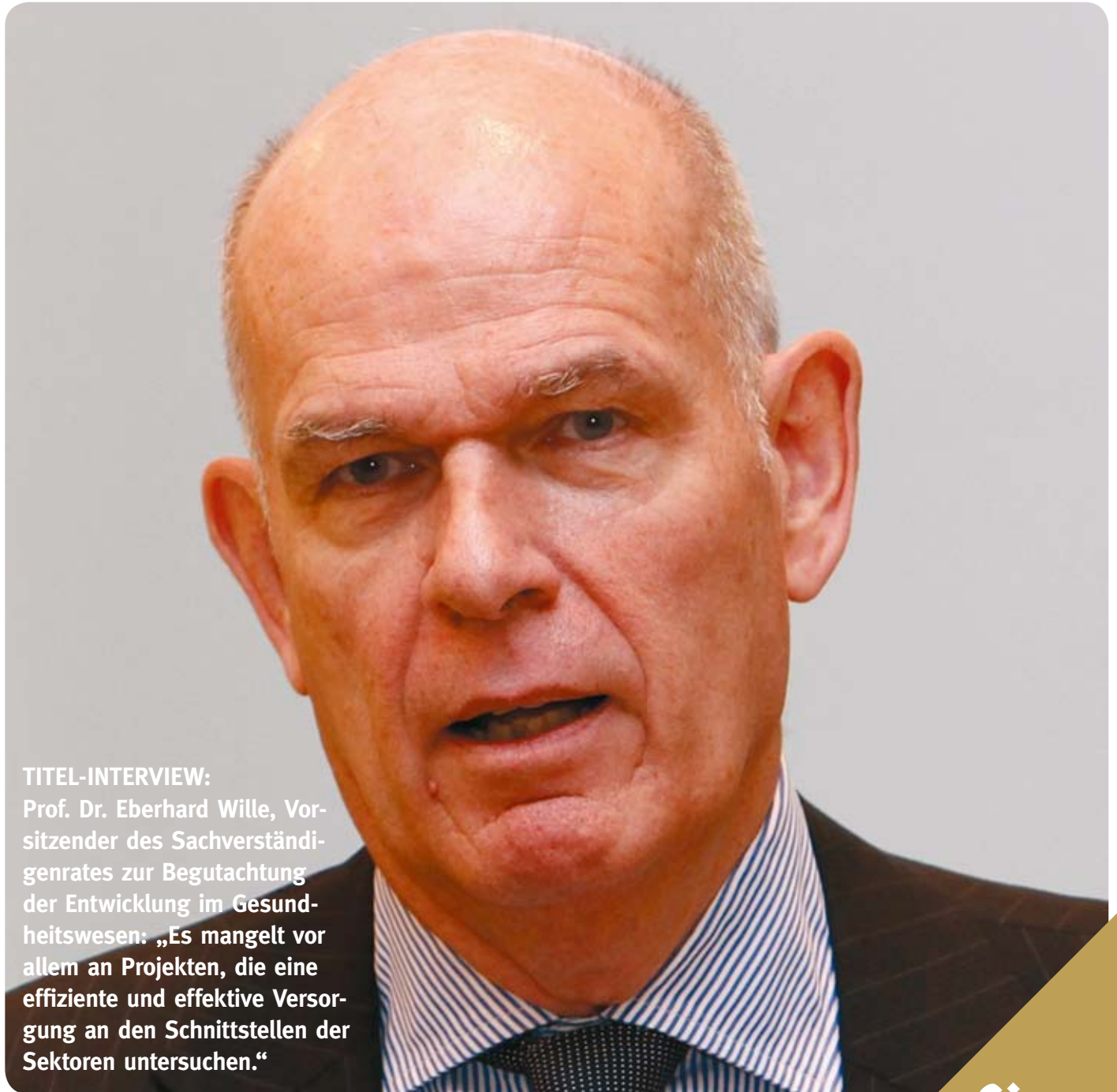


VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:

Prof. Dr. Eberhard Wille, Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: „Es mangelt vor allem an Projekten, die eine effiziente und effektive Versorgung an den Schnittstellen der Sektoren untersuchen.“

„Strukturierte Behandlungsprogramme im M-RSA“ (Göpffarth)

„Versorgungsforschung unabdingbar“ (Bartels/Rebscher)

„Herausforderung Multimorbidität im Alter“ (Burger et al.)

**FOKUS:
AMNOG**

Editorial

Fokus: Wettbewerb und Transparenz 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Sektorübergreifend und populationsorientiert“ 6

Prof. Dr. Eberhard Wille, Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, im MVF-Interview

Redaktion

Wissenschaftlicher Herausgeberbeirat 11

Unterstützung aus Wissenschaft und Versorgungspraxis für „Monitor Versorgungsforschung“

Vorschläge für onkologische AM-Versorgung 14

Aktuelles Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

„Geld in die Hand nehmen“ 18

Kongressbericht vom 6. Aachener Workshop „Zukunft der Schmerztherapie“

Zahlen - Daten - Fakten

Der „Milliarden-Nischenmarkt“ Orphan drugs 12

Standards

Impressum 2 Kommentar 17/20 News 19/21 Rezension 19 Termine 21 Wissen 22

Herausgeberbeirat

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

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. med. Claus Bartels

Prof. Dr. Herbert Rebscher

Versorgungsforschung aus medizinischer und ordnungspolitischer Sicht unabdingbar notwendig 29

Viele wissenschaftliche Innovationen werden auf dem Gebiet der Grundlagenforschung entwickelt und dann, aufgrund von Resultaten der In-Vitro-Forschung, durch Kleintierexperimente so solide aufgearbeitet, dass der Weg der Applikation dieser Verfahren für den Menschen frei gemacht wird. Die weitere klinische Forschung beschäftigt sich mit der Messung des Effektes des therapeutischen Verfahrens, der Nebenwirkungen und legt gleichzeitig die Grundlage für die Zulassungsverfahren der entsprechenden Behörden aus Nordamerika und Europa. Um die Wirksamkeit therapeutischer Verfahren messen zu können, werden häufig spezielle Patientenkollektive zusammengestellt, um in prospektiv randomisierten Studien den Effekt des neuen Verfahrens/Medikation an einem Placeboverfahren oder an anderen, häufig älteren Medikationen oder medizinischen Verfahren/Prozeduren zu messen. Ein grundlegender Bias dieser Studien ist häufig ein streng selektioniertes Patientenkollektiv, das der unter Feldbedingungen adressierten Gesamtbevölkerung der „realen Welt“ nur wenig entspricht.

Prof. Dr. K. Ulrich Petry

Das Wolfsburger Pilotprojekt zur risikoadaptierten Prävention des Zervixkarzinoms 34

Am 1. Februar 2006 startete in Wolfsburg ein Pilotprojekt, das ein neues Konzept zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs auf seine Alltagsstauglichkeit untersuchen sollte. Für eine Bewertung des Projekts ist ein Verständnis der Besonderheiten des Gebärmutterhalskarzinoms unumgänglich, insbesondere der in den letzten drei Jahrzehnten gewonnenen Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung zur Rolle humaner Papillomviren (HPV) bei der Entstehung dieses Tumors.

Susanne Hildebrand, Hans-Dieter Nolting, Prof. Dr. Stephan Burger, Kais Elleuche, Julia Fleckenstein Fallmanagementprogramm für Multimorbidität im Alter: Evaluation zur Kosteneffektivität 38

Die individuelle Lebensführung, Lebensbedingungen, Bewältigungspotenziale, adäquate medizinische und soziale Betreuung, Prävention und Rehabilitation beeinflussen sowohl den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und das Wohlbefinden im höheren Lebensalter als auch die im medizinischen und pflegerischen Bereich anfallenden Kosten. Geriatrische Patienten weisen ein höheres Risiko für eine Hospitalisierung auf und leiden meist nicht nur an einer chronischen Krankheit, sondern an weiteren (Ko-)Morbiditäten. Ein indikationsübergreifendes, präventiv ausgerichtetes geriatrisches Fallmanagement ist ein erfolgversprechender Ansatz, die Lebensqualität und die Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen zu verbessern, und gleichzeitig die Krankenhausausgaben zu verringern.

WISSENSCHAFT

Dr. rer. oec. Dirk Göppfarth

Strukturierte Behandlungsprogramme im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich am Beispiel von Diabetes und COPD 24

Im Jahr 2003 wurden strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) für ausgewählte chronische Erkrankungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Mit der Anbindung an den Risikostrukturausgleich (RSA) entstanden sehr wirksame finanzielle Anreize für Krankenkassen, entsprechende Programme durchzuführen. Mit der Weiterentwicklung des RSA zum morbiditätsorientierten RSA im Jahr 2009 ist diese Anbindung an den RSA entfallen. Der vorliegende Beitrag untersucht die Unterschiede in den finanziellen Anreizen und den berücksichtigten Personengruppen. Das neue Verfahren ist besser geeignet, Unterschiede in Schweregrad und Multimorbidität zu berücksichtigen. Es gibt Anzeichen dafür, dass bei der Einschreibung in DMPs Patienten mit weniger ausgeprägter Multimorbidität überrepräsentiert sind.

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

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

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

Redaktion

Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

Olga Gnedina
gnedina@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag

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

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für
den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de

Marketing:

Boris Herfurth
herfurth@m-vf.de
Költnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1

Abonnement

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

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr
enthaltenen einzelnen Beiträge
und Abbildungen sind 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
widerrufliche Einver-
ständnis, die zugesandten
Beiträge bzw. Informationen in
Datenbanken einzustellen, die vom
Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsge-
meinschaft zur Feststellung der
Verbreitung von Werbeträgern e.V.
(IWV), Berlin
Verbreitete Auflage: 6.461
(IWV 4. Quartal 2010)



BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



Erwarten Sie mehr von uns: Die einzigartige Analyseplattform IH-GALAXY, umfangreiches Markt- und Daten-Know-how sowie exzellenter Service machen uns zu einem der führenden Dienstleister im Gesundheitsmarkt. Auf Basis der Behandlungshistorie von bis zu 40 Millionen Patienten können wir zeitnah Auffälligkeiten im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung aufdecken. Unsere Daten und Analysen dienen u. a. als Basis für umfassende Kosten-Nutzen-Bewertungen und Versorgungsstudien.

Was Sie sonst noch von uns erwarten können, finden Sie unter www.insight-health.de.

**INSIGHT**HEALTH



**Prof. Dr.
Reinhold Roski:**

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

Wettbewerb und Transparenz

Titelinterview

> S. 6 ff.

In Sachen Versorgungsforschung hinken wir den angelsächsischen und nordischen Ländern noch deutlich hinterher, so Prof. Dr. Eberhard Wille, der Vorsitzende des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Projekte der Versorgungsforschung könnten nicht nur die Sektorenbrüche der Versorgung überbrücken helfen, sondern auch den Qualitätswettbewerb im Sinne der Versicherten und Patienten entscheidend fördern. Informationen über Qualitätsunterschiede sollten die Nachfrage mitbestimmen und damit die Angebotsqualität. Die Voraussetzungen dafür liegen nach Prof. Wille noch nicht in dem erwünschten Umfang vor. Sehr richtig.

Fokus: AMNOG

Andrea Fischer, Bundesgesundheitsministerin von 1998 bis 2000, plädiert in ihrem Kommentar für einen Fonds für Versorgungsforschung, gespeist von der Pharmabranche und verteilt durch einen Vorstand aus allen Gruppen des Gesundheitswesens. Damit könnte die Industrie die vielfältigen Vorbehalte gegen Kooperationen mit Pharma-Unternehmen bei Versorgungsmanagement und -forschung abbauen helfen.

> S. 17

RA Dr. Stephan Rau kommentiert Chancen und Risiken des AMNOG. Die Realisierung der Chancen hängt allerdings sehr von der Bereitschaft aller Beteiligten ab, sich auf die neuen Verfahren einzulassen.

> S. 20

Kleinfeld und **Bensing** untersuchen den Markt für Orphan Drugs, die durch das AMNOG in den Blickpunkt gesundheitspolitischer Debatten gerutscht sind, weil für sie eine Ausnahmeregelung bei der frühen Nutzenbewertung gilt. Die Orphan Drugs bilden zusammen einen „Nischenmarkt“ von knapp einer Milliarde Euro Jahresumsatz.

> S. 12 f.

Wissenschaftliche Beiträge

Göppfarth analysiert die finanziellen Anreize der strukturierten strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) - mit und ohne Anbindung an den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (RSA). Er kommt zu dem Ergebnis, dass das aktuelle Verfahren, die DMP außerhalb des (Morbi-)RSA zu organisieren, besser geeignet, Unterschiede der Patienten in Schweregrad und Multimorbidität zu berücksichtigen. Es gebe zudem Anzeichen, dass bei der Einschreibung in DMPs Patienten mit weniger ausgeprägter Multimorbidität überrepräsentiert sind.

> S. 24 ff.

Bartels und **Rebscher** analysieren die Notwendigkeit der Versorgungsforschung für Medizin und Ordnungspolitik. Auf beiden Gebieten ergibt sich durch Versorgungsforschung entscheidendes Potenzial für die qualitative Weiterentwicklung des Gesundheitssystems.

> S. 29 ff.

Petry berichtet über das Wolfsburger Pilotprojekt zur Risiko-adaptierten Prävention von Gebärmutterhalskrebs. Das Projekt reduzierte die Zahl von unnötigen Vorsorgeabstrichen bei Gesunden und schützte diese vor Fehlbehandlungen, gleichzeitig wurde die Erkennung von Erkrankten verbessert.

> S. 34 ff.

Burger stellt das geriatrische Fallmanagementprogramm Casaplus vor, das vermeidbare Krankenhausaufenthalte durch telefonische Beratung und präventive Hausbesuche verringern soll. Die Evaluation ergibt ein positives Ergebnis bezüglich der Zahl der Krankenhausaufenthalte und der damit verbundenen Krankenhausaufgaben.

> S. 38 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre und ein gutes 2011.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski

SIE WISSEN, WIE DER MOTOR DES GESUNDHEITSSYSTEMS FUNKTIONIERT



Dann wissen Sie auch, ob sich das Zahnrad 7 im oder gegen den Uhrzeigersinn dreht und gewinnen ein Vorzugs-Abo**

Oder Sie abonnieren gleich:

www.m-vf.de/abonnement oder per Mail: abo@m-vf.de

VERSORGUNGS
monitor FORSCHUNG

* Auch im Gesundheitssystem drehen sich die Räder meist nicht reibungslos und blockieren sich zudem oft gegenseitig.
** Jahres-Abo ab 01/2011 mit 6 Ausgaben zum Preis von 65 statt 90 EUR zzgl. Versand (9,21 EUR). Das Gewinnspiel endet am 31.12.2011 um 24 Uhr / unter Ausschluss der Öffentlichkeit / Der Gewinn ist übertragbar.

Prof. Dr. Eberhard Wille, Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, im Titel-Interview:

„Hin zu einer sektorübergreifenden, populationsorientierten Versorgung“

1975 erliefte ihn der Ruf auf die Professur für Volkswirtschaftslehre/Finanzwissenschaft der Technischen Hochschule Darmstadt; seit Sommer 1989 (und bis zum Sommer dieses Jahres) hat er den Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre, insbesondere Planung und Verwaltung öffentlicher Wirtschaft der Universität Mannheim inne. Seit jeher beschäftigt den Ökonomen, der sich ansonsten mit öffentlicher Planung und der Struktur öffentlicher Haushalte auseinandersetzt, vor allem eines: das Gesundheitssystem. Seitdem er Mitglied und aktuell Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (vormals Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) ist, setzt er sich dafür ein, dass nicht so sehr an den kleinen, wohl aber mehr an den großen Stellschrauben gedreht wird. Und das ist im Gesundheitssystem vor allem jene Schraube, die die Sektoren trennt oder auch zu einem großen Ganzen führen kann. Irgendwann.

>> Herr Professor Wille, Kritiker führen gerne die Argumentation ins Feld, dass die Kosten im deutschen Gesundheitssystem im Vergleich zum Outcome viel zu hoch sind. Dazu werden dann gern Fakten wie Lebenserwartung oder andere Public-Health-Indikatoren heran gezogen. Was halten Sie aus wissenschaftlicher Sicht von dieser Usance?

Ein solcher Vergleich lässt sich aus meiner Sicht wissenschaftlich nicht halten. Man setzt hier die sogenannte Gesundheitsquote, das heißt, die gesamten Gesundheitsausgaben eines Landes in Relation zu dem entsprechenden Bruttoinlandsprodukt, ins Verhältnis zur Lebenserwartung. Die Gesundheitsquote bildet dann die Inputgröße und die Lebenserwartung den Outcomeindikator.

Das klingt doch erst einmal nicht so verkehrt.

Zunächst vernachlässigt diese Betrachtung die Einflüsse der deutschen Wiedervereinigung auf diese beiden Größen. Zudem bildet die Gesundheitsquote, die sich am Bruttoinlandsprodukt orientiert, den Mitteleinsatz, der je Bürger in die Gesundheitsversorgung fließt, nicht adäquat ab.

Gibt es denn keine richtigeren Indikatoren für die Güte unseres Gesundheitssystems?

Deutschland nimmt nach den kaufkraftbereinigten Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben den neunten Platz ein. Bei den Wachstumsraten, sowohl der Lebenserwartung bei Geburt als auch der ferneren Lebenserwartung, erzielt Deutschland bei beiden Geschlechtern überdurchschnittliche Werte. Dabei weist Deutschland beispielsweise niedrigere Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben als die Niederlande und Norwegen auf und das bei deutlich höheren Wachstumsraten der Lebenserwartung. In diesem Zusammenhang gilt es allerdings zu berücksichtigen, dass die Gesundheitsausgaben nur einen begrenzten Einfluss auf die Lebenserwartung ausüben. Diese Daten belegen insofern für sich gesehen noch keine herausgehobene Effizienz und Effektivität des deutschen Gesundheitssystems im internationalen Vergleich.

Andererseits sprechen sie aber auch auf keinen Fall für ein negatives Ergebnis. Was doch ein Grund zur Freude ist.

Dies ist zutreffend. Die Lebenserwartung und ihr Anstieg hängen

Summary

- In der Versorgungsforschung hinken wir den angelsächsischen und nordischen Ländern deutlich hinterher.
- Integrierte Versorgungsformen nach § 140 a-d SGB V sollten verbindlich an eine sektorenübergreifende Koordination gebunden werden.
- Isolierte Hausarztverträge widersprechen der Integrationsidee, der Vertragsabschlusszwang für Kassen widerspricht der Vertragsfreiheit.
- An der Schnittstelle ambulant/stationär fehlt es an einer einheitlichen Regelung von Leistungsdefinition, Vergütung, Investitionsfinanzierung, Genehmigung neuer Behandlungsverfahren und Mengenregulierung.
- Die Frühbewertung von Arzneimitteln ist sinnvoll, um den Erstattungspreis der GKV für Innovationen zu bestimmen.

wesentlich stärker von Faktoren außerhalb des Gesundheitswesens ab, d.h. von der ökologischen Umwelt, der Verkehrssicherheit, den Wohnverhältnissen, dem Bildungsniveau und vor allem vom Lebensstil der Bürger. Die Gesundheitsausgaben allein können je nach Betrachtung nur 10 bis höchstens 40 Prozent des Anstiegs der Lebenserwartung erklären - je nachdem, welche Schätzung zugrunde liegt. Interessanterweise fällt der Erklärungsanteil bei Frauen höher aus als bei Männern, was wiederum daran liegen kann, dass Frauen häufiger zum Arzt gehen.

Kann es überhaupt eine effiziente, effektive Betrachtung des Gesundheitswesens geben? Zumindest eine realistische Schätzung des In- und Outputs?

Um einem Land im Hinblick auf die Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung die Spitzenposition zu bescheinigen, sind die Unterschiede zwischen den Ländern einfach zu groß. Es wäre voreilig zu behaupten, dass wegen eines Indikators der Lebenserwartung oder wegen bestimmter Mortalitätsindikatoren ein bestimmtes Land über ein besseres Gesundheitswesen verfügt als ein anderes. Aus internationalen Vergleichen kann man zwar nicht unmittelbar auf Ineffizienzen schließen, wohl aber daraus Vermutungen über solche anstellen.

Zum Beispiel?

Es gibt viele Analysen, die darauf hinweisen, dass Deutschland bei der sektorübergreifenden Versorgung Nachteile aufweist.

Demnach sind solche Vergleiche auch ein Benchmarking.

Wir können sicher aus verschiedenen Gesundheitssystemen - dem amerikanischen, dem niederländischen oder dem finnischen - einzelne Aspekte und Mosaiksteine herausgreifen, um daraus zu lernen. Insofern sind internationale Vergleiche sinnvoll. Es gibt aber nicht „ein Gesundheitswesen“, das sich im internationalen Vergleich eindeutig als das beste herausgestellt hätte.

Wie schätzen Sie den Bedarf an Versorgungsforschung ein, die Sie ja als Vorsitzender des Sachverständigenrats auch immer wieder zu Rate ziehen?

Es gibt keine offiziell verankerte Verbindung zwischen dem Sachverständigenrat und den einschlägigen Gremien der Versorgungsforschung. Die einzelnen Mitglieder des Rates besitzen aber durchaus enge Kontakte zu den Gremien, die sich vornehmlich mit Fragen und Problemen der Versorgungsforschung auseinandersetzen. So fungieren die Kollegen Glaeske und Schrappe - beide ja auch in Ihrem Herausgeberbeirat - als Mitveranstalter von stark besuchten Kongressen zur Versorgungsforschung. Und ich selbst beschäftige mich seit vielen Jahren mit der Kosten-Nutzen-Analyse, die bei der Nutzenbewertung im Gesundheitswesen maßgeblich auf Ergebnissen der Versorgungsforschung aufbaut. Zudem stehe ich mit vielen Mitgliedern des Bundesverbandes „Managed Care“ in engem Kontakt und Meinungs austausch. Insofern informieren sich die Mitglieder des Rates permanent über neuere Entwicklungen der Versorgungsforschung und versuchen diese auch in ihre Gutachten einfließen zu lassen.

Sollte nicht ein Mitspracherecht für den Sachverständigenrat bei der Vergabe von Forschungsgeldern im Bereich der Versorgungsforschung gefordert werden?

Die meisten Mitglieder des Rates würden dies wohl begrüßen. Die Versorgungsforschung in Deutschland befindet sich - auch im internationalen Vergleich - noch in statu nascendi. In dieser Hinsicht hinken wir angelsächsischen und nordischen Ländern immer noch deutlich hinterher.

Wo sieht man das am deutlichsten?

Es mangelt vor allem an Projekten, die eine effiziente und effektive Versorgung an den Schnittstellen der Sektoren untersuchen. Die integrierten Versorgungsformen sehen hier leider keine verpflichtende Evaluation vor und die publizierten Ergebnisse der relativ wenigen Evaluationen können keine Allgemeingeltung im Hinblick auf eine flächendeckende Versorgung beanspruchen.

Warum gibt es denn keine verpflichtende Evaluation im Gesetzestext? Bei den Disease-Management-Programmen (DMP) wurden die Evaluationen wenigstens vorgeschrieben, allerdings wurde nicht definiert, was genau evaluiert werden soll.

Bei den Disease-Management-Programmen bzw. den strukturierten Behandlungsprogrammen sah der Gesetzgeber wohl deshalb eine Evaluation vor, weil sie eine extrem starke finanzielle Förderung durch ihre Anbindung an den Risikostrukturausgleich erfuhren. Bei den integrierten Versorgungsformen fehlte eine solche Regelung.

Obwohl es durchaus eine Anschubfinanzierung gab.

Allerdings fiel die finanzielle Förderung hier nicht so stark aus wie bei den DMP.

Würden Sie dies als Fehler betrachten?

Ich würde zudem die Ansicht vertreten, dass bei den integrierten Versorgungsformen eine zu niedrige Benchmark gesetzt wurde. Um eine integrierte Versorgungsform zu implementieren, reicht es bereits aus, wenn die Ärzte fachübergreifend miteinander arbeiten. Die integrierten Versorgungsformen setzen also keine sektorübergreifende Zusammenarbeit voraus.

Die finanzielle Förderung hätte also mindestens an die sektorübergreifende Koordination gebunden werden sollen.

Ich würde es darüber hinaus sogar begrüßen, den Paragraph 140 a bis d grundsätzlich an eine sektorübergreifende Koordination zu bin-



„Ich wünsche mir stärkere Schritte in Richtung einer sektorübergreifenden, populationsorientierten Versorgung und der Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten.“

den, denn ursprünglich bestand ja die Idee der integrierten Versorgung - und auch von Managed Care - darin, sektorübergreifende Konzepte stärker zu fördern. Dem kommt die derzeitige Konzeption der integrierten Versorgungsformen leider nicht nach.

Was könnte durch das anstehende Versorgungsgesetz verbessert werden?

Vor allem sollten die integrierten Versorgungsformen an eine sektorübergreifende Koordination gebunden werden. Das schließt nicht aus, dass auch bestimmte fachübergreifende Koordinationen die Effizienz und Effektivität der Versorgung verbessern können, aber mit dem Paragraphen 140 a bis d, also unter „integrierter Versorgung“, sollten die Anforderungen höher gesetzt werden.

Was erwarten Sie vom Versorgungsgesetz, dessen erste Debattensätze ein CSU-Papier geliefert hat?

Ich würde mir stärkere Schritte in Richtung einer sektorübergreifenden, populationsorientierten Versorgung und der Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten wünschen. Das erfordert eine Änderung des Gesetzes im Hinblick auf die integrierten Versorgungsformen. Zudem sollte die Verpflichtung der Krankenkassen entfallen, hausarztzentrierte Versorgungsverträge anbieten zu müssen.

Die hausarztzentrierte Versorgung kann zwar ein wertvolles Element einer integrierten Versorgung darstellen, aber isolierte Hausarztverträge widersprechen eher der Integrationsidee und der Zwang zum Abschluss solcher Verträge der Vertragsfreiheit.

Darüber hinaus sollten an der Schnittstelle ambulant/stationär im Sinne eines funktionsfähigen Wettbewerbs die Rahmenbedingungen vereinheitlicht werden. Der Wettbewerb bildet allerdings keinen Selbstzweck, sondern ein Instrument einer höherrangigen Zielsetzung, d.h. einer effizienten und effektiven Gesundheitsversorgung.

In Ihrem Gutachten zur fachärztlichen Versorgung haben Sie ja schon im Oktober 2009 festgestellt, dass die Versorgung an der Schnittstelle zwischen Kliniken und ambulanten Facharztpraxen an Bedeutung gewinnt und gleichzeitig großes Potenzial für mehr Effizienz im Gesundheitswesen birgt. Können Sie das an einigen Beispielen erläutern?

Der Sachverständigenrat geht davon aus, dass die heutige Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung quantitativ

und qualitativ ständig an Bedeutung gewinnt. Zum einen eröffnet der medizinische Fortschritt immer mehr die Möglichkeit, stationäre Behandlungen durch ambulante Behandlungen zu substituieren. In die gleiche Richtung geht die erfreuliche Verbesserung der Gesundheit der Menschen, die es möglich macht, Eingriffe, die früher noch stationär durchgeführt wurden, nun in den ambulanten Bereich zu verlagern.

Was heißt das für das System?

Die sich ausweitende Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Behandlung eröffnet die Möglichkeit eines funktionsfähigen Wettbewerbs zwischen den Krankenhäusern, die heute schon in die ambulante Versorgung drängen, und den niedergelassenen Fachärzten. Der Gesetzgeber sieht hier mit den besonderen Versorgungsformen viele Möglichkeiten vor, die Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Es mangelt daher nicht an den entsprechenden Kooperationsmöglichkeiten zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, aber der Gesetzgeber kam mit der Konstruktion des ordnungspolitischen Rahmens dem noch nicht nach.

Werden nicht die Krankenhäuser an dieser Schnittstelle im Vergleich zu den ambulanten und niedergelassenen Ärzten bevorteilt?

Im Moment gibt es Nachteile auf beiden Seiten. An dieser Schnittstelle existieren noch keine einheitliche Leistungsdefinition, keine einheitliche Vergütung, keine einheitliche Investitionsfinanzierung, keine einheitliche Genehmigung neuer Behandlungsmethoden und auch - und hier sind die niedergelassenen Ärzte sicherlich im Nachteil - keine einheitlichen bzw. überhaupt keine Mengenregulierungen. Die niedergelassenen Ärzte sehen sich im Hinblick auf die Regelleistungsvolumina vielmehr einer Mengenbegrenzung ausgesetzt, die für die Krankenhäuser an dieser Stelle nicht gilt. Ebenso besitzen sie Nachteile im Hinblick auf die Investitionsfinanzierung, auch wenn diese von Seiten der Länder für die Krankenhäuser mehr schlecht als recht erfolgt.

Müsste hier nicht eine Gleichstellung erfolgen?

Die Rahmenbedingungen bedürfen an den Schnittstellen einer Vereinheitlichung, um einen funktionsfähigen Wettbewerb zwischen den niedergelassenen Fachärzten und den Krankenhäusern auszulösen.

Aber die Politik strebte doch bisher eher die Ausweitung des Krankenhaussektors in den niedergelassenen Bereich an.

In den letzten Jahren erhielten die Krankenhäuser mehr Instrumentvariablen, um ambulante Versorgung zu betreiben. Umgekehrt verfügen die niedergelassenen Vertragsärzte über weniger Möglichkeiten, sich an der Schnittstelle erfolgreich zu positionieren. Eine gewisse Änderung trat durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ein, das es den niedergelassenen Ärzten ermöglichte, große funktionsfähige Einheiten zu bilden, die an der Schnittstelle ambulant/stationär durchaus mit den Krankenhäusern erfolgreich konkurrieren können - ohne auf Medizinische Versorgungszentren (MVZ) zu rekurrieren. So gibt es beispielsweise schon länger große onkologische ambulante Netze mit einer hohen Leistungsfähigkeit.

Wie verhält es sich mit der Novellierung der Bedarfsplanung?

Zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft besteht insofern Einigkeit, als dass die Bedarfsplanung in jedem Fall sektorübergreifend erfolgen sollte. Die isolierte Bedarfsplanung macht gerade an der Schnittstelle ambulant/stationär keinen Sinn mehr.

Dieses Thema wurde vor allem in der kassenärztlichen Landschaft zunächst gemieden oder als negativ angesehen. Liegt das daran, dass für sie eine neue Konkurrenz entstanden ist und es Unklarheiten hinsichtlich der Trägerschaft gibt?

Die Krankenkassen und die Krankenhäuser beklagten vor allem, dass die niedergelassenen Ärzte Medizinischen Versorgungszentren, die sich in der Trägerschaft von Krankenhäusern befanden, zunächst negativ gegenüberstanden. Man kann allerdings, wenn man die Empirie betrachtet, feststellen, dass sich inzwischen fast 40 Prozent der Medizinischen Versorgungszentren in der Trägerschaft von Krankenhäusern befinden, während es noch vor fünf Jahren nur 18 Prozent waren. Das heißt: Die MVZs in der Trägerschaft von Krankenhäusern haben in den letzten Jahren nicht nur absolut, sondern auch relativ zugenommen.

Gibt es Hinweise darauf, dass sich auch - das ist ja die Befürchtung der MVZ-Kritiker - während dieser Zeit das Verschreibungs- oder Einweisungsverhalten geändert hat?

Dazu liegen meines Wissens keine Studienergebnisse vor. Es wäre jedoch sicherlich interessant zu untersuchen, inwieweit die Medizinischen Versorgungszentren ihre Patienten in die Trägerkrankenhäuser überweisen. Umgekehrt wäre es im Rahmen der Versorgungsforschung spannend zu ermitteln, ob und inwieweit Krankenhäuser Patienten etwas früher und bevorzugt in ihre eigenen MVZs überweisen.

Die Krankenhäuser und die niedergelassenen Fachärzte befinden sich allerdings nicht nur in einem Konkurrenzverhältnis, sondern können durchaus auch erfolgreich kooperieren, z.B. dann, wenn sie sich zu Versorgungsnetzen zusammenschließen. Man sollte insofern nicht nur die Konfliktfälle oder die Konkurrenz im Fokus haben, sondern auch die Chancen von Kooperationen.

Wie ist denn der Stand bei Medizinischen Versorgungszentren, die zunehmend die ärztliche Einzelpraxis verdrängen? Sehen Sie darin einen Fortschritt?

Die Anzahl der niedergelassenen Ärzte hat sich im Zeitraum von 1996 bis 2008 um knapp 14 Prozent erhöht. Die Zahl der Ärzte, die in Gemeinschaftspraxen arbeiten, aber um über 50 Prozent. Das bedeutet, dass sich ein Trend zur Zusammenarbeit von niedergelassenen Ärzten schon vor Einführung der MVZs abzeichnete, der sich allerdings noch weiter verstärken dürfte.

Die Medizinischen Versorgungszentren befinden sich auch heute noch etwa zur Hälfte in der Trägerschaft niedergelassener Ärzte und es ist nicht davon auszugehen, dass sie die niedergelassene Praxis überall verdrängen werden. Es kommt auch hier wieder auf die regionalen Gegebenheiten an. So sind derzeit über 40 Prozent der MVZs nicht in Ballungsgebieten angesiedelt.

Spielt bei der Zusammenarbeit die so genannte Feminisierung der Ärzteschaft eine Rolle, oder wirkt eher der ökonomische Faktor?

Beide Faktoren dürften in diese Richtung wirken. Der Trend zu einer stärkeren Zusammenarbeit setzte schon vor der sogenannten Feminisierung ein und könnte durch diese noch verstärkt werden. Frauen mit Kindern könnten es als vorteilhaft ansehen, mit festen Arbeitsstunden oder halbtags zu praktizieren. Junge Absolventinnen dürften auch hohe Investitionskosten in eine Praxis scheuen.

Der Sachverständigenrat hat die Form der vernetzten, möglichst regionalen Versorgung als „das einzig tragfähige System der Zukunft“ beschrieben.

Wir haben in diesem Kontext auch darauf hingewiesen, dass es kein allgemeingültiges Versorgungskonzept geben kann, sondern dass sich die Art und Weise der Versorgung an den regionalen Gegebenheiten ausrichten muss. Die Versorgung in einem Ballungsraum sieht sich anderen Gegebenheiten gegenüber als eine solche in strukturschwachen, wohl meist ländlichen Gebieten. Die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung auf hohem Niveau stellt in Zukunft eine der zentralen Herausforderungen der Gesundheitspolitik dar.

In den besonderen Versorgungsformen sind unterschiedliche Elemente von Managed Care enthalten.

Die sogenannten besonderen Versorgungsformen weisen bereits eine Fülle von Managed-Care-Elementen auf. So sind zum Beispiel die Strukturverträge, die Modellvorhaben, die besondere ambulante Versorgung, die integrierten Versorgungsformen und die strukturierten Behandlungsprogramme interdisziplinär angelegt. Leider weisen aber nur die Modellvorhaben, die integrierten Versorgungsformen und die strukturierten Behandlungsprogramme eine sektorübergreifende Orientierung auf. Selektives Kontrahieren ermöglichen wiederum Modellvorhaben, hausarztzentrierte Versorgung, besondere ambulante Versorgung und integrierte Versorgungsformen.

Wobei die öffentliche Diskussion im Prinzip von den hausarztzentrierten Verträgen dominiert wird.

Kassenärztliche Vereinigungen schließen Kollektivverträge, können darüber hinaus aber auch bei selektiven Verträgen als Partner fungieren. Wenn sie beispielsweise gemäß Paragraph 73 b im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung Verträge schließen, handelt es sich nicht um Kollektivverträge. Ursprünglich wurde die Mehrheit der hausarztzentrierten Verträge von den Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen, weil die Vertragspartner sie dazu ermächtigten. Betrachtet man allerdings die bisher abgeschlossenen Verträge im Rahmen der besonderen, vor allem der integrierten Versorgungsformen, so findet man leider wenige Netze mit einem sektorübergreifenden Bezug und einer Populationsorientierung. Das heißt, die meisten Netze beschränken sich auf eine innersektorale Koordination oder auf DMP.

Was ist der Grund dafür?

Die innersektorale Koordination und die DMP erfordern ein geringeres Integrationsniveau. Sie lassen sich dadurch schneller durchführen und konnten deshalb die Anschubfinanzierung besser ausschöpfen. Die DMP wurden stark über die Anbindung an den RSA gefördert. Hieraus resultierte, dass die finanziellen Anreize nicht, wie eigentlich erwünscht, in Richtung einer sektorübergreifenden, populationsorientierten Versorgung wirkten.

Wenn also noch einmal eine Förderung von integrierter Versorgung stattfinden sollte, dann bitte mit einer Dominanz hinsichtlich sektorübergreifender, populationsorientierter Netze. Aber auch hinsichtlich stratifizierter Versorgung?

Die DMPs begannen zu spät mit einer stratifizierten Versorgung. Hier ließen sich pharmazeutische Unternehmen einbinden. Neben ihren organisatorischen Fähigkeiten besitzen sie nützliche Informationen hinsichtlich einer Stratifizierung der Gesundheitsversorgung im Rahmen von DMP.

Dennoch wird mit dem „Partner“ pharmazeutische Industrie derzeit so gut wie gar nicht kooperiert.

Eine mögliche Gefahr besteht darin, dass in diesen Projekten eine zu starke Medikamentalisierung stattfindet und diese sich zudem auf das beteiligte Unternehmen konzentriert. Sofern über diese Kooperation Transparenz herrscht, könnte ein Mitwirken der pharmazeutischen Industrie integrierte Versorgungsformen durchaus bereichern.

Betrachten Sie das auch als ein Thema, das die Pharmaindustrie im Bereich Nutzenbewertung einsetzen könnte?

Es bietet für die pharmazeutische Industrie eine solche Chance, zwar nicht im Rahmen der Frühbewertung, wohl aber im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analyse, die auf Versorgungsformforschung aufbaut und das Nutzenspektrum der Präparate unter Alltagsbedingungen nachweisen soll. Ich habe bereits vor vielen Jahren darauf hingewiesen, dass pharmazeutische Unternehmen nicht nur Arzneimittel produzieren, sondern diese als Teil eines Behandlungsprogramms begreifen und auch entsprechende Forschungen initiieren sollten.

Nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, kurz AMNOG, wurde die entsprechende Rechts- und Verfahrensverordnung bekannt gegeben. Für die Pharmaindustrie ist die Frühbewertung dabei noch ein sehr großer Unsicherheitsfaktor. Würden Sie den Arzneimittelherstellern raten, die Einführung ihrer Produkte zu verschieben?

Ganz sicher nicht. Ich würde der pharmazeutischen Industrie vielmehr raten, sich mit dem IQWiG in Verbindung zu setzen, um die Infor-

Aachener Workshops – „Zukunft der Schmerztherapie“

**Gemeinsam lernen – gemeinsam
die Zukunft gestalten!**

Eine Initiative der Grünenthal GmbH



Die Berichtsbände der Aachener Workshops 2006, 2007, 2008 und 2009 sind als PDF-Dokument erhältlich bei Grünenthal GmbH – Gesundheitsmanagement – Tel. 0241/569-1222, E-Mail: gesundheitsmanagement@grunenthal.com oder zum Download möglich unter www.bildungszentrum-grunenthal.com
➔ Aktivitäten ➔ Zukunftsworkshop

Grünenthal GmbH | Gesundheitspolitik/-management
Pascalsstr. 6 – D 52076 Aachen
Tel.: 0241/569-1222 | Fax: 0241/569-3151
gesundheitsmanagement@grunenthal.com
www.grunenthal.de



**Vormerken:
7. Aachener
Workshop
2.-3.12.2011**

mationsbedürfnisse des Instituts zu erfahren und dann ihre klinische Forschung - soweit noch möglich - danach auszurichten.

Und aus ökonomischer Sicht?

Ich verspreche mir von der Frühbewertung eine Generierung von Wissen im Hinblick auf die relative Vorteilhaftigkeit einer kommenden Innovation im Verhältnis zur Standardtherapie. Es dürfte zum Zeitpunkt der Zulassung zwangsläufig noch ein hohes Maß an Unsicherheit herrschen.

Aber es ist besser, wenig als gar nichts zu wissen.

Wie schon in anderen Ländern praktiziert, bietet es sich auch für das deutsche Gesundheitswesen bzw. die GKV an, zur Bestimmung der Erstattung von Innovationen eine Frühbewertung vorzunehmen. Würde man den pharmazeutischen Unternehmen weiterhin erlauben, bis zur Fertigstellung einer Kosten-Nutzen-Analyse auf Basis der Versorgungsforschung, also bis zu einem recht fernen Zeitpunkt, den von ihnen geforderten Preis erstattet zu bekommen, würde dies - vor allen Dingen im Hinblick auf die anstehenden onkologischen Produkte - die finanziellen Möglichkeiten der Krankenkassen überfordern. Insofern sehe ich keine Alternative zur Frühbewertung.

Können Sie denn die Argumentation der Krankenkassen nachvollziehen, die sich statt dieser frühen Nutzenbewertung ein Preismoratorium gewünscht hätten?

Abgesehen davon, dass auch Vertreter des Spitzenverbandes der Krankenkassen die frühe Nutzenbewertung tendenziell begrüßen, stellt ein Preismoratorium v.a. unter ordnungspolitischen Aspekten nur eine temporäre und keine dauerhafte Lösung dar.

Sollten bei der Verhandlung der Unternehmen mit den Kassen neben den monetären vielleicht auch qualitative Aspekte eine Rolle spielen?

Ein pharmazeutisches Unternehmen, das in der frühen Nutzenbewertung ein Solitärprodukt bestätigt bekam und mit dem Spitzenverband Rabattverhandlungen führte, sieht eigentlich keine Veranlassung, anschließend einzelnen Krankenkassen noch einen zusätzlichen Rabatt zu gewähren. Das Unternehmen verfügt in diesem Fall über ein Medikament, für das es unter Nutzenaspekten keine Alternative gibt. Die Firmen sehen sich also nur veranlasst, einzelnen Kassen im Rahmen von Portfoliokonzepten Rabatte einzuräumen; das heißt, wenn sie ihnen nicht nur dieses Präparat, sondern auch noch andere Produkte oder auch Behandlungsprogramme offerieren können.

Nun gibt es nicht nur Solitäre, sondern viele Schritttinnovationen.

Das AMNOG soll genau hier für mehr Klarheit sorgen. Bei jedem Medikament mit bescheinigtem Zusatznutzen handelt es sich um einen nicht substituierbaren Solitär. Substituierbare Präparate fallen überwiegend sofort unter die Festbetragsregelung.

Hier hat der Pharma-Unternehmer einen besseren Stand als bisher.

Für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet ein belegter Zusatznutzen eine relativ starke Verhandlungsposition. Demgegenüber steht aber die Nachfragemacht des Spitzenverbandes, denn die GKV vereinigt über 70 Prozent der Nachfrage am Apothekenmarkt auf sich.

Versorgungsmanagement ist ein Instrument, das auch die Kassen einsetzen könnten, um ökonomischer zu agieren. Versorgungsma-

agement heißt aber auch Stratifizierung, und Stratifizierung bedeutet Datenhoheit. Die Krankenkassen sind in dieser Hinsicht allerdings sehr schlecht aufgestellt, weil sie keine Therapiedaten sammeln und auswerten dürfen. Sollte der Gesetzgeber eine Lockerung in Betracht ziehen?

Wir besitzen in Deutschland generell eine gute Datenbasis über die Ausgaben, die ins Gesundheitswesen fließen und auch über die personellen und sachlichen Kapazitäten. Was fehlt sind Outcome- und Qualitätsindikatoren, also Indikatoren über die Ergebnisse dieser Prozesse. Ein funktionsfähiger Qualitätswettbewerb setzt voraus, dass Versicherte und Patienten über Informationen hinsichtlich bestehender Qualitätsunterschiede verfügen und ihre Nachfrage danach ausrichten. Diese Voraussetzungen liegen derzeit noch nicht in dem erwünschten Umfang vor.

Was ist zu tun?

Wir brauchen mehr Informationen über Outcome- und Qualitätsindikatoren. Zudem mangelte es in der Vergangenheit an Daten über den ambulanten Bereich, aber diese Situation hat sich durch den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich verbessert.

Mit welchen Fragen wird sich der Sachverständigenrat im laufenden Jahr beschäftigen?

Wir werden sehr wahrscheinlich bis Ende des nächsten Jahres ein Sondergutachten über die Rolle des Wettbewerbs zur Steigerung von Effizienz und Effektivität an den Schnittstellen der Leistungssektoren anfertigen.

Hätten Sie sich ein anderes Thema gewünscht?

Ich bin mit dieser Themenstellung sehr zufrieden. Obwohl es mich als Ökonom auch reizen würde, den Beitragswettbewerb der Krankenkassen stärker zu beleuchten, scheint mir der Rat hierzu nicht das geeignete Gremium zu sein.

Warum?

Die Untersuchung von Wettbewerbsproblemen zwischen den Krankenkassen im Hinblick auf den Beitragssatz stellt primär ein ökonomisches Thema dar. Der Sachverständigenrat vermag dagegen als ein interdisziplinär besetztes Gremium aus Medizinerinnen, Juristen und Ökonomen seine spezifischen Vorteile eher bei gesundheitlichen Versorgungsproblemen geltend zu machen.

Herr Professor Wille, herzlichen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier unter Mitarbeit von MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski.

Versorgungs-Gesetz (GKV-VG)

Ein von den MdBs Johannes Singhammer und Max Straubinger für die CSU vorgelegtes Konzeptpapier soll Grundlage für die weitere Positionierung innerhalb der Union und dann der Koalition werden; mit dem Ziel, bis Ostern gemeinsame Eckpunkte der Koalition für das GKV-Versorgungsgesetz (GKV-VG) vorlegen zu können. Vom BMG wird dieses Papier (vorgestellt in seinen zentralen Aussagen im Fokusheft „MarketAccess & Health Policy“ von PharmaRelations) als „Debattenbeitrag“ bezeichnet. **Link: marketaccess-online.de**

Breite Unterstützung aus Wissenschaft und Versorgungspraxis für „Monitor Versorgungsforschung“:

Wissenschaftlicher Herausgeberbeirat

Der wissenschaftliche Herausgeberbeirat von „Monitor Versorgungsforschung“ besteht aus hochrangigen nationalen und internationalen Experten aus den verschiedenen Anwendungsbereichen und Fachdisziplinen der Versorgungsforschung. Der Beirat unterstützt den Herausgeber - Prof. Dr. Reinhold Roski - bei der Akquisition qualitativ hochwertiger Manuskripte, bei der Begutachtung von eingereichten Beiträgen (double blind) und schreibt Kommentare zu wichtigen, aktuellen Fragen der Versorgungsforschung.

>> „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf) versteht sich, so Herausgeber Roski im Editorial der ersten Ausgabe 2008, als „unabhängiges, interdisziplinäres Fachorgan für das gesamte Themenfeld der Versorgungsforschung“. Das Ziel von „Monitor Versorgungsforschung“, für die Versorgungsforschung in Deutschland eine breitere Wahrnehmung zu erreichen und so die Wirksamkeit und Durchsetzung ihrer Ergebnisse zu verbessern, ist bereits teilweise bereits in Erfüllung gegangen: Ob im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und FDP, im ersten Regulierungsgesetz der neuen Regierung, dem AMNOG, in den daraus resultierenden Rechts- und Verfahrensordnungen des G-BA und des IQWiG oder im gemeinsamen „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ von BMBF und

BMG: Die Versorgungsforschung hat bereits heute die wissenschaftlichen und politischen Diskurse rund um die gesundheitliche Versorgung enorm bereichert und ist als Forschungsdisziplin unverzichtbar geworden.

Dazu haben sicher auch MVf und seine Herausgeberbeiräte ein Stück weit beigetragen; auch indem sich „Monitor Versorgungsforschung“ um eine über den reinen Wissenschaftskreis hinausgehende disziplin-übergreifende Verständlichkeit bemüht und den Gedankenaustausch zwischen Wissenschaft und Versorgungspraxis initiiert. Dazu sollen alle beteiligten Disziplinen und Prozesspartner zu Wort kommen. Dieses Konzept unterstützt der wissenschaftliche Herausgeberbeirat sowie der neu gegründete Unternehmensbeirat, der in der nächsten Ausgabe vorgestellt wird. <<



Prof. Dr. med. Bettina Borisch MPH FRCPATH
Institut de médecine sociale et préventive, Hôpitaux Universitaires de Genève, Université de Genève, Genf, Schweiz



Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft/Chefarzt der Robert-Rössle-Klinik im HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Berlin



Prof. Dr. Gerd Glaeske
Zentrum für Sozialpolitik, Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung, Universität Bremen



Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
Vorsitzender des Vorstandes, DAK - Unternehmen Leben, Hamburg



Franz Knieps
Berater für Gesundheitspolitik, Wiese Consult, Berlin; bis Ende 2009 Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin



Dr. Joachim Roski MPH
Fellow, Economic Studies and Managing Director, High-Value Health Care Initiatives, Engelberg Center, The Brookings Institution, Washington, USA



Dr. Christopher Hermann
Stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes, AOK Baden-Württemberg, Stuttgart



Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
Direktor des Instituts für Patientensicherheit, Universität Bonn



Roland Lederer
Vorsitzender der Geschäftsführung, INSIGHT Health Management GmbH, Waldems-Esch



Dr. Thomas Trümper
Vorsitzender des Vorstandes, Andreae-Noris Zahn AG, Frankfurt

INSIGHT Health zu GKV-Umsätzen von Arzneimitteln für seltene Leiden:

Der „Milliarden-Nischenmarkt“ mit Sonderstatus: Orphan drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel, die zur medikamentösen Therapie von seltenen Erkrankungen eingesetzt werden. Sie sind durch das AMNOG erneut in den Blickpunkt gesundheitspolitischer Debatten gerutscht, da für sie eine Ausnahmeregelung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) gilt. So muss erst dann ein (Zusatz-)Nutznachweis erbracht werden, wenn der GKV-Umsatz eines Orphan Drug in einem Jahr über 50 Millionen Euro beträgt. Doch wie häufig wird diese Umsatzgrenze überhaupt überschritten? Alle Orphan Drugs zusammen erzielten nach Daten von INSIGHT Health einen Jahresumsatz von knapp einer Milliarde Euro.

>> Orphan Diseases sind Krankheiten, die nur sehr selten in der Bevölkerung vorkommen. Dies ist in Europa u.a. dadurch definiert, dass höchstens 5 von 10.000 Menschen daran leiden dürfen. Es gibt laut Bundesministerium für Bildung und Forschung über 7.000 solcher seltenen Erkrankungen. Die Therapie dieser Erkrankungen erfolgt u.a. mit Arzneimitteln, die als Orphan Drugs oder Orphan Medicinal Products (d. h. als „Waisenkinder“ unter den Arzneimitteln) bezeichnet werden.

Diese Arzneimittel zur medikamentösen Therapie von seltenen Leiden sind wegen des kleinen Marktes und ihres daher verhältnismäßig geringen Umsatzes bei gleichzeitig hohen Entwicklungskosten für die pharmazeutische Industrie häufig von geringerem Interesse. Der Gesetzgeber versucht, dem mit regulatorischen Hebeln entgegenzuwirken. So hat die EU im Januar 2000 die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden in Kraft gesetzt, welche die Förderung und Entwicklung derartiger Arzneimittel zum Ziel hat. Für 2011 wird erwartet, dass zu den bestehenden 61 zugelassenen Orphan Drugs zehn weitere hinzukommen (bei insgesamt 30 erwarteten Einführungen neuer Wirkstoffe im Jahr 2011).

Interessant für Nicht-Insider ist, dass neben den eher unbekannteren Arzneimitteln auch vertraute Wirkstoffnamen auftauchen, wie Ibuprofen; dieser Wirkstoff allerdings unter dem eher unbekannteren Produktnamen „Pedeo“ zur Behandlung von Ductus arteriosus bei Frühgeborenen, einem angeborenen Herzfehler.

Orphan Drugs mit Sonderstatus

Auch in dem am 01.01.2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) werden Orphan Drugs gesondert behandelt. So gilt bei ihnen (im Gegensatz zu anderen Arzneimitteln) der medizinische Zusatznutzen

bereits durch die Zulassung als belegt, da - so die Begründung zu der Ergänzung in § 35a SGB V - „regelmäßig davon auszugehen [sei], dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative [gäbe]“. Erst wenn mit einem Orphan Drug ein Umsatz nach Apothekenverkaufspreisen (AVP) von mehr als 50 Millionen Euro in den letzten 12 Kalendermonaten erreicht wird, ist auch für dieses Arzneimittel der Zusatznutzen nachzuweisen.

In den letzten Wochen wurde viel über Inhalte und Sinn dieser Ausnahmeregelung, die erst in der Schlussfassung des AMNOG aufgenommen wurde (siehe hierzu Textbox auf S. 13), diskutiert: Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Hess hält die „generelle gesetzliche Unterstellung eines Solitärstatus mit Zusatznutzen“ für Orphan Drugs für unbefriedigend, da es bereits jetzt seltene Leiden gebe, für die mehrere Orphan Drugs zugelassen seien. Hierbei müsse „zum Schutz der Patienten die Möglichkeit einer vergleichenden Nutzenbewertung durch den G-BA mit entsprechenden Schlussfolgerungen für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV möglich bleiben“ (G-BA-Pressemitteilung vom 27.10.2010).

Windeler et al. führen in ihrem Beitrag „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: Zu guter Letzt ist alles selten“ (Dtsch Arztebl 2010; 107(42): A-2032) das Argument an, dass der Sonderstatus von Orphan Drugs von der Pharmaindustrie bereits heute gezielt ausgenutzt werde. So würden etwa relativ häufige Krankheiten, wie Krebserkrankungen, in kleine Untergruppen zerlegt, um dann ‚scheibchenweise‘ Orphan-Drug-Status beanspruchen zu können. Nach Zulas-

Summary

- Orphan Drugs (OD) sind Arzneimittel für Erkrankungen, an denen höchstens 5 von 10.000 Menschen leiden.
- Derzeit sind 61 OD in der EU zugelassen, für 2011 werden weitere 10 OD erwartet.
- Nach dem AMNOG müssen künftig nur OD mit einem Jahresumsatz von über 50 Mio. Euro einen Zusatznutzen nachweisen.
- Derzeit erwirtschaften 5 OD einen Umsatz von über 50 Mio. Euro.
- Unter den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Preisen besitzen 18 einen Orphan Drug-Status.

sungserteilung werde dann in einem zweiten Schritt (ohne Erweiterung der Zulassung) eine schleichende Indikationsausweitung vorangetrieben, die dann zu einem „off-label-use“ führe.

Diese Strategien würden durch einen Verzicht auf eine frühe Nutzenbewertung für Orphan Drugs noch gefördert. IQWiG-Chef Windeler sieht aber in der Aufnahme einer Umsatzgrenze in das Gesetz zumindest einen „Schutz, um finanziellen Missbrauch zu begrenzen“ (vgl. Handelsblatt-Interview mit IQWiG-Chef Jürgen Windeler vom 11.11.2010). Für BPI-Chef Wegener sei diese Umsatzgrenzenregelung hingegen nicht nachvollziehbar, da der „Zusatznutzen nicht vom Umsatz eines Arzneimittels ab[hänge]“ (BPI-Pressemitteilung vom 11.11.2010).

„Arzneimittel-Waisenkinder“ mit mehr als 50 Mio. Euro Umsatz?

Auch die Höhe der Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro, ab der (Zusatz-)Nutznachweise erfolgen müssen, wird sehr unterschiedlich bewertet: Die einen bezeichnen sie als so hoch, dass praktisch kein Orphan Drug unter diese Regelung falle. Die anderen zweifeln dies ange-

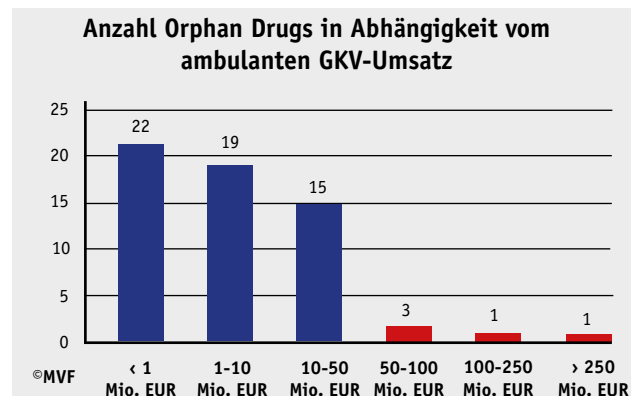


Abb. 1: Anzahl Orphan Drugs in Abhängigkeit vom ambulanten GKV-Umsatz; Quelle: NVI (INSIGHT Health), Dezember 2009 bis November 2010, Umsatz nach Apothekenverkaufspreisen.

sichts der teilweise sehr hohen Therapiekosten der seltenen Erkrankungen an.

INSIGHT Health hat hierzu - u. a. auf Basis einer Vollerfassung nahezu aller abgerechneten ambulanten GKV-Rezepte - eine Sonderanalyse durchgeführt. Danach ergibt sich für die bestehenden Orphan Drugs ein sehr heterogenes Bild:

1 Mrd. Euro Umsatz mit Orphan Drugs

Die 61 Orphan Drugs hatten in den letzten zwölf Monaten zusammen einen Umsatz von knapp einer Milliarde Euro im ambulanten GKV-Markt. Während einige Präparate im ambulanten Bereich gar nicht oder nur vereinzelt verordnet wurden, erzielten fünf Medikamente einen Umsatz von mehr als 50 Millionen Euro - der Umsatzgrenze, ab der zukünftig für neue Orphan Drugs doch (Zusatz-)Nutznachweise erfolgen müssen (vgl. Abb. 1).

Drei dieser fünf Produkte sind für mehr als eine seltene Erkrankung zugelassen. Das Produkt „Glivec“ mit dem Wirkstoff Imatinib, das einen Jahresumsatz von über 280 Millionen Euro aufweist, verfügt sogar über Zulassungen für sechs Orphan Diseases (vgl. www.vfa.de/orphans). Zu beachten ist, dass die Regelung des AMNOG nur für nach dem 01.01.2011 neu eingeführte Wirkstoffe gilt. Damit kann diese Übersicht nur eine erste Einschätzung dafür bieten, welche Relevanz dieser Ausnahmeregelung voraussichtlich

zukommt. Außerdem ist zu bedenken, dass die Erstzulassung von drei der fünf Arzneimittel mit einem Umsatz > 50 Millionen Euro bereits vor über acht Jahren erfolgte. Das Thema Orphan Drugs wird 2011 - auch aufgrund der zu erwartenden zehn Neuzulassungen - die Insider dieser „Milliarden-Nische“ weiterhin beschäftigen.

24.742 Euro für eine Verordnung

Die Apothekenverkaufspreise (AVP) der unterschiedlichen, im Vertrieb befindlichen

Orphan-Drug-Handelsformen liegen zwischen 64,46 Euro und 24.471,56 Euro (Stand: 15.01.2011). Damit zählen die Preise von Orphan Drugs häufig zu den höchsten im Arzneimittelmarkt: So ist zu konstatieren, dass unter den 30 verordneten Arzneimitteln mit den höchsten Preisen (nach AVP der jeweils teuersten Handelsform, die nicht außer Vertrieb gemeldet ist) 18 Produkte sind, die den Orphan-Drug-Status besitzen (vgl. Tab. 1).

von: Dr. André Kleinfeld/
Christian Bensing*

Top 30 Arzneimittel nach Apothekenverkaufspreisen

	Produkt	Wirkstoff	AVP der teuersten Handelsform in EUR	Orphan-Drug-Status
1	Replagal	Agalsidase alfa	24.471,56	ja
2	Remodulin	Treprostinil	22.698,49	-
3	Aldurazyme	Laronidase	22.553,11	ja
4	Myozyme	Alglucosidase alfa	16.719,75	ja
5	Zevalin	Ibritumomab tiuxetan	14.580,86	-
6	Humatrope	Somatropin	14.076,88	-
7	Afinitor	Everolimus	13.973,25	ja
8	Ilaris	Canakinumab	13.465,99	ja
9	Cerezyme	Imiglucerase	11.862,80	-
10	Savene	Dexrazoxan	11.858,62	ja
11	Ventavis	Iloprost	10.087,50	ja
12	Glivec	Imatinib	10.064,35	ja
13	Zavesca	Miglustat	9.128,43	ja
14	Sandostatin Lar	Octreotid	8.245,63	-
15	Somatuline	Lanreotid	8.240,27	-
16	Revlimid	Lenalidomid	7.844,56	ja
17	Sutent	Sunitinib	7.193,75	-
18	Mozobil	Plerixafor	6.875,97	ja
19	Nplate	Romiplostim	6.307,00	ja
20	Carbaglu	Carglumsäure	6.207,58	ja
21	Firazyr	Icatibant	6.204,68	ja
22	Somavert	Pegvisomant	6.059,40	ja
23	IntronA	Interferon alfa-2b	6.025,74	-
24	Vfend	Voriconazol	5.931,25	-
25	Kepivance	Palifermin	5.931,25	-
26	Soliris	Eculizumab	5.827,19	ja
27	Sprycel	Dasatinib	5.631,56	ja
28	Privigen	Immunglobulin v. Menschen	5.566,65	-
29	Tasigna	Nilotinib	5.350,13	ja
30	Urokinase	Urokinase	5.262,83	-

Tab. 1: Top-30-Arzneimittel nach Apothekenverkaufspreisen; Quellen: NVI (INSIGHT Health)/Lauer-Taxe; berücksichtigt wurden nur die teuersten, im Vertrieb befindlichen Arzneimittelpackungen jedes Produktes inkl. Parallelimporte (ohne Klinikpackungen) nach Apothekenverkaufspreis zum 15.01.2011, die im Zeitraum Dezember 2009 bis November 2010 mindestens einmal über die GKV verordnet wurden.

Ausnahmeregelung für Orphan Drugs

§ 35a SGB V - Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:

(1) [...] Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 [also medizinischer Nutzen und Zusatznutzen] müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. [...]“

Aktuelles Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Vorschläge für eine effiziente Arzneimittelversorgung in der Onkologie

Als „wichtige Diskussionsgrundlage für die weitere Arbeit im Nationalen Krebsplan“ bezeichnete Staatssekretär Stefan Kapferer das eben vorgelegte Gutachten zur „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“. Er sei sich, so der Staatssekretär, sicher, dass das unter der fachlichen Leitung von Prof. Dr. Gerd Glaeske erstellte Gutachten wichtige Impulse für die weitere Ausgestaltung der onkologischen Arzneimittelversorgung geben werde. In dem Gutachten, an dem die Professoren Höffken, Ludwig, Schrappe, Weißbach und Wille (siehe auch aktuelles Titelinterview) sowie die wissenschaftliche Mitarbeiterin Maïke Rehrmann mitwirkten, wird der „Lebenszyklus“ eines Krebsmedikaments von der Entwicklung über die Zulassung bis hin zur Versorgung dargestellt und unter medizinischen, arzneimittelrechtlichen, sozialrechtlichen und ökonomischen Aspekten beleuchtet.

>> Besonders interessant neben den vorgeschlagenen Maßnahmen zur Sicherstellung einer effizienten und evidenzbasierten Arzneimittelversorgung in der Onkologie, zur Finanzierung von hochpreisigen onkologischen Arzneimitteln, zur Erforschung des Nutzens im Versorgungsalltag und zur Sicherstellung einer neutralen Informationsvermittlung, ist, dass die Gutachter betonen, die oft unzureichende Studien-Evidenz in der Onkologie sei auch auf „Einschränkungen der Aussagefähigkeit der RCTs“ zurückzuführen. Der Grund: Mit randomisiert-klinischen Studien (randomized clinical trials) gehe eine hohe Selektion, die Patienten und Ärzte bzw. Studienzentren betreffe, einher, was sich wiederum in geringer externer Validität niederschlägt. Dem gegenüber stünden die Vorteile der Nicht-Interventionellen Studien (NIS), die die Versorgungs-

realität besser abbilden würden als RCTs. Andererseits aber sei das Studiendesign der RCTs sehr ausgereift, während in der Methode der NIS noch erheblicher Entwicklungsbedarf zu erkennen sei, was - so die Gutachter - bereits im Beitrag „Versorgungsforschung versus RCT“ im „Monitor Versorgungsforschung“ 01/2009 nachzulesen ist.

Von den Befürwortern der RCTs werden freilich NIS abgelehnt, auch weil mit ihnen letztlich einfach nicht die höchste Evidenzklasse zu erreichen ist. Deshalb die Forderung der Gutachter: „Soll sich aber eine durch ein RCT in ihrer Wirksamkeit experimentell nachgewiesene Innovation als relevant herausstellen, so muss sie sich im Versorgungsalltag unter realen Bedingungen bewähren.“

Da aber in der Onkologie Innovation und RCTs eine wichtige Rolle spielen, aber auch

Summary

- Die Zeit der Unsicherheit über die „Effectiveness“ im Versorgungsalltag wird stets mindestens zwei Jahre betragen.
- Der direkte Vergleich ganz unterschiedlicher Therapieformen sollte künftig eine größere Rolle spielen.
- Die Erstattung neuer onkologischer Arzneimittel sollte von der Durchführung von Studien zur Evidenzgewinnung abhängig sein.
- Eine (neue) Kommission sollte künftig Versorgungsforschungsstudien koordinieren.

die Bewährung eines Medikaments im Alltag unter Forschungsbedingungen „ein hohes Motivations- und Innovationspotential“ habe, sollte nach Meinung der Gutachter „eine grundsätzliche Diskreditierung des Begriffs ‚Anwendungsbeobachtung‘“ - weil gut definierte und von Marketingstrategien zu differenzierende Anwendungsbeobachtungen Bestandteil der NIS seien - vermieden werden. Statt dessen sollten angemessene Regeln für ihre Durchführung geschaffen werden, so dass es nicht länger zu „kritikwürdigen Praktiken von Industrie und Ärzten“ kommen könne, die die Gutachter unter „gekaufte Verordnungen“ subsumieren. Darum würden im Rahmen der Produktverbreitung Anwendungsbeobachtungen eine eher unruhliche Rolle spielen.

Doch allein mit den durch den Studienansatz vorgegebenen „Einschränkungen der Aussagefähigkeit der RCT“ erklärt sich die vorliegende Qualität der Studien nicht, die in der Onkologie sowohl vor als auch nach der Zulassung dringend verbessert werden müsse, was bekanntlich besonders Gutachter Ludwig seit längerem ein Anliegen ist. Obwohl die Qualität der Planung, Durchführung und Auswertung von RCTs in der klinischen Onkologie (beispielsweise durch größere Patientenkollektive, Angabe klinisch relevanter Endpunkte, „Intention-to-Treat“ (ITT)-Auswertung) nach Analysen von RCTs verbessert werden konnte, fanden sich laut Gutachten „weiterhin erhebliche Defizite“. Bemängelt werden besonders:

- keine Angabe primärer Endpunkte in fast einem Drittel der Studien
- unzureichende Berücksichtigung aller randomisierten Patienten in den ITT-Analysen
- vorzeitiger Abbruch der RCTs, („Sponsorship Bias“, vorzeitiger Studienabbruch).

All das würde die Aussagekraft der Studien für die Bewertung des Patientennutzens, aber auch für die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien und eine gerechte Allokation neuer,

Vorgeschlagene Neufassung des §35c SGB V (Medikamentenverordnung in klinischen Studien)

Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schweren Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der stationären oder vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Die im Rahmen dieser Studien eingesetzten Medikamente, können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Die Verordnung von Medikamenten in Studien nach § 35c sind auf der Verordnung zu kennzeichnen. Für Medikamente, die im Rahmen dieser Studien verordnet werden, haben die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenkassen pro verordnete Packung einen Abschlag in Höhe von (xx) Prozent des Herstellerabgabepreises zu gewähren. Krankenkassen zahlen aus ihrem Abschlag und Hersteller aus ihren Einnahmen anteilig (xx) Prozent in einen Fonds beim Sponsor für die jeweilige Studie ein.

häufig sehr kostenintensiver Wirkstoffe stark einschränken.

Die richtigen Endpunkte

Aber auch das Fehlen primärer Endpunkte bei fast einem Drittel der untersuchten Studien wird gerügt. Der Nutzen einer medikamentösen Therapie für onkologische Patienten bestehe nun einmal im Idealfall in der Heilung und bei palliativen Therapien in einer verlängerten Überlebenszeit oder verbesserten Lebensqualität beziehungsweise der Linderung krankheitsbedingter Symptome. Als harter und besonders aussagekräftiger Endpunkt in klinischen Studien zur Wirksamkeit medikamentöser Therapien in der Onkologie gelte die Überlebensdauer, da dieser Endpunkt den Patientennutzen eindeutig abbilde. Als Surrogatparameter und somit weiche Endpunkte würden in klinischen Studien jedoch häufig progressionsfreies oder krankheitsfreies Überleben, früher häufig auch das Ansprechen auf die medikamentöse Therapie (Ansprechrate, „Response Rate“), untersucht. Eingeräumt wird im Gutachten aber auch, dass es durchaus

sein kann, dass beispielsweise im Rahmen der palliativen Therapie fortgeschrittener, bereits medikamentös vorbehandelter Krebserkrankungen die Endpunkte Lebensqualität, Symptomkontrolle und Toxizität der medikamentösen Therapie mitunter aussagekräftiger als der Endpunkt Überleben sein könnten. Doch leider würden dann oftmals die das Überleben analysierenden Endpunkte in der Onkologie nicht einheitlich definiert und Ergebnisse klinischer Studien deshalb falsch interpretiert.

Grundsätzlich sollten alle Wege der Evidenzgenerierung (Register, Nichtinterventionelle Studien, Horizon Scanning Systeme (HSS), Mini-HTA, kontrollierte klinische Studien) und mögliche Datenlieferanten (Kliniken, Ambulanzen in Kliniken, ambulante Schwerpunktpraxen) sowie Sponsoren (Industrie und industrieunabhängige Sponsoren) in Betracht gezogen werden, um Evidenz über den Nutzen und das Risiko von neuen onkologischen Arzneimitteln so rasch wie möglich zu generieren. Ausschlaggebend sei aber, dass „ein Kriterienkatalog definiert wird, der die Anforderungen an qualitative Aspekte und die Defizite der Evidenzgenerierung benennt, und der

Fragestellungen, Studiendesign, primäre und sekundäre Endpunkte festlegt“. Doch auch damit wird die „Zeit der Unsicherheit“ über die „Effectiveness“ onkologischer Arzneimittel laut Gutachten mit mindestens zwei Jahren kalkuliert - auch wenn Qualitätskriterien von klinischen Studien eingehalten und eine große Anzahl an Patienten in Studien eingeschlossen werden sollen.

Empfohlen wird zur Verbesserung von RCTs in der Onkologie weiterhin, dass sich Prüfärzte an die CONSORT-Empfehlungen zum Studiendesign und zur Veröffentlichung von Studienergebnissen halten, ihre Beteiligung an Phase-II-Studien reduzieren und stattdessen verstärkt an jenen Phase-III-Studien erweitern sollten, die Surrogatparameter beziehungsweise Biomarker nur dann an Stelle des Goldstandards „Überlebenszeit“ nutzen, wenn deren Korrelation mit der Überlebenszeit wissenschaftlich belegt wurde, sowie angemessene und in klinischen Studien validierte Parameter zur Messung der Lebensqualität verwenden.

Generell wird angesichts zunächst fehlender Evidenz empfohlen, dass Entscheidungen zur Finanzierung von Innovationen,



Medizin und
Pflege für Berlin



Vivantes
Netzwerk für Gesundheit

aber auch neuer Technologien im Gesundheitswesen in einen breiteren Kontext der Forschungspolitik eingegliedert werden sollten. In diesem Zusammenhang gewinnt natürlich die Versorgungsforschung zusammen mit der klinischen Forschung und dem HTA an Bedeutung, denn im Fokus der Versorgungsforschung stehe der Bedarf, die Qualität (Prozess, Ergebnis) und die Verbesserung der im Alltag des Systems erbrachten Versorgung. Hier lautet die Forderung des Gutachtens, dass es den Krankenkassen künftig erlaubt werde, einen bestimmten Betrag (z.B. 0,1 % der Leistungsausgaben) für Versorgungsforschung zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus müssten Krankenkassen in Zukunft vor allem solche Studien finanzieren dürfen, die außerhalb des Interesses von pharmazeutischen Herstellern lägen, aber gleichwohl von erheblicher Relevanz im Versorgungsalltag sind. Dabei geht es laut den Gutachtern um den direkten Vergleich unterschiedlicher therapeutischer Interventionen oder gleichartig wirkender verschiedener Arzneimittel. Es sei im Rahmen der deutschen Gesetzgebung bereits nach §35c SGB V gesetzlich möglich, dass der „zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln in klinischen Prüfungen“ auf Antrag nicht-industrieller Sponsoren und nach Prüfung durch den G-BA erstattet wird.

Doch solle die Erstattung an mehrere Bedingungen geknüpft sein:

- Es ist eine „therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung“ im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten.
- Die damit verbundenen Mehrkosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen.
- Die Behandlung erfolgt durch einen Arzt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§116b und 117 SGB V teilnimmt.

Da letztlich das Ziel in einer Zulassungserweiterung bestünde, die aber wiederum dem pharmazeutischen Unternehmen zu Gute kommen würde, ist bekanntlich für diesen Fall auch durch den §35c SGB V die Regelung eingeführt worden, dass die pharmazeutische Industrie die Kosten an die Krankenkasse zurückerstattet. Die Durchführung und Finanzierung von klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen war jedoch zuvor mit der Begründung, dass dies Aufgabe der pharmazeutischen Industrie sei, nicht möglich.

In der Onkologie gebe es aber nun nicht nur Bedarf an Studien, die ein Arzneimittel

außerhalb seiner zugelassenen Indikation testen, sondern auch nach vergleichenden Studien mit Arzneimittel innerhalb der Zulassungsgrenzen.

Die Forderung der Gutachter lautet deshalb: „Durch die Neufassung des §35c SGB V soll die Finanzierung von Arzneimittelstudien durch nicht-industrielle Sponsoren grundsätzlich für zugelassene Arzneimitteln möglich sein, unabhängig von der zugelassenen Indikation, wobei die bisherigen im §35c SGB V genannten Voraussetzungen bestehen bleiben.“

Dabei solle sich die pharmazeutische Industrie sowohl an den Kosten der Studienmedikation beteiligen, als auch an den Overhead-Kosten der Studien. Der Vorteil wäre, dass damit sowohl Krankenkassen ebenso wie die pharmazeutische Industrie in die Verantwortung zur Durchführung klinisch relevanter Studien gezogen und überkommene Auseinandersetzungen über Verantwortungszuweisungen überwunden würden. Finanziert werden soll das Ganze, indem die Krankenkassen für die Studienmedikation einen Abschlag von 50 % von den Herstellern erhalten sowie die Finanzierung des Studien-Overheads solcher Studien durch einen Studienfonds erfolgt solle, in den die Krankenkassen als auch die pharmazeutische Industrie einzahlen.

Ergänzend sollten Krankenkassen oder stellvertretend der G-BA entscheiden, die Erstattung neuer onkologischer Arzneimittel von der Durchführung von Studien zur Evidenzgewinnung abhängig zu machen. Ebenso sollte ein gesetzlicher Auftrag an die Krankenkassen ergehen, versorgungsrelevante Studien zu initiieren. Von dem Evidenzge-

winn, der durch die GKV finanziert wird, profitierten aber letztlich auch privat versicherte Patienten und ihre Kassen. Damit die private Krankenversicherung (PKV) und das Land bzw. der Bund für die Beihilfeempfänger nicht als „free-rider“ von diesen Daten profitieren, könnte ein gemeinsamer Studienfonds eingerichtet werden, an dem sich die PKV, sowie die Länder und der Bund anteilig - gemessen an der betroffenen Population der Privatversicherten und Beihilfeempfänger - beteiligen sollten.

Einrichtung einer Kommission der Versorgungsforschung

Damit auch das erforscht wird, was wirklich wichtig ist, bedarf es laut Gutachten einer eigenen Kommission, die als „Koordinierungsgremium im Sinne eines Clearing-Houses“ die Aufgabe der Forschungs koordinierung und -genehmigung zwischen der Neuzulassung onkologischer Arzneimittel bis zur Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auf Grundlage vorab abgestimmter Regeln und Kriterien übernimmt.

Ein solches „Clearing-House“ bietet sich nach Meinung der Gutachter als Anlaufstelle an, an dem die im AMNOG vorgesehene Schnellbewertung (z.B. mit Hilfe von HSS) für das Indikationsfeld „Onkologie“ durchgeführt werden könnte. Zugleich sollte die Kommission mit der pharmazeutischen Industrie Studien zur Versorgungsforschung planen, die für die gesundheitsökonomische Bewertung eines Arzneimittels benötigt werden.

Die Anforderungen an die Evidenzgenerierung sollten von der Kommission gearbeitet und bestimmt werden, die direkt als eine Untergruppe im G-BA oder in einer G-BA nahen Institution eingerichtet werden könnte und sich aus Fachleuten wie Vertretern aus Studiengruppen (wie Kompetenznetzwerken), Klinikern, Patientenvertretern, dem Krebsinformationsdienst (KID), dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und Vertretern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zusammensetzen sollte. Darüber hinaus könne das Gremium dann - jeweils indikationsorientiert - Experten aus der ambulanten und stationären Versorgung zur Beratung hinzuziehen. So könne gewährleistet werden, dass praxisnaher medizinischer Sachverstand in die Entscheidungen über die Fragestellungen und das Design von Studien einfließe. <<

von: Peter Stegmaier

Gutachten-Auszug:

Zur Finanzierung hochpreisiger onkologischer Arzneimittel:

Vor dem Hintergrund der geltenden gesetzlichen Regelungen treten vor allem zwei Probleme auf: Zum einen geht es um die Festsetzung der Erstattungshöhe, wenn zum Zeitpunkt der Marktzulassung ein therapeutischer Zusatznutzen zu vermuten ist, aber nicht hinreichend belegt werden kann. Zum anderen könnten Patienten gezwungen sein, falls der vom Hersteller geforderte Preis über einem festgesetzten Höchstbetrag liegt, den Differenzbetrag zu finanzieren, wenn es bei diesen Arzneimitteln keine gleichwertige therapeutische Alternative gibt.

Verhandlungs- und Vertragsmodelle können zur Lösung dieser beiden zentralen Probleme beitragen. Sie können grundsätzlich ansetzen am

- Input bzw. den Kosten,
- Behandlungsprozess oder am
- Behandlungsergebnis bzw. Outcome



Andrea Fischer

ist selbstständige Beraterin für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft in Berlin. Sie war von 1998 bis 2001 Bundesministerin für Gesundheit sowie von 1994 bis 2002 Mitglied des Deutschen Bundestags.

Ein Fonds für Versorgungsforschung

>> Viel hat sich getan in der Gesundheitsversorgung in den letzten Jahren. Die Frage nach der Qualität gewinnt dabei eine immer größere Bedeutung. Die gesetzlichen Bedingungen für eine bessere Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen wurden immer mehr ausgeweitet. Eine wachsende Zahl von Akteuren hat die gesetzlichen Möglichkeiten der verstärkten Zusammenarbeit genutzt, in strukturierten Behandlungsprogrammen ebenso wie in Projekten der integrierten Versorgung oder in MVZs. Selbstverständlich sehen diese Projekte häufig eine Evaluation vor, die das Wissen erhöht über Nutzen und geringe Effekte von Kooperationen. Gleichwohl - Versorgungsforschung ist noch nicht hinreichend in das öffentliche Bewusstsein und schon gar nicht in die Entscheidungen über die Wahl einer Versorgungsform eingedrungen. Deshalb liegt es nahe, über eine Verstärkung der Rolle der Versorgungsforschung nachzudenken.

Mit der jüngsten Gesetzesänderung, dem AMNOG, wurden die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, bei Einführung eines neuen Produkts den Nutzen dieses Produkts gegenüber dem Bestehenden nachzuweisen, damit der G-BA darüber entscheiden kann, ob dieses Produkt den hohen Preis eines innovativen Produkts rechtfertigt. Damit wird die Qualitätsfrage für pharmazeutische Unternehmen zum ersten Mal fest verankert und zum entscheidenden Maßstab für die Bezahlung gemacht. Der G-BA-Beschluss steht nur am Anfang von Preisverhandlungen zwischen den Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen, im Prinzip ist es den Kassen ebenso wie den Unternehmen auch möglich, die Verhandlungen bei neuen Erkenntnissen erneut einzusetzen.

Qualität wird also allenthalben immer stärker zum Maßstab für die Bewertung von Leistungen und auch für die Bezahlung von Leistungen. Dem entspricht bislang keineswegs die Realität des Wissenserwerbs über die Qualität der gesundheitlichen Versorgung. Denn die Universitäten, an denen Versorgungsforschung betrieben werden kann, sind ebenso auf Drittmittel, also Zahlungen von anderer Seite als den Universitäten selbst, angewiesen wie private Forschungsinstitute. Zweifelsohne hat sich in den vergangenen Jahren schon einiges getan, das Bundesforschungsministerium hat die Mittel für Versorgungsforschung deutlich erhöht. Im Jahr 2010 war der entsprechende Fördertopf des Ministeriums mit 54 Mio. Euro ausgestattet.

Die pharmazeutische Industrie sieht sich von Versorgungsforschung bislang nicht betroffen. Schließlich werden darin die Auswirkungen von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen untersucht, also komplexe Wege der Versorgung von Patienten in das Zentrum des Interesses gestellt, nicht der konkrete Einsatz eines Mittels. Die pharmazeutische Industrie untersucht aber die Wirkung eines Produkts unter klinischen Bedingungen, sie fühlt sich für die Erforschung der Anwendung unter konkreten Alltagsbedingungen nicht zuständig (abgesehen von den erforderlichen Meldungen der Pharmakovigilanz).

Und die Befürworter von Versorgungsforschung? Schauen mit Argwohn auf eine potentielle Beteiligung der pharmazeutischen Industrie, schließlich gibt es genügend Anlass zum Misstrauen, eine solche Forschung könnte ein weiteres Mal interessegeleitet sein, mit dem Ziel, die Anwendung eines Produkts als unverzichtbar darzustellen.

Aber die gegenwärtig anlaufende Qualitätsbewertung der Wirkung von Arzneimitteln als Ausgangspunkt für die Festlegung ihres Werts

für Krankenkassen (und Patienten) kann den Anlass bieten, dass die Pharmaindustrie ihre Haltung ändert. Nicht, indem Versorgungsforschung eingesetzt wird für das Dossier, das sie künftig für die Preisfestsetzung vorlegen muss, denn das ist rein praktisch nicht möglich, weil Versorgungsforschung ihrer Natur nach nicht für soeben erst zuzulassende Produkte eingesetzt werden kann. Aber der Industrie steht hier eine Möglichkeit offen, durch ernsthafte Beteiligung an entsprechenden Forschungsprojekten den Nachweis für den Nutzen eines neu eingesetzten Produkts unter Alltagsbedingungen zu erbringen und damit auch im weiteren Versorgungsgeschehen unter Beweis zu stellen.

Das wird nicht helfen für die Erzielung eines höheren Preises. Aber es wird helfen, dem Misstrauen gegenüber einer Industrie zu begegnen, der unterstellt wird, sie entwickle in wachsendem Maß neue Produkte nur durch geringfügige Änderungen der Molekülstruktur, um die Bedingungen für ein neues und damit teureres Produkt zu erfüllen. Und es wird helfen, die Behauptung der Industrie, sie sei ernsthaft an einer besseren Versorgung interessiert, mit handfesten Nachweisen zu untermauern. Und damit wird das ein Weg sein, wie die pharmazeutische Industrie ihren nachhaltig beschädigten Ruf wieder aufbessern kann. Immer öfter versucht die pharmazeutische Industrie inzwischen, sich an umfassenden Versorgungsprojekten zu beteiligen. Sie sucht eine wirkliche Zusammenarbeit mit den Akteuren der Versorgung, die damit nicht länger nur KOLs für die Vermarktung neuer Produkte in Fachkreisen sind. Die Ernsthaftigkeit solcher Kooperationen kann sie durch entsprechende begleitende unabhängige Forschung unter Beweis stellen und damit ein weiteres Mal dazu beitragen, die vorherrschenden Vorbehalte gegenüber solchen Kooperationen (und auch gegenüber der Pharmaindustrie) zu beseitigen.

Voraussetzung dafür ist, dass die Forschung nicht im Auftrag, sondern unterstützt von der Industrie stattfindet. Dafür müsste die Industrie eine Stiftung oder Ähnliches gründen, die von einem Vorstand geleitet und kontrolliert wird, in dem alle beteiligten Gruppen im Gesundheitswesen vertreten sind und der entscheidet, welche Projekte gefördert werden. Hier könnte auch ein Ansatzpunkt liegen, dass Krankenkassen in eine systematische Förderung der Versorgungsforschung einsteigen, eine gegebenenfalls notwendige Gesetzesänderung wird dann mit Sicherheit leicht erreichbar sein. Gesundheitsminister Rösler hat mehrfach betont, für wie wichtig er die Versorgungsforschung hält.

Ein solcher Forschungsfonds der Pharmaindustrie wird nicht insgesamt die Versorgungsforschung ein für alle mal finanziell auf goldenen Boden stellen. Darum geht es dabei nicht. Sondern um den konkreten Beweis, dass die pharmazeutische Industrie ernsthaft an Erkenntnissen über die Versorgungsrealität beim Einsatz ihrer Produkte interessiert ist. Auf diese Weise würden Erkenntnisse gewonnen, wie neue Produkte tatsächlich die medizinische Versorgung verändern und (hoffentlich) verbessern, und ebenso würden Erkenntnisse gewonnen, was im Versorgungsprozess gegebenenfalls verändert werden muss, damit ein positiver Effekt erzielt wird. Das finanzielle Engagement für eine solche Forschung wird sich für die pharmazeutische Industrie in einem verbesserten Ruf auszahlen, sowohl weil sie sich engagiert für etwas, das ihr keinen konkreten finanziellen Nutzen bringt, als auch weil sie den Mut hat, Erkenntnisse zu gewinnen, auch wenn sie im Einzelfall nicht immer positiv für sie sein werden. <<

6. Aachener Workshop „Zukunft der Schmerztherapie“ von Grünenthal

„Geld in die Hand nehmen“

Der Schmerz gehört mit zu den teuersten Herausforderungen für das Gesundheitssystem und ist eine schwere Belastung für die betroffenen Patienten und deren Angehörige. Beim 6. Aachener Workshop, zu dem Grünenthal Anfang Dezember 2010 eingeladen hatte, stand das Thema „Zukunft der Schmerztherapie“ im Zentrum. Experten aus verschiedenen Disziplinen beleuchteten die Versorgungssituation von Patienten mit starken Schmerzen in Deutschland. Fazit: Nach wie vor ist die therapeutische Betreuung chronischer Schmerzpatienten von Unterversorgung geprägt. Deshalb lautete eine Forderung des Gesundheitsökonom Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Rainer Riedel: „Um die Versorgungssituation für die Patienten zu verbessern, müssen wir zunächst Geld in die Hand nehmen.“

>> Gleich zu Anfang seines Vortrages zur aktuellen Situation der Schmerzpatientenversorgung in Deutschland aus gesundheitsökonomischer Sicht zeigte Prof. Dr. Rainer Riedel, Rheinische Fachhochschule Köln und Direktor des Instituts für Medizinökonomie & Medizinische Versorgung, auf, wo eines der Hauptprobleme liegt: „Wir haben keine guten und verlässlichen Daten.“ Darüber hinaus würden bislang hauptsächlich die sogenannten Endstreckenpatienten betrachtet. „Schmerzpatienten kommen zunächst zum Hausarzt“, erklärte Riedel. Die Kernfrage an dieser Stelle müsste deshalb lauten: Welcher Zeitpunkt wird definiert, ab dem der Patient vom Hausarzt zum Facharzt gehen muss, um eine Chronifizierung der Schmerzen zu vermeiden. Darüber hinaus sei es unerlässlich, Übergabekriterien zu definieren, damit der Schmerzpatient frühzeitig in eine fachkompetente Versorgung eingesteuert werde. Die große Herausforderung bei der Verbesserung der aktuellen Versorgungsstruktur und Versorgungsleistung ist nach Einschätzung von Rainer Riedel, die Chronifizierung der Schmerzen zu vermeiden. „Wir müssen deshalb im Behandlungsprozess relativ früh einsetzen, denn sonst haben wir nur wenig Möglichkeiten zum Erfolg.“

Wie dringend erforderlich die Verbesserung der Situation für Schmerzpatienten wirklich ist, zeigte Riedel anhand einiger Zahlen, „die uns wachrütteln sollten“. In Deutschland leide jeder dritte Erwachsene an chronischen Schmerzen. Das entspreche etwa 17 Prozent der Gesamtbevölkerung. Laut Daten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz führen alleine die Rückenschmerzen zu 112 Millionen Tagen Arbeitsunfähigkeit (AU). „Die damit einhergehenden Produktionsausfälle werden mit 10,6 Milliarden Euro berechnet“, so Riedel.

Wenn frühzeitig in den Behandlungsprozess eingegriffen werde, dann könne man am Ende auch die Kosten senken. „Aber dafür müssen wir

erst einmal Geld in die Hand nehmen“, erklärte Riedel, „denn die Verbesserung gibt es nicht zum Nulltarif.“

Am Beispiel des bereits erfolgreich durchgeführten Herzinsuffizienz-Programms „CorBene“ machte Riedel deutlich, dass durch ein optimiertes Behandlungsschema die Therapie verbessert und letztlich auch die Kosten reduziert werden konnten. Wichtig dabei war, die genaue Koordinierung und Festlegung der Übernahmekriterien zwischen Haus- und Facharzt. Dieses Modell könnte laut Riedel auch auf den Schmerzbereich übertragen werden. Die entsprechenden Kriterien müssten von den Fachgesellschaften und den Schmerztherapeuten festgelegt werden. „Am Ende müssen wir ein Standard Operating Procedure (SOP) entwickelt haben, an das sich alle halten.“ Ganz entscheidend für den Erfolg sei, „dass die Patienten zunächst richtig geclustert werden. Die Ein- und Ausschlussverfahren für bestimmte Gruppierungen müssen stimmen, ansonsten wird die Therapie nicht funktionieren“, gab Riedel zu bedenken. Sein Resümee am Ende des Vortrages: „Wir können nur nach vorne gehen, wenn wir bereit sind, den Versorgungspfad zu ändern.“

Einen medizinischen Einblick auf den Status quo der Schmerzpatientenversorgung in Deutschland gab Professor Dr. Dr. Thomas Tölle vom Neuro-Kopf-Zentrum des Klinikums rechts der Isar. Als Mitglied der Kommission für Forschungsfragen in der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) konstatierte Tölle: „Der Patient sollte frühzeitig wissen, dass die Grundkonzeption eine biopsychosoziale Behandlung ist.“ Ziel dabei sei: Schmerzreduktion, Erhalt der Funktion, soziale Integration sowie Unabhängigkeit. Um der Komplexität und Vielschichtigkeit einer Schmerzkrankung Rechnung tragen zu können, sehe eine optimale Schmerztherapie nach derzeitigem Stand die Einbindung verschiedener Fachdisziplinen



Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Rainer Riedel, Rheinische Fachhochschule Köln.

im interdisziplinären Team vor. Nach Ansicht des Schmerzexperten bedarf es unter dem Gesichtspunkt der Versorgung von Schmerzpatienten „der Zusammenarbeit und Information aller Ebenen der Schmerzversorgung“. Hierzu gehörten niedergelassene Praxen, spezialisierte Schmerzzentren, Schmerzorganisationen sowie politische Gremien. „Unser Ziel muss es sein“, so Tölle, „die Entwicklung chronischer Schmerzen durch ein frühes Eingreifen zu verhindern oder bereits chronifizierte Schmerzen durch eine differenzierte Kombination verschiedener Behandlungsstrategien effektiv anzugehen.“ Nur so lasse sich die Lebensqualität von Schmerzpatienten wirklich verbessern.

In einem der insgesamt sechs Workshops stellte Sveja Eberhard, Stabsstelle Politik und Versorgungsforschung der AOK Niedersachsen, ein bereits durchgeführtes Versorgungsmodell vor, das zusammen mit der Integrated Managed Care GmbH und einer Arztpraxis in Hannover als Vertragspartner durchgeführt worden ist. Ziel dieses Modells waren die Verkürzung der AU-Zeiten, Vermeidung von Operationen sowie vorzeitige Berentung und Optimierung der Arznei- und Heilmittelversorgung. Erwartet wurden für die Pilotregion 280 potenzielle Teilnehmer. Nach einem umfangreichen Screening und „trotz konstruktiver intersektoraler Zusammenarbeit betrug die Anzahl der möglichen Teilnehmer nur 92“. Der Hauptgrund für die geringe Teilnehmerquote war nach Ansicht von Eberhard die Tatsache, dass „die Patienten nur sehr schwer für die Teilnahme am gesamten Programm motiviert werden konnten“. Dennoch habe das Programm auch gezeigt, dass die Zusammenarbeit zwischen den Sektoren sehr gut funktioniert habe und durchaus Potenziale zur Verbesserung der Versorgung von Schmerzpatienten vorhanden seien“, so das Fazit von Sveja Eberhard. <<

von: Jutta Mutschler

Betreuungsprogramme in Versorgungsmanagement überführt

>> Das Gesundheitsmanagement der HanseMercur Krankenversicherung AG hat für seine vollversicherten Kunden die bisherigen diagnosebezogenen Betreuungsprogramme in ein übergreifendes Versorgungsmanagement überführt und um weitere Schwerpunkte ergänzt. Das neue Coachingprogramm „Besser leben“ wird durch die 4sigma GmbH, den Pionier qualitätsgesicherter Gesundheitsdienstleistungen durchgeführt. Chronisch erkrankte HanseMercur-Versicherte erhalten ab sofort im Rahmen einer individuellen telefonischen Betreuung für die Dauer von einem Jahr einen persönlichen Gesundheitsberater zur Seite gestellt. So werden sie über längere Krankheitsphasen individuell begleitet und fachkundig unterstützt, um auch trotz gesundheitlicher Einschränkungen eine gute Lebensqualität zu erreichen und zu erhalten. Das kostenlose Serviceangebot richtet sich an

Kunden mit Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems (Bluthochdruck, Angina pectoris, koronare Herzerkrankung, Herzinfarkt, chronische Herzschwäche), Diabetes mellitus, chronischen Atemwegserkrankungen (Asthma bronchiale, chronisch-obstruktive Bronchitis), psychischen Erkrankungen (Depression, Burn-Out), Rücken- und Gelenkerkrankungen (Rücken- und Gelenkschmerzen, Bandscheibenprobleme, Osteoporose, Arthrose, Rheuma) und Brustkrebs. Das von 4sigma im Auftrag der HanseMercur Krankenversicherung AG durchgeführte Betreuungsprogramm knüpft übrigens an eine lange, erfolgreiche Zusammenarbeit an: Im Rahmen von Disease Management Programmen (DMP) für Atemwegserkrankungen und Herzinsuffizienz betreute der Gesundheitsdienstleister aus Oberhaching bereits über mehrere Jahre hinweg Versicherte der Kasse. <<

G-BA legt ergänzte Verfahrensordnung vor

>> „Das AMNOG konfrontiert uns mit einem sehr ambitionierten Zeitplan und bedeutet für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Mit Beschluss der Verfahrensordnung hat der G-BA nun zeitgerecht ein sehr konzentriertes, aber dennoch transparentes Bewertungsverfahren festgelegt, das die Rechtslage übersichtlich macht und hinreichende Normenklarheit für die Adressaten schafft“, sagte Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, bei der Vorstellung eines neuen Kapitels seiner Verfahrensordnung, der die systematische Arzneimittelbewertung nach Markteinführung regelt.

Die neue VO soll, wie im § 1 steht, transparente und rechtssichere Entscheidungen ermöglichen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten entsprechen. Damit die Regelung in Kraft treten kann, ist allerdings noch die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erforderlich.

Das neue, fünfte Kapitel der G-BA-Verfahrensordnung hat vier Abschnitte, die die Schritte der Nutzenbewertung detailliert festlegen - insbesondere auch, welche Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens, die Bestimmung der Vergleichstherapie und an das vom pharmazeutischen Unternehmen einzureichende Dossier gestellt werden. Es vervollständigt die verschiedenen Regelungen des AMNOG und der zugehörigen Rechtsverordnung, ergänzt diese und fasst die Vorschriften zu einem einheitlichen Regelwerk zusammen.

Link: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/> <<

Hinweis an Verlage: Für unaufgeforderte Buchzusendungen können wir keine Haftung übernehmen. Bitte senden Sie nach voriger Absprache mit redaktion@m-vf.de je 1 Exemplar an den Herausgeber sowie 1 Exemplar an die Redaktion.

Wachstumsmarkt Gesundheit

Autoren: Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender, PD Dr. Jürgen Zerth

Wachstumsmarkt Gesundheit, 3. Auflage

Verlag: Lucius & Lucius, Stuttgart 2010
254 Seiten

ISBN: 978-3-8252-2231-4

Preis: 17,90 Euro

>> „Einfach genial“ lautet das Urteil eines Amazon-Kunden zur Neuauflage des Buches „Wachstumsmarkt Gesundheit“. „Viel Information für wenig Geld“, schreibt ein anderer User. Und tatsächlich



verdient die überarbeitete Auflage beide Urteile. Nachdem die vorherige zweite Auflage, vergriffen war, haben die Verfasser die Gelegenheit genutzt, um jüngere gesundheitspolitische Entwicklungen in ihre Analyse hineinzubeziehen und einen aktuellen Überblick über den Gesundheitsmarkt zu verschaffen. Darüber hinaus habe man versucht, so schreibt es Jürgen Zerth in dem Vorwort, das gesamte Konzept zu straffen und die Anreizperspektive der Beteiligten in den Vordergrund zu rücken.

Wie auch die vorigen Bände orientiert sich die Neuerscheinung vor allem an der Frage, wie die Versorgung in einer älter werdenden Bevölkerung nachhaltig gesichert werden kann. Auf der Basis eines gesundheitsökonomischen Analyserasters wird der aktuelle Stand der Gesundheitspolitik praxisnah diskutiert. Die Mängel und Steuerungsdefizite des deutschen Gesundheitswesens und dessen Institutionen werden unter die Lupe genommen und Potenziale für Verbesserungen aufgezeigt. Ein ganzes Kapitel widmet sich verschiedenen Szenarien der Reform des Gesundheitswesens. Der Autor Peter Oberender gilt als „Papst“ der Gesundheitsökonomie und ist ein vielgefragter Experte in seinem Gebiet. Das Buch eignet sich sowohl für Einsteiger, die sich einen Überblick über den Gesundheitsmarkt verschaffen wollen, als auch für Fachleute zur Vertiefung ihres Wissens oder um sich auf den neuesten Stand zu bringen. <<

Vermarktung mit Partnerschaften

>> „Fresenius Biotech hat eine Vereinbarung zum Vertrieb des trifunktionalen Antikörpers Removab mit Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) getroffen. Sobi wird Removab in 15 europäischen Ländern für sieben Jahre exklusiv vertreiben. Das Medikament wurde im April 2009 von der Europäischen Kommission zur Behandlung von malignem Aszites bei Krebspatienten zugelassen und wird bislang in Deutschland, Österreich und Frankreich vertrieben. „Die Vereinbarung mit Sobi ist Bestandteil unserer Strategie, unsere eigenen Vermarktungs- und Vertriebsaktivitäten mit starken Partnerschaften in weiteren Ländern zu ergänzen“, so Dr. Christian Schetter, Geschäftsführer von Fresenius Biotech. <<



Dr. Stephan Rau, M.Sc. (Econ), M.E.A.
 ist Rechtsanwalt und Partner bei McDermott Will & Emery, München

Paradigmenwechsel im Pharmamarkt

>> Am 1. Januar 2010 trat das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und damit ein Paradigmenwechsel im deutschen Pharmamarkt in Kraft. Waren bislang die USA und Deutschland quasi die einzigen Länder der Welt, in denen die Hersteller neuer patentgeschützter pharmazeutischer Präparate deren Preise (zumindest dem Grundsatz nach) frei bestimmen konnten, so sind in diesem exklusiven Club nun die USA als einziges „Mitglied“ verblieben. Jegliche Pläne der Obama-Regierung, dies auch für die USA zu ändern, dürften angesichts der neuen Mehrheit der Republikaner im House of Representatives auf absehbare Zeit unrealisierbar geworden sein.

In Deutschland dagegen setzte Bundesgesundheitsminister Rösler (FDP) erstaunlich zügig ein Ende der freien Preisgestaltung durch. Dies geschah nicht dergestalt, dass eine Behörde einen Preis nun mehr oder weniger willkürlich festsetzen kann oder dass ein Produkt erst dann in Deutschland vertrieben werden darf, wenn sich Krankenkassen und pharmazeutischer Hersteller auf einen Preis „geeignet“ haben. Vielmehr wurde ein deutlich anspruchsvolleres System entwickelt.

Jedes neue pharmazeutische Produkt kann nach seiner Zulassung in Deutschland nun wie bisher sofort vertrieben werden und muss von gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen grundsätzlich zum vom Hersteller festgelegten Preis erstattet werden. Dieser Zustand währt allerdings nur zwölf Monate. Drei Monate nach Markteintritt eines neuen Produkts muss der G-BA eine vorläufige Entscheidung über dessen Zusatznutzen - im Vergleich zu anderen Präparaten oder auch anderen Behandlungsmethoden derselben Krankheit - veröffentlichen. Diese Bewertung wird sich im Wesentlichen auf die Studienprotokolle und -ergebnisse stützen, die der pharmazeutische Hersteller beim G-BA zuvor eingereicht hat. Der jeweilige pharmazeutische Hersteller ist verpflichtet, sämtliche ihm vorliegenden Studienprotokolle an den G-BA weiterzuleiten und einer Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Damit besteht eine Pflicht zur Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit, die per se auch bereits einen Paradigmenwechsel darstellt.

Nach der Veröffentlichung der vorläufigen Bewertungsentscheidung hat die Öffentlichkeit - natürlich auch der betroffene pharmazeutische Hersteller - drei Monate Zeit, die vorläufige Entscheidung gegenüber dem G-BA zu kritisieren. Nach Ablauf dieser weiteren drei Monate veröffentlicht der G-BA seine endgültige Entscheidung über den Zusatznutzen des neuen Präparats. Wird ein Zusatznutzen verneint, wird das Arzneimittel in eine entsprechende Festbetragsgruppe eingeordnet bzw. der Preis in etwa auf dem Preisniveau des billigsten Anbieters festgelegt.

Wird ein Zusatznutzen angenommen, müssen der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller innerhalb von sechs Monaten ab der Veröffentlichung der Entscheidung des G-BA in Verhandlungen eine Einigung über den Preis des Produkts finden. Dieser Preis ist dann sowohl für gesetzliche Krankenkassen als auch private Krankenversicherungen bindend. Können sich GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller nicht auf einen Preis einigen, wird zwingend ein dreimonatiges Schiedsverfahren eingeleitet, an dessen Ende eine zentrale Schiedsstelle einen für alle verbindlichen Preis festsetzt. Dieser Preis gilt - zumindest für gesetzliche Krankenkassen - sogar rückwirkend ab dem Zeitpunkt von einem Jahr nach Markteintritt des Produkts.

Dem pharmazeutischen Hersteller verbleiben zahlreiche Möglichkeiten, ein für ihn nicht akzeptables Ergebnis der Zusatznutzenbe-

wertung/Nutzenentscheidung des G-BA, der Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband oder der Schiedsstelle anzugreifen. Gegen die Nutzenentscheidung des G-BA kann er - auf eigene Kosten - eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlassen. Liegen dem pharmazeutischen Hersteller Daten - z. B. der Versorgungsforschung - vor, die eine für ihn günstigere Nutzenentscheidung nahelegen, kann er bereits ab einem Jahr nach Erlass der letzten Nutzenentscheidung des G-BA eine neue Entscheidung veranlassen.

Darüber hinaus stehen sowohl dem pharmazeutischen Hersteller als auch dem GKV-Spitzenverband Rechtsmittel gegen die Entscheidung der Schiedsstelle sowie gegen die Kosten-Nutzen-Entscheidung des IQWiG (dies war bislang nicht möglich) offen. Gegen die Entscheidung der zentralen Schiedsstelle können beide Seiten auch zuvor eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlassen. Dies kann gegenüber Rechtsmitteln ggf. vorteilhaft sein, da ein Gericht behördliche Entscheidungen in der Regel nur bei Verfahrensfehlern oder sachwidriger bzw. fehlerhafter Berücksichtigung vorliegender Informationen aufheben wird. Ein Gericht wird aber keinen Ermessensspielraum bei der Preisfindung ausüben und im Regelfall auch keine eigene Preisfestsetzung vornehmen können.

Das neue ausgefeilte System eines Preisfindungsmechanismus beschränkt die Kosten aller Kunden pharmazeutischer Hersteller - insbesondere bei neuen Produkten, die keinen oder nur einen minimalen Zusatznutzen aufweisen. Dabei baut der neue Mechanismus nicht auf das für Hersteller, Kassen sowie Patienten unüberschaubare und damit riskante Prinzip des „Alles“ oder „Nichts“ bei der Kostenerstattung auf, das bislang galt, wenn eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlasst wurde.

Der neue Preisfindungsmechanismus ermöglicht aber auch eine fortlaufende Beobachtung der Anwendung eines neuen Präparats und eine hierauf gestützte Revision einmal getroffener Nutzenbewertungen oder Preisverhandlungsergebnisse. Dies alles geschieht aufgrund deutlich gesteigerter Veröffentlichungspflichten unter hoher Transparenz. Entscheidungen werden damit für die Öffentlichkeit und alle Beteiligten wesentlich nachvollziehbarer und sind für Letztere bei mangelnder Nachvollziehbarkeit leichter angreifbar.

Damit eröffnen sich für alle Beteiligten enorme Chancen auf vergleichsweise ausgewogene Preisfindungen. Inwieweit diese Chancen allerdings so auch realisiert werden können, hängt sehr von der Bereitschaft aller Beteiligten ab, sich auf die neuen Verfahren und ihre Möglichkeiten und Grenzen einzulassen. Fraglich ist insbesondere, inwieweit der G-BA und das IQWiG (auf das der G-BA auch einen Teil seiner Kompetenzen übertragen kann) mit ihren derzeitigen Kapazitäten in der Lage sein werden, ihrer neuer Verantwortung gerecht zu werden. Ebenso fraglich ist, inwieweit der GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Hersteller ihre neue Verantwortung wahrnehmen werden. Würde der GKV-Spitzenverband in Preisverhandlungen beispielsweise eine für den pharmazeutischen Hersteller günstige Nutzenbewertung ignorieren und ihn in Verhandlungen schlicht „auflaufen“ lassen, würde der Hersteller abhängig von der Schiedsstelle und die Schiedsstelle mutmaßlich überfordert. Verfolgen umgekehrt pharmazeutische Hersteller Maximalforderungen ohne Augenmaß, könnte dies das neue System und seine Strukturen ebenfalls zum Kollaps bringen. Es ist deshalb sehr zu hoffen, dass sich alle Beteiligten auf die neuen Regeln einlassen werden. <<

Regionale Vernetzung

>> „Regionale Vernetzung - Überlebensstrategien für Krankenhäuser - Versorgungsstrategien für Landkreise und Regionen“ nennt die **Hildebrandt GesundheitsConsult** ihr Expertenforum, das am 1. März in Hamburg stattfindet. Die Experten versuchen Antworten auf Fragen zu finden wie: Haben Krankenhäuser in ländlichen Regionen eine Überlebenschance? Wie kann die Versorgung einer alternden Bevölkerung durch wirtschaftlich tragfähige Leistungsangebote gesichert werden? <<

Ein Recht auf Gesundheit

>> „Die Gesundheitsversorgung morgen - ein neues Zusammenspiel der Berufe“ heißt das Motto der neuen Kongressmesse **GesundheitRechtWirtschaft**, die am 24. und 25. Februar in Karlsruhe stattfinden wird. Stefan Kapferer, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, hat die Schirmherrschaft übernommen und wird in seiner Keynote-Rede darstellen, mit welchen Maßnahmen die Politik sich für ein stabiles und nachhaltiges Gesundheitssystem einsetzen wird. <<

Antworten auf Zukunftsfragen

>> Was sich Patienten vom Versorgungsmanagement wünschen - Versorgungsmanagement im Gesundheitswesen heute - Chaos oder Aufbruch? - Wie viel Bürgerorientierung braucht das Gesundheitswesen? - Volkswirtschaftliche und politische Aspekte eines bürger- und patientenorientierten Gesundheitswesens - Patientenzentrierte Versorgungskonzepte im In- und Ausland - Zukunftsvision Joint Commission. Lösungsansätze für diese Zukunftsfragen gibt es auf dem **DGBV-Zukunftskongress**, der am 7. April in Berlin stattfindet. <<



health.reminder

Das Terminportal für das deutsche Gesundheitswesen

Alle Infos zu den hier angekündigten Terminen finden Sie auf dem neuen zentralen Termin-Portal für das Gesundheitswesen, das der Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“ – die eRelation AG - Content in Health – für ihr gesamtes Medien-Portfolio eingerichtet hat: www.healthreminder.de

KassenGipfel 2011

>> Welche neuen Herausforderungen stehen an und wie werden die Krankenkassen diesen begegnen? Antworten gibt es auf dem **MCC KassenGipfel 2011**, der am 16./17. Februar in Berlin stattfindet. <<

Krankenhäuser im Wettbewerb

>> Welche Bedeutung der Trend zu Rankings, Ratings und Benchmarking für Krankenhäuser hat, geht die kommende Fachtagung des **Deutschen Krankenhausinstituts** am 31. März in Düsseldorf nach. <<

Versorgungsprobleme auf dem Land

>> Eine Lockerung der geltenden Residenzpflicht für Ärzte könnte eine Möglichkeit sein, Hausärzten die Arbeit in ländlichen Gebieten schmackhafter zu machen. Denn viele Mediziner leben offenbar lieber in Ballungszentren und ziehen ungern aufs flache Land. „In Verbindung mit einem funktionierenden Notdienst könnten dann Ärzte weiter in Großstädten wohnen und ihre Praxis in ländlichen Regionen führen“, sagt Dr. Thomas Kriedel, Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL), die sich für eine entsprechende Lockerung der Zulassungsverordnung einsetzt, nach der Vertragsärzte in der Nähe ihrer Praxis wohnen müssen. Kriedel spricht am 16. März beim **Gesundheitskongress des Westens 2011** in Essen über die Möglichkeiten der KVen, eine massive hausärztliche Unterversorgung zu verhindern, die dünn besiedelten Regionen wie Westfalen-Lippe in den nächsten Jahren droht. Die KVWL prüft unter anderem neue Modelle der kollegialen Zusammenarbeit etwa durch räumliche Zusammenschlüsse von Arztpraxen, Zweigpraxen und Teilzeit-Anstellungsverhältnisse. Zudem will sie den Niedergelassenen beim Abbau von Bürokratie helfen, damit den Ärzten mehr Zeit für ihre Patienten bleibt. Kriedel diskutiert u.a. die Lösungsansätze mit zwei niedergelassenen Allgemeinmedizinerinnen aus Coesfeld und Beverungen und dem Bürgermeister der Stadt Büren, Burkhard Schwuchow. Am Beispiel dieser gut 20.000 Einwohner großen Stadt lassen sich die typischen Herausforderungen der medizinischen Versorgung in ländlichen Regionen gut darstellen. Titel der Veranstaltung: „Medizinische Versorgung optimieren: Lösungen für Versorgungsprobleme auf dem Land“. <<

Überblick: Studien und Projekte zur Versorgungsforschung

>> Versorgungsforschung ist in Deutschland noch ein junges Gebiet. Bereits heute hat sie die wissenschaftlichen Diskurse zur gesundheitlichen Versorgung enorm bereichert und ist als Forschungsdisziplin unverzichtbar geworden. Auch „Monitor Versorgungsforschung“ will zur besseren Übertragung der Forschungsergebnisse in die Regelversorgung beitragen.

Dazu bedarf es Transparenz und Kommunikation der Ergebnisse und Forschungsansätze. Um Forschungsergebnisse, Best-Practice-Modelle und Erkenntnis-/Forschungslücken finden zu können und Ergebnisse in den Versorgungsalltag und neue Versorgungsformen umzusetzen, hat „Monitor Versorgungsforschung“ einen ersten Überblick erstellt.

Im Herbst 2010 haben wir bei den relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften angefragt und gebeten, eine Statusmeldung zu notwendigen, geplanten, laufenden und abgeschlossenen Studien und Projekten zur

Versorgungsforschung abzugeben. Wir stellen folgende Fragen:

- Welche Versorgungsforschung-Vorhaben wurden in jedem Fachgebiet bereits durchgeführt?
- Welche Versorgungsforschungsstudien sind in jedem Fachgebiet geplant?
- Welche Fragestellungen müssten durch Versorgungsforschungsvorhaben erforscht werden?
- Welche Fragestellungen wären für jede Fachgesellschaft am wichtigsten? (Ranking)

Die eingegangenen Antworten haben wir für Sie auf der Webseite von „Monitor Versorgungsforschung“ zusammengestellt. <<

Link: Unter <http://www.monitor-versorgungsforschung.de/studien> können Sie Ihre noch nicht aufgeführten Studien und Projekte ergänzen. Bei allen, die sich an der Umfrage beteiligt haben, bedanken wir uns sehr herzlich.

Effektiver Anreiz für Innovationen und angewandte Versorgungsforschung?

Versorgungsmanagement langfristig fördern

Die aktuellen Entscheidungen zur Gesundheitspolitik betreffen auch die hausarztzentrierte Versorgung (HZV). Das GKV-Finanzierungsgesetz sieht für die bereits abgeschlossenen Verträge bis Ende Juni 2014 („Ärzte Zeitung“ 2010) einen Bestandsschutz vor. Für Verträge, die nach der gesetzlichen Frist geschlossen wurden, gelten dagegen enge gesetzliche Vorgaben: Für Mehrausgaben gegenüber der Regelversorgung ist der Nachweis der Wirtschaftlichkeit „ex ante“ zu führen. Gerade die Kassen, die sich an die gesetzliche Pflicht zur Einführung der HZV gehalten und früh Verträge geschlossen haben, zahlen damit höhere Honorare an die teilnehmenden Ärzte.

>> Kassen, die keinen Zusatzbeitrag erheben müssen, erzielen erhebliche Mitgliederzugänge von Krankenkassen mit Zusatzbeitrag (dfg 2010). Im „Zusatzbeitragsvermeidungswettbewerb“ ist es daher für Kassen kurzfristig wirtschaftlich, alle Ausgaben stringent zu reduzieren (Laschet 2010). Dem fallen nicht nur die Verträge der integrierten Versorgung (IV) zum Opfer (Osterloh/Rieser 2010; Hommel 2010). Auch die Investitionen in sonstige Selektivverträge inklusive der hausarztzentrierten Versorgung (HZV) sind weitestgehend zum Erliegen gekommen (ÄrzteZeitung 2010). Selbst Krankenkassen, die die seit 30. Juni 2009 bestehende gesetzliche Verpflichtung zur flächendeckenden Einführung der HZV „freiwillig“ umsetzen, müssen angesichts der sich darstellenden Wettbewerbsnachteile gegenüber Krankenkassen, die dem Gesetz bisher unsanktioniert nicht Folge leisten, ihre Versorgungsstrategie überdenken (Stoschek 2010; Beneker 2010). Mehrkosten der HZV entstehen aus der ärztlichen Vergütung (unbestätigte Quellen gehen von 19 Euro pro Versicherten je Quartal aus (Glatzl 2010)) sowie durch die zusätzlichen Programmkosten, die mit dem Aufwand der Disease-Management-Programme vergleichbar sind (bei Einführung 55 Euro, aktuell 36 Euro pro Versichertenteilnehmereinheit (GKV-Spitzenverband 2010)). Angesichts der seit mehr als einem Jahr fehlenden finanziellen Sanktionierung einer Missachtung des §73b SGB V ist die konsequente Verhinderung der HZV eine wettbewerbsrelevante Kostensenkungsstrategie.

Von den Sparzwängen der Kassen sind vor allem die ergänzenden flächendeckenden fachärztlichen Versorgungsprogramme betroffen: Verträge, die durch abgestimmte ärztliche Versorgung im ambulanten Sektor nachgelagerte und veranlasste Kosten senken sollen. Nicht nur, dass auf diesem Weg die Wirtschaftlichkeit der selektivvertraglichen Versorgung gefährdet ist, auch berufspolitisch spitzt sich die Situation zwischen Haus- und Fachärzten weiter zu. Ist dies der Versorgungswettbewerb, den der Gesetzgeber wünscht?

Politik fordert „Mehr Wettbewerb, Transparenz und weniger Bürokratie“

Die Selektivverträge sind als wettbewerbles Instrument eingeführt worden (u.a. GKV-Gesundheitsreform 2000, GKV-Modernisierungsgesetz 2004; GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 und GKV-Finanzierungsgesetz 2009). Transparenz, Versorgungsforschung und -management haben auch für die aktuelle Regierung einen hohen Stellenwert (MVf 2010).

Summary

- Um Kosten zu senken, vermeiden die Kassen vermehrt den Abschluss von Selektivverträgen und Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung.
- Einer stärkeren Umsetzung vertraglicher Spielräume stehen zudem bürokratische Hürden für Kassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Patienten im Weg.
- Zur Kompensation von Mehrausgaben für Selektivverträge einschl. DMP sollten die Kassen eine einheitliche Versorgungsmanagementpauschale je Versichertenteilnehmereinheit aus dem Gesundheitsfonds erhalten.
- Bürokratiarme, standardisierte Prozesse und datenschutzrechtliche Klarheit könnten Innovationen und Versorgungswettbewerb befördern.

Der aktuelle §73b SGB V ist zu Recht kritisch zu beurteilen. Dass seine Umsetzung mehr als 1.800 Schiedsverfahren fordert, stellt nicht wirklich einen Beitrag zum Bürokratieabbau dar. Aber auch die Umsetzung der HZV ist von bürokratischen Hürden begleitet. Alle Krankenkassen haben jährlich mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die Bereinigung der Gesamtvergütung zu vereinbaren. Das Abrechnungsmanagement der Krankenkassen steht durch die Möglichkeit der ärztlichen Doppelabrechnung von Leistungen (selektivvertragliche vs. Regelversorgung) vor neuen Herausforderungen (Kriedel 2010; Graf 2009).

Für alle teilnehmenden Versicherten an Selektivverträgen sind mehrseitige Teilnahme-Erklärungen, die über datenschutzrechtliche und sonstige vertragspezifische Implikationen aufklären, einzuholen. Ein Versicherter, der am DMP teilnimmt (KHK und Diabetes mellitus), in der HZV eingeschrieben ist, die besondere fachärztliche Versorgung beim Diabetologen (zukünftig ggf. weitere Fachgruppen) in Anspruch nehmen und gleichzeitig die Vorteile des IV-Vertrags „diabetischer Fuß“ nutzen möchte, wird sich zu Recht über die hohen bürokratischen Zugangshürden wundern.

Dabei ist der in Deutschland erzielte Erfolg der neuen Versorgungsformen und Qualitätsbemühungen international beachtet (Miksch et al. 2010). Die Disease-Management-Programme (DMP) sind flächendeckend etabliert und beeinflussen die Versorgung positiv (siehe auch Ergebnisse der ELSID-Studie des Universitätsklinikums Heidelberg; Miksch et al. 2010; Szecsenyi et al. 2008; Schäfer et al. 2010). Die Nutzung der in Deutschland umfassend vorliegenden Routinedaten bietet für die angewandte Versorgungsforschung und das gezielte Versorgungsmanagement umfangreiche Möglichkeiten (Perleth/Hess 2010). Zusammen mit der Notwendigkeit zum Nachweis der Wirtschaftlichkeit von Selektivverträgen (§53 Abs. 9 SGB V i.V.m. §53 Abs. 3 SGB V) und der Wirksamkeit von medizinischen Interventionen (§§91 Abs. 3 und 92 Abs. 1 SGB V i.V.m. §2 Abs. 5 SGB V) werden Routinedaten in Verbindung mit klinischen Studien an Bedeutung gewinnen (Mansky et al. 2009).

Auch die Bemühungen der Leistungserbringer und Krankenkassen, Transparenz in die Qualität der Versorgung zu bringen, sowie die Bereitschaft zur qualitätsadjustierten Versorgung steigen (siehe beispielhaft u.a. www.qualitaetskliniken.de, Klinik-Führer Rhein-Ruhr, Weisse Liste, Initiative Qualitätsmedizin (IQM), Projekt „Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten“ (QSR) als gemeinsames Forschungsprojekt des AOK-Bundesverbandes, der HELIOS Kliniken GmbH, des WiDo und des Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- u. Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA)).

Wie kann mehr Wettbewerb und Transparenz, aber weniger Bürokratie erzeugt werden?

Um Anreize für die nur mittelfristig erzielbare Reduktion von Gesundheitskosten zu setzen, ist eine planbare Finanzierung der Pro-

grammkosten von Selektivverträgen für die Krankenkassen im „Zusatzbeitragsvermeidungswettbewerb“ essenziell. Bestehende und durch gesetzliche Änderung entstehende strukturelle Wettbewerbsnachteile sollten für einen fairen Wettbewerb der Krankenkassen um die bessere Versorgung beseitigt werden. Darüber hinaus sind sonstige wettbewerbliche oder bürokratische Hürden für ein effektives und effizientes Versorgungsmanagement konsequent abzubauen. Wie kann dies geschehen?

Wirtschaftlichkeitsnachweis nach einheitlicher Systematik gegenüber Aufsicht

Die Verpflichtung zum Nachweis der Wirtschaftlichkeit für bestehende und zukünftige Selektivverträge sollte zukünftig nach einem einzigen standardisierten Verfahren durchgeführt und durch die zuständigen Aufsichtsbehörden überwacht werden. Die Evaluation sollte auf Ebene des Versicherten für die verschiedenen selektivvertraglichen Interventionsarten (inklusive DMP) in gleicher Weise unter Verwendung aller vorliegenden Routinedaten erfolgen. Es ist zu erwägen, dass die Evaluation zumindest zeitweilig ausschließlich durch zugelassene Einrichtungen durchgeführt wird, da die benötigte Expertise weder bei den Krankenkassen noch bei den Leistungserbringern derzeit in notwendigem Ausmaß verfügbar ist.

Versorgungsmanagementprogramm (VMP)-Pauschale analog DMP-Pauschale einführen

Kassen mit Selektivverträgen, die den Nachweis der Wirtschaftlichkeit ex ante erbracht haben beziehungsweise für DMP und für die HZV-Bestandsverträge den Wirtschaftlichkeitsnachweis ex post erbringen müssen, erhalten als Ausgleich für die finanzielle Mehrbelastung die Zuweisung einer Versorgungsmanagementprogramm (VMP)-Pauschale je Versichertenteilnahmejahr aus dem Gesundheitsfonds. Die VMP-Pauschale mindert analog der bisherigen DMP-Pauschale die über den Fonds verteilbaren Mittel. Die VMP-Pauschale besteht dabei wie auch schon die DMP-Pauschale aus einer Programmkostenpauschale und einer Zuweisung für Zahlungen an die Leistungserbringer. Die VMP-Pauschale wird pro Versichertenteilnahmejahr gezahlt und gilt für die Teilnahme an mindestens einem Vertrag, für den der Wirtschaftlichkeitsnachweis (siehe oben) zu führen ist. Nimmt der Versicherte an mehreren Selektivverträgen teil, so führt dies nicht zu einer höheren Zuweisung über die VMP-Pauschale. In die jährliche Berechnung der Höhe der VMP-Pauschale sollten dagegen die selektivvertraglichen Mehrkosten für alle Vertragsformen, die den oben genannten Nachweis der Wirtschaftlichkeit ex post oder ex ante erbringen müssen, je Versicherten berücksichtigt werden. Um eine „Kannibalisierung“ der Fondszuweisung durch die VMP-Pauschale zu verhindern, kann der Zuweisungsanteil auf einen definierten Betrag (zum Beispiel 3% der Gesundheitsfondszuweisung) begrenzt werden.

Kontinuierliche Verbesserung ermöglichen

Eine einheitliche Methodik zur Betrachtung der Wirtschaftlichkeit ermöglicht es auch, effizient monatliche Auswertungen für das Controlling durch die Vertragspartner bereitzustellen. Erst die qualitätsindikatoren-basierte, objektivierte Betrachtung der Versorgungsqualität ermöglicht die konstruktive Auseinandersetzung mit der Zielerreichung der Vertragsinhalte (Petersen et al. 2006; Schütte/Homscheid 2010; Geß et al. 2008; Diel 2009; ÄrzteZeitung 2009). Die Verwendung aller vorliegenden

Routinedaten für den Zweck der selektivvertraglichen Steuerung sollte datenschutzrechtlich eindeutig erlaubt sein.

Keine Vertragspartner ausschließen, Zugangshürden senken und Datenschutz regeln

Echter Wettbewerb ist erst unter gleichen Marktbedingungen möglich (Wöhe 2005). Sowohl die Kassenärztlichen Vereinigungen, die über etablierte Vertragspartner-Beziehungen und Verwaltungsprozesse verfügen, als auch die finanzstarken Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, der Medizintechnik und sonstigen Industrie können wertvolle Beiträge zur Innovation in Selektivverträgen leisten.

Wesentliche Inhalte aller Teilnahmeerklärungen für Selektivverträge sind in Bezug auf ihre fachlichen Anforderungen identisch. Zukünftig sollte daher durch die Teilnahmeerklärung für einen Versorgungswahltarif nach §53 (3) SGB V gleichzeitig auch das Einverständnis für alle Selektivverträge, für die der Tarif gilt, wirksam - nach einem dokumentierten ausführlichen Aufklärungsgespräch - eingeholt werden können. Dabei sollte vom Versicherten frei wählbar sein, ob er diese Teilnahmeerklärung beim Arzt vor Ort oder im Gespräch mit einem Kundenberater der Krankenkasse ausfüllen möchte. Dies senkt den bürokratischen Aufwand, entlastet das Arzt-Patienten-Gespräch und fördert die Auseinandersetzung mit der ersten Teilnahmeerklärung des Versicherten.

Bei der Umsetzung der HZV-Verträge stehen datenschutzrechtliche Fragen im Mittelpunkt der politischen Auseinandersetzung (ÄrzteZeitung 2010). Die Einhaltung des Datenschutzes ist für eine verantwortungsbewusste Krankenkasse eine „conditio sine qua non“. Dass für die Umsetzung der HZV allerdings die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen noch nicht bundesweit geschaffen werden konnten, führt neben dem oben genannten finanziellen Wettbewerbsnachteil zu einem Image-Schaden der „gesetzestreu“ Krankenkassen. Wie soll einem Versicherten und der Presse plausibel gemacht werden, dass die HZV zwar seit 15 Monaten gesetzlich mit den kontrahierten Vertragspartnern vorgeschrieben ist, die Verschiebung des Echtbetriebs aus ungeklärten datenschutzrechtlichen Fragen in Bezug auf diese Vertragspartner aber trotzdem notwendig ist? Wenn es gelingen soll, mit selektivvertraglichen Angeboten effizienter und effektiver zu versorgen, darf das Vertrauen in diese Versorgung nicht erschüttert werden. Datenschutzrechtliche Klarheit und bürokratiearme Prozesse sind hierfür zu erfüllende Basisanforderungen der Versicherten.

Politischer Gestaltungsspielraum bleibt bestehen

Wünscht der Gesetzgeber den Abschluss weiterer Hausarztverträge und ergänzender Selektivverträge beziehungsweise relevante Einschreibungen von Versicherten in Selektivverträge/Versorgungswahltarife nach §53 (3) SGB V, so sollte die VMP-Pauschale (um einen entsprechenden Anreiz auszulösen) höher festgesetzt werden. Derzeit beträgt die DMP-Pauschale 180, zukünftig 168 Euro pro Versichertenteilnahmejahr (Pfeiffer 2010). Je nach politischer Zielsetzung könnte eine einzige VMP-Pauschale zwischen den tatsächlich nachgewiesenen Mehrkosten aller Selektivverträge und der aktuellen DMP-Pauschale festgelegt werden. Da durch den „Vorwegabzug“ der Versorgungsmanagement-Pauschale der Gesundheitsfonds für die weiteren Leistungen anteilig unterdeckt sein wird, kann keine Krankenkasse mittelfristig ohne Teilnahme am Versorgungswettbewerb den Zusatzbeitrag vermeiden. Die Intention des Gesetzgebers, den Versorgungswettbewerb und effiziente Strukturen zu fördern, wäre mit einer einzigen Gesetzesänderung zu einem starken Innovationsanreiz umgestaltet worden. <<

von: Dr. med. Dr. sportwiss. Heinz Giesen, MBA*
und Dr. med. Karl Liese, MBA**

Dr. rer. oec. Dirk Göppfarth

Strukturierte Behandlungsprogramme im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich am Beispiel von Diabetes und COPD

Zum 1. Januar 2009 wurde der Risikostrukturausgleich (RSA) in der Gesetzlichen Krankenversicherung zum morbiditätsorientierten RSA für 80 schwerwiegende oder kostenintensive chronische Krankheiten weiterentwickelt (Göppfarth 2009). Bereits seit dem Jahr 2003 bestand aber eine Vorstufe der Morbiditätsorientierung in Form der Koppelung der strukturierten Behandlungsprogramme (auch Disease-Management-Programme - DMP) an den RSA (Busse 2004, Stock et al. 2006). Hintergrund war eine Diskussion über die Steuerungswirkung des (alten) Risikostrukturausgleichs. Unter anderem wurde kritisiert, dass Krankenkassen unter den gegebenen Rahmenbedingungen keine (finanziellen) Anreize hätten, strukturierte Behandlungsprogramme durchzuführen. Führt sie entsprechende Programme durch, so die Argumentation, würden sie für chronisch Kranke attraktiv, die dann verstärkt in die Krankenkasse wechselten. Da aber chronische Krankheiten im RSA nicht berücksichtigt würden, brächten diese Wechsler negative Deckungsbeiträge mit sich und würden so zum finanziellen Ruin der Krankenkasse führen.

>> Der Gesetzgeber hat hierauf im Jahr 2001 reagiert, indem er einen gesetzlichen Fahrplan zur Einführung des morbiditätsorientierten RSA beschloss. Gleichzeitig hat er für die Zwischenzeit als Übergangslösung die DMP vorgesehen. Dabei handelt es sich um Programme für ausgewählte chronische Krankheiten (Asthma bronchiale, Brustkrebs, COPD, Diabetes mellitus Typ 1 und 2, KHK) für die rechtlich verbindliche Anforderungen festgelegt wurden. Die Programme müssen vom BVA zugelassen worden sein, bevor sich Versicherte einschreiben können. Im RSA wurden dann getrennt nach Krankheit eigene Versichertengruppen für die eingeschriebenen Versicherten gebildet, für die dann ein gesonderter Beitragsbedarf ermittelt wurde. Daneben gab es noch eine DMP-Programmkostenpauschale in Höhe von rund 86 Euro je eingeschriebenen Versicherten, um den erhöhten Aufwand bei der Durchführung der Programme abzugelten.

Dies waren insgesamt sehr wirksame finanzielle Anreize, DMP durchzuführen. Nachdem im Laufe des Jahres 2003 die ersten Programme starteten, haben sich bis Ende des Jahres 2005 insgesamt 2,2 Mio. Versicherte in die Programme eingeschrieben. In den Folgejahren stieg die Einschreibung kontinuierlich an: 3,1 Mio. (Ende 2006), 4,3 Mio. (Ende 2007) und 5,5 Mio. Versicherte (Ende 2008).

Mit der Einführung des morbiditätsorientierten RSA entfällt die gesonderte Berücksichtigung der DMP. Die neuen Morbiditätszuschläge

Abstract

Im Jahr 2003 wurden strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) für ausgewählte chronische Erkrankungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Mit der Anbindung an den Risikostrukturausgleich (RSA) entstanden sehr wirksame finanzielle Anreize für Krankenkassen, entsprechende Programme durchzuführen. Mit der Weiterentwicklung des RSA zum morbiditätsorientierten RSA im Jahr 2009 ist diese Anbindung an den RSA entfallen. Der vorliegende Beitrag untersucht die Unterschiede in den finanziellen Anreizen und den berücksichtigten Personengruppen. Das neue Verfahren ist besser geeignet, Unterschiede in Schweregrad und Multimorbidität zu berücksichtigen. Es gibt Anzeichen dafür, dass bei der Einschreibung in DMPs Patienten mit weniger ausgeprägter Multimorbidität überrepräsentiert sind.

Keywords

Disease Management - Risikostrukturausgleich - Multimorbidität

werden hingegen für alle Betroffenen einer Krankheit ermittelt, unabhängig davon, ob sie sich in ein Programm eingeschrieben haben oder nicht. Geblieben ist allerdings eine modifizierte Programmkostenpauschale, die 180 Euro je eingeschriebenen Versicherten (ab dem Jahr 2011: 168 Euro) beträgt.

Damit haben sich die finanziellen Anreize der Krankenkassen zur Durchführung der DMP erheblich geändert. Viele haben befürchtet, dass die Programme unter den veränderten Rahmenbedingungen nicht mehr - oder nur in veränderter Form - fortgeführt werden (Stock et al. 2006, Straub/Dietrich 2008, Lüdtke-Handjery 2008). Der Entwicklung der Einschreibezahlen hat dies allerdings keinen Abbruch getan. Im Laufe des Jahres 2009 stiegen die Einschreibezahlen weiter auf 6,2 Mio. Versicherte, und bis Ende 2010 auf 6,5 Mio. Versicherte. Der vorliegende Beitrag stellt die unterschiedliche Berücksichtigung der DMP bzw. der zu Grunde liegenden Indikationen im bisherigen wie im neuen RSA dar und vergleicht die Form der Berücksichtigung am Beispiel von Diabetes mellitus und COPD. Abschließend werden die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst.

Die hier präsentierten Zahlen basieren auf den RSA-Jahresausgleich 2008, der noch auf alter Grundlage erfolgte und stellt sie einem fiktiven Jahresausgleich 2008 nach den Vorgaben des morbiditätsorientierten RSA (Rechtsstand 2010) gegenüber. Zur besseren Vergleichbarkeit werden die Werte des RSA-Jahresausgleichs 2008 ohne Berücksichtigung des Risikopools präsentiert.

Berücksichtigung der DMP im RSA

Der soziodemographische RSA 2003-2008

Der alte RSA beruhte auf soziodemographischen Merkmalen wie Alter und Geschlecht der Versicherten sowie dem Status als Erwerbsminderungsrentner (EM-Status). Die Berechnung erfolgte mit einem Zellenansatz, d.h. die Versicherten wurden anhand der Merkmale einer eindeutigen RSA-Zelle zugeordnet, so dass der Beitragsbedarf als die durchschnittlichen Leistungsausgaben je RSA-Zelle ermittelt werden konnte.

Im Jahr 2003 kam die Einschreibung in ein DMP als weiteres Morbiditätsmerkmal hinzu. Für jedes Programm wurden separate nach Alter, Geschlecht und EM-Status getrennte Versichertengruppen gebildet. Die Zahl der RSA-Zellen stieg damit rasant an, von 670 Zellen auf zuletzt 4.355 Zellen (Otto/Göppfarth 2010: 175). Allerdings muss die Zuordnung zur RSA-Zelle eindeutig sein. Konkret bedeutet das, dass ein Versicherter sich bei Multimorbidität in mehr als ein DMP einschreiben kann (z.B. COPD und Diabetes), er aber nur für ein Programm RSA-wirksam berücksichtigt werden konnte.

Die finanziellen Auswirkungen der DMP im alten RSA wurden häufig überschätzt. So dürfen die 5.521 Euro, die es im Jahresausgleich 2008 für einen eingeschriebenen Versicherten mit COPD gab, nicht mit den 1.811 Euro verglichen werden, die ein nicht eingeschriebener Versicherter erhielt. Vielmehr sind Versicherte mit COPD älter als der GKV-Durchschnitt und hätten bereits ohne DMP-Anbindung altersbedingt höheren Beitragsbedarf erhalten. Die richtige Vergleichsgröße ist daher der Betrag, den eine altersgleiche Vergleichsgruppe erhalte, nämlich 3.482 Euro. Der erhöhte Beitragsbedarf für eingeschriebene Versicherte wurde durch eine Absenkung des Beitragsbedarfs für nicht eingeschriebene Versicherte von 1.906 Euro auf 1.811 Euro finanziert. Dies ist aber nur die durchschnittliche Absenkung, deren konkrete Höhe von der konkreten Alters- und Geschlechtsgruppe abhing. Ob eine Krankenkasse von der Anbindung der DMP an den RSA profitierte, hing daher weniger von der rohen Einschreibequote ab, sondern von der alters- und geschlechtsadjustierten Einschreibequote (Otto/Göpffarth 2006).

Da die Absenkung des Beitragsbedarfs für nicht eingeschriebene Versicherte alle Krankenkassen - unabhängig von der DMP-Einschreibung - betraf, kam es für die Krankenkassen tatsächlich darauf an, einen möglichst hohen Anteil ihres Einschreibepotenzials auch tatsächlich zu realisieren - von den Kritikern wurde dies als Einschreibewettbewerb (Straub 2005) beanstandet, während die Befürworter dies als Breitenansatz begrüßten (Stock et al. 2007).

Der morbiditätsorientierte RSA seit 2009

Im Jahr 2009 wurde der RSA zum morbiditätsorientierten RSA weiterentwickelt. Zu den bisherigen Merkmalen Alter, Geschlecht und EM-Status traten nun Morbiditätsgruppen für 80 ausgewählte schwerwiegende und kostenintensive chronische Erkrankungen hinzu. Alle Indikationen für die vor dem Jahr 2009 ein DMP existierte sind unter den ausgewählten 80 Krankheiten (Göpffarth 2008). Die Zuordnung zu den Versichertengruppen erfolgt anhand der von den Ärzten dokumentierten und im Rahmen der Abrechnungen an die Krankenkassen gemeldeten Diagnosen. Während Krankenhausdiagnosen unmittelbar zum Zuschlag führen, greifen bei Diagnosen aus der vertragsärztlichen Versorgung noch weitere Aufgreifkriterien. So müssen die Diagnosen in der Regel in zwei unterschiedlichen Abrechnungsquartalen Behandlungen veranlasst haben. Bei einigen Krankheiten erfolgt zudem ein Abgleich mit den verordneten Arzneimitteln, z.B. bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Insulin.

Die Zuweisungen, die eine Krankenkasse für einen Versicherten aus dem Gesundheitsfonds erhält, setzten sich zusammen aus einem nach Alter und Geschlecht differenzierten Basisbetrag sowie ggf. Zuschlägen für den Status EM und/oder der Zuordnung zu den Morbiditätsgruppen. Grundlage für die Zuordnung ist also nicht mehr die Einschreibung in ein Programm, sondern das Vorliegen einer entsprechenden Diagnose. Während die getrennten DMP-Beitragsbedarfe nach Alter und Geschlecht differenziert waren, trifft dies bei den Morbiditätszuschlägen nur in Ausnahmefällen zu. Dafür sind die Morbiditätszuschläge für eine Krankheit zum Teil nach Schweregrad differenziert. Für Diabetes existieren im Jahr 2010 vier verschiedene nach Schweregrad differenzierte Zuschläge. In diesen Fällen werden die Zuschläge in Hierarchien angeordnet, so dass es nur für die höchste dokumentierte Manifestation der Krankheit einen Zuschlag

gibt. Insgesamt werden im Jahr 2010 für die 80 Krankheiten 112 unterschiedliche Zuschläge ausdifferenziert.

Die Berechnung der Zuschläge erfolgt anhand eines Regressionsverfahrens und nicht mehr mittels Zellenansatz. Somit sind auch Mehrfachzuordnungen der Versicherten möglich, so dass im Fall von Multimorbidität die Zuschläge miteinander kombiniert werden können.

Dabei wird davon ausgegangen, dass die Ausgaben bei Multimorbidität linear additiv sind, was zunächst einmal kritisch zu hinterfragen wäre. Empirisch scheinen aber nicht-lineare Effekte nur in wenigen Fällen relevant zu sein (Schulte, 2010)

3. Vergleich der Verfahren an den Beispielen Diabetes und COPD

Abbildung von Diabetes und COPD im morbiditätsorientierten RSA

Die Form der Berücksichtigung von Diabetes und COPD im Klassifikationsmodell (Stand 2010) kann der Abbildung 1 entnommen werden.

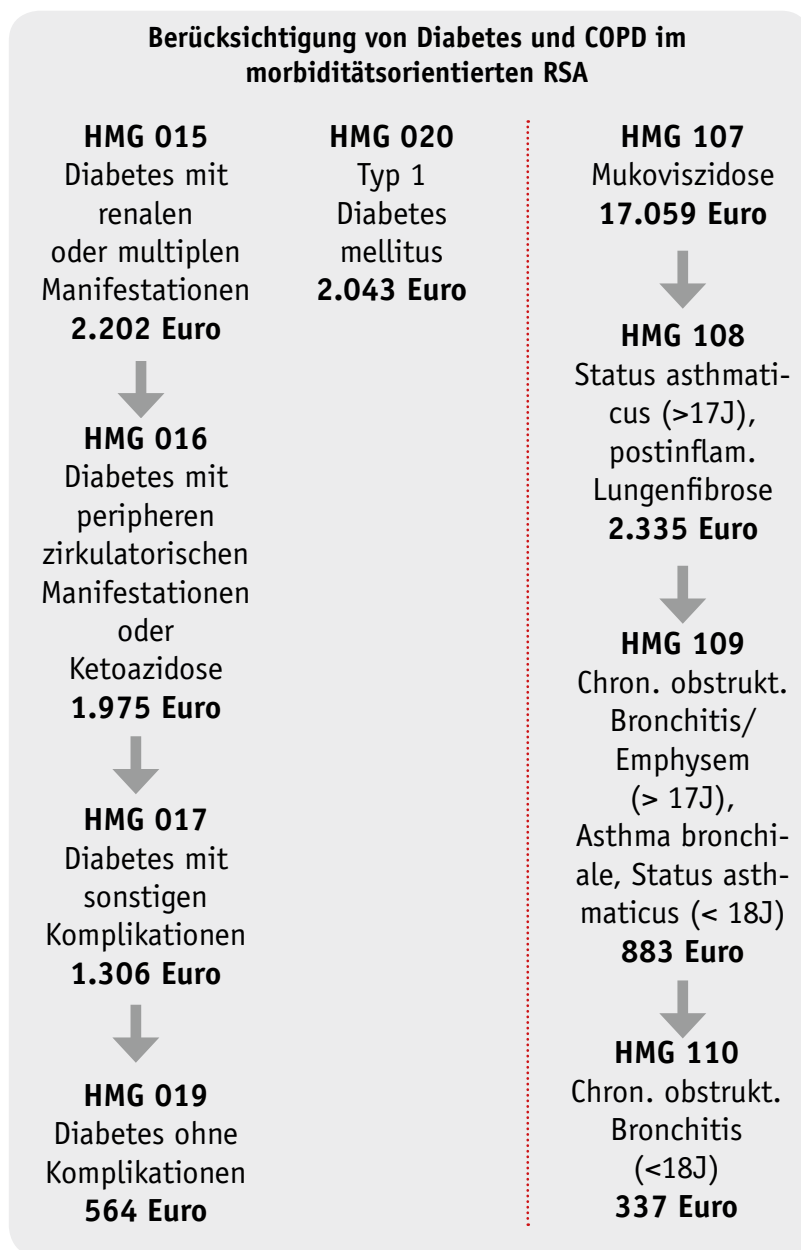


Abb. 1: Berücksichtigung von Diabetes und COPD im morbiditätsorientierten RSA.

Demnach gibt es für Diabetes - je nach Schweregrad - einen Morbiditätszuschlag zwischen 564 Euro und 2.202 Euro, der zusätzlich zum Basisbeitragsbedarf nach Alter und Geschlecht ausbezahlt wird. Bei COPD sieht man an der Gruppenbildung deutlich, dass die ökonomische Kostenhomogenität bei der Bildung der Morbiditätsgruppen ein wichtiges Kriterium bildet. COPD findet sich hier, teilweise gemeinsam mit Asthma bronchiale, Status asthmaticus und Emphysemen in den HMG 109 und 110. Eine getrennte Analyse wird daher im Folgenden nicht möglich sein. Bei Asthma/COPD handelt es sich um einen der wenigen Fälle, bei denen ein Alterssplitt vorgenommen wurde (Abb. 1).

Für Diabetes ohne Komplikationen wurden keine Aufgreifkriterien definiert, d.h. hier müssen zwei Diagnosen aus der vertragsärztlichen Versorgung oder eine Krankenhausdiagnose vorliegen. Liegen hingegen Komplikationen vor, wird eine Arzneimittelvalidierung mit Insulin oder oralen Antidiabetika (> 182 DDD) vorgenommen. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Insulin verordnet worden sein. Bei diabetischer Ketoazidose oder Koma muss eine entsprechende Krankenhausdiagnose vorliegen. Bei Mukoviszidose, Emphysem und chronisch obstruktiver Bronchitis sind keine Aufgreifkriterien definiert. Bei Asthma bronchiale muss aber eine Medikation mit mind. 183 Tagesdosen vorliegen, bei Status asthmaticus eine entsprechende Krankenhausdiagnose.

Vergleich von Beitragsbedarf und Zuschlägen

Um den Vergleich mit dem alten RSA herstellen zu können, sollen die Werte beispielhaft für eine 62-jährige Frau dargestellt werden. Im alten RSA erhielt eine Krankenkasse für eine 62-jährige Frau, die sich in das DMP Diabetes (Typ 2) eingeschrieben hat, einen Beitragsbedarf von 3.599 Euro. Im morbiditätsorientierten RSA gibt es einen Basisbetrag von 1.210 Euro. Zusammen mit dem Diabeteszuschlag liegt die Zuweisung zwischen 1.774 Euro (ohne Komplikationen) und 3.412 Euro (mit renalen oder multiplen Komplikationen). Nur bei den schwersten Komplikationen kommt man also auf vergleichbare Werte wie im alten RSA. Bei COPD liegt der Beitragsbedarf einer 62-jährigen Frau bei 4.220 Euro. Im morbiditätsorientierten RSA liegt die Zuweisung hingegen bei

2.093 Euro (1.210 Euro + 883 Euro).

Der Unterschied erklärt sich daraus, dass im morbiditätsorientierten RSA neben dem Zuschlag für die betrachtete Krankheit auch für weitere dokumentierte Krankheiten Zuschläge gewährt werden. Hierzu werden in Abbildung 2 die durchschnittlichen Zuweisungen (Durchschnitt über alle Altersgruppen und Schweregrade) für die einzelnen Morbiditätsgruppen gezeigt. Insgesamt liegen die durchschnittlichen Zuweisungen für Typ 2-Diabetiker (HMG 015 bis 019) zwischen 4.478 Euro und 10.104 Euro, für Typ 1-Diabetiker (HMG 020) bei 8.333 Euro und für Asthma/COPD - (HMG 109/110) zwischen 1.543 Euro und 4.777 Euro. Die vergleichbaren Durchschnittswerte für die DMPs betragen 5.075 Euro (DM2), 6.172 Euro (DM1), 5.521 Euro (COPD) und 2.889 Euro (Asthma).

Die betrachteten Durchschnittswerte sollen nicht über die Varianz im Einzelfall hinwegtäuschen. Während bei den DMP nur geringfügige Unterschiede nach Alter und Geschlecht berücksichtigt wurden, ist die Spanne im morbiditätsorientierten RSA erheblich größer. Treten zum Beispiel bei einem Versicherten mit Diabetes ohne Komplikationen (HMG 019) keine weiteren Krankheiten auf, reduziert sich die Zuweisung auf etwa die Hälfte (2.206 Euro). Die wichtigsten Komorbiditäten für Diabetes

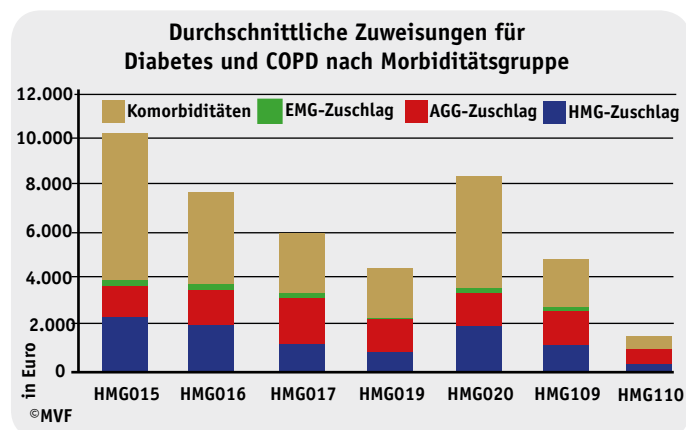


Abb. 2: Durchschnittliche Zuweisungen für Diabetes und COPD nach Morbiditätsgruppe.

Diabetes mellitus (HMG 015 - HMG 020)		
HMG91	Hypertonie	45,55%
HMG84	KHK	19,21%
HMG80	Herzinsuffizienz	18,29%
HMG71	Polyneuropathie	12,84%
HMG109	COPD/Asthma	10,57%
HMG131	Nierenversagen	9,77%
HMG92	Näher bezeichnete Arrhythmien	9,34%
HMG57	Depressive Episoden	8,06%
HMG105	Periphere Gefäßerkrankungen	6,78%
HMG83	Angina pectoris / Z. n. altem Myokardinfarkt	6,75%

COPD/Asthma (HMG 109/HMG 110)		
HMG91	Hypertonie	25,71%
HMG80	Herzinsuffizienz	15,29%
HMG84	KHK	13,01%
HMG19	Diabetes ohne Komplikationen	12,63%
HMG57	Depressive Episoden	7,88%
HMG92	Näher bezeichnete Arrhythmien	7,75%
HMG131	Nierenversagen	6,22%
HMG86	Herzklappen/rheumatische Herzerkrankungen	5,98%
HMG36	Ösophagitis/Reflux	5,43%
HMG13	Sonstige ernste bösartige Neubildungen	5,39%

Tab. 1: Häufigste Komorbiditäten von Diabetes und COPD/Asthma.

DMP/HMG-Zuschlag für Diabetes				
Diabetes mellitus Typ 2		HMG-Zuschlag		
		ja	nein	Summe
DMP	ja	142.782	29.106	171.888
	nein	155.873	0	155.873
	Summe	298.655	29.106	327.761

DMP/HMG-Zuschlag für Asthma und COPD				
Asthma COPD		HMG-Zuschlag		
		ja	nein	Summe
DMP	ja	28.416	12.814	41.230
	nein	169.683	0	169.683
	Summe	198.099	12.814	210.913

Tab. 2 und 3: Kreuztabelle DMP-Einschreibung/HMG-Zuschlag.

und COPD sowie deren Häufigkeit können Tabelle 1 entnommen werden. So erhalten mehr als 45 % der Personen, die einer Diabetes-Morbiditätsgruppe zugeordnet wurden, auch einen Zuschlag für Hypertonie (Tab. 1).

Vergleich der betroffenen Personengruppen

Neben dem Vergleich der Zuweisungen des morbiditätsorientierten RSA mit den Beitragsbedarfen des alten RSA ist auch ein Vergleich der betroffenen Personengruppen von Interesse. Während für den alten RSA die Einschreibung des Versicherten in ein DMP entscheidend war, kommt es nun auf die dokumentierten Diagnosen an. Damit sollte eine Ausweitung des berücksichtigten Personenkreises verbunden sein. Andererseits stellt sich die Frage, ob es eingeschriebene Versicherte gibt, für die es aber zu keinem Morbiditätszuschlag kommt. Auch ist von Interesse, ob sich der eingeschriebene Personenkreis von dem nicht eingeschriebenen unterscheidet.

Tabellen 2 und 3 geben für Diabetes mellitus Typ 2 und Asthma/COPD entsprechende Kreuztabellen an. Die Gesamtzahl bezieht sich auf den Stichprobendatensatz für den RSA, der 4,3 Mio. Versicherte umfasst. Hiervon erhalten knapp 330.000 Versicherte, d.h. rund 7,6 % entweder einen Morbiditätszuschlag für Diabetes mellitus Typ 2 oder sind in das entsprechende DMP eingeschrieben. In das DMP sind etwas mehr als die Hälfte aller Diabetiker eingeschrieben. Knapp 156.000 Diabetiker, die

nicht in ein DMP eingeschrieben sind, erhalten einen Morbiditätszuschlag für Diabetes. Immerhin 8,9 % der so definierten Diabetiker erhalten keinen Morbiditätszuschlag für Diabetes. Dies liegt vermutlich daran, dass die Krankheit nicht in zwei Abrechnungsquartalen dokumentiert wurde (zum „underreporting“ von Diabetes vgl. Erler et al 2009)

Ein ähnliches Bild ergibt sich für Asthma/COPD. Hier liegt die Prävalenz bei 4,9 %. In die zugehörigen DMP-Programme sind aber nur knapp 20 % des Potenzials eingeschrieben. Auffällig ist hier, dass ein knappes Drittel der eingeschriebenen DMP-Versicherten nicht den zugehörigen Morbiditätszuschlag erhält. Das hat damit zu tun, dass bei Asthma bronchiale eine Arzneimittelvalidierung durchgeführt wird. Asthmatiker ohne Arzneimitteltherapie können sich zwar in das DMP einschreiben, werden aber beim morbiditätsorientierten RSA nicht berücksichtigt.

Interessant ist die Frage, ob sich die in ein DMP eingeschriebenen Betroffenen einer Krankheit von den nicht eingeschriebenen unterscheiden. Häußler et al. (2005) kommen zu dem Ergebnis, dass „in den Programmen Jüngere und Patienten mit weniger schweren Erkrankungen überrepräsentiert [sind]. Ältere und schwerer erkrankte Patienten werden durch die Programme somit zu wenig erreicht.“ Um diese These zu überprüfen, wird untersucht, ob sich die Zuweisungen für eingeschriebene DMP-Versicherten systematisch unterscheiden. Während Typ 2-Diabetiker insgesamt durchschnittlich 5.444 Euro zugewiesen bekommen, liegt der

Literatur

- Busse, R. (2004): Disease Management Programs In Germany's Statutory Health Insurance System. In: Health Affairs 2004, 23, 3: 56-67
- Erler, A./Beyer, M./Muth, C./Gerlach, F.M./Brennecke, R. (2009): Garbage in - Garbage out? Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen. In: Gesundheitswesen 2009, 71: 823-831
- Göppfarth, D. (2008): Die Zukunft der DMP im direkt morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich. In: Newsletter der Deutschen Gesellschaft für Disease Management, Juli 2008
- Göppfarth, D. (2009): Der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds. In: Soziale Sicherheit 2009, 58, 1: 12-17
- Göppfarth, D./Greß, S./Jacobs, K./Wasem, J. (Hrsg.) (2010): Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2009/2010, Heidelberg: medhochzwei Verlag.
- Häussler, B./Wille, E./Wasem, J./Storz, P. (2005): Diabetiker im Disease Management. In: Gesundheits- und Sozialpolitik 2005, 59, 9/10: 23-33
- Hey, M./Maschewsky-Schneider, U. (Hrsg.) (2006): Kursbuch Versorgungsforschung, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Klusen, N./Straub, C./Meusch, A. (Hrsg.) (2005): Steuerungswirkungen des Risikostrukturausgleichs. Baden-Baden: Nomos.
- Lüdtke-Handjery, M. (2008): Disease-Management-Programme im Morbi-RSA. In: Die Krankenversicherung 2008, 60, 7/8: 193-196
- Otto, F./Göppfarth, D. (2006): Disease-Management-Programme im Risikostrukturausgleich: Überraschende Ergebnisse im Jahresausgleich 2004. In: Gesundheits- und Sozialpolitik 2006, 60, 1/2: 49-53
- Otto, F./Göppfarth, D. (2010): RSA-Jahresausgleich 2007 - Daten und Fakten. In: Göppfarth, D./Greß, S./Jacobs, K./Wasem, J. (Hrsg.) (2010): 169-209
- Repschläger, U./Schulte, C./Osterkamp, N. (Hrsg.) (2010): Barmer GEK - Gesundheitspolitik aktuell 2010, Wuppertal: Barmer GEK.
- Schulte, C. (2010): Die Abbildung von Multimorbidität im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich. In: Repschläger, U./Schulte, C./Osterkamp, N. (Hrsg.) (2010): 126-144
- Stock, S./Lüngen, M./Lauterbach, K. W. (2006): Disease-Management-Programme im RSA: Hintergrund und Zukunftsperspektiven. In: Hey, M./Maschewsky-Schneider, U. (Hrsg.) (2006): 220-241
- Stock, S., Redaelli, M., Lauterbach, K. W. (2007): Disease management and health care reforms in Germany - Does more competition lead to less solidarity? In: Health Policy 2007, 80: 86-96
- Straub, C. (2005): Disease-Management-Programme - Divergenzen zwischen Versorgungssteuerung und Risikostrukturausgleich. In: Klusen, N./Straub, C./Meusch, A. (Hrsg.) (2005): 140-148
- Straub, C., Dietrich, E. S. (2008): Morbi-RSA - Das Ende der DMP? In: Gesundheits- und Sozialpolitik 2008, 62, 1: 31-33

Wert für die eingeschriebenen Diabetiker bei 5.207 Euro. Dies spricht zunächst für die These.

Eine weitere Differenzierung zeigt aber ein etwas anderes Bild. So fällt die AGG- und EMG-Zuweisung bei eingeschriebenen Versicherten geringfügig höher aus (1.588 Euro zu 1.580 Euro bzw. 81 Euro zu 80 Euro). Hinsichtlich der Alters- und Geschlechtsstruktur und dem Bezug von Erwerbsminderungsrenten unterscheiden sich also eingeschriebene und nicht eingeschriebene Versicherte nicht. Auch der durchschnittliche Morbiditätszuschlag für Diabetes liegt bei eingeschriebenen Versicherten höher (914 Euro zu 902 Euro). Eingeschriebene Diabetiker haben also tendenziell einen leicht höheren (dokumentierten) Schweregrad des Diabetes. Allerdings liegen die durchschnittlichen Zuweisungen für weitere Erkrankungen für eingeschriebene Diabetiker unter denen aller Diabetiker (2.623 Euro zu 2.882 Euro). Der wesentliche Unterschied liegt also darin, dass eingeschriebene Diabetiker unterdurchschnittliche Multimorbidität aufweisen.

Auch bei Asthma und COPD liegen die durchschnittlichen Zuweisungen für alle Betroffenen mit 4.797 Euro erheblich höher als für eingeschriebene Versicherte mit 3.577 Euro. Dieses Ergebnis dürfte aber dadurch verfälscht sein, dass für Asthma eine Arzneimittelvalidierung durchgeführt wird, also gerade die leichteren Fälle sich zwar einschreiben können, aber keinen Zuschlag erhalten.

Schlussfolgerungen

Die finanziellen Rahmenbedingungen für die strukturierten Behandlungsprogramme haben sich mit der Einführung des morbiditätsorientierten RSA erheblich verändert. Zwar sind alle DMP-relevanten Indikationen bei den ausgewählten Krankheiten berücksichtigt, allerdings unterscheidet sich die Form der Berücksichtigung teilweise erheblich. Wesentliche Unterschiede sind die Aufgreifkriterien, die Schweregraddifferenzierung und die Berücksichtigung weiterer Krankheiten.

Die konkreten Morbiditätszuschläge lassen sich mit dem alten DMP-Beitragsbedarf nicht vergleichen, vielmehr muss die Gesamtsumme an Zuweisungen nach Alter und Geschlecht, EM-Status einschließlich der Morbiditätszuschläge für weitere Erkrankungen betrachtet werden. Damit wird eine weit größere Differenzierung der Zuweisungshöhe erreicht, die besser auf unterschiedliche Schweregrade und Komorbiditäten eingeht. Insbesondere im Fall von Multimorbidität wird so eine erheblich höhere Zielgenauigkeit der Zuweisungen erreicht, auch wenn die Berücksichtigung von Multimorbidität auch im morbiditätsorientierten RSA noch verbesserungsfähig ist (Schulte 2010).

Insbesondere werden von den Morbiditätszuschlägen breitere Patientengruppen erfasst als vom DMP-Beitragsbedarf, der auf eingeschriebene

Disease-Management-Programs and morbidity-based risk adjustment - a comparison for diabetes and COPD

In 2003, disease management programs (DMP) for selected chronic diseases were introduced in Germany's Statutory Health Insurance. Their inclusion in the risk adjustment scheme provided financial incentives for sickness funds to implement the programs. In 2009, the risk adjustment scheme was refined to a morbidity-based scheme. Enrolment in a DMP therefore no longer is a risk factor. The changes in the financial incentives and the affected groups of persons are compared under both regimes. The new system takes better account of differences in severity of disease and multi-morbidity. There is some evidence that enrolment in DMPs is biased towards less severe multi-morbidity.

Keywords

Disease Management - Risk Adjustment - Multi-morbidity

Versicherte beschränkt war. Dies stellt aber aus Sicht der DMP auch eine Gefahr dar, weil damit der besondere finanzielle Anreiz zur Durchführung der Programme verloren geht. Positiv gewendet bedeutet dies, dass nun tatsächlich ein Wettbewerb zwischen verschiedenen Versorgungsformen stattfinden kann. Negativ gewendet bedeutet dies, dass die Zuweisung nicht mehr von der Qualität der Versorgung abhängt. Ob die „Nachfragemacht“ der Betroffenen im Wettbewerb als Korrektiv ausreicht - die Betroffenen stellen aus Sicht der Krankenkasse keine schlechten Risiken mehr dar - bleibt abzuwarten. Die weiter bestehende DMP-Programmkostenpauschale kann hier als erstes - ausbaufähiges - Element einer Qualitätsförderung angesehen werden. Angesichts der weiter steigenden Einschreibebeträge reicht diese anscheinend auch aus, die Programme weiter attraktiv für Krankenkassen zu halten.

Auffällig ist das Ergebnis, dass die in ein DMP eingeschriebenen Versicherten zwar nicht jünger und weniger schwerwiegend erkrankt sind als die nicht eingeschriebenen, wohl aber weniger multimorbide sind. Dies deckt sich mit den bisherigen finanziellen Anreizen, die Multimorbidität nicht berücksichtigten. Möglicherweise steckt hier das größte und wichtigste Potenzial zur Weiterentwicklung der DMP. <<

Die hier wiedergegebenen Auffassungen stellen die persönliche Meinung des Verfassers dar.

Dr. rer. oec. Dirk Göppfarth

leitet das Referat „Risikostrukturausgleich“ im Bundesversicherungsamt. Er studierte Volkswirtschaftslehre an den Universitäten Bonn und Newcastle-upon-Tyne und promovierte an der Technischen Universität Berlin. Seit 2006 ist er Mitherausgeber des „Jahrbuch Risikostrukturausgleich“.

Kontakt: Dirk.Goepffarth@bva.de



Prof. Dr. med Claus Bartels
Prof Dr. Herbert Rebscher

Versorgungsforschung unabdingbar notwen- dig aus medizinischer und ordnungspolitischer Sicht

Viele wissenschaftliche Innovationen werden auf dem Gebiet der Grundlagenforschung entwickelt und dann, aufgrund von Resultaten der In-Vitro-Forschung, durch Kleintierexperimente so solide aufgearbeitet, dass der Weg der Applikation dieser Verfahren für den Menschen frei gemacht wird. Die weitere klinische Forschung beschäftigt sich mit der Messung des Effektes des therapeutischen Verfahrens, der Nebenwirkungen und legt gleichzeitig die Grundlage für die Zulassungsverfahren der entsprechenden Behörden aus Nordamerika und Europa. Um die Wirksamkeit therapeutischer Verfahren messen zu können, werden häufig spezielle Patientenkollektive zusammengestellt, um in prospektiv randomisierten Studien den Effekt des neuen Verfahrens/Medikation an einem Placeboverfahren oder an anderen, häufig älteren, Medikationen oder medizinischen Verfahren/Prozeduren zu messen. Ein grundlegender Bias dieser Studien ist häufig ein streng selektioniertes Patientenkollektiv, das der unter Feldbedingungen adressierten Gesamtbevölkerung der „realen Welt“ nur wenig entspricht.

>> Durch diese strengen Ein- und Ausschlusskriterien soll der zu untersuchende Effekt rasch messbar und deutlich dargestellt werden. Der Effekt solcher Patienten-Selektion war aktuelles Thema einer Publikation im Deutschen Ärzteblatt: Nüesch et al. demonstrierten an einer aktuellen Untersuchung, dass der Ausschluss von Patienten im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien Autoren häufig zu Fehleinschätzungen der Therapiewirkung führt. Durch die verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien ist die Erfassung von Nebenwirkungen in der Interaktion mit anderen Medikationen häufig nicht evaluierbar und wird auch in diesen Phasen häufig nicht adressiert. Erschwert wird die Interpretation der Ergebnisse von randomisierten Studien mit selektiertem Patientenkollektiv durch die Betrachtung von Surrogatparametern, die bei mittel- und langfristiger Betrachtung einen positiven relevanten Effekt der Interaktion häufig nicht darstellen lassen.

Spezielle Bevölkerungsgruppen, wie unser pädiatrisches Patientenkollektiv oder geriatrische Patienten, werden häufig durch derartige Studien prinzipiell nicht adressiert.

Auch Metaanalysen und systematische Reviews vermögen oftmals nicht konkludent eine Aussage über positive oder negative Effekte eines Verfahrens zu machen. Auch hier zeigt die Arbeit von Nüesch et al. einen verzerrenden Effekt des Patientenausschlusses bei Metaanalysen auf die Bewertung der Therapiewirksamkeit.

Abstract

Der medizinische Fortschritt wird in der Medizin über die Grundlagenforschung bis hin zu Metaanalysen und systematischen Reviews evaluiert und für die Behandlung empfohlen oder nicht empfohlen. Das Strukturdesign der Studien bis zur Marktzulassung zeigt aufgrund der ausgewählten Studienpopulation nur eine begrenzte Aussage über die Effekte bei einer breiten populationsbezogenen Anwendung. Der Artikel beschreibt an zwei populären Beispielen die Risiken, die in dem bisherigen Evaluierungsverfahren existent sind. Aus medizinischer Sicht muss die Versorgungsforschung eingesetzt werden, um die Behandlungsqualität, Indikation und Nebenwirkungen besser darstellen zu können. Jeglicher Eingriff in das bestehende Versorgungssystem hat veränderte Bedingungen für die Nutzer zur Folge. Die Evaluierung der Versorgungssituation ist deshalb aus ordnungspolitischer Sicht unabdingbar, um bei den begrenzten Ressourcen qualitativ hochstehend versorgen zu können. Die politischen Gremien machen sich auf den Weg, die Versorgungsforschung als existenziellen Anteil des Gesundheitssystems weiter zu entwickeln und nach Vorne zu bringen. Die Versorgungsforschung birgt deshalb unter medizinischen wie ordnungspolitischen Aspekten ein großes Potential für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Deutschland.

Keywords

Gesundheitswesen, Versorgungsforschung, medizinische Studien, Cyclooxygenase-2-Inhibitor, Koronarstents, politische Rahmenbedingungen, gesetzliche Krankenversicherung

Medizinische Sicht

Der medizinische Fortschritt entwickelt sich im Regelfall durch folgendes Vorgehen:

1. Grundlagenforschung
2. Klinische Forschung
3. Kontrolliert randomisierte Forschung
4. Metaanalysen, systematische reviews

Die Probleme bei der Erstellung von Metaanalysen und das Thema der Studienvergleichbarkeit sind hier, wie folgt, aufgezeigt:

- Schwierigkeit, alle relevanten Studien identifizieren zu können
- Negative (nicht signifikante) Resultate werden häufig nicht publiziert
- inadäquate Darstellung der verwandten Methoden
- Variationen im Studiendesign
- retrospektive Studien
- Variationen der Einflusskriterien
- mangelnd abgestimmte Kriterien für die Qualitätsmessung
- unterschiedliche Messverfahren
- Variationen in der Methode der Analysen
- unterschiedliche Verwendung statistischer Methoden
- Variation der Präsentation von Resultaten (z.B. Überleben an verschiedenen Endpunkten, Variationen im Studiendesign)

Definition nach H. Pfaff, ZVFK (2003)

„Versorgungsforschung kann definiert werden als eine grundlagen- und problemorientierte fachübergreifende Forschung, welche die Kranken- und Gesundheitsversorgung in ihren Rahmenbedingungen

- beschreibt,
- kausal erklärt und aufbauend darauf
- Versorgungskonzepte entwickelt,
- deren Umsetzung begleitend erforscht und/oder
- unter Alltagsbedingungen evaluiert.“

Röhrig et al. haben die Wahl der unterschiedlichen Studientypen unter dem Aspekt der wissenschaftlichen Qualität und Aussagekraft differenziert im Deutschen Ärzteblatt dargestellt. Die Autoren stellen auch die gängigen Sekundärforschungstypen dar, adressieren die Versorgungsforschung allerdings nicht.

Willich hingegen weist 2006 im Deutschen Ärzteblatt auf die Limitationen der randomisierten Studien hin und stellt die Bedeutung der Versorgungsforschung für die Qualität der medizinischen Versorgung heraus.

Die fünfte Funktion der Versorgungsforschung erweist sich sowohl als notwendige Ergänzung zur experimentellen Grundlagenforschung, die Potenziale für klinische Innovationen erzeugt, als auch als Ergänzung zu einer epidemiologischen und klinischen Forschung, in der ätiologische (auf das Verständnis kausaler Mechanismen oder die Wirksamkeit von Interventionen unter idealen Studienbedingungen [efficacy] gerichtete) Forschungsansätze die Schwerpunkte bilden. Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness, relative Wirksamkeit) und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet“.

Die Versorgungsforschung adressiert explizit die Versorgungsrealität um die Effektivität verschiedener Therapiemaßnahmen vergleichbar zu machen. Die Versorgungsforschung ist kein Ersatz für die bisher gängige Primär- und Sekundärforschung sondern ist aus Sicht der Autoren als notwendige Ergänzung zu verstehen.

In Folgendem sollen exemplarisch Beispiele für Verfahren und Medikationen dargestellt werden, bei denen erst nach der Zulassung und Applikation in der Versorgungsrealität Nebenwirkungen festgestellt worden sind. Nachfolgend sollen die daraus resultierenden Konsequenzen aus ordnungspolitischer Sicht dargestellt werden.

Im Jahre 2000 wurden die Resultate der VIGOR-Studie (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research) im NEJM publiziert. Diese randomisierte kontrollierte Studie zeigte das Rofecoxib (Cyclooxygenase-2 Inhibitor, Vioxx) weniger gastrointestinale Nebenwirkungen hat als Naproxen, die Standard-Medikation als antiinflammatorische Substanz.

Unerwartet zeigte die VIGOR-Studie eine 4-mal höhere Inzidenz von Myokardinfarkten in der Rofecoxib-Gruppe. Diese Beobachtung weist eindeutig auf ein bedeutendes Risikopotential des Medikamentes hin (Quelle im Ausdruck). In der kürzeren Vergangenheit zeigte die übergeordnete Analyse der Applikation von Vioxx substantielle Nebenwirkungen auf, die eine Veränderung der Indikation dieses Medikamentes erforderten.

Bei gutem Erfolg auf dem Markt wurden erst im Jahr 2004 - 4 Jahre nach der Zulassung - durch eine Placebo-kontrollierte Studie die kardio-vaskulären Nebenwirkungen von Refecoxid nachgewiesen. Bis dahin wurden mehr als 100 Millionen Verordnungen ausgestellt, 80 Millionen Patienten nahmen Vioxx. Der Hersteller hat das Medikament aufgrund des exzessiven Schlaganfall- und Herzinfarkt-Risikos vom Markt genommen. Die Zulassungsbehörde (FDA) ringt um Erklärungsversuche.

Beschichtete Stents (DES) zur Behandlung der koronaren Herzerkrankung werden momentan in der Mehrheit der mehr als 2 Millionen Koronar-Interventionen (PTCA) implantiert. Die Evidenz und Zulassung der DES durch die FDA basierte auf der signifikanten Reduktion von Re-Stenosen nach PTCA anhand von Ergebnissen aus randomisierten Studien DES gegenüber bare-metal stents (ca. 10% vs. 30%). Stabile KHK, einzelne, nicht komplexe Stenosen, und de-novo Läsionen waren die Indikation für die PTCA der hier untersuchten meisten Patienten. Nach anfänglich kontroversen Diskussionen und unterschiedlichen Daten zur Patientensicherheit, kann die neue Methode (DES Stent) als

vergleichbar und sicher zu den alten BMS Stents bewertet werden. Bei unveränderter Mortalität des Krankengutes führte letztlich nur die geringere Restenoserate zu einer enormen Ausweitung der Implantationshäufigkeit; die Implantation der DES wurde sogar ohne nachweisliche Studien häufig unkritisch auf off-label Indikationen erweitert. Neben den höheren Kosten des Implantats und der erhöhten Anschlusskosten für die duale Anti-Aggregationstherapie wurden die DES damit zu einer enormen Kostenbelastung für die Solidargemeinschaft der Versicherten. Viele der Indikationen konnten aufgrund der Aufwendigkeit von randomisierten Studien nicht wissenschaftlich überprüft werden. Hier wäre eine vermehrte Erfassung der Patientendaten in Registern oder im Rahmen der Versorgungsforschung wünschenswert gewesen.

Wie aber stellt sich die Situation bei den verschiedenen Studienformen randomisiert vs. vergleichend dar?

Kirtane et al. stellten sich die interessante Frage, ob die breite Anwendung der DES in der „realen Welt“ im Vergleich mit randomisierten Studien zu den gleichen Ergebnissen hinsichtlich Effektivität und Sicherheit kommt. Vergleichende und randomisierte Studien die DES vs. BMS mit mehr als 100 Patienten ab 2/2008 mit den Endpunkt Letalität bei einem kumulierten follow-up von mindestens 1 Jahr wurden identifiziert.

Randomisierte Studien und vergleichenden Studien wurden hierzu separat analysiert.

In den randomisierten Studien fanden sich keine Unterschiede in der Langzeit-Überlebensrate oder der Inzidenz von Myokardinfarkt zwischen DES und BMS.

Beobachtungen aus der „realen Welt“ mit einer größeren Anzahl von Patienten zeigten hingegen eine Überlegenheit der DES mit reduzierter Todesrate und geringerer Inzidenz von Myokardinfarkten. Die Autoren folgern, dass DES sicher und effektiv auch bei off-label use eingesetzt werden können. Weiterhin weisen die Autoren auf die unterschiedlichen Ergebnisse der randomisierten vs. beobachteten Studien zwischen DES und BMS hin. Ob diese Schlussfolgerung auch weiteren Untersuchungen Stand halten wird, bleibt abzuwarten. Weiterhin weisen die Autoren daraufhin, dass weder auf randomisierte noch auf beobachtende Studien absoluter Verlass ist. Diese Ergebnisse thematisieren noch einmal eindringlich die Notwendigkeit der Versorgungsforschung zur Überprüfung von Therapien in der „realen Welt“.

Generell muss abgewogen werden, ob die Empfehlung für ein Verfahren aufgrund des zu erwartenden Risikos gegeben werden kann, oder ob das Risiko von Nebenwirkungen und Komplikationen im „realen Leben“ als höher einzuschätzen ist. Die Antwort auf diese Frage sollte auch durch die Zulassungsbehörden nach der erfolgten Zulassung weiterverfolgt werden, wie es auch mit dem DES-Register gemacht wird.

Es muss der Balanceakt gelingen, Innovationen zu fördern, ohne eine unnötige administrative Überkontrolle auszulösen und damit notwendige Innovationen zu behindern.

Ordnungspolitische Sicht

Jeder Eingriff in das bestehende Versorgungssystem, sei er politisch, gesetzlich oder ökonomisch bedingt, hat veränderte Bedingungen für die Nutzer dieses Systems zur Folge. Die Auswirkungen solcher Veränderungen müssen wissenschaftlich untersucht werden, um einerseits Fehlentwicklungen entgegenzuwirken und andererseits positive Effekte

zu erkennen und zu nutzen. Derartige Untersuchungen unter Alltagsbedingungen bilden den Schwerpunkt der Versorgungsforschung.

Es ergeben sich im Rahmen der Versorgungsforschung verschiedene Aufgaben wie die Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation („Ist“- und Defizit-Analysen) sowie die Entwicklung von Versorgungskonzepten. Zudem zählen die wissenschaftliche Begleitung der Umsetzung neuer Versorgungskonzepte und die Evaluierung neuer und alter Versorgungskonzepte unter realen Bedingungen auf der Ebene der Gesamtbevölkerung bzw. relevanter Teilpopulationen zu den Aufgaben der Versorgungsforschung.

Fallzahlschätzung für eine Kohortenstudie			
Relatives Risiko	Inzidenz in der Kontrollgruppe		
	1/1.000	1/100	1/10
1.2	577.296	57.178	5.167
1,5	104.954	10.387	930
2	31.482	3.112	275
4	5.827	573	48
10	1.422	138	
20	608	57	

Tab. 1: Notwendige Mindestfallzahl¹¹ in einer Gruppe unter der Annahme von gleich großer Interventions- sowie Kontrollgruppe (Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%, statistische Power 90%)

Ein wichtiger Aspekt der Versorgungsforschung ist die Untersuchung unerwünschter Effekte, wie beispielsweise Nebenwirkungen von Arzneimitteln. Eine Überprüfung der Anwendung und Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung ist nur durch Beobachtungsstudien unter Alltagsbedingungen möglich, die für solche Fragestellungen zeitnah valide Ergebnisse liefern können.

2004 hat Vandenbroucke hierauf daraufhingewiesen: *„The average randomised drug trial is too small, and does not have sufficient follow-up to detect adverse effects that are fewer than about one per 200 per year, or that take longer than 1 year to develop. To investigate adverse drug reactions, either case-control studies or large-scale observational follow-up studies are needed.“*

Damit seltene Risiken überhaupt entdeckt werden können, sind regelmäßig große Patientenzahlen erforderlich. Diesen Zusammenhang zeigt die folgende Tabelle 1: Aufgeführt ist die mindestens notwendige Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe in Abhängigkeit von der Häufigkeit des Outcomes in der Kontrollgruppe und von der Risikoerhöhung, um die es in der jeweiligen Studie geht.

Um die Wirksamkeit, Sicherheit und Anwendung von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung einem regelmäßigen Monitoring unterziehen zu können, bedarf es eines repräsentativen Datenpools. Dieser fehlt bis heute in Deutschland, obwohl mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) bereits im Jahr 2004 die Einrichtung eines solchen gemeinsamen Datenpools der GKV (SGB V § 303a-f) im Sozialgesetzbuch verankert wurde.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat bereits in seinem Gutachten 2000/2001 festgestellt, dass Deutschland bezogen auf die Versorgungsforschung - international betrachtet - erheblichen Nachholbedarf hat. Der SVR hat

in der Folgezeit in seinen Gutachten immer wieder eine Intensivierung der Versorgungsforschung in Deutschland angemahnt. Parallel hierzu haben Politik, Kostenträger und Leistungserbringer zunehmend die Bedeutung der Versorgungsforschung erkannt und eine ganze Reihe von Initiativen und Projekten ins Leben gerufen.

So beschloss der 108. Deutsche Ärztetag 2005 die Realisierung eines Rahmenkonzepts zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer. Ein Jahr später wurde das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung als interdisziplinäres Netzwerk gegründet, das allen Institutionen und Arbeitsgruppen offen steht, die mit der Sicherung der medizinischen Versorgung unter wissenschaftlichen, praktischen oder gesundheitspolitischen Gesichtspunkten befasst sind. Ebenfalls im Jahr 2006 schlossen die Bundesregierung und die Sozialversicherungsträger eine erste Vereinbarung über die Förderung der versorgungsnahen Forschung. An diesem Bündnis für die Versorgungsforschung waren neben den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Gesundheit sowie für Arbeit und Soziales, die Deutsche Rentenversicherung, die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. beteiligt. Es wurde vereinbart, die Forschung im Bereich „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“ gemeinsam zu unterstützen und den Erkenntnistransfer im Bereich der Versorgungsforschung für eine bessere Patientenversorgung zu nutzen. Insgesamt wurden hierfür über sechs Jahre rund 21 Millionen Euro zur Verfügung gestellt.

Auch die jetzige Regierungskoalition betont in ihrem Koalitionsvertrag 2009 die Bedeutung der Versorgungsforschung. Unter der Überschrift „Mehr Forschung in der Versorgung“ heißt es im Koalitionsvertrag: „Die Gesundheitsforschung trägt dazu bei, mit Innovationen die Lebensqualität von Menschen aller Lebenslagen zu erhöhen und gleichzeitig die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu sichern. Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen sind dabei besonders wichtig, damit die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung bei begrenzten Ressourcen weiter steigt. Daher werden wir die Versorgungsforschung systematisch ausbauen.“

Um die Versorgungsforschung als eigenständige wissenschaftliche Disziplin in Deutschland nachhaltig auszubauen und dauerhaft zu etablieren, sind neben der projektbezogenen Finanzierung zusätzliche Mittel zur Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses und zum Aufbau wissenschaftlicher Strukturen erforderlich. Qualitativ hochwertige Forschung benötigt darüber hinaus eine Finanzierung, die von Hersteller- und Anbieterinteressen frei ist. Vor diesem Hintergrund ist die Zielsetzung der Bundesregierung, die Versorgungsforschung mit hoher Priorität zu stärken und über einen längeren Zeitraum nachhaltig zu unterstützen, ausdrücklich zu begrüßen. Das aktuelle Rahmenprogramm für die Gesundheitsforschung sieht hierfür vier Maßnahmen vor. Gefördert werden sollen neben Studien auch Studienstrukturen und Nachwuchsgruppen sowie Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung. Im Februar 2010 wurden zunächst 54 Millionen Euro für Studien in der Versorgungsforschung sowie zum Aufbau von Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung bereitgestellt.

Zusätzlich zu der Forschungsförderung aus Steuermitteln sind ergänzend weitere Finanzierungsquellen in Betracht zu ziehen. So schlägt der SVR in seinem Gutachten 2009 vor, dass es den Kassen gesetzlich ermöglicht werden sollte, Studien zur Versorgungsforschung mit einem festen prozentualen Anteil der Leistungsausgaben zu finanzieren. Kassen benötigen beispielsweise für ihr Vertragsgeschäft detaillierte Informationen über das Versorgungsgeschehen, die oft nur im Rahmen von umfangreichen Studien gewonnen werden können. Aus Kassensicht ist das primäre Ziel der Versorgungsforschung,

auf konkrete, versorgungsrelevante Fragen möglichst zeitnah und patientenzentriert valide, pragmatische Antworten zu entwickeln, die als Grundlage für Entscheidungsprozesse genutzt werden können. Konkret fordert der SVR, es „sollte den Kassen gesetzlich die Möglichkeit eingeräumt werden, solche Studien mit einem festen prozentualen Anteil der Leistungsausgaben zu finanzieren (z. B. 0,1 %)“. Bei Umsetzung dieses Vorschlags stünden der GKV pro Jahr über 160 Millionen Euro für Versorgungsforschungsstudien zur Verfügung.

Ein alternativer Vorschlag sieht vor, nicht nur die GKV, sondern alle potentiellen Nutznießer derartiger Studien an deren Finanzierung zu beteiligen. Ein Beispiel hierfür wäre die Regelung beim InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus), wo die Kosten über definierte Leistungsfälle auf alle betroffenen Kostenträger verteilt werden. Aus der GKV kommt daher der Vorschlag, zur Finanzierung der Versorgungsforschung einen Systemzuschlag (Forschungscent) zu erheben.

Um die großen Potentiale, die die Versorgungsforschung für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems bietet, ausschöpfen zu können, müssen die Belange aller Betroffenen möglichst umfassend berücksichtigt werden. Nur unter dieser Voraussetzung wird die für den langfristigen Ausbau notwendige Akzeptanz bei den Beteiligten und in der Bevölkerung dauerhaft erreichbar sein.

Insbesondere der Beachtung aller datenschutzrechtlichen Belange kommt bei Versorgungsforschungsprojekten, bei denen es in der Re-

gel um besonders sensible Gesundheitsdaten geht, höchste Bedeutung zu. Dabei geht es nicht nur um die datenschutzrechtlichen Belange der Patienten sondern auch um die betroffenen Leistungserbringer. Im Zusammenhang mit den Diagnosedaten der Krankenhauspatienten heißt es hierzu bei Schoffer: „Für einen Patienten als Merkmalsträger besteht in erster Linie das Risiko, dass der Grund seines Krankenhausaufenthaltes - die Hauptdiagnose - von Personen (z.B. Arbeitgeber) herausgefunden werden kann, die diese Information missbrauchen. Dies kann zu negativen Konsequenzen für den Patienten führen. Für ein Krankenhaus als Merkmalsträger besteht das Risiko, dass Informationen über seine wirtschaftliche Situation bekannt werden, die seitens der Krankenkassen, Konkurrenten, Planungsbehörden usw. verwendet und zu negativen Konsequenzen führen können. Grundsätzlich wird der Schaden, den eine Deanonymisierung für den Merkmalsträger herbeiführen kann, für die Krankenhäuser als höher angesehen als für die Patienten.“

Die Forschungsdatenzentren haben vor diesem Hintergrund das Verfahren der ‚kontrollierten Datenfernverarbeitung‘ entwickelt. Bei diesem Verfahren hat der Datennutzer keinen unmittelbaren Zugriff auf die anonymisierten Einzeldaten, die ausschließlich bei den Statistischen Ämtern liegen. Die Forscher erhalten lediglich sogenannte Strukturdatensätze (Dummy-Dateien), die in Aufbau und Merkmalsausprägungen dem Originalmaterial gleichen. Anhand dieser Dummy-Da-

Literatur

- Bombardier C., Laine L., Reicin A., Shapiro D., Burgos-Vargas R., Davis B. et al.: Comparison of upper gastrointestinal toxicity of Rofecoxib and Naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *NEJM* 2000; 343: 1520-1528
- Glaeske G., Rebscher H., Willich S. N.: Sieben Thesen zur Förderung der Versorgungsforschung unter Einbindung von GKV-Routinedaten. *Dtsch Arztebl* 2010; 107(26): A 1295-7.
- Kirtane A.J., Gupta A., Iyengar S., Moses J. W., Leon M.B., Applegate R., et al.: Safety and efficacy of drug-eluting and bare metal stents; *Circulation*. 2009; 119:3198-3206
- Nüesch E., Trelle S., Reichenbach S., Rutjes A., Bürgi E., Scherer M., et al.: Ausschluss von Patienten aus der Analyse: Auswirkungen auf die Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien. *Dtsch. Ärzteblatt* 2009; 106: 1591-1595
- Pfaff H., Schrappe M., Lauterbach K.W., Engelmann U., Haller M. (Hrsg): *Gesundheitsversorgung und Disease Management*; Göttingen/Bern 2003
- Pfaff H.: *Versorgungsforschung und Innovation*, Düsseldorf 2004; Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK); Vortrag: Forum Gesundheit-Wirtschaft-Innovation; www.zvfk.de
- Rebscher H.: *Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl*. Frankfurter Allgemeine 15.05.2009 (Seite B4).
- Röhrig B., du Prel J.-B., Wachtlin D., Blettner M.: Studientypen in der medizinischen Forschung *Dtsch. Ärzteblatt* 2009; 106: 262-268
- Schoffer O., Rolland S., Philipp G.: Faktische Anonymisierung der Diagnosedaten der Krankenhauspatienten. *Statistische Ämter des Bundes und der Länder Forschungsdatenzentren* 2006; verfügbar unter <http://www.forschungsdatenzentrum.de/bestand/krankenhaus/suf/2003/index.asp>
- Vandenbroucke J.P.: When are observational studies as credible as randomised trials? *Lancet* 2004; 363:1728-31
- Willich S. N.: Randomisierte kontrollierte Studien: Pragmatische Ansätze erforderlich. *Dtsch. Ärzteblatt* 2006; 103(39): A 2524-9
- Waxmann H.A.: The lessons of Vioxx - drug safety and sales. *NEJM* 2005; 352: 2576 -2578
- Woodward M.: *Epidemiology study design and data analysis*. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC 1999.
- Hasford J., Schubert I., Garbe E., Dietlein G., Glaeske G.: Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit Pharmakoepidemiologischer Datenbanken in Deutschland. St. Augustin: Asgard 2004.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit (Gutachten 2000/2001)*. Band III Über-, Unter- und Fehlversorgung. Baden-Baden: Nomos 2002.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: *Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität (Gutachten 2003)*. Band I und II. Baden-Baden: Nomos 2003.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: *Koordination und Qualität im Gesundheitswesen (Gutachten 2005)*. Stuttgart: Kohlhammer 2006.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: *Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung (Gutachten 2007)*. Baden-Baden: Nomos 2008.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: *Gutachten 2009 Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens*. Bundestags-Drucksache 16/13770. Verfügbar unter <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613770.pdf>
- Bundesärztekammer: *Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung*. Verfügbar unter <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.6.3289>
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF). Verfügbar unter <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Starkes Bündnis für die Versorgungsforschung geht an den Start*. 2006; verfügbar unter <http://www.bmbf.de/press/1835.php>
- CDU, CSU UND FDP: *WACHSTUM.BILDUNG.ZUSAMMENHALT.DER KOALITIONSVERTRAG ZWISCHEN CDU, CSU UND FDP*. 2009; verfügbar unter <http://www.cdu.de/portal2009/29145.htm>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Bekanntmachung von Richtlinien für die Förderung von Studien in der Versorgungsforschung*. 2010; verfügbar unter <http://www.bmbf.de/foerderung/14194.php>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Pressemitteilung 09.Februar 2010 Schavan: „Forschung sichert beste Versorgung für Patienten“*; verfügbar unter <http://www.bmbf.de/press/2782.php>
- Statistische Ämter des Bundes und der Länder *Forschungsdatenzentren*: <http://www.forschungsdatenzentrum.de/datenzugang.asp>

teien erstellen die Forscher ein Auswertungsprogramm, das sie an das zuständige Forschungsdatenzentrum schicken. Dort erfolgt die Analyse der Originaldaten anhand des Auswertungsprogramms und anschließend die Überprüfung, ob die Auswertungsergebnisse datenschutzrechtliche Probleme aufweisen. Nur wenn dies nicht der Fall ist, werden die Ergebnisse an die Forscher übermittelt. Es werden in keinem Fall Originaldatensätze einzelner Betroffener weitergegeben sondern immer nur gruppierte Ergebnisse.

Zukünftig wird es bei Versorgungsforschungsprojekten zunehmend darum gehen, Daten aus verschiedenen Quellen miteinander zu verknüpfen, z.B. Routinedaten der GKV mit den Daten von Krebsregistern. Bisher scheitern derartige Projekte in Deutschland - anders als beispielsweise in Skandinavien - oft an datenschutzrechtlichen Hürden. Der SVR fordert daher in seinem aktuellen Gutachten: „Hier sollten auch praktikable Wege ermöglicht werden, die eine vereinfachte Zusammenführung von Versorgungsinformationen für wissenschaftliche Zwecke erlauben.“

Das oben beschriebene Verfahren der kontrollierten Datenfernverarbeitung bietet grundsätzlich die Möglichkeit, derartige Studien unter Wahrung der Interessen aller Betroffenen durchzuführen.

Zusammenfassung

Die Forschungsentwicklung ist selbst bei Anwendung von prospektiv randomisierten Studien oder Metaanalysen limitiert in der Aussage auf die breite Anwendung der Bevölkerung.

Viele Beispiele zeigen, dass sich erst nach Implementierung von Therapien oder Medikationen substantielle Nebenwirkungen bei der Anwendung der Gesamtbevölkerung beobachten lassen.

Der nächste, konsequente Schritt muss der Ausbau der Versorgungsforschung sein, der die Limitation des bisherigen Konzepts zur Evaluierung neuer Verfahren erweitern kann.

Die Versorgungsforschung birgt ein großes Potential für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Deutschland. Um dieses Potential zu erschließen, ist der weitere Ausbau der Versorgungsforschung dringend erforderlich. Voraussetzung für den nachhaltigen Ausbau dieser jungen Forschungsdisziplin ist eine gesicherte Finanzierung. Außerdem müssen innovative Lösungen für datenschutzrechtliche Fragen entwickelt werden. <<

Health services research is essential from the medical and the regulatory policy perspectives

Evaluation of medical progress involves activities ranging from basic research to metaanalyses and systematic reviews resulting either in recommendation for or rejection of the respective treatment option. Studies designed for regulatory approval include only selected populations. However, this design feature limits their prognostic validity concerning effects in the general population. The article describes the risks inherent in the current evaluation and approval process using two familiar examples. From a medical perspective, health services research is needed to improve the evaluation of treatment options with respect to quality, indication and possible adverse effects. Every change to the existing health care system changes the conditions for its users. In order to ensure a high standard of health care with limited resources, evaluation is mandatory from the perspective of regulatory policy. Political bodies are determined to establish and develop health services research as an essential part of the health care system. Health services research has great potential for the future development of the health care system in Germany both from the medical and the regulatory policy perspective.

Keywords

Health care system, health services research, medical studies, COX-2 inhibitor, coronary stent, political framework, statutory health insurance.

Prof. Dr. med Claus Bartels

ist Geschäftsführer MedAdvisors GmbH, Hamburg. Er war bis 2008 Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des Klinikums der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, zuvor Sprecher der Geschäftsführung des AK St. Georg in Hamburg und Professor für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein - Campus Lübeck.



Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

ist Vorsitzender des Vorstandes der DAK - Unternehmen Leben Studium der Wirtschafts- und Organisationswissenschaften. Seit 1992 stellvertretender Geschäftsführer beim VdAK. 1996 Vorsitzender des Vorstandes des VdAK. 2003 Wechsel in den Vorstand der DAK. Seit 2005 Vorsitzender des DAK-Vorstandes. Honorarprofessor für Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth. Kontakt: herbert.rebscher@dak.de



Foto: DAK/Wigger

Prof. Dr. K. Ulrich Petry

Das Wolfsburger Pilotprojekt zur risiko-adaptierten Prävention des Zervixkarzinoms

Am 1. Februar 2006 startete in Wolfsburg ein Pilotprojekt, das ein neues Konzept zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs auf seine Alltagstauglichkeit untersuchen sollte. Für eine Bewertung des Projekts ist ein Verständnis der Besonderheiten des Gebärmutterhalskarzinoms unumgänglich, insbesondere der in den letzten drei Jahrzehnten gewonnenen Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung zur Rolle humaner Papillomviren (HPV) bei der Entstehung dieses Tumors.

>> Die amerikanische Krebsgesellschaft hat die Einführung der Exfoliativzytologie nach Papanicolaou als einen der größten Erfolge des 20. Jahrhunderts bei der Prävention von Krebs bezeichnet. Tatsächlich ist es in nahezu allen Regionen, die Zytologie-basierte Vorsorgeprogramme eingeführt haben, zu einem teils dramatischen Rückgang der Inzidenz und Mortalität des Zervixkarzinoms gekommen, während in Ländern ohne Vorsorge keine Änderungen eintraten. Ohne Vorsorge beträgt das Lebensrisiko für die Erkrankung am Zervixkarzinom 3-5 %, das RKI gibt das aktuelle Lebensrisiko für Deutschland mit lediglich 0,9 % an (2004). Mit anderen Worten ausgedrückt wird durch die derzeit in Deutschland praktizierte Vorsorge jeden Monat bis zu 2.000 Frauen die Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs erspart.

Der Wirkmechanismus der Vorsorge ist die Entdeckung von Krebsvorstufen und deren operative Entfernung. Hierdurch wird der natürliche Zyklus der Karzinogenese unterbrochen und die Entstehung des Zervixkarzinoms aktiv verhindert. Trotz des unzweifelhaften Erfolgs weist die Zytologie dennoch erstaunliche Mängel auf. So ist die Sensitivität für die gesuchten Vorstufen (cervikale intraepitheliale Neoplasien Grad 2 und 3 = CIN 2/3) viel geringer als angenommen, in einer Metaanalyse mit mehr als 60.000 Frauen lag sie lediglich bei 53%. Jede zweite der gesuchten Vorstufen wird somit durch den einmaligen Abstrich nicht erfasst. Wie für jedes Alarmsystem gibt es auch in der Vorsorge zwei mögliche Fehler, neben dem Versagen in Form einer ausbleibenden Alarmmeldung in der Gefahrensituation auch noch die Möglichkeit eines Fehlalarms. So werden 2-3% aller an der jährlichen Vorsorge teilnehmenden gesunden Frauen einen auffälligen zytologischen Befund erhalten. Bei regelmäßiger Teilnahme wird die Mehrzahl der gesunden Frauen somit mindestens einmal im Leben einen solchen Fehlalarm erleben. Die Abklärung unklarer Vorsorgebefunde und die operative Therapie von Vorstufen löst bei betroffenen Frauen erhebliche Ängste aus und ist mit einer ernst zu nehmenden Morbidität bei nachfolgenden Schwangerschaften assoziiert. In einer Metaanalyse führte insbesondere die in Deutschland übliche Messerkonisation zu einer signifikant erhöhten perinatalen Mortalität und Rate an Frühgeburten.

Neben diesen Nachteilen der Methode Zytologie weist auch das deutsche Konzept organisatorische Schwächen auf. Während etwa in Skandinavien die potentiellen Teilnehmerinnen aktiv eingeladen werden, müssen in Deutschland die betroffenen Frauen aus eigenem Antrieb

Abstract

Nach vier Jahren hatten sich 18.393 Frauen in das Projekt eingeschrieben. Die beobachtete Akzeptanz (>99%), Teilnehmerate (ca. 90%) und Einhaltung der vorgegebenen Patientenfunde (79-91%) waren sehr hoch. Das Pilotprojekt reduzierte die Zahl von unnötigen Vorsorgeabstrichen bei Gesunden und schützte diese vor Fehlbehandlungen, gleichzeitig wurde die Detektion von Erkrankten verbessert, die Hälfte aller 142 Karzinome und direkten Vorstufen (CIN3) wurde nur aufgrund des positiven HPV-Tests detektiert. Die Überweisungsrate zur Kolposkopie war mit 2,9% niedrig. Eine Umsetzung des Pilotprojekts auf eine nationale Ebene ist mittelfristig wegen fehlender infrastruktureller Voraussetzungen aber nicht möglich..

Keywords

Primäres HPV Screening, Prävention, Zervixkarzinom, Machbarkeitsuntersuchung, Deutsche BKK

Zusammenfassung: Pilotprojekt der Deutschen BKK

Hintergrund:

In randomisierten Studien war der Nachweis humaner Papillomviren (HPV) bei der Prävention des Zervixkarzinoms im organisierten Screening bei Frauen über 30 Jahren effizienter als die auf der Zytologie basierende Standardvorsorge. Bisher fehlt aber der Nachweis, dass sich diese Überlegenheit auch in die Routine-Vorsorge übertragen lässt.

Methoden:

Im Wolfsburger Pilotprojekt werden weibliche Versicherte der Deutschen BKK, die älter als 30 Jahre sind, mittels HPV Test und Zytologie in Risikogruppen eingeteilt. Bei der Mehrheit mit unterstelltem Nullrisiko (HPV negativ / Zyto unauffällig) erfolgen die nächsten Abstriche erst in 5 Jahren, alle anderen werden abhängig vom Risiko entweder zur minimal invasiven Diagnostik überwiesen oder in der Praxis kontrolliert.

einen Gynäkologen aufsuchen, hieraus resultieren im Vergleich geringere Teilnehmeraten. Bei auffälligen Vorsorgebefunden erfolgt in Ländern mit organisiertem Screening die weitere Abklärung nach klar geregelten Patientenfunden minimal invasiv in spezialisierten Sprechstunden mittels Kolposkopie mit Biopsien. Ein solches Vorgehen vermeidet Fehlbehandlungen und war auch in randomisiert kontrollierten Studien kosteneffektiv. In Deutschland ist das Vorgehen bei auffälligen Befunden dagegen stark vom Ermessen des betreuenden Gynäkologen abhängig. Dies resultiert in erheblichem Maße in Übertherapien aber auch der Entstehung eigentlich vermeidbarer Karzinome.

Ätiologie des Zervixkarzinoms

Im Gegensatz zum Mammakarzinom findet sich beim Zervixkarzinom eine weitgehend monokausale Ätiologie, die auch erklärt, warum kein anderes Karzinom des Menschen in ähnlich erfolgreicher Weise verhindert werden kann. Voraussetzung für die Entstehung dieses Karzinoms ist die Infektion der Zervix uteri mit bestimmten humanen Papillomviren (HPV). Prototypen dieser sogenannten Hochrisiko-HPV (HR-HPV) sind die Typen 16 und 18, die 1983 und 1984 erstmalig von der Heidelberger Arbeitsgruppe um Harald zur Hausen in invasiven Zervixkarzinomen entdeckt wurden. 99,6 % aller invasiven Zervixkarzinome von 5 Kontinenten enthielten in einer Untersuchung HR-HPV. Die vier Hochrisikotypen HPV 16, HPV 18, HPV 45 und HPV 31 sind mit ca. 80 % aller invasiven Karzinome assoziiert, HPV 16 allein lässt sich in der Hälfte aller Karzinome nachweisen, während die verbleibenden 20 HR-Typen deutlich seltener an der Karzinogenese beteiligt sind. Die Entstehung eines Zervixkarzinoms ist aber nicht der Regelfall sondern die sehr seltene Folge einer zervikalen HPV-Infektion. Genitale HR-HPV-Infektionen sind häufig.

Meist handelt es sich aber um transiente Infektionen, die ohne jegliche klinische Symptomatik in ca. 80 % aller Fälle binnen 18 Monaten folgenlos ausheilen. In Europa sind genitale HPV-Infektionen in der Altersgruppe zwischen 18 und 25 Jahren mit einer Prävalenz von ca. 30 % am häufigsten, sie fällt in Deutschland ab auf unter 10 % bei den 30 bis 35-Jährigen und auf unter 5 % bei Frauen nach dem 40. Lebensjahr.

Nahezu alle invasiven Karzinome und alle obligaten Präkanzerosen sind mit HPV-DNS assoziiert. Die durchschnittliche Latenzzeit zwischen initialer HPV-Infektion und invasivem Karzinom beträgt 15 bis 30 Jahre. Aufgrund molekularbiologischer und epidemiologischer Untersuchungen beträgt die minimale Latenzzeit offensichtlich 8 Jahre. Hieraus ergibt sich eine in der Onkologie einmalige und für die Prävention des Zervixkarzinoms relevante Schlussfolgerung: Ist eine Infektion der Zervix uteri mit Hochrisiko-HPV ausgeschlossen, dann kann jegliche Gefahr für die Erkrankung am Zervixkarzinom für die kommenden 7 Jahre ausgeschlossen werden. Eine auf dem HPV-Nachweis basierende Vorsorge könnte somit bei HPV-negativen Teilnehmerinnen eine Überdiagnostik und -therapie vermeiden und umgekehrt die erforderliche Aufmerksamkeit auf die Frauen fokussieren, bei denen tatsächlich ein Risiko für das Vorliegen und die Entwicklung von Krebsvorstufen und Krebs besteht.

Primäres HPV-Screening zur Prävention des Zervixkarzinoms

Inzwischen sind zahlreiche Kohortenstudien und randomisiert kontrollierte Studien publiziert, die die Richtigkeit einer präziseren Prävention des Zervixkarzinoms durch HPV-Testung auf hohem Evidenzniveau belegen. Eine internationale Kohortenstudie mit mehr als 24.000 Teilnehmerinnen und einem Beobachtungszeitraum von mehr als sechs Jahren konnte zeigen, dass der kombinierte Einsatz von Zytologie und HPV-Testung eine nahezu perfekte Risikoeinschätzung erlaubte. Mehr als ein Drittel der Frauen mit auffälliger Zytologie und positivem HPV-Test erkrankte an einer CIN3 oder einem invasiven Karzinom, für Frauen, die zu Studienbeginn nur einen positiven HPV-Test aufwiesen ergab sich ein moderates Langzeitrisiko von 11%, dagegen lag das entsprechende Risiko für HPV-negative Teilnehmerinnen unter ein Prozent. Insgesamt schloss ein negativer HPV-Test das Risiko für eine Erkrankung an CIN3/CA für sechs Jahre sicherer aus als ein unauffälliger zytologischer Abstrich für ein Jahr.

Die Veröffentlichungen von sechs randomisiert kontrollierten Studien (randomized controlled trials = RCTs) mit mehr als einer Viertelmillion Teilnehmerinnen und Verlaufsbeobachtungen von bis zu acht Jahren bestätigten, dass mit HPV-Testung eine bessere Erfassung von Krebsvorstufen gelingt. In einer Metaanalyse ergab sich für die erste Vorsorgeuntersuchung eine um 50% gesteigerte Detektionsrate von Krebsvorstufen und Krebs, bei der zweiten Vorsorgerunde fünf Jahre später fanden sich bei zuvor mittels HPV-Test untersuchten Frauen nur halb so viele CIN3 wie im zytologischen Vergleichsarm. Dies lässt sich nur dadurch erklären, dass mittels HPV-Testung tatsächlich fast alle vorliegenden Neoplasien entdeckt und fünf Jahre später nur im Intervall tatsächlich neu entstandene Vorstufen gefunden werden. In einem RCT führte dies bereits zu einer signifikanten Senkung der Neuerkrankungen am Zervixkarzinom im HPV-Arm verglichen mit dem konventionellen Arm. Ein großer RCT in Indien mit mehr als 130.000 Teilnehmerinnen, der untersuchte, ob sich mit einem einmaligen Vorsorgetest eine Senkung der Neuerkrankungen und Todesfälle am Zervixkarzinom erreichen lässt, ergab nach 8 Jahren nur für den HPV-Test eine signifikante Senkung der Mortalität.

WHO und IARC stufen angesichts der hohen Evidenz HPV-Screening als mindestens so gut ("at least as good") ein wie das bisherige zyto-

logische Screening, und die EU sieht in ihren aktuellen Empfehlungen eine Überlegenheit des HPV-Tests als primäre Vorsorgemethode, allerdings nur in organisierten Vorsorgeprogrammen bei Frauen ab 30 Jahren und bei Verlängerung der Abstrichintervalle auf mindestens 5 Jahre. Die höhere medizinische Qualität eines HPV-Screenings bei Erfüllung dieser Voraussetzung ist somit unbestritten, allerdings ist es vor der Umsetzung in die tägliche Praxis noch unklar, ob ein solches Vorsorgekonzept in allen europäischen Gesundheitssystemen kosteneffizient wäre, es von den Teilnehmerinnen akzeptiert würde, zu Verunsicherungen führen könnte und, speziell in Deutschland, ob es zu einer Vernachlässigung der jährlichen gynäkologischen Untersuchung kommen könnte.

Das Wolfsburger Pilot Projekt

Das erste europäische Pilotprojekt startete im Februar 2006 in Wolfsburg. Es basiert auf einem Vertrag der Deutschen BKK mit allen niedergelassenen Gynäkologen und dem Klinikum Wolfsburg. Weiblichen Versicherten der Deutschen BKK, die älter sind als 30 Jahre und noch ihre Gebärmutter besitzen, wird die Teilnahme am Projekt empfohlen. Nach entsprechender Aufklärung in der Praxis stimmen die betroffenen Frauen entweder einer Teilnahme schriftlich zu oder können sich für eine Beibehaltung des alten Konzepts mit jährlichen Abstrichen entscheiden. Frauen, die nicht an der Vorsorge teilnehmen, werden angeschrieben.

Die weitere Vorgehensweise ist abhängig von den Vorsorgebefunden zwischen den teilnehmenden Ärzten und dem Klinikum klar geregelt. Die in einem Fragebogen erhobenen Daten und die Vorsorgebefunde werden zur Kontrolle und Steuerung der vereinbarten Patientenpfade in einer im Klinikum geführten zentralen Datenbank gespeichert. Bei unauffälliger Zytologie und negativem HPV-Test (nur Hochrisiko-Typen mit Hybrid Capture 2) erfolgen die nächsten Abstriche nach fünf Jahren, die weitere Teilnahme an der übrigen jährlichen Vorsorge wird aber empfohlen. Bei auffälligen Befunden werden die betroffenen Frauen entweder sofort (auffällige Zyto und positiver HPV-Test) oder bei persistierenden Auffälligkeiten nach 6 oder 12 Monaten in die Dysplasiesprechstunde überwiesen.

Teilnahme und Einhaltung von Patientenpfaden

Nach vier Jahren nahmen mehr als 18.393 Frauen am Projekt teil, die Teilnehmerate im Gebiet der Stadt Wolfsburg lag damit bei ca. 90% der Zielbevölkerung. Eine ganz exakte Bestimmung der Teilnehmerate ist wegen Wohnsitz- und Kassenwechseln aber auch bei unsicheren Angaben zu möglichen Uterusoperationen leider nicht möglich. Nach Datenerhebungen der Deutschen BKK, der niedergelassenen Gynäkologen und einer Befragungsaktion der Teilnehmerinnen mittels Brief, liegt der Anteil der hysterektomierten Frauen in der Zielbevölkerung bei ungefähr 21% (18-24%). Allen die Unsicherheiten über den tatsächlichen Anteil der Frauen, bei denen die Gebärmutter bereits entfernt wurde, erlaubt keine genauere Bestimmung der Teilnehmerate. Diese ist aber in jedem Fall sehr hoch und übertrifft die in organisierten Vorsorgeprogrammen vorgegebene Zielgröße von 85 %. Ursachen dürften die bessere Aufklärung durch die teilnehmenden Gynäkologen, aber auch eine schriftliche Einladung an alle BKK-Mitglieder, die sich nach zwei Jahren noch nicht eingeschrieben hatten, gewesen sein. Für die Beibehaltung der Standardvorsorge mit jährlichen zytologischen Abstrichen entschieden sich nicht einmal 1% der Zielgruppe, zwischen den einzelnen Praxen schwankte dieser Anteil allerdings zwischen 0 und knapp 5%.

Eine extra eingerichtete Telefon-Hotline zur Beruhigung möglicherweise über Vorsorgebefunde aufgeregter Teilnehmerinnen erwies sich als überflüssig, die von einigen befürchtete Massenpanik durch positive

HPV Befunde blieb aus. Dies entspricht auch den Beobachtungen einer englischen Studie zur Wertigkeit des HPV-Tests in der primären Vorsorge.

93,1% der Teilnehmerinnen waren HPV negativ und hatten eine unauffällige Zytologie. Lediglich bei 0,9% aller teilnehmenden Frauen lag ein positiver HPV-Test in Kombination mit einer auffälligen Zytologie vor, während 1,2% aller Teilnehmerinnen HPV negativ waren aber auffällige Zytologie aufwiesen und umgekehrt bei 4,8% ein positiver HPV-Test bei unauffälligem Vorsorgeabstrich vorlag.

Die vorgegebenen Patientenzugänge wurden in hohem Maße eingehalten. 91% der Teilnehmerinnen mit positivem HPV-Test und auffälliger Zytologie wurden wie vorgesehen sofort überwiesen und bei 82% der Frauen mit auffälliger Zytologie, aber negativem HPV-Test erfolgte die weitere Abklärung in der Praxis und ggf. auch in der Klinik wie vorgesehen. Selbst der etwas komplizierte Algorithmus bei Frauen mit positivem HPV-Test aber unauffälligem Abstrich wurde von knapp 79% nach Plan durchlaufen. Ursache für die auch im Vergleich mit Studien sehr gute Quoten dürfte die zentrale Datenerfassung und Qualitätskontrolle im Klinikum gewesen sein. Die teilnehmenden Praxen wurden über alle Patientinnen informiert, die das Ablaufschema nicht eingehalten haben, die Teilnehmerinnen wurden schriftlich über den Sinn der geplanten Untersuchung informiert.

Überweisungsraten, Diagnostik und Therapie

Nur bei 2,9% aller Teilnehmerinnen wurde eine Überweisung zur Kolposkopie erforderlich. Im Vierjahreszeitraum wurden bei insgesamt 142 Frauen eine CIN3 oder ein Zervixkarzinom diagnostiziert, mit Ausnahme eines Falls waren alle HPV positiv. Dagegen wiesen exakt 50% (n=71) dieser Patientinnen unauffällige zytologische Befunde der Klassen Pap I/II auf und wurden erst im Verlauf durch auffällige Kontrollabstriche nach 6 oder 12 Monaten (n=35) oder aber lediglich aufgrund des persistierenden HPV-Nachweises überwiesen. Lediglich bei 17 der 142 an CIN3 und Karzinomen Erkrankten ergab der zytologische Abstrich einen Verdacht auf CIN3 oder Krebs. Bei 124 Kranken führte die Teilnahme am Projekt somit zu einer früheren Diagnosestellung und damit möglicherweise auch zu einer besseren Prävention von Karzinomen. Beson-

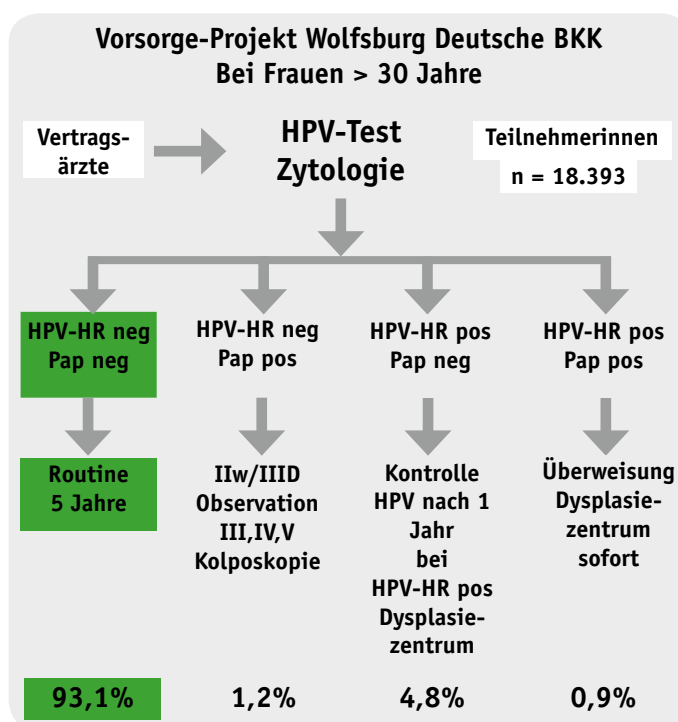


Abb. 1: Darstellung der Patientenzugänge und -verteilungen im Projekt

ders auffällig ist der hohe Anteil von Vorstufen des Adenokarzinoms der Zervix uteri. In mehreren epidemiologischen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass diese Unterform des Gebärmutterhalskrebses durch die bisherige Vorsorge offensichtlich nicht oder zumindest nicht nennenswert verhindert wird. So sind ca. 20% aller invasiven Krebse Adenokarzinome, bei den CIN3 handelt es sich in der Routinevorsorge dagegen in fast 99% um Vorstufen des häufigeren Plattenepithelkarzinoms. Im Wolfsburger Projekt waren 12 von 124 CIN3 Vorstufen des Adenokarzinoms. Es darf erwartet werden, dass gerade in dieser Gruppe etlichen Frauen ein Krebsleiden erspart worden ist, dass mit der bisher üblichen Vorsorge nicht hätte verhindert werden können.

Werden ausschließlich die 18 Frauen betrachtet, die an invasiven Karzinomen erkrankt waren, dann wurden 7 Fälle bei Frauen diagnostiziert, die seit mehr als 3 Jahren nicht an der Vorsorge teilgenommen hatten. Die übrigen 11 Fälle müssen nach internationalen Kriterien als

Literatur (gekürzt*)

- Arbyn M, Ronco G, Meijer CJ, Naucler P. Trials comparing cytology with human papillomavirus screening. *Lancet Oncol* 2009 Oct;10(10):935-6.
- Cuzick J, Clavel C, Petry KU, Meijer CJ, Hoyer H, Ratnam S, Szarewski A, Birembaut P, Kulasingam S, Sasieni P, Iftner T. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2006;119(5):1095-101.
- Dillner J, Rebolj M, Birembaut P, Petry KU, Szarewski A, Munk C, de SS, Naucler P, Lloveras B, Kjaer S, Cuzick J, van BM, et al. Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study. *BMJ* 2008;337:a1754.
- Ho GYF, Bierman R, Beardsley L, Chang CJ, Burk RD. Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women. *N Engl J Med* 1998;338:423-8.
- Kitchener HC, Almonte M, Thomson C, Wheeler P, Sargent A, Stoykova B, Gilham C, Baysson H, Roberts C, Dowie R, Desai M, Mather J, et al. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2009 Jul;10(7):672-82.
- Muhlberger N, Sroczynski G, Esteban E, Mittendorf T, Miksad RA, Siebert U. Cost-effectiveness of primarily human papillomavirus-based cervical cancer screening in settings with currently established Pap screening: a systematic review commissioned by the German Federal Ministry of Health. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(2):184-92.
- Petry KU, Menton S, Menton M, van Lonen-Frosch F, de Carvalho Gomes H, Holz B, Schopp B, Garbrecht-Buettner S, Davies P, Böhmer G, van den Akker E, Iftner T. Inclusion of HPV testing in routine cervical cancer screening for women above 29 years in Germany: results for 8466 patients. *Br J Cancer* 2003;88:1570-7.
- Options for managing low grade cervical abnormalities detected at screening: cost effectiveness study. *BMJ* 2009;339:b2549.
- Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, Confortini M, Palma PD, Del MA, Ghiringhella B, Girlando S, Gillio-Tos A, De ML, Naldoni C, Pierotti P, et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010 Jan 18;11:249-57.
- Sankaranarayanan R, Nene BM, Shastri SS, Jayant K, Muwonge R, Budukh AM, Hingmire S, Malvi SG, Thorat R, Kothari A, Chinoy R, Kelkar R, et al. HPV screening for cervical cancer in rural India. *N Engl J Med* 2009 Apr 2;360(14):1385-94.
- Walboomers JMM, Jacobs MV, Manos MM, Bosch FX, Kummer JA, Shah KV, Snijders PJ, Peto J, Meijer CJ, Munoz N. Human Papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999;189:12-9.
- Options for managing low grade cervical abnormalities detected at screening: cost effectiveness study. *BMJ* 2009;339:b2549.

*Ausführlichere Literaturangaben zum Beitrag unter: www.m-vf.de (bei Kurzfassungen, dann: Literatur)

Intervallkarzinome und somit Versager der zytologischen Vorsorge eingestuft werden, da die Frauen vor der Einschreibung in das Wolfsburger Projekt regelmäßig an der Routinevorsorge teilgenommen hatten. 6 dieser 11 Fälle wurden bei Frauen mit erneut unauffälliger Zytologie nur aufgrund ihres positiven HPV-Tests diagnostiziert.

Durch die festgelegten Patientinnenpfade wurde eine sehr gute Selektion der tatsächlich Kranken erreicht und eine Übertherapie Gesunder vermieden. Allerdings war der Anteil der Frauen, bei denen lediglich eine HPV-Infektion ohne Krebsvorstufen vorlag, mit 36% (195 von 535) aller zur Kolposkopie überwiesenen Teilnehmerinnen relativ hoch.

Die Therapie der bereits an Zervixkarzinomen erkrankten Frauen erfolgte entsprechend den aktuellen onkologischen Leitlinien, CIN3 wurden ambulant und minimal invasiv mittels Laserkonisation oder Schlingenresektion behandelt.

Bemerkenswert ist auch, dass die Teilnahme an der jährlichen gynäkologischen Routineuntersuchung höher war als bei Versicherten anderer Kassen, bei denen die jährlichen Zytoabstriche beibehalten wurden. Während 82% der Versicherten der Deutschen BKK, die im Jahr 2006 in das Projekt eingeschlossen wurden, bis Ende 2008 mindestens einmal zu einer Routineuntersuchung in die gleiche Praxis zurückkehrten, war dies bei Versicherten anderer Kassen nur bei knapp 60% der Fall.

Trotz aller Vorteile scheinen aber auch im Pilotprojekt weitere Verbesserungen möglich. So ist das Risiko für CIN3 bei Teilnehmerinnen mit negativem HPV-Test auch bei auffälligem zytologischen Abstrich so gering (kein Fall einer CIN3 oder eines Ca unter 209 Frauen), dass die bisherigen halbjährlichen Kontrollen übertrieben erscheinen.

Der größte Optimierungsbedarf besteht aber bei den Frauen mit unauffälliger Zytologie und positivem HPV-Test. Diese sind zwar einerseits die großen Gewinnerinnen, da gerade in dieser Gruppe erkrankte Frauen gefunden wurden, die sonst durch das Vorsorge Sicherheitsnetz gerutscht wären. Bei Beginn des Projektes hatten wir aber unterstellt, dass die zytologischen Kontrollabstriche die Mehrzahl der CIN3+ Fälle nach 6 Monaten erkennen würden und aufgrund einer hohen Spontanheilungsrate von ca. 60% nach einem Jahr nur noch wenige Patientinnen zur Abklärung überwiesen werden müssten. Die tatsächlich beobachtete Spontanheilungsrate lag aber nur bei 42 % und mehr als die Hälfte aller CIN3+ Fälle wurden durch die Kontrollzytologien nicht detektiert. Dies führte zu einer Diagnoseverschleppung von 12 Monaten bei drei Patientinnen mit invasiven Karzinomen und andererseits zu Überweisungen von Frauen zur weiteren Abklärung bei denen lediglich ein HPV-Infekt ohne jegliche Zellveränderungen vorlag. Durch begleitende wissenschaftliche Studien konnten hier immunzytochemische Testverfahren identifiziert werden, die eine frühzeitige Identifizierung der tatsächlich Kranken mit guter Sensitivität und Spezifität erlauben. Für die ab Februar 2011 anstehende Verlängerung des Projektes ergibt sich an dieser Stelle somit eine weitere Verbesserungsmöglichkeit.

Mehrere internationale Untersuchungen sowie zwei deutsche HTA-Berichte konnten für eine HPV-basierte Vorsorge belegen, dass diese ökonomisch effizienter ist als der bisherige Standard, wenn die Intervalle zwischen den Untersuchungen auf mindestens zwei Jahre verlängert werden und die Teilnehmerinnen ein Mindestalter zwischen 25 und 35

Conclusion: The Wolfsburg Pilot Project of Deutsche BKK

Background:

Randomized controlled trials showed that testing for human papillomavirus (HPV) is more efficient in the prevention of cervical cancer than standard Pap smear screening when used in organized screening programs in women over 30 years. However, pilot projects are needed to proof the feasibility of HPV testing in daily routine.

Methods:

Within the Wolfsburg pilot project, female members of Deutsche BKK at age 30 or older are stratified in different risk groups according to their Pap smear and HPV results. Women with an assumed zero risk (HPV neg/Pap neg) who represent the majority of participants will have their next screening round after 5 years, while all other participants were either transferred to colposcopy or followed with repeat testing depending on the assumed risk..

The Wolfsburg Pilot Project: Primary screening with HPV testing and Pap smear to prevent cervical cancer

Within 4 years 18,393 women at age 30 or older were recruited into the pilot project. The observed acceptance (>99%), participation rate (>90%) and compliance with defined patient pathways (79-91%) was high. A total of 142 cases were diagnosed with CIN3 or cervical cancer. 50% of cases were diagnosed in women with normal screening cytology only because of positive HPV results. The transferral rate to colposcopy was 2.9%. The pilot project reduced the rate of unnecessary screening tests and over-diagnosis in healthy individuals and improved the detection of CIN3+ cases. However a transformation of the pilot project into a national program will not be possible within the near future because of lack of a sufficient nationwide infrastructure.

Keywords

Primary HPV Screening, prevention, cervical cancer, feasibility project

Jahren aufweisen. Auch für den Einsatz der Kolposkopie zur Abklärung auffälliger Vorsorgebefunde statt der in Deutschland üblichen diagnostischen Konisation ist die Kosteneffektivität in strukturierten Programmen sehr gut belegt. Prinzipiell ist das Wolfsburger Pilotprojekt somit sicher kosteneffektiv. Allerdings erfolgten Bonuszahlungen an die niedergelassenen Gynäkologen, um eine hohe Rekrutierung und Akzeptanz zu gewährleisten. Dies war für die Umsetzung des medizinisch sinnvollen Projekts ein sinnvoller Schritt, der auch in Zukunft nicht grundsätzlich in Frage gestellt werden soll. Die genaue Höhe einer solchen Bonuszahlung soll aktuell allerdings durch eine gesundheitsökonomische Untersuchung geklärt werden, deren Ergebnisse noch ausstehen.

Eine Umstellung der deutschen Vorsorgestrategie im Sinne des Pilotprojekts dürfte selbst bei vorhandenem politischen Willen durch eine bisher fehlende Infrastruktur erschwert werden. Neben einer Organisationsstruktur zur Einladung und Qualitätssicherung müsste auch ein Netzwerk an Kolposkopieprechstunden mit ausreichender Expertise etabliert werden. <<

Prof. Dr. K. Ulrich Petry

ist Leiter der Frauenklinik im Klinikum Wolfsburg mit den Schwerpunkten gynäkologische Onkologie und spezielle Geburtshilfe am Klinikum Wolfsburg.

Sein wissenschaftlicher Schwerpunkt ist das Zervixkarzinom, dessen HPV-abhängige Genese und sich hieraus ergebende Möglichkeiten zur Prävention HPV-induzierter Karzinome. Ehrenamtlich ist er u.a. Präsident der European Federation for Colposcopy. Kontakt: k.u.petry@klinikum.wolfsburg.de



Dipl.-Math. Susanne Hildebrandt
 Dipl.-Psych. Hans-Dieter Nolting
 Prof. Dr. Stephan Burger
 Kais Elleuche, BSc
 Dr. rer. pol. Julia Fleckenstein

Fallmanagementprogramm für Multimorbidität im Alter: Evaluation zur Kosteneffektivität

Die individuelle Lebensführung, Lebensbedingungen, Bewältigungspotenziale, adäquate medizinische und soziale Betreuung, Prävention und Rehabilitation beeinflussen sowohl den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und das Wohlbefinden im höheren Lebensalter als auch die im medizinischen und pflegerischen Bereich anfallenden Kosten. Geriatrische Patienten weisen ein höheres Risiko für eine Hospitalisierung auf und leiden meist nicht nur an einer chronischen Krankheit, sondern an weiteren (Ko-)Morbiditäten. Ein indikationsübergreifendes, präventiv ausgerichtetes geriatrisches Fallmanagement ist ein erfolgversprechender Ansatz, die Lebensqualität und die Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen zu verbessern und gleichzeitig die Krankenhausaufgaben zu verringern.

>> Insbesondere im Krankenhausbereich als dem Sektor, welcher die größten Kosten im Gesundheitssystem verursacht, sind hauptsächlich die über 65-Jährigen für den gravierenden Anstieg der stationären Kosten verantwortlich. Ursächlich hierfür sind speziell Krankheiten des Kreislauf-, des Verdauungs- und des Muskel-Skelettsystems sowie psychische und Verhaltensstörungen, ihnen sind mehr als die Hälfte der entstandenen Krankheitskosten zuzurechnen (Statistisches Bundesamt 2010). Die adäquate Behandlung mehrerer gleichzeitig auftretender Erkrankungen impliziert zudem häufig eine Polypharmakotherapie. Diese und die mangelnde Medikamentencompliance bei älteren Menschen kann jedoch in vielen Fällen zu unerwünschten Wechsel- und Nebenwirkungen führen, aus denen wiederum vermeidbare Krankenhausaufenthalte resultieren (Howard et al. 2006: 136-147; Berthold/Steinhagen-Thiessen 2009: 1415 ff.).

Auch Sturzereignisse stellen ein ernsthaftes Gesundheitsproblem bei älteren Menschen dar. Etwa ein Drittel der über 65-Jährigen und zu Hause lebenden Menschen stürzt mindestens einmal jährlich. Ungefähr jeder fünfte Sturz erfordert eine medizinische Behandlung, jeder zehnte hat eine Fraktur zur Folge. Die bedeutendsten Faktoren für die hohe Sturzgefährdung älterer Personengruppen stellen kognitive und Mobilitätseinschränkungen dar. Aus der Vergangenheit bekannte Sturzereignisse und deren Folgen verstärken die Sturzangst und somit die Sturzgefahr zusätzlich (Fillibeck et al. 2005: 44 ff.). So stürzen im

Abstract

Der demografische Wandel und die damit verbundene Veränderung der Altersstruktur hin zu einer immer älter werdenden Gesellschaft gehen mit einer gleichzeitigen Erhöhung der Multimorbidität und einem enormen Anstieg der Krankheitskosten, insbesondere im stationären Sektor, einher. Das geriatrische Fallmanagementprogramm Casaplus® zielt auf die Verringerung von vermeidbaren Krankenhausaufnahmen ab. Hierfür wurde ein Prädiktionsmodell entwickelt, das prospektiv und zielgenau Patienten anhand von Routinedaten identifiziert, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit in den nächsten zwölf Monaten eine Hospitalisierung zu erwarten ist. Das Fallmanagement umfasst eine intensive telefonische Beratung zur Steigerung der Selbstmanagementkompetenz sowie präventive Hausbesuche durch erfahrene Fallmanager bei sturzgefährdeten und mangelernährten Teilnehmern. Die Evaluationsergebnisse von Casaplus® belegen die Wirksamkeit des geriatrischen Fallmanagements mit Blick auf die durchschnittliche Zahl der Krankenhausaufnahmen und die damit verbundenen Krankenhausaufgaben.

Keywords

Fallmanagement, Multimorbidität, geriatrische Prävention, Sturzprophylaxe, Evaluation

folgenden Jahr 60-70 % der Gestürzten erneut. Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass präventive Hausbesuche durch Pflegekräfte einen positiven Beitrag zur Reduzierung von vermeidbaren Krankenhausaufnahmen sowie zur Verbesserung der Lebensqualität leisten können. Allerdings erfährt Prävention im Alter im deutschen Gesundheitswesen noch immer keine große Aufmerksamkeit und ist kein regelhafter Bestandteil der Routineversorgung (Zeitler/Gulich 2004: 9, 28; von dem Knesebeck et al: 168).

Gebrechlichkeit und fehlendes Wissen im Umgang mit mehreren gleichzeitig auftretenden, chronischen Krankheiten führen bei älteren Menschen häufig zu einem Mangel an Selbständigkeit im häuslichen und sozialen Umfeld. Um unerwünschten Eskalationen von Krisensituationen vorzubeugen, sollte rechtzeitig eine ambulante Stabilisierung erfolgen, damit daraus folgende unnötige Krankenseinweisungen vermieden werden können. Die Alltagskompetenz zu bewahren bzw. zu stärken und die Pflegebedürftigkeit hinauszuzögern, kann durch präventive Maßnahmen sowie altersspezifische Gesundheitsförderung effektiv unterstützt werden. Vorhandene flächendeckende Versorgungsangebote sind bislang jedoch überwiegend nur für eine Grunderkrankung konzipiert, obwohl sich die individuellen Neben- und Folgeerkrankungen in ihrer Progression gegenseitig negativ beeinflussen. Deshalb sollte der Schwerpunkt der Behandlung vorzugsweise indikationsübergreifend erfolgen (SVR 2009: 251 f., 373), weil sich die zunehmende Geriatriisierung und die alterskorrelierte Multimorbidität der Bevölkerung in den nächsten Jahren noch verstärken werden.

Casaplus® - Systematisches Fallmanagement für geriatrische multimorbide Patienten in ihrer häuslichen Umgebung

Um der beschriebenen demografischen Entwicklung und dem steigenden Versorgungsbedarf der zahlreichen chronisch kranken, multimorbiden Patientinnen und Patienten gerecht zu werden, hat die MedicalContact AG das Fallmanagementprogramm Casaplus® entwickelt. Dieses zielt darauf ab, eine flächendeckende, niederschwellige und gleichzeitig qualitativ hochwertige Versorgung für Patienten ab dem 55. Lebensjahr anzubieten, weil diese Gruppe mehr als die Hälfte der stationär aufgenommenen Patienten darstellt (Robert Koch-Institut

2006: 161). Ein eigens hierfür entwickeltes Prädiktionsmodell identifiziert prospektiv und zielgenau Patienten anhand von Routinedaten, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit in den nächsten zwölf Monaten eine Hospitalisierung zu erwarten ist (Fleckenstein/Heinzen 2007: 36 f.).

Bei dem Programm handelt es sich um eine telefonische Beratung mit dem Ziel, vermeidbare stationäre Aufenthalte durch Förderung der individuellen Alltagskompetenz sowie des Selbstmanagements zu vermeiden. Dies trägt zu einem Mehr an Sicherheit im täglichen Umgang mit der Erkrankung bei. Ein präventiver Hausbesuch durch die Fallmanager ergänzt den telefonischen Kontakt und soll insbesondere die hohe Sturzgefährdung bei den Teilnehmern durch adäquate Handlungsempfehlungen und Vorsorgemaßnahmen verringern. Bei identifizierten kritischen Arzneimittelkombinationen wird dem Teilnehmer eine zusätzliche Arzneimittelberatung durch pharmazeutisches Fachpersonal angeboten, um unerwünschten Neben- und Wechselwirkungen vorzubeugen bzw. gegensteuern zu können.

Casaplus® verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz. Der Patient wird nicht erkrankungsfokussiert, sondern indikationsunabhängig beraten. Dementsprechend wird nach Eingang einer schriftlichen Einverständniserklärung mit Hilfe eines geriatrischen Eingangsassessments zunächst die individuelle Exposition für alterstypische Risiken geklärt. Liegen zum Beispiel zu gastrointestinalen oder kardio-vaskulären Krankheitsbildern Risiken vor, wird der Patient in das Programm Casaplus® eingeschrieben und erhält eine bedarfsgerechte Risikschulung. Die anschließende Beratung erfolgt engmaschig durch speziell ausgebildete und praxiserfahrene Fallmanager. Jedem Teilnehmer wird ein fester Berater zugeteilt, um den Aufbau eines tragfähigen Vertrauensverhältnisses zu fördern. Im Rahmen der telefonischen Beratung wird der Teilnehmer regelmäßig im Umgang mit Symptomen und in der Früherkennung von Krisen geschult, sein Selbstmanagementpotenzial aktiviert und gesundheitsförderliches Verhalten trainiert. Zu besprochenen Themengebieten erhält der Teilnehmer schriftliche Informationsmaterialien, um sein Wissen nachhaltig zu vertiefen.

Ein zentraler Bestandteil von Casaplus® ist der präventive Hausbesuch, der im Eingangsassessment den sturzgefährdeten sowie potentiell mangelernährten Teilnehmern angeboten wird. Ein Hausbesuch durch qualifiziertes Pflegepersonal dient zur Unterstützung älterer Menschen in ihrer häuslichen Umgebung. Hierbei machen sich die Fallmanager ein Bild von der Wohnsituation und dem sozialen Umfeld der Teilnehmer, führen eine Gefahrensensibilisierung durch und geben alltagstaugliche Tipps. Das Aufzeigen sturzassoziierter Merkmale und Risiken, wie beispielsweise Stolperfallen sowie deren Beseitigung, ist ein Teil des dreiviertelstündigen Hausbesuchs. Außerdem weisen die Berater auf einfache altersgerechte Präventionsmaßnahmen hin. Insbesondere Maßnahmen zur Sturzprävention wie die Installation von Handgriffen im Bad, die Anpassung der nächtlichen Beleuchtung, das Tragen festen Schuhwerks etc. (Bergert et al. 2008: 30; Steinhagen-Thiessen et al. 2003: 366 ff.) bieten ein hohes Potenzial, unnötige Hospitalisierungen zu vermeiden und so dem Kostenanstieg bei den Krankenkassen entgegenzuwirken.

Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung

In das geriatrische Fallmanagementprogramm Casaplus® sind mittlerweile mehr als 8.000 Versicherte eingeschrieben. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer liegt bei 75 Jahren, der Anteil der Männer beträgt 54 %. Im Rahmen der programmbezogenen Qualitätssicherung und Weiterentwicklung wurde im Juli 2010 die zweite anonyme, standardisierte

Erhebung der Teilnehmerzufriedenheit mit diesem Versorgungsangebot durchgeführt. Dabei wurden 2.000 Fragebögen an zufällig ausgewählte Teilnehmer verschickt, von denen 880 Bögen (44 %) zurückgesendet und ausgewertet wurden. Die Gesamtzufriedenheit mit dem Programm Casaplus® betrug 95,7 %. Mehr als 90 % der Befragten fühlten sich jeweils durch Casaplus® in ihrer Kassenwahl bestätigt bzw. sich gut von ihrer Krankenkasse betreut. Für die Mehrheit der Befragten ergaben sich positive Veränderungen seit der Teilnahme: Knapp zwei Drittel gaben an, dass sie sich seit Programmeinschreibung zu Hause sicherer fühlen. Die Einnahme von Arzneimitteln erfolgt nach deren Angaben bei 56,2 % seit der Programmteilnahme regelmäßiger. Auch die Fähigkeit, Probleme gezielter dem Arzt mitzuteilen, sowie die Verwendung von Hilfsmitteln und das Erkennen alterstypischer Gefahren haben sich für viele der Befragten verbessert (Abb. 1).

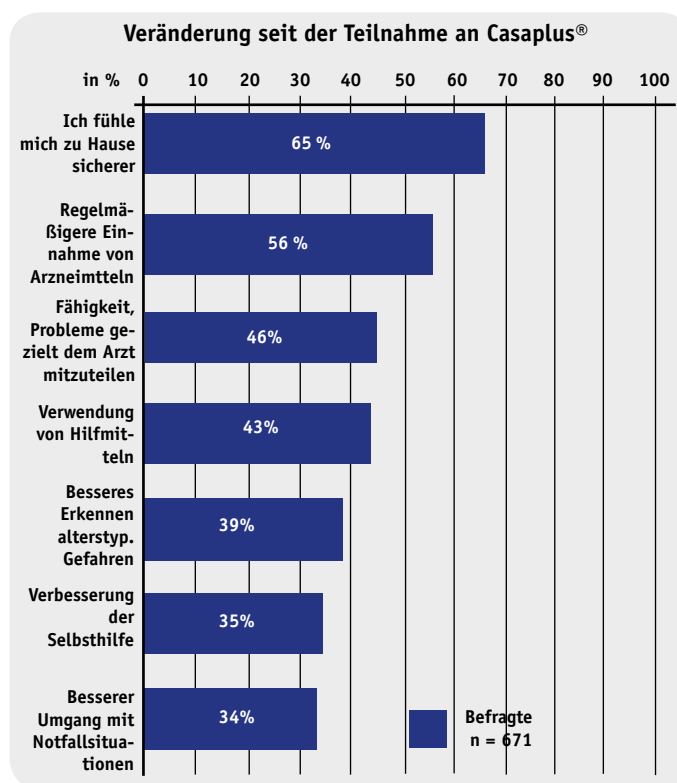


Abb. 1: Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung, Mehrfachnennungen waren möglich.

Als ein Indikator für die Zufriedenheit mit einem Angebot kann auch die Bereitschaft, weiter im Programm zu verbleiben, betrachtet werden. Während lediglich 0,5 % sich dies auf keinen Fall vorstellen konnten, wollten 95,1 % aller Befragten zukünftig die Beratungen weiter in Anspruch nehmen (65,9 % auf jeden Fall, 29,2 % eher ja).

Evaluationsmethodik: intention-to-treat-Ansatz

Zur Ermittlung der ökonomischen Effekte wird ein Vergleich der Krankenhauskosten der Casaplus®-Teilnehmer mit den erwarteten Krankenhauskosten vorgenommen, die entstanden wären, wenn kein Fallmanagement durchgeführt worden wäre. Die erwarteten Krankenhauskosten für die Casaplus®-Teilnehmer werden auf Basis der tatsächlichen Kosten einer per Zufallsziehung gewonnenen Kontrollgruppe bestimmt. Die Gewinnung von Programmteilnehmern und Kontrollgruppe

erfolgt in folgenden Schritten: Die Gesamtgruppe der Versicherten, die durch das Prognosemodell mit einem hohen Hospitalisierungsrisiko identifiziert wurden, wird um Versicherte bereinigt, die eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Zwischenzeitlich verstorben
- Zwischenzeitlich nicht mehr bei der Kasse versichert
- Versicherte, die Leistungen der Pflegeversicherung gem. Pflegestufe 3 beziehen oder in einem Pflegeheim wohnen
- Versicherte, die in einer Region wohnen, in der das Programm Casaplus® nicht durchgeführt werden kann (i.d.R. weil kein vertraglich mit der MedicalContact AG verbundener regionaler Pflegedienst zur Verfügung steht)

Die Verbleibenden sind die „eligible Versicherten“ für das Programm Casaplus®, aus denen mittels einer Zufallsziehung (Zufallszahlengenerator) eine Kontrollgruppe im Umfang von ca. 10 % gezogen wird, die keinerlei weitere Intervention durch das Programm erhält. Mit den übrigen Versicherten („Interventionsgruppe“) wird ein telefonisches Screening durchgeführt, um zu ermitteln, ob die Versicherten für das Programm geeignet und zur Teilnahme bereit sind. Die tatsächlichen „Casaplus®-Teilnehmer“ rekrutieren sich aus der Population der Interventionsgruppe, nachdem folgende Versicherte („Nicht-Teilnehmer“) ausgeschieden sind:

- a. Versicherte, die nach mehrfachen Versuchen telefonisch nicht erreicht werden können (kein Screening möglich)
- b. Versicherte, die es ablehnen, im Rahmen des telefonischen Screenings Auskünfte über ihren Gesundheits-/Risikozustand zu geben, so dass eine Beurteilung der Eignung für das Programm nicht möglich ist
- c. Versicherte, die keine Einwilligung zur Teilnahme an dem Fallmanagement erteilen
- d. Versicherte, deren Screeningergebnisse das statistisch prognostizierte Risiko für eine Krankenhauseinweisung nicht bestätigen.

Der Evaluation der Programmeffekte erfolgt nach dem „intention-to-treat-Ansatz“ (Altman 1991: 464), d.h. es wird ein Vergleich der Kontroll- und Interventionsgruppe durchgeführt. Die „Interventionsgruppe“ umfasst nicht nur die tatsächlichen Programmteilnehmer, sondern auch alle Versicherten, die aus den genannten Gründen (a. bis d.) gar nicht zum tatsächlichen Teilnehmer geworden sind bzw. die das Programm vorzeitig abgebrochen haben. Ausgeschlossen von der Analyse werden lediglich Versicherte der Kontroll- oder Interventionsgruppe, die während des Analysezeitraums verstorben sind. Dies erfolgt, um Verzerrungen durch die häufig extremen Kosten der stationären Versorgung unmittelbar vor dem Tod zu vermeiden. Durch dieses Studiendesign kann sichergestellt werden, dass die Kontrollgruppe hinsichtlich Morbidität, Inanspruchnahme, Behandlungskosten, regionaler Verteilung sowie weiterer möglicher Störgrößen der Interventionsgruppe so ähnlich ist, dass sich die beobachteten Programmeffekte kausal auf die Casaplus®-Interventionen zurückführen lassen.

In die Analyse gehen alle Versicherten ein, die zwischen dem 1. Mai 2008 und dem 30.04.2009 den eligible Versicherten zugeordnet und in der beschriebenen Weise randomisiert wurden. Für diese Versicherten ist der daran anschließende Leistungszeitraum 01.05.2009 bis 30.04.2010 (12 Monate) ausgewertet worden. Insgesamt stehen für die Untersuchungen N=7.466 Versicherte zur Verfügung, die sich aus N=6.696 Personen in der Interventionsgruppe und N=770 Versicherten in der Kontrollgruppe zusammensetzen. Die Zusammensetzung der beiden Gruppen ist in Tabelle 1 dargestellt.

Da das Casaplus®-Programm primär das Ziel verfolgt, vermeidbare

Interventions- und Kontrollgruppe nach Altersgruppen		
Altersgruppe	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
55-64	611 9,1%	83 10,8%
65-74	2.110 31,5%	239 31,0%
75-84	2.962 44,2%	339 44,0%
85-94	978 14,6%	106 13,8%
95 und älter	35 0,5%	3 0,4%
Gesamt	6.696 100 %	770 100 %

Tab. 1: Interventions- und Kontrollgruppe nach Altersgruppen

Krankenhauseinweisungen zu verhüten, ist der Parameter „Krankenhausesanspruchnahme“ daher die eigentlich relevante Effektgröße. Die Höhe der Ausgaben bei denjenigen, die eine Krankenhausesanspruchnahme aufweisen, wird durch das Casaplus®-Programm nicht direkt beeinflusst. Darüber hinaus werden Unterschiede in der Zahl der Krankenhausesfälle bzw. der Höhe der Ausgaben von Interventions- und Kontrollgruppe und den jeweiligen Teilgruppen der Versicherten mit Krankenhausesanspruchnahme analysiert.

Die Ergebnisse zu den Krankenhauskosten können durch sehr wenige bzw. sogar einzelne Extremkostenfälle stark beeinflusst und der Vergleich zwischen Untersuchungs- und Kontrollgruppe damit verzerrt werden. Die Vergleichsanalysen erfolgen daher, nachdem eine einseitige Winsorisierung der Krankenhaus-Ausgabendaten durchgeführt wurde (Shete et al. 2004: 153 ff.). Nach einer explorativen Analyse der Daten wurden diejenigen Werte, die das 95 %-Quantil übersteigen, durch diese ersetzt (Interventionsversicherte: 13.584 Euro Ausgaben p.a.; Kontrollgruppe 14.722 Euro Ausgaben p.a.). Durch diese Methode konnten sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe extreme Kostenausreißer eliminiert, aber gleichzeitig der Stichprobenumfang beibehalten werden.

Anteil Versicherter ohne Krankenhausaufenthalt im Berichtszeitraum Mai 2009 bis April 2010.		
	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Keine Ausgaben	3.826 57,1 %	412 53,5 %
Ausgaben	2.870 42,9 %	358 46,5 %
Gesamt	6.696 100 %	770 100 %

Tab 2: Anteil Versicherter ohne Krankenhausaufenthalt

Evaluationsergebnisse: vermeidbare Krankenhausaufenthalte und Krankenhausausgaben sinken

Im Auswertungszeitraum 1. Mai 2009 bis 30.04.2010 hatten insgesamt 3.826 Versicherte in der Interventionsgruppe keinen Krankenhausaufenthalt und damit verbunden keine stationären Leistungsausgaben, das entspricht einem Anteil von 57,1 %. In der Kontrollgruppe lag dieser Anteil mit 53,5 % um 3,6 Prozentpunkte unter diesem Anteil. In Tabelle 2 sind alle Teilergebnisse hierzu gegenübergestellt. (Tab 2)

Der höhere Anteil an Nicht-Inanspruchnahme von stationären Leistungen bei den Interventionsversicherten ist ein Indiz für einen positiven Programmeffekt und kann als Vermeidung von Krankenhaufällen durch die Teilnahme am Casaplus®-Programm interpretiert werden. Unter Verwendung der Statistiksoftware SPSS 12.0 ist durch eine Logistische Regression die Odds Ratio, d.h. der Faktor, um den sich die „Chance“ eines Krankenhaufenthalts zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe unterscheidet, berechnet und auf Signifikanz getestet worden. Der ermittelte Wert beträgt 0,863. Das konventionell übliche Signifikanzniveau einer Irrtumswahrscheinlichkeit von maximal 5 % wird bei dieser Effektstärke mit 5,4 % Irrtumswahrscheinlichkeit nur knapp verfehlt. Bei der Bewertung dieses Befunds und ebenso der übrigen in Tabelle 3 dargestellten Ergebnisse ist folgendes zu berücksichtigen: Aufgrund des beschriebenen Studiendesigns umfasst die Interventionsgruppe auch Versicherte, die nicht tatsächlich am Programm teilnehmen. Konkret betrug der Anteil der tatsächlichen Teilnehmer in der Interventionsgruppe nur 19 %. Der Effekt wird jedoch auf der Ebene der gesamten Interventionsgruppe gemessen und getestet. Vor diesem Hintergrund ist es bemerkenswert, dass beinahe das 5%-Signifikanzniveau erreicht wird.

In der Abbildung 2 liegt der Fokus auf den Versicherten, die stationäre Leistungen im Berichtsjahr in Anspruch genommen haben. Dargestellt sind die Versichertenanteile nach Ausgabenklassen. Man erkennt

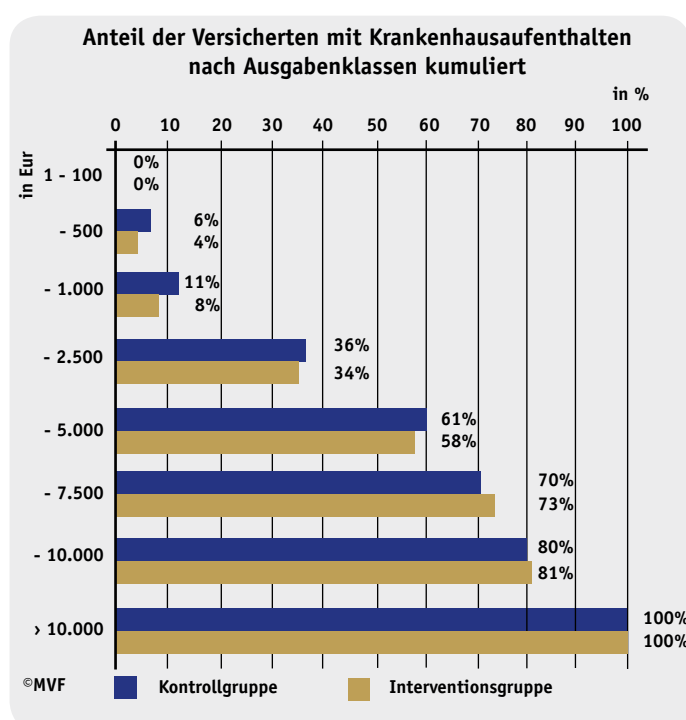


Abb. 2: Anteil der Versicherten an denen mit Krankenhausausgaben nach Ausgabenklassen - kumuliert

hier, dass in der Kontrollgruppe der Versichertenanteil in den niedrigeren Ausgabenklassen überwiegt. Es wird deutlich, dass insbesondere in diesem Bereich eine Vermeidung von Krankenhaufällen durch das Programm stattfindet. Die Krankenhaufälle, bei denen höhere Kosten verursacht werden, sind vermutlich eher auf schwerwiegende Erkrankungen zurückzuführen, bei denen Krankenhaufenthalte durch die Betreuung im Programm nicht vermieden werden konnten.

Im Durchschnitt hatten die Versicherten in der Interventionsgruppe im Untersuchungszeitraum von einem Jahr Krankenhausausgaben in Höhe von 2.333 Euro, in der Kontrollgruppe waren diese Ausgaben höher und betragen durchschnittlich 2.580 Euro. Auch die Kranken-

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Anzahl der Krankenhaufälle je Versicherten	0,81 (0,77 ; 0,84)	0,93 (0,82; 1,04)
Krankenhauskosten je Versicherten mit KH-Aufenthalt	5.442 Eur (5.287 Eur; 5.598 Eur)	5.549 Eur (5.066 Eur; 6.031 Eur)
Krankenhauskosten je Versicherten	2.333 Eur (2.240 Eur; 2.425 Eur)	2.580 Eur (2.282 Eur; 2.877 Eur)

Tab. 3: Durchschnittliche Krankenhausausgaben

hausausgaben aller Versicherten, die überhaupt einen Krankenhaufenthalt hatten, lagen in der Kontrollgruppe über denen in der Interventionsgruppe. Die durchschnittliche Zahl der Krankenhaufälle innerhalb des untersuchten Zeitraums war in der Interventionsgruppe niedriger als in der Kontrollgruppe. In Tabelle 3 sind die durchschnittlichen Krankenhausausgaben mit den zugehörigen 95 %-Konfidenzbereichen in Klammern dargestellt (Tab. 3)

Niedrigere Ausgaben durch positiven Programmeffekt

Die Vertragsgestaltung zwischen der MedicalContact AG und den teilnehmenden Krankenkassen über das Fallmanagement Casaplus® sieht u. a. eine Erfolgsbeteiligung an den jährlichen durchschnittlichen Krankenhauseinsparungen vor. Daher ist es für die MedicalContact AG zusätzlich zu den hier dargestellten Ergebnissen von Interesse, wie groß der Effekt durch das Fallmanagement Casaplus® bezogen auf die tatsächlich Programmteilnehmer ist. Von allen Versicherten in der Interventionsgruppe haben insgesamt 19 % tatsächlich am Fallmanagement Casaplus® teilgenommen. Um diesen Vergleich durchzuführen wäre das naheliegende Studiendesign eine Randomisierung der Versicherten auf Basis aller am Fallmanagement Casaplus® teilnahmebereiten Versicherten. Dies hätte aber zur Folge, dass man Versicherte vom Programm ausschließt, die ihre Teilnahmebereitschaft schon signalisiert haben. Ein solches Vorgehen ließe sich in der Praxis nur schwer umsetzen.

Um dennoch bei dem hier angewendeten und oben dargestellten Studiendesign die Größe des Programmeffektes bezogen auf die

tatsächlichen Programmteilnehmer modellieren zu können und dabei nicht auf methodisch problematische Vorher-Nachher-Vergleiche zurückgreifen zu müssen (Lange 2006: 272), wird unterstellt, dass sich die Kontrollgruppe ähnlich zur Gruppe der Interventionsversicherten bezogen auf die theoretische Teilnahmebereitschaft am Programm zusammensetzt. Es wird dabei zum einen unterstellt, dass im Falle einer Kontaktierung der Kontrollgruppe analog zur Interventionsgruppe auch 19 % aller Versicherten am Programm teilgenommen hätten und weiter, dass die verbleibenden 81 % die gleiche Inanspruchnahme von stationären Leistungen gehabt haben wie die Nicht-Teilnehmer in der Interventionsgruppe. Aus den Ergebnissen über die Krankenhausausgaben in der Interventions- und der Kontrollgruppe und den beobachteten Ergebnissen über die Teilpopulation der Programm-Teilnehmer kann auf die erwarteten Krankenhausausgaben der Teilpopulation der „erwarteten“ Programmteilnehmer in der Kontrollgruppe geschlossen werden (Tab. 4).

Im Ergebnis zeigt diese Gegenüberstellung bei den im Programm Casaplus® betreuten Versicherten je Versichertenmonat um 108 Euro niedrigere Krankenhauskosten als erwartet. <<

Erwartetes und beobachtetes Leistungsgeschehen im Berichtszeitraum Mai 2009 bis April 2010					
Altersgruppe	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		Programmeffekt (I) - (II)
	Casaplus®- Teilnehmer (I) N=1.270	Gesamt N=6.696	Teilnehmer- erwartet (II) N=146	Gesamt N=770	
Versicherte mit Krankenhausaufenthalt	45,2 %	42,9 %	64,4 %	46,5 %	-19,2 %
Anzahl der Krankenhausaufenthalte je Versicherten je Jahr	0,85	0,81	1,48	0,93	-0,63
Krankenhauskosten je Versicherten mit KHAufenthalt je Jahr	5.459 Eur	5.442 Eur	5.861 Eur	5.549 Eur	-402 Eur
Krankenhauskosten je Versicherten je Jahr	2.467 Eur	2.333 Eur	3.768 Eur	2.580 Eur	-1.301 Eur
Krankenhauskosten je Versicherten je Monat	206 Eur	194 Eur	314 Eur	215 Eur	-108 Eur

Tab. 4: Erwartetes und beobachtetes Leistungsgeschehen

Erklärung:

Prof. Dr. Stephan Burger ist Leitender Direktor der MedicalContact AG. Die Durchführung der Evaluation zum Fallmanagement Casaplus® ist Bestandteil der Verträge mit den Krankenkassen und wurde vom IGES Institut durchgeführt. Der Evaluationsbericht 2010 steht zum Download unter www.medical-contact.de und unter www.m-vf.de zur Verfügung.

Literatur

- Altman, D. (1991). Practical statistics for medical research: 464
- Bergert, F. W. et al. (2008): Hausärztliche Leitlinie Geriatrie - Teil 1: 30
- Berthold, H.K./Steinhagen-Thiessen, E. (2009): Arzneimitteltherapie im Alter - Wo liegen die Probleme? Was soll man tun, was muss man lassen? In: Internist, 50: 1415-1424
- Fillibeck, H./Sowinski, C./Stehling, H. (2005): Literaturstudie. In: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.) (2005). Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege: 44 ff.
- Fleckenstein, J./Heinzen, F. (2007): Effizientes Fallmanagement - Teil 2. In: Managed Care 2007, 4: 36 f.
- Howard, R./Avery, A. J./Slavenburg, S./Royal, S./Pipe, G./Lucassen, P./Pirmahamed, M. (2006): Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. In: British Journal of Clinical Pharmacology, 63:2, S. 136-147
- Lange, S. (2006): Die Rolle randomisierter kontrollierter Studien bei der medizinischen Bewertung von Routineverfahren, Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz, 49: 272-277
- Robert Koch-Institut (Hrsg.) 2006: Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut, Berlin
- Shete, S./Beasley, T.M./Etzel, C. J./Fernández, J. R./Chen, J./Allison, D. B./Amos, C. I. (2004): Effect of winsorization on power and type 1 error of variance components and related methods of QTL detection. In: Behavior Genetics; 34(2): 153-159
- Statistisches Bundesamt Deutschland (2010): <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Navigation/Statistiken/Gesundheit/Gesundheit.psml> (zugegriffen am 19. Oktober 2010)
- Steinhagen-Thiessen, E./Hamel, G./Lüttje, D./Oster, P./Plate, A./Vogel, W. (2003): Geriatrie - quo vadis? In: Z Gerontol Geriat 36: 366-377
- SVR - Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. In: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613770.pdf> (abgerufen am 19. Oktober 2010)
- von dem Knesebeck, O./Döhner, H./Kaduszkiewicz, H./ van den Bussche, H./ von Renteln Kruse, W. (2006): Forschung zur Versorgung im höheren Lebensalter - Prävention, Case Management und Versorgung von Demenz. In: Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz, 49: 167-174
- Zeitler, H.-P./Gulich, M. (2004): Leitlinie Ältere Sturzpatient. DEGAM Leitlinie, ed. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. 2004, Düsseldorf

geriatric case management-programme: Evaluation testifies cost-effectiveness

Demographic change and the related modification of the age structure towards a constantly ageing society are attended by a simultaneous increase in comorbidity and an enormous rise in medical costs, especially in the in-patient sector. The geriatric case management programme Casaplus® aims at reducing avoidable hospital admissions. For this purpose a prediction model has been developed which, with reference to routine data, identifies patients prospectively and accurately for whom hospitalisation can be expected in all probability in the next twelve months. Case management encompasses an intensive telephone consultation to enhance self-management competence as well as preventive home visits by experienced case managers to those participants who are at risk of falling and are poorly nourished. The evaluation results of Casaplus® testify to the effectiveness of geriatric case management in view of the average number of hospital cases and the related hospital expenditure.

Keywords

Case management, multimorbidity, geriatric prevention, fall prophylaxis, evaluation

Dipl.-Math. Susanne Hildebrandt

ist Projektleiterin im Bereich Krankenversicherung im IGES Institut.

Sie begann ihre Laufbahn auf dem Gebiet der Versicherungsmathematik in der Abteilung Mathematik Arbeitsgruppe Kalkulation der Inter Krankenversicherung aG in Mannheim. Seit 2007 ist sie als Projektleiterin im Bereich Krankenversicherung im IGES Institut tätig.

Kontakt: susanne.hildebrandt@iges.de



Dipl.-Psych. Hans-Dieter Nolting

ist Geschäftsführer des IGES Instituts und leitet die Geschäftsbereiche Krankenversicherung sowie Arbeit & Gesundheit. Er betreut ferner das Gebiet Evaluation/Empirische Sozialforschung und forscht über Konsumentenpräferenzen im Gesundheitswesen.

Kontakt: hans-dieter.nolting@iges.de



Prof. Dr. rer. pol. Stephan Burger

ist Leitender Direktor der MedicalContact AG.

Er ist seit 1998 Lehrbeauftragter für Gesundheitsökonomie und Volkswirtschaftslehre an der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften Braunschweig/Wolfenbüttel und dort sein 2009 Honorarprofessor für Gesundheitsökonomie.

Kontakt: BurgerS@medical-contact.de



Kais Elleuche, B.Sc in medical Management

ist Produktmanager bei der MedicalContact AG.

Er studierte Medizin-Management an der Universität Duisburg-Essen. Seit 2008 ist er Produktmanager und betreut die Durchführung sowie die Weiterentwicklung des Fallmanagementprogramms Casaplus®.

Kontakt: ElleucheK@medical-contact.de



Dr. rer. pol. Julia Fleckenstein

ist Leiterin des Fachbereichs Produktmanagement bei der MedicalContact AG.

Sie studierte Gesundheitsökonomie an der Universität in Bayreuth.

Zwischenzeitlich war sie Assistentin des Vorstandsvorsitzenden der Central Krankenversicherung in Köln.

Kontakt: FleckensteinJ@medical-contact.de





Mit einem leistungsstarken Morbiditätsmanagement zum Erfolg

Die MedicalContact AG unterstützt als verlässlicher und transparent arbeitender Servicepartner Krankenkassen bei deren Versorgungsmanagement. Unsere im Rahmen der Versorgungspyramide angebotenen Morbiditätsprogramme fördern auf zielgruppenspezifischem Coachinglevel das Selbstmanagement der Versicherten und tragen dazu bei, Leistungsausgaben einzusparen.

■ M3-Coachinglevel:
Fallmanagement



■ M2-Coachinglevel:
Intensivberatung



■ M1-Coachinglevel:
Reminding und Selbstmanagement



Wir bieten **Programme für folgende Indikationen:**

Angststörungen | Arthrose | Asthma | Burn-Out | COPD | Depression | Diabetes | Herzinsuffizienz
Herzrhythmusstörung | Hypertonie | KHK | Osteoporose | Rheuma | Rückenschmerz

Zudem bieten wir das umfassende Fallmanagement-Programm Casaplus® für multimorbide Versicherte.