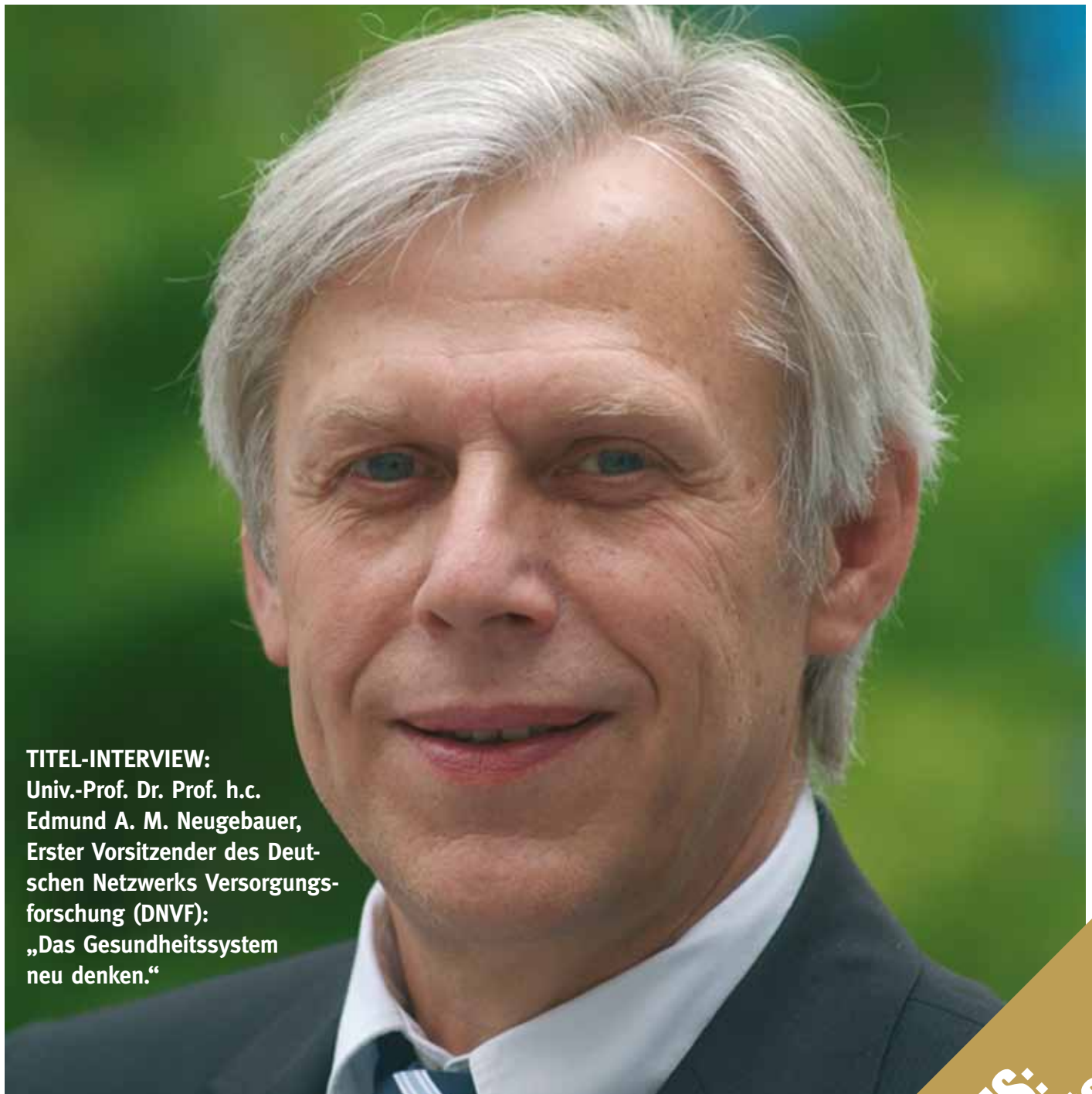


VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:

Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c.
Edmund A. M. Neugebauer,
Erster Vorsitzender des Deut-
schen Netzwerks Versorgungs-
forschung (DNVF):
„Das Gesundheitssystem
neu denken.“

- „Finanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen“ (Oberender)
- „Pay-for-Performance - Eine Option für Deutschland“ (Göpffarth)
- „Lernen aus Disease-Management-Programmen“ (Frenzel)

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

05/12 5. Jahrgang

Editorial

Das Gesundheitssystem neu denken! 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Pay for Outcome - oder: Das Gesundheitssystem neu denken“ 6

Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, 1. Vorsitzender des DNVF

Redaktion

„Wer definiert, was patientenrelevant ist?“ 14

3. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ am 29. Oktober in Berlin

Fehlende Diabetes-Prävention rächt sich bitter 16

Nachbereitungs-Dialog zum „European Diabetes Leadership Forum“ (EDLF)

Zahlen - Daten - Fakten

Analgetika in der Behandlung älterer Patienten 12

Standards

Impressum 2

Wissen 18

WISSENSCHAFT

Dr. Dirk Göppfarth

Pay-for-Performance - Eine Option für Deutschland? 24

Zwei neu erschienene Berichte (Veit et al. 2012 und Charlesworth et al. 2012) gehen den Einsatzmöglichkeiten von P4P in Deutschland nach. Vor dem Hintergrund dieser Berichte stellt dieser Beitrag die Möglichkeiten und Grenzen von P4P in Deutschland dar. Für eine erfolgreiche Implementierung müssen P4P-Systeme drei Hürden überwinden: Das Messbarkeitsproblem, das Koordinierungsproblem und das Zurechenbarkeitsproblem. Ohne politische Unterstützung werden sich diese drei Hürden nicht nehmen lassen. Notwendig wäre eine Institution, die Kennzahlensysteme auf der Basis einer einheitlichen Datengrundlage entwickelt und diese den Vertragspartnern zur Verfügung stellt.

Kongresshinweis:

Der 3. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ findet am **29. Oktober** statt. Der Titel: **„Der Endpunkt: Patientenrelevante Endpunkte - Wer definiert, was für den Patienten relevant ist?“**. Infos: S. 14. Bitte beachten Sie auch den beigelegten Programmfolder.

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

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

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

Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1

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
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für
den Anzeigentel)
heiser@m-vf.de

Marketing:
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1

Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung“
erscheint sechsmal jährlich. Der
Preis für ein Jahresabonnement
beträgt 90 Euro. Jahresvorrangpreis
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
Zustimmung des Verlags unzu-
lässig. In der unaufgeforderten

Zusendung von Beiträ-
gen und Informationen
an den Verlag liegt das
jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die zu-
gesandten Beiträge bzw.
Informationen in Datenbanken
einzustellen, die vom Verlag oder
Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der Verbrei-
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),
Berlin. Verbreitete Auflage: 6.139
(IVW 2. Quartal 2012)



Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. B. Borisch MPH FRCPath
/ Prof. Dr. G. Glaeske / Dr. C.
Hermann / F. Knieps / R. Lederer
/ Prof. Dr. W.-D. Ludwig / Prof.
Dr. E. A. M. Neugebauer / Prof.
Dr. h.c. H. Rebscher / Dr. J. Roski
MPH / Prof. Dr. M. Schrappe / Dr.
T. Trümper

Praxisbeirat

arvato services healthcare/
Deutsche BKK/InterCompo-
nentWare AG/Kassenärztliche
Vereinigung Bayerns/Novartis
Pharma GmbH/MedicalCon-
tact AG/Pfizer Deutschland
GmbH/ Vivantes - Netzwerk
für Gesundheit GmbH

WISSENSCHAFT

Dr. Kathrin Roll / Prof. Dr. Tom Stargardt / Prof. Dr. Jonas Schreyögg 27

Einfluss von Versichertenstatus und Einkommen auf die Wartezeit im ambulanten Bereich?

Die vorliegende Untersuchung verdeutlicht, dass es Unterschiede im Zugang zur medizinischen Versorgung im Sinne von Wartezeiten für Patienten mit GKV versus PKV gibt. Weiterer Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Analyse der Versorgungsqualität in Abhängigkeit von Versichertenstatus und Haushaltseinkommen.

Dr. Roland Windt / Prof. Dr. Gerd Glaeske 31

Versorgung von Multiple-Sklerose-Patienten mit Cannabis-Fertigarzneien

Mitte letzten Jahres wurde erstmalig ein Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis in Deutschland in den Markt eingeführt. Damit war es gleichzeitig auch „AMNOG-relevant“ und musste sich nach den Vorgaben des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wie alle seit 2011 neu zugelassenen Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung unterziehen. Im Text wird zum einen der Stellenwert und die Evidenz des neuen Medikaments beleuchtet und zum anderen analysiert, wie sich die Marktpenetranz des Medikaments darstellt und ob Therapieumstellungen stattfanden.

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender / Dr. Maximilian Högn 37

Die Finanzierung der Reproduktionsmedizin

Die Finanzierung der Reproduktionsmedizin ist eine vielfach diskutierte Thematik. In diesem Beitrag erfolgt eine ordnungsökonomisch orientierte Betrachtung hinsichtlich der grundsätzlichen Fragestellung, ob die Finanzierung Leistungsbestandteil der gesetzlichen Krankenversicherungen sein sollte und inwieweit eine Steuerfinanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen denkbar ist.

Dr. Alexander Frenzel / Annette Reuter, Dipl.Soz. 40

Lernen aus Disease-Management-Programmen

Die in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Wirksamkeits- und Leistungseinsparungsnachweise von Disease-Management-Programmen entsprechen sehr hohen methodischen Anforderungen, ihre Ergebnisse werden jedoch kontrovers diskutiert. Wir zeigen in einem longitudinal angelegten logistischen Regressionsmodell, dass DMP direkte positive Effekte auf den Spätfolgeneintritt bei Diabetes mellitus (Typ 2) haben. Es wird zweitens deutlich, dass der Einfluss der DMP auch indirekte, positive Einflüsse auf die Qualität der Versorgung für Patienten hat, die nicht in DMPs eingeschrieben sind. Wir argumentieren, dass diese positiven Effekte durch das Lernen der Ärzte hervorgerufen werden, die DMP-Praktiken auch bei Nicht-DMP-Patienten anwenden.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGBV auf den Seiten 20 - 23

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.



Prof. Dr. Reinhold Roski:
Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“ und Professor für Wirtschaftskommunikation im Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin.

Das Gesundheitssystem neu denken!

3. MVF-Fachkongress „Der Endpunkt“

> S. 14 ff.

„Patientenrelevante Endpunkte. Wer definiert, was für den Patienten richtig ist?“ Das ist der Titel des 3. MVF-Fachkongresses am 29. Oktober 2012 in Berlin, diesmal in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement (DGBV). Es geht um die Fragen: Was verbessert die Lebensqualität des Patienten? Wie kommt man von Surrogatparametern zum tatsächlichen Nutzen für den Patienten?

Sowohl die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG als auch die frühe Nutzenbewertung des AMNOG bauen zentral auf Definition, Gewichtung und Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte. Davon hängt sowohl der Erfolg von Medikamenten als auch die Durchsetzung von Versorgungsmaßnahmen und -konzepten ab.

Der 3. MVF-Fachkongress bringt die verschiedenen Sichtweisen und Methoden von Medizin, Forschung, Akteuren, Selbstverwaltung und Politik zusammen - zentral ist natürlich die Sicht der Patienten. Darum kommen hier Patientenverbände und Selbsthilfegruppen, Krankenversicherungen (GKV/PKV), Selbstverwaltung, Ärzte- und Apothekerschaft, Bundes- und Landespolitik, Pharma- und Medizintechnik-Industrie sowie Dienstleister und Berater zusammen. Für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“ und Mitglieder der DGBV gelten deutlich verringerte Teilnahmegebühren.

Titelinterview Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer

> S. 6 ff.

Anlässlich des 11. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung haben wir ein Interview mit Prof. Neugebauer geführt, dem 1. Vorsitzenden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF). Seine Botschaft: „Unser Gesundheitssystem neu denken!“ Zentrales Ziel: patientenbezogene Outcomes bzw. Patientennutzen. Zentrale Mittel: bessere Kommunikation, patientenrelevante Qualitätsindikatoren und wirksamer Einsatz von Versorgungsforschung in der Politikberatung. „Versorgungsforschungsergebnisse sollten verpflichtend in die Kosten-Nutzen-Bewertung und die Allokationsentscheidungen eingebaut werden: Für die alltagsnahe Ressourcenallokation ist Versorgungsforschung unverzichtbar.“

Wissenschaftliche Beiträge

Göpfarth erläutert die Möglichkeiten und Grenzen von Pay-for-Performance in Deutschland. Zentrale Probleme sind Messbarkeit, Koordinierung und Zurechenbarkeit. Um diese Hürden zu nehmen, sind politische Unterstützung sowie eine Institution notwendig, die auf Basis einer einheitlichen Datengrundlage Kennzahlensysteme entwickelt und den Vertragspartnern zur Verfügung stellt.

> S. 24 ff.

Roll, Stargardt und **Schreyögg** untersuchen, ob die Versicherung bei GKV bzw. PKV und das Einkommen Einfluss auf die Wartezeiten im ambulanten Sektor haben. Ergebnis: GKV-Patienten warten länger auf Facharzttermine, bei Hausarztterminen findet die Untersuchung das nicht.

> S. 27 ff.

Windt und **Glaeske** untersuchen auf der Basis von Routinedaten von Multiple-Sklerose-Patienten der Barmer GEK, wie sich die Verordnungszahlen von „Sativex“, dem ersten Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis auf dem deutschen Markt, entwickelt haben und ob die Verwaltungspraxis den Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen bestätigt, den der Gemeinsame Bundesausschuss konstatiert hat.

> S. 31 ff.

Oberender und **Högn** analysieren ordnungsökonomisch die grundsätzliche Fragestellung, ob die Finanzierung von Reproduktionsmedizin bei ungewollter Kinderlosigkeit Leistungsbestandteil der GKV sein sollte und ob eine Steuerfinanzierung denkbar ist.

> S. 37 ff.

Frenzel und **Reuter** untersuchen an Patientendaten aus über 1.000 Arztpraxen zwischen 1993 und 2009 Effekte von DMPs bei Diabetes mellitus (Typ 2). Sie finden zum einen direkte positive Effekte auf den Eintritt von Spätfolgen und zusätzlich indirekte positive Wirkungen auf die Qualität der Versorgung von Patienten, die nicht in DMPs eingeschrieben sind.

> S. 40 ff.

Wie immer wünsche ich Ihnen interessante und nützliche Lektüre und bin mit herzlichen Grüßen

Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski

WEGE AUS DEM SCHMERZ

Chronische Schmerzen gehören zu den großen Gesundheitsproblemen in Deutschland. Wer betroffen ist, muss kämpfen – für einen normalen Alltag und für die richtige Therapie. Vier Schritte sind notwendig, um Deutschland Wege aus dem Schmerz zu ermöglichen:

CHRONISCHE SCHMERZEN ERFORDERN MEHR AUF- MERKSAMKEIT.

Chronische Schmerzen fehlen in den meisten Statistiken zur Erfassung und Bedeutung von Krankheiten. Die Erkenntnisse der Schmerzforschung müssen ihren Weg in die tägliche Praxis finden. Deutschland braucht mehr Aufklärung über Schmerz – und einen Facharzt für Schmerztherapie.

SCHMERZEN VERLANGEN VON ANFANG AN EINE GEZIELTE BEHANDLUNG.

Kaum eine Krankheit ist so vielschichtig wie Chronischer Schmerz – jede Therapie und jedes Medikament muss individuell auf den Patienten abgestimmt sein. Deutschland braucht eine flächendeckende Versorgungsstruktur und integrierte Versorgungsmodelle, auch im ambulanten Bereich.

CHRONISCHE SCHMERZEN MÜSSEN ALS KRANKHEIT ANERKANNT WERDEN.

Akute Schmerzen sind ein Warnhinweis. Werden Schmerzen chronisch, haben sie häufig keine klar erkennbaren Ursachen mehr. Der Chronifizierung können Ärzte nur dann begegnen, wenn Chronische Schmerzen als eigenständiges Krankheitsbild akzeptiert und abrechenbar werden.

IM MITTELPUNKT STEHT DER CHRONISCH SCHMERZKRANKE MENSCH.

Die Medizin muss sich mit einem neuen Effizienzgedanken beschäftigen: Was zählt, ist der Behandlungserfolg. Die Bedürfnisse der Patienten stehen im Mittelpunkt und müssen in die Therapie einfließen. Patienten haben zudem ein Stimmrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss verdient.



„Wege aus dem Schmerz“ ist eine Initiative von:

Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, erster Vorsitzender des DNVF:

„Pay for Outcome - oder: Das Gesundheitssystem neu denken!“

Mit mehr als 750 wissenschaftlichen Publikationen, über 250 Originalarbeiten, 12 herausgegebenen Büchern und mehr als 700 Vorträgen gehört Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer zweifellos zu den „Motoren“ unter den deutschen Versorgungsforschern. Für seine Arbeiten hat der Lehrstuhlinhaber für Chirurgische Forschung, gleichzeitig Direktor des Institutes für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) und Forschungsdekan der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke, mehrere Preise der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie sowie unter anderem auch eine Ehrenprofessur (Prof. h.c.) von der chinesischen Southern Medical University in Guangzhou (Kanton) verliehen bekommen. Neugebauer, erster Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) - von 2007 bis 2009 auch Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) - liegt besonders ein Thema am Herzen: der Patient. Es ist, so Neugebauer, an der Zeit, „unser Gesundheitssystem neu zu denken!“

>> Herr Prof. Neugebauer, der Patientennutzen scheint auch im Gesundheitssystem anno 2012 noch nicht unbedingt im Vordergrund zu stehen.

Die Diagnose ist richtig. Und der Grund dafür schlicht: Das gesamte Gesundheitssystem ist bisher nicht danach ausgelegt, für Patientenoutcome zu bezahlen. Es wird außerdem nicht vergütet, ob sich ein Arzt mehr als ein anderer um seine Patienten kümmert und ob er mit seiner Arbeit die Lebensqualität seiner Patienten verbessert. Dabei ist im Modell „Input-Throughput-Output-Outcome“ das zentrale Element das letztgenannte: das Outcome. Der Begriff „Outcome“ bezieht sich auf patientenbezogenes Outcome oder eben den Patientennutzen.

Doch das, was der Arzt tut, wird im Krankenhaus nach dem DRG-System, im ambulanten Bereich nach EBM-Abrechnungsziffern bezahlt.

Hier muss eine Neuorientierung erfolgen. Die Leistungserbringung - gerade auch im Hinblick auf die aktuelle Honorardebate der Ärzte - muss sich künftig stärker an Patientennutzenkriterien orientieren. Ob man die nun über Patient Related Outcomes oder Conjoint-Analysen definiert, ist erst einmal einerlei. Es geht mir um das Grundsätzliche, das ich in der Zeit, in der ich das Amt als Vorsitzender des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung inne habe, thematisieren möchte.

Was wäre zu tun, um dem Ziel „Patientennutzen“ schrittweise näherzukommen, denn eine Ad-hoc-Änderung des Gesundheitssystems wird es wohl nicht geben können.

Gesundheit ist für viele ein wichtiges, wenn nicht das wichtigste Gut. Wenn dies so ist, müssen wir versuchen, die Bürger besser zu erreichen, das heißt: Bevor sie zu Patienten werden. Dafür gibt es schon probate Ansätze, wie etwa Bürgeruniversitäten.

Sie denken an Jena und Hannover.

Da hat es begonnen. Doch inzwischen gibt es schon etwas mehr. Ich denke unter anderem auch an Bürgerkonferenzen, wie etwa in Lübeck, wo unter Beteiligung relevanter Bürgergruppen über die Kriterien der Priorisierung der medizinischen Versorgung beraten wurde oder die DEGAM-Leitlinien, bei deren Abfassung sehr früh auch Patienten die Verständlichkeit prüfen.

Das sind sicher gute Ansätze, doch das Hauptproblem ist die Diskre-

panz des Wissens, das auf der einen Seite bei Leistungserbringern, auf der anderen bei Patienten und Bürgern akkumuliert ist. Wie kann man diese Wissenslücke schließen?

Das ist die Kardinalfrage. Wenn man die berühmte Wissenslücke schließen würde, hätte das einen Lerneffekt auf beiden Seiten zur Folge. Auch und vor allem auf Ärzteseite, denn der Arzt muss zuallererst wieder die Zeit dazu bekommen, mit dem Patienten zu sprechen. Das ist besonders den jüngeren Kolleginnen und Kollegen in den letzten Jahren seit Einführung der DRG 2004 in unser Gesundheitssystem nicht mehr vergönnt.

Weil Kommunikation und die dafür benötigte Zeit nicht genügend bezahlt wird?

Klingt traurig und trivial, aber so ist es. Wer für Kommunikation keine Zeit haben darf, verliert eventuell sogar nach und nach diese elementare Fähigkeit.

Damit passen sich wohl oder übel Patient wie Arzt dem System an.

Aber nicht zum Besseren. Kommunikation ist für beide Parteien ein wichtiges Element. Meine Universität Witten/Herdecke hat das übrigens schon lange erkannt und mit ihrer Gründungsidee seit 1983 das Ausbildungssystem für Mediziner grundlegend verändert. Angehende Ärzte trainieren bei uns Kommunikation, unter anderem auch mit Schauspielerpatienten. Und an der Uni Witten/Herdecke gibt es seit zwei Jahren sogenannte Ausbildungsstationen, auf denen Studenten Patienten versorgen, natürlich unter entsprechender Anleitung und Aufsicht - und die Patienten sind hoch zufrieden. Denn Studenten haben noch Zeit und hören zu!

Was kann man denn tun, um - sagen wir - das System Witten bundesweit auszurollen, damit nicht nur ein paar Prozent der auszubildenden Ärzte in den Genuss einer kommunikativen Ausbildung kommen?

Es muss zuallererst anerkannt werden, dass der Patient Co-Produzent seiner Erkrankung ist. Auf ihn selbst kommt es entscheidend an, wenn es um Heilung oder Linderung seiner Beschwerden geht. Jeder Patient kann und muss seinen Anteil zum Gesamterfolg beitragen, wobei dieser Part mindestens so bedeutsam ist wie der der Behandlung, die ihm der Arzt, Pfleger oder welcher Leistungserbringer auch immer zuteil werden lässt.

Wenn beide lernen würden miteinander umzugehen.

Der Arzt muss lernen zu kommunizieren, der Patient ebenso. Dazu muss der Nimbus des Arztbilds vom „Halbgott in Weiß“ ein für alle mal ad acta gelegt werden. Und der Patient muss lernen, dass er ebenso viel Kompetenz hat wie der Arzt; nur eben eine komplementäre Art von Kompetenz, die ganz anders gelagert ist als die Fachkompetenz des Arztes. Diese Patientenkompetenz muss er einbringen können - nur so kann das Outcome auf eine neue Ebene gehoben werden. Dies zu fördern ist Pflicht des Arztes.

Wie sollen denn Arzt und Patient kommunizieren lernen?

Vor allen Dingen müssen Beide lernen, auf einer wissenschaftsgestützten Basis zu kommunizieren. Dazu braucht es evidenzbasierte Patienteninformationen und Entscheidungshilfen, die in einer Sprache gehalten sind, die nicht nur jeder Patient versteht, sondern auch annehmen kann.

Und das unter den Vorzeichen einer tatsächlich existenten 6-Minuten-Medizin.

Wenn man Kommunikation als zentrales Element wieder ins Gesundheitssystem einbringen möchte, kann das nicht in einem Drei- oder auch Sechsinutengespräch abgehandelt werden. Wer eine bessere Kommunikation mit Patienten will, muss Strukturen im niedergelassenen, als auch im Krankenhausbereich entscheidend verändern. Beispielsweise durch die Einrichtung von Zentren für Shared-Decision-Making. Es müssen Räume geschaffen werden, in denen sich der Patient nach Diagnosestellung über seine Erkrankung informieren kann - und zwar unabhängig informieren kann. Warum haben wir denn keine Patienten-Bibliotheken zu verschiedenen Erkrankungen in unseren Krankenhäusern? So etwas gibt es seit langem in Amerika. Wieso gibt es bei uns so gut wie keine Entscheidungshilfe-Tools? Für Rückenschmerz, Bandscheibenvorfall, Krebsoperationen oder was auch immer. In vielen Fällen gibt es doch nicht nur eine Therapieoption, sondern mehrere. Nur: Welche ist die richtige? Solche Informationen müssen natürlich wissenschaftlich und patientengerecht aufbereitet werden - evidenzbasiert und ganz objektiv mit allen Pros und Cons.

Bisher hat diese Informationspflicht der Arzt alleine.

Die nimmt ihm ja auch keiner ab oder kann ihm keiner abnehmen. Klar ist aber auch, dass die derzeitige Form der Aufklärung alles andere ist als eine Aufklärung im Sinne des Worts. Es gibt mehrere Untersuchungen, bei denen Patienten nach dem Arztgespräch gefragt wurden, was sie eigentlich verstanden haben. Das traurige Ergebnis: Der Erkenntnisgewinn ist nahe Null. Von dem, was der Arzt gesagt hat, kann der Patient schon kurz nach dem Gespräch fast nichts wiedergeben. Er traut sich häufig auch nicht nachzufragen. Der Patient hat aber ein Recht auf Information - in einer für ihn verständlichen Sprache. Das wissen viele Patienten nicht.

Was wäre die Lösung?

Es gibt sicher nicht nur eine Lösung. Eine Anregung könnte sein, es



wie Banken bei einem Kreditvertrag zu machen: Arzt und Patient dokumentieren aktiv das Gespräch, das zum Schluss noch einmal repetiert und gegebenenfalls in Gegenwart von Dritten gemeinsam unterschrieben wird. Neu ist eine Initiative von Studenten aus Greifswald, denen Patienten Arztbriefe zum „Übersetzen“ schicken können - das ist sicher für den Status quo hilfreich und lobenswert, aber doch ein eher trauriges Zeichen des kommunikativen Versagens seitens der Leistungserbringer. Besser wäre es, wesentliche Teile des notwendigen Informationsaustausches zeitlich vorzuverlagern. Wenn die Diagnose steht, kann sich der Patient bei Elektiveingriffen umfassend informieren. Damit wird der Patient befähigt, wissender als bisher in ein Folgegespräch mit dem Arzt zu kommen, was beiden mehr bringt. Und wenn man dann noch so etwas wie Patienten-Coaches einsetzt, ist man schon auf dem Weg zum kompetenten Patienten, der auf einer ganz anderen Ebene mit dem Arzt reden kann.

Was Sie damit fordern, setzt ein hohes Maß an Objektivität auf beiden Seiten und ein ebenso hohes Maß an Vertrauen voraus. Dieses Vertrauen impliziert, dass dieses System mehr denn heute entökonomisiert wird.

So ist es. Das Vertrauensverhältnis ist durch die Ökonomisierung der Leistungserbringung erheblich gestört. Beispiel: IGeL. Dieses Vertrauen in Ärzte wieder herzustellen, daran muss man arbeiten. Letztendlich muss der Arzt wieder Arzt sein dürfen und nicht zunehmend auch noch Hilfsökonom.

Dennoch besteht im Krankenhausbereich die gesetzliche Vorgabe, eine Klinik wirtschaftlich zu führen.

Wirtschaftliche Führung und Qualität schließen sich aus meiner Sicht nicht aus. Im Gegenteil. Einige ärztliche Direktoren von Krankenhäusern haben dies bereits erkannt; sie werden in der Zukunft zu den Gewinnern gehören.

Was ist mit dem Arzt im niedergelassenen Bereich? Der ist nun einmal Unternehmer und nicht unbedingt der Qualität verpflichtet.

Ein Mensch wird in erster Linie deshalb Arzt, weil er Leiden mindern und Krankheiten heilen möchte. Das ist seine primäre Aufgabe. Alles andere macht das System mit ihm. Genau darum fühlen sich viele Ärzte in diesem System auch überhaupt nicht mehr wohl. Das tun Patienten übrigens auch nicht, die sich zunehmend einem System, das nur noch der Ökonomie gehorcht, ausgeliefert sehen. Doch warum verhindert das Gesundheitssystem, dass die beiden wichtigsten Player im Gesundheitswesen - nämlich Arzt und Patient - zusammenkommen? Das ist eine Fehlentwicklung, die es zu korrigieren gilt.

Wie könnte ein schrittweises Modell vom Gegeneinander zum Miteinander aussehen?

Ganz einfach: Man muss die Anreizsysteme schrittweise ändern. Weg von Abrechnungsziffern in der gegenwärtigen Form hin zu einem viel stärker am Patienten-Outcome orientierten Vorgehen. Der Nutzen für den Patienten muss der Bewertungsmaßstab für Qualität sein.

Also Pay per Performance.

Pay per Performance ist nicht einfach. Aber die Richtung ist auf jeden Fall richtig. In einer Autowerkstatt zahle ich den Mechaniker auch nicht nach dem, was er getan hat, sondern gemessen am Ergebnis seiner Arbeit. Wer zahlt denn eine Werkstattrechnung, die so erläutert wird: „Wir haben den ganzen Tag geschraubt, das Auto von oben bis unten durch gecheckt und dann ein neues Kabel verlegt, aber der Wagen läuft leider immer noch nicht.“

Bei sogenannten vertragsgebundenen Auto-Werkstätten verbirgt sich hinter den Arbeitskosten ein Abrechnungsschlüssel, den die Automobilhersteller für jeden Handgriff eines Mechanikers festgelegt haben. Daraus errechnen sich jene Arbeitswerte, die eine Vertragswerkstatt seinen Kunden in Rechnung stellen darf. Aber es gilt auch: Etwaige Mehrarbeit ist für den Kunden gratis.

Unser Gesundheitssystem funktioniert, vereinfacht dargestellt, genau so. Nur legen hier Spitzenverband Bund und Kassenärztliche Bundesvereinigung beziehungsweise Krankenhausgesellschaft EBM- und DRG-Werte fest.

Was fehlt, ist die Orientierung am Outcome sowie die Deckelung nach oben.

Wenn man nur Leistungsanreize, bezogen auf das Outcome und die Qualität der Versorgung vereinbaren würde, wäre das schon die halbe Miete. Denn damit verändert sich das System ganz automatisch. Wenn dann noch eine Denke - Daten dazu gibt es reichlich - erzeugt wird, dass die Patienten wichtige Co-Produzenten sind, wäre das Gesundheitssystem auf neue Beine gestellt.

Wer könnte die Aufgabe übernehmen und hätte sowohl die Objektivität als auch das Wollen, Patientenedukation als Basis eines wahrhaftig „empowerten“ Patienten als Mitgestalter seiner Gesundheit zu installieren?

Zu beginnen wäre damit, das Unterrichtsfach „Gesundheitslehre“ in Schulen einzuführen. „Ernährungslehre“, „Umweltschutz“ - all das gibt es bereits. Nur das Fach „Gesundheitslehre“ oder so ähnlich gibt es in den Lehrplänen noch nicht. Auf Basis eines damit in Richtung Gesundheit edukierten Bewusstseins könnten dann Krankenhäuser aufsetzen, indem sie sich zu Gesundheitszentren entwickeln. Solche integrierten Versorgungsmodelle wären ein Weg in die Zukunft.

Funktioniert das?

Im Prinzip könnte so etwas durchaus funktionieren. Dann könnten die Krankenhäuser endlich den Patienten wirklich in den Mittelpunkt ihres Handelns stellen, was sie sonst immer so gern auf ihren Hochglanzbroschüren oder Homepages schreiben, aber häufig nicht wirklich leben.

Böse gesagt: Leistungserbringer haben gar keinen Anreiz, einen Patienten gesund zu machen, weil sie an dessen Krankheit verdienen.

Richtig. Und das Dritte ist, dass Leistungserbringer bislang keine gesamthafte Kostenverantwortung für einen Patientenkollektiv übernehmen, wie das Modelle wie das Kinzigal tun. Diese Systeme funktionieren schon heute in Regionen mit einer bestimmten Einzugskohorte.

Was müsste denn getan werden, um solche Modelle zu skalieren? Zum Beispiel im Raum Köln, im Einzugsbereich des Klinikums der Uni Witten/Herdecke am Standort Köln, an dem Sie arbeiten?

Wir sind auf dem Weg dahin. Projektiert sind integrierte Versorgungs-

zentren, in denen ein Patient eine Art Komplettangebot - also alles aus einer Hand - bekommt. Die Lungenklinik am Standort ist dazu ein gutes Beispiel: Von der Intensivtherapiestation kann der Patient über eine Weaningstation in ein Beatmungspflegeheim verlegt und danach durch einen ambulanten Beatmungspflegedienst betreut werden. Von hier aus erfolgt die Vorstellung zur Kontrolle in unserer Ambulanz für heimbeatmete Patienten. Diese geschlossene Versorgungskette hat den Vorteil, dass durchgehend eine Betreuung durch uns erfolgt, die Standards entlang der Kette definiert sind und wir unsere Mitarbeiter entlang der Kette ausbilden können. Schließlich sind auch Verhandlungen mit den Kassen über eine Pauschalisierung der Budgets möglich. Und schließlich wird auch die Patientenbeteiligung gefördert. Ein Gesundheitszentrum hier in Merheim wäre schon meine Vision, die auch unser ärztlicher Direktor und die Geschäftsführung mit mir teilen. Die Begleitforschung zu relevanten Outcomeparametern wäre hier übrigens echtes Neuland.

Da beschreiten Sie einen langen Weg.

Na klar, aber man muss doch mal anfangen.

Die Frage wird sein, wie man Outcomes definiert, ob über Patient Related Outcomes oder patientendefinierte Outcomes, die mit ökonomischen Modellen wie Conjoint Analyse und AHP erforscht werden können, die auf zwei Pilotprojekte des IQWiG zurückgehen und die im Fokus des nächsten MVF-Fachkongresses am 29. Oktober stehen.

Ich beschäftige mich nun seit ungefähr 20 Jahren mit Fragestellungen zur Lebensqualität und zum Patientenoutcome. Es gibt überdies ein von mir initiiertes Memorandum des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung zum Thema Lebensqualität, getragen von fast 50 Fachgesellschaften - übrigens mit Beteiligung von Vertretern des IQWiG. Auch die FDA unterstützt zunehmend die Verwendung der Patient Related Outcomes.

Die Frage ist, wer die Legitimation und damit die Macht hat zu definieren, was für den Patienten relevant ist und was nicht. Für Wissenschaftler ist beispielsweise eine 6-Minuten-Gehstrecke ein messbarer, aber doch recht virtueller Wert, der erst für den einen wirklichen Wert bekommt, der in der Zeit schmerzfrei in die Küche, ins Bad oder zum Rollstuhl kommt. Das hat erheblichen Einfluss auf dessen Lebensqualität.

Daher brauchen wir individualisierte Kriterien. Letztendlich kann eine Entscheidung für oder gegen eine bestimmte Therapie nur über Parameter getroffen werden, die der Patient in seiner persönlichen Situation selbst als wichtig erachtet.

Also keine Kohorten-, sondern Individual-Definition der patientenrelevanten Endpunkte und Kriterien.

Das wäre doch die beste Form evidenzbasierter Medizin! Ein Patient sucht sich den besten Arzt nach möglichst objektiven Kriterien aus - denn der Arzt muss seine Qualität nachweisen in Form von Kennziffern zu Behandlungen, Erfolgen, Komplikationen, Wiedereinweisungen etc. Dieser Arzt wird dann die patientenindividuellen Bedürfnisse, Präferenzen und Lebensumstände erfragen und gemeinsam mit dem Patienten das weitere diagnostische Vorgehen oder die Behandlung festlegen. Hierbei stützt er sich auf externe Evidenz wie aktuelle wissenschaftliche Studien oder Leitlinien als Unterstützungshilfe.

Beides wäre doch mal eine andere Herangehensweise als die der aktuell doch eher mechanisierten und ökonomisierten Medizin. Eine solche

patientenzentrierte Medizin wäre natürlich viel kleinteiliger, andererseits vielleicht aber gerade dadurch auch wirkungsvoller.

Davon bin ich überzeugt. Letztendlich ist der Erfolgsfaktor der Patientenwille. Und den kann ich - mit welchen Instrumenten auch immer - nur erfassen, indem ich mit ihm rede. Dieses Reden muss man lernen.

Dann wäre wohl das höchste Maß an evidenzbasierter Medizin die Kommunikation.

Exakt. Nur ist das bisher noch nirgendwo evidenzbasiert untersucht worden. Im Endeffekt müsste das Gesundheitssystem grundlegend neu ausgerichtet werden. Ich wiederhole das noch mal: Das Wichtigste ist die stärkere Orientierung am Patientenoutcome, nicht nur das, was an ihm an Leistung erbracht wird.

Damit würden Ihnen wahrscheinlich die Krankenhausgesellschaft als auch die Ärzteorganisationen aufs Dach steigen.

Das glaube ich nicht. Auch sie haben das Patientenwohl sehr wohl im Blick. Doch als Versorgungsforscher muss mein Interesse der Praxis der Versorgung des Patienten unter Alltagsbedingungen gelten. Denn für ihn ist das Gesundheitssystem schließlich da - alles andere, wie zum Beispiel die Standespolitik, interessiert mich nur im Zusammenhang mit dem Kontext der Versorgung. Das heißt nun nicht, dass ich die Zwänge der Ökonomie nicht kenne oder zu beachten bereit bin, wenn denn der Fokus wieder stärker auf den Patienten gerichtet wird.

Sehen Sie wirklich jenseits dieser ansprechenden Vision eine Chance?

Ich sehe immer eine Chance, weil ich durch eine optimistische Grundhaltung geprägt bin. Dennoch: Wir brauchen gute Vorbilder und anerkannte Universitäten im Rücken. Ich bin sicher, mit meiner Universität, der Uni Witten/Herdecke, genau an der richtigen Uni zu sein: Sie steht für „Neu denken“ und dafür, Anstöße für Veränderungen zu geben, um den Patienten wieder tatsächlich in den Mittelpunkt unseres Gesundheitssystems zu stellen. Das war übrigens auch das Fazit eines Treffens

von Vertretern aus Ärzteschaft, Förderern, Wissenschaft und Kostenträgern im November 2010 in Köln, bei dem eine Priorisierung der wichtigsten Versorgungsforschungs-Themen erstellt wurde. An Nummer 1 standen Themen wie Patientenpräferenz, Patienteninformation sowie Patienten- und Nutzerperspektive und individuelle Ressourcen.

Und was wurde daraufhin in diesen wichtigen Feldern erforscht?

Vieles! Wir selbst haben beispielsweise gerade eine Untersuchung zu diesem Thema durchgeführt. Wir haben das Bedürfnis der Patienten nach Beteiligung an medizinischen Entscheidungen erhoben und unter anderem die Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess erfragt. Die Studie haben wir übrigens in drei unserer Kliniken durchgeführt.

Was kam denn dabei heraus?

Die Zahlen sind noch nicht publiziert. Doch ich kann sagen, dass 62 Prozent aller Patienten gemeinsam mit dem Arzt über die Behandlung entscheiden wollen. Gut 20 Prozent der Patienten sehen sich jedoch im Gespräch mit dem Arzt durch diesen eher nicht bis überhaupt nicht an der Entscheidungsfindung beteiligt. Wir können auch ableiten, dass

Haben Sie auch keine Lust mehr lange über
Digitales Diktat zu sprechen?

**DIGITALES DIKTAT WAR GESTERN ...
... SPRACHERKENNUNG IST HEUTE!**

Nuance Healthcare fördert die Einführung von Spracherkennung im Gesundheitswesen und bietet aktuell attraktive Einstiegsbedingungen für sprachbasierende Lösungen zur Informationserfassung und Informationsdokumentation.

Starten Sie jetzt mit dem Einsatz von
Nuance-Spracherkennung!

Mehr Informationen zur Aktion auf
gesundheit.nuance.de/Spracherkennung



jene Kliniken besonders gut in der Kommunikation sind, in denen der Chef eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation als Vorbild vorlebt. Die Zahlen werden wir nun den Kliniken zurück spiegeln, damit diese in ihren Kolloquien entsprechende Änderungen diskutieren können.

Änderung braucht eben zuerst einmal Analyse. So etwas könnte doch mit Sicherheit jede Klinik machen, um damit einen erheblich besseren Therapieoutput zu generieren.

Ohne vorhergehende Analyse wird der Umsetzungsgrad verschwindend gering sein. Ich habe ähnliche Erfahrungen bei der Schmerztherapie gemacht. Auch hier war am Anfang die Akzeptanz in der Chirurgie eher bescheiden. Ein Chirurg antwortete mir einmal bei einer Visite: „Was, meine Patienten haben Schmerzen? - Unsinn! Wenn du den Patienten aus dem Krankenzimmer schreien hörst, dann hat der Schmerzen. Hast du einen gehört bei der Visite?“ - das war die Antwort, die ich allerdings schon vor Jahren bekommen habe. Dann haben wir Untersuchungen und Analysen durchgeführt, bei denen heraus kam, dass 75 Prozent der chirurgischen Patienten am ersten postoperativen Tag mittelstarke bis starke Schmerzen haben. Wir alle wissen, dass dies ernsthafte negative Auswirkungen auf die Inzidenz von akuten Komplikationen hat, zur Verlängerung des Krankenhaus-Aufenthaltes führt und der Auslöser für chronische Schmerzen in einem Ausmaß von 10 bis 50 Prozent ist.

Was haben Sie denn mit dieser Erkenntnis angefangen?

Auf Basis der Untersuchung haben wir begonnen, S3-Leitlinien zur Behandlung von akuten Schmerzen zu erstellen und die „Initiative schmerzfreie Klinik“ gegründet. Dazu wurde mit dem TÜV ein Zertifizierungsverfahren „Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie“ auf den Weg gebracht und bei uns in Köln-Merheim im Jahr 2006 implementiert. Das Schöne daran: Es funktioniert, wie wir in publizierten Evaluationsstudien zeigen konnten.

Das ist ein Beispiel für den Impact von Versorgungsforschung.

Es muss nicht immer die große epidemiologische Studie mit riesigen Datenmengen sein. Versorgungsforschung ist gerade auch bei kleineren Themen und Umfeldern indiziert, bei denen auch schneller Nutzen und Mehrwert generiert werden kann. Auch der Zeithorizont ist eher überschaubar. Beim Thema Schmerz hat die Erstellung und Implementierung der Leitlinie rund drei Jahre gedauert. Dazu gehörte aber auch die Entwicklung eines Qualitätsmanagementkonzeptes. Und es kommt noch ein ganz anderer Effekt dazu: Plötzlich ist das Thema omnipräsent und es entsteht eine ganz andere Stimmung in der Klinik: Denn man redet plötzlich miteinander und die Patienten sind zufriedener:

Was ist denn Ihr nächstes Ziel in diesem Zusammenhang?

Ich möchte den Schmerz fächerübergreifend als Qualitätsindikator in Krankenhäuser einführen.

Wer könnte denn so etwas anordnen?

Anordnen nicht, aber befördern: Dazu müsste das AQUA-Institut diesen Qualitätsindikator festlegen.

Haben Sie mit AQUA darüber gesprochen?

Ja, auf dem nächsten AQUA-Kongress möchte ich dieses Thema vortragen, denn es wird Zeit für neue patientenrelevante Qualitätsindikatoren. Und Schmerz ist ganz bestimmt ein sehr patientenrelevanter Indikator. Worüber redet denn ein Patient, wenn er aus dem Krankenhaus kommt?

Darüber, ob er Schmerzen gehabt hat oder nicht. Dabei sind Schmerzen nach Operationen absolut überflüssig. Wenn das die Patienten einmal verinnerlichen würden! Wir haben dazu eine evidenzbasierte Patienteninformation erstellt, die offenbar noch zu wenig eingesetzt wird. Wie vorher erwähnt, braucht es aber auch eine Bewusstseinsveränderung bei den Patienten.

Gibt es denn Studien, die das Thema Kommunikation untersuchen?

Ja, inzwischen sehr viele. Wir machen dazu selbst auch gerade eine Untersuchung zur Arzt-Patienten-Kommunikation, die von der DFG gefördert wird. Doch nicht nur der Effekt auf die Zufriedenheit des Patienten wird analysiert, sondern auch der auf das Patientenoutcome! Mit der Studie wollen wir zeigen, dass Patientenempowerment die Ergebnisqualität verbessert - hier das Auftreten von akuten und chronischen Schmerzen signifikant reduziert.

Wenn die Ergebnisse vorliegen, müsste danach im Edeffekt das gesamte Versorgungskonzept umgestellt oder zumindest angepasst werden.

Jetzt sind wir an einem entscheidenden Punkt: Was ist die wesentliche Zukunftsaufgabe der Versorgungsforschung? Es gibt gute Studien, es gibt S3-Leitlinien, aber hat sich damit die Gesundheitsversorgung entscheidend verbessert? Um dieses Thema zu forcieren, sind wir eine Kooperation mit der AWMF eingegangen und werden einen gemeinsamen Workshop im November zum Thema „Implementierung und Evaluation von Leitlinien“ veranstalten.

Leitlinien kennen und anwenden sind zwei verschiedene Paar Schuhe.

Dabei ist die Erstellung einer Leitlinie eine langwierige und mühselige Arbeit. Die Leitlinie für Polytrauma hat vier Jahre gedauert. Die Schmerzleitlinie drei Jahre.

Man verschwendet Lebenszeit ...

... und es passiert nichts. Ich möchte jetzt gerne wissen, wie die Erkenntnis beim Patienten ankommt.

Ist das der nächste Schritt der noch jungen Disziplin Versorgungsforschung, sich verstärkt in die Umsetzungsverantwortung zu nehmen?

Ja, eines der Hauptzielsetzungen auch des Netzwerkes für Versorgungsforschung ist es, mehr als bisher in die Politikberatung zu investieren. Versorgungsforschungsergebnisse sollten verpflichtend in die Kosten-Nutzen-Bewertung und die Allokationsentscheidungen eingebaut werden: Für die alltagsnahe Ressourcenallokation ist Versorgungsforschung unverzichtbar. Daher sollte sie auch in den Prozess der Allokationsentscheidung auf allen Politikebenen - zum Beispiel auch im IQWiG und im G-BA - eingebaut werden.

Wird sich das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung in Zukunft wesentlich mehr und aktiver in die Politik einmischen und Stellungnahmen zu anstehenden Entscheidungen abgeben?

Wir haben damit begonnen, indem wir im letzten Jahr eine Stellungnahme des Vorstands zu Allokationsentscheidungen herausgegeben haben. Aktuell haben wir uns zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz geäußert und uns zum Referentenentwurf zum Gesetz zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans klar positioniert. Und: Wir werden weiter wachsam sein. Dabei muss man aber immer beachten, dass Versorgungsforschung eben immer noch eine ziemlich junge Disziplin in Deutschland ist.

Übers schlechtes Essen.

Die klinische Forschung hat auch mehr als 20 Jahre gebraucht, bis



Winicker Norimed

medical research.

sie die wichtigsten Fragen beantwortet hat.

Genau. Doch wir müssen jetzt aufpassen, dass wir Versorgungsforschung nicht überregulieren. Einen Mittelweg zwischen guter Evidenz und Machbarkeit zu finden, ist eine Herausforderung ohne Ende.

Wie kann Versorgungsforschung mehr in die Transmission kommen?

Versorgungsforschung kostet Geld und die Finanzierung ist bisher nicht langfristig ausgerichtet. Erfolgt kein finanzieller Quantensprung, wie Kollege Pfaff in einem öffentlichen Fachgespräch im Juni im Bundestagsausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung in Berlin ausgeführt hat, wird die Versorgungsforschung den Erwartungen, die in sie gesetzt werden, auf Dauer nicht gerecht. Sie ist, da sie hohen wissenschaftlichen Standards genügen muss, nicht billig. Auf die Ausschreibung des BMBF zur Versorgungsforschung haben wir viel zu lange gewartet. Es existiert ein ungeheurer Studienstau.

Wobei sich jeder mit nahezu jedem Forschungsthema bewerben kann.

Natürlich, das ist offene Wissenschaft. Der wesentliche Punkt ist aber: Es muss endlich ein ausreichendes Budget zur Verfügung gestellt werden. Zur Abdeckung der Finanzierungslücke bietet sich nach Pfaff eine Dreifach-Strategie an: Erstens: Verschieben der BMBF-Forschungsprioritäten zugunsten der Versorgungsforschung. Zweitens: Erhöhung des BMG-Budgets für Gesundheitsforschung. Und drittens: Verpflichtung der Kassen, 0,5 bis 1 Prozent ihres Haushaltes für Versorgungsforschung auszugeben, die Hälfte davon zweckgebunden zur Finanzierung der BMBF- und BMG-Versorgungsforschungsprogramme.

Das wären schon mal einige hundert Millionen Euro.

Irgendwo muss das Geld herkommen. Sonst sehe ich Deutschland in der Versorgungsforschung in den nächsten Jahren immer noch im Status eines Entwicklungslandes - und genau das können wir uns auf Dauer überhaupt nicht leisten. Was bei uns für Versorgungsforschung an Mitteln zur Verfügung gestellt wird, sind selbst im Vergleich zu Nationen wie Finnland oder Holland Peanuts.

Wie sieht es bei den Bundesländern aus?

Das Bundesland, welches in meiner Wahrnehmung Versorgungsforschung angemessen fördert, ist Baden-Württemberg mit einer Aktion zur Nachwuchsförderung.

Wieso machen so etwas die anderen Bundesländer nicht auch?

Weil sich leider die Erkenntnis, dass Versorgungsforschung nicht nur Sache von Krankenkassen, der Pharmaindustrie oder den Leistungserbringern - hier vor allem der Ärzte - ist, in den Köpfen der Politik noch nicht gefestigt hat. Versorgungsforschung braucht aber sowohl eine nationale, als auch eine regionale, bundeslandbezogene Strategie. Nur so können die Aufgaben, die auf unsere Gesellschaft - und damit vor allem auch auf Bundes- und Landespolitik - zukommen, auf eine evidente Art und Weise analysiert und dann in die entsprechende Transmission gebracht werden. Dazu müssen wir aber zuerst ganz dringend die Nachwuchssituation verbessern und das geht wieder nur über die Förderung der Aus- und Weiterbildung und über die Einrichtung entsprechender Zentren und Lehrstühle an Universitäten. Das DNVF richtet bereits zweimal pro Jahr Methodenseminare aus und im kommenden Jahr wird es eine modular aufgebaute Springschool geben - hier kann sich Jeder eine Woche lang in seinen Interessensfeldern weiter- und fortbilden.

Herr Prof. Neugebauer, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Ihr bewährter Partner – mit erweiterten Leistungen!

Winicker Norimed führt Ihre Projekte mit seinem interdisziplinären Team von ca. 100 Mitarbeitern durch; beginnend mit der Planung, über Feldphase und Auswertung bis hin zum Abschlussbericht oder der Publikation.

In Kooperation mit Kliniken und niedergelassenen Ärzten führen wir sowohl klinische Prüfungen mit Arzneimitteln der Phasen II-IV, Studien mit Medizinprodukten als auch nicht-interventionelle und epidemiologische Studien durch.

Wir beraten Sie auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaften, wie Sie nach der Zulassung den Wert Ihres Arzneimittels nachweisen können, speziell im Rahmen der gesetzlichen Anforderungen der Nutzenbewertung (AMNOG). Wir unterstützen Sie effektiv beim Markteintritt (Market Access) und dessen strategischer Vorbereitung einschließlich der Erstellung von Nutzendossiers, bei unterschiedlichsten Versorgungsforschungsthemen und bei der Ermittlung epidemiologischer Kennziffern, Patientenzahlen und Behandlungskosten.



Ab sofort neue spezialisierte Beratungsleistungen und hochwertige Produkte auf den Gebieten

- Nutzenbewertung
- Versorgungsforschung
- Epidemiologie

Alle Infos unter:
www.winicker-norimed.de



Winicker Norimed
Medizinische Forschung GmbH

Deuschherrnstraße 15-19
90429 Nürnberg Deutschland
☎ +49 (0) 911 / 92680-0

Winicker Norimed
Medizinische Forschung GmbH

Geschäftsbereich Nutzenbewertung
und Versorgungsforschung

Sendlinger-Tor-Platz 11
80336 München Deutschland
☎ +49 (0) 89 / 2 30 69 68 - 70

Mail wn@winicker-norimed.com
Web www.winicker-norimed.com



Mitglied des Bundesverbandes medizinischer
Auftragsforschungsinstitute e.V. (BVMA)

INSIGHT Health zur Analgetika-Versorgung in der GKV

Analgetika in der Behandlung älterer Patienten

Mehr als 20 Mio. GKV-Versicherte wurden im Jahr 2010 mit rezeptpflichtigen Schmerztherapeutika ambulant therapiert, etwa die Hälfte davon ist älter als 60 Jahre. Diese Analgetika lassen sich nach dem WHO-Stufenschema klassifizieren. Nichtopioidanalgetika, niedropotente Opioidanalgetika in Kombination mit Nichtopioiden und starke Opioide in Kombinationen bilden die drei Stufen des Schemas. Wie eine Analyse von INSIGHT Health zeigt, gibt es hinsichtlich des Umfangs der Arzneimittelversorgung von Schmerzpatienten alters- und geschlechtsspezifische Auffälligkeiten innerhalb der GKV. Auch ist der Einsatz von Schmerztherapeutika, die auf der Priscus-Liste stehen, bei Älteren nicht ungewöhnlich.

>> Schmerzen gehören zu den bedeutendsten Beschwerden in der Bevölkerung. Zahlreiche epidemiologische Untersuchungen orientieren sich bei der Erfassung von Prävalenzen an den zu Grunde liegenden Krankheitsbildern Rückenschmerzen, Kopfschmerzen und andere. Studien, die das Krankheitsbild Schmerz im Gesamten untersuchen, liegen hingegen bisher kaum vor.

Im Sinne einer Behandlungsprävalenz wird hier ein Ansatz gewählt, der sich an der Versorgungsrealität mit Schmerztherapeutika orientiert. So wird nicht der Patient im Hinblick auf seine spezifischen Schmerzen zu einem bestimmten Zeitpunkt befragt, sondern das Therapieschehen als Grundlage der Abbildung der Prävalenzstatistiken gewählt. Ein Ansatzpunkt hierbei bildet die Analyse anonymisierter ambulanter GKV-Rezeptinformationen.

Bei der Analyse dieser abgerechneten Rezepte kann das WHO-Stufenschema eine Orientierung bieten. Das WHO-Stufenschema, ursprünglich zur Behandlung von Tumorpatienten entwickelt, teilt Analgetika in drei Stufen ein: Während auf der ersten Stufe schwächere Analgetika wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) geführt werden, finden sich auf der zweiten Stufe niedropotente Opioide. Auf der dritten Stufe sind die starken Opioide gelistet (vgl. Abb. 1).

PIM: Potenziell inadäquat

Einige Schmerzmittel sind für Ältere nur mit Einschränkungen geeignet. So führt die Priscus-Liste acht Analgetika-Medikamente, die als potenziell inadäquat für ältere Patienten eingestuft werden. Die Priscus-Liste wurde vom Forschungsverbund Priscus unter Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) entwickelt und 2010 veröffentlicht.

Die nachfolgenden Ergebnisse beziehen sich auf die ambulante Analgetikaversorgung in Deutschland 2010. Dabei wurde eine Sekundärdatenanalyse insbesondere auf Basis von anonymisierten Rezeptdaten von rund 40 Mil-

lionen GKV-Patienten einer Routinedatenbank von INSIGHT Health umgesetzt. Als Studienpopulation wurden diejenigen GKV-Patienten selektiert, die im Jahr 2010 mindestens eine relevante Analgetika-Verordnung gemäß eigens definiertem WHO-Stufenschema erhalten haben. Statistisch ausgewertet wurden die hochgerechneten Behandlungsprävalenzen wie auch die Verordnungen der definierten Schmerzmittel differenziert nach Alter und Geschlecht. Diese Liste enthält u.a. auch acht Analgetika, darunter z.B. Etoricoxib und Acemetacin. Für ältere Menschen wird eine untere Altersgrenze von 60 Jahren definiert.

2010 wurden innerhalb der GKV etwa 20 Mio. Versicherte mit Schmerztherapeutika ge-

mäß der WHO-Stufe I therapiert. Knapp die Hälfte (9,98 Mio.) dieser Patienten ist älter als 60 Jahre. 871.000 der über 60-Jährigen haben 2010 mindestens eine Verordnung eines Analgetikums erhalten, das auf der Priscus-Liste geführt ist. Etwa 3 Mio. Versicherte erhielten ein Therapeutikum gemäß WHO-Stufe II, etwa zwei Drittel (63 Prozent) davon sind Frauen. Ebenso sind zwei Drittel (63 Prozent) dieser Patienten älter als 60 Jahre. Ca. 1 Mio. Versicherte erhielten Arzneimittel gemäß WHO-Stufe III. Drei von vier Patienten (78 Prozent) sind älter als 60 Jahre. 68 Prozent der Patienten sind Frauen.

Die in den Abbildungen 2, 3 und 4 gezeigten Alterspyramiden geben einen detaillierten

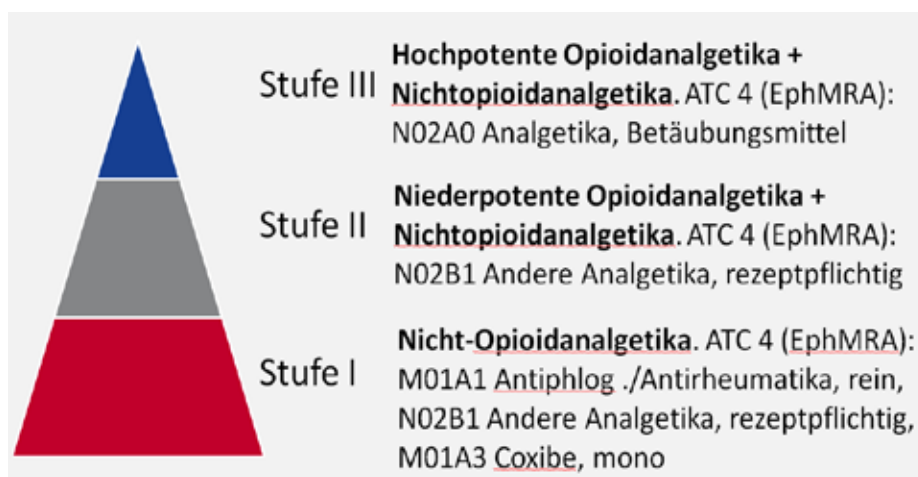


Abb. 1: WHO-Stufenschema (Quelle: INSIGHT Health).

	Kennzahlenübersicht Analgetikapatienten					
	Patienten 2010		Verordnungen 2010		Ausgaben (AVP) 2010	
	Gesamt (in Mio.)	Anteil der über 60jährigen Patienten (in %)	Gesamt (in Mio.)	Anteil der über 60jährigen Patienten (in %)	Gesamt (in Mio.)	Anteil der über 60jährigen Patienten (in %)
WHO-Stufe I	20,8	48,1%	51,2	58,4%	864,6	59,4%
WHO-Stufe II	3,0	63,2%	10,1	67,0%	285,3	69,0%
WHO-Stufe III	1,0	77,5%	6,2	73,6%	923,8	71,0%

Tab. 1: Kennzahlenübersicht Analgetikapatienten, -verordnungen und -ausgaben 2010 gemäß eigens definiertem WHO-Stufenschema sowie Anteil über 60-jähriger Patienten (Quelle: INSIGHT Health).

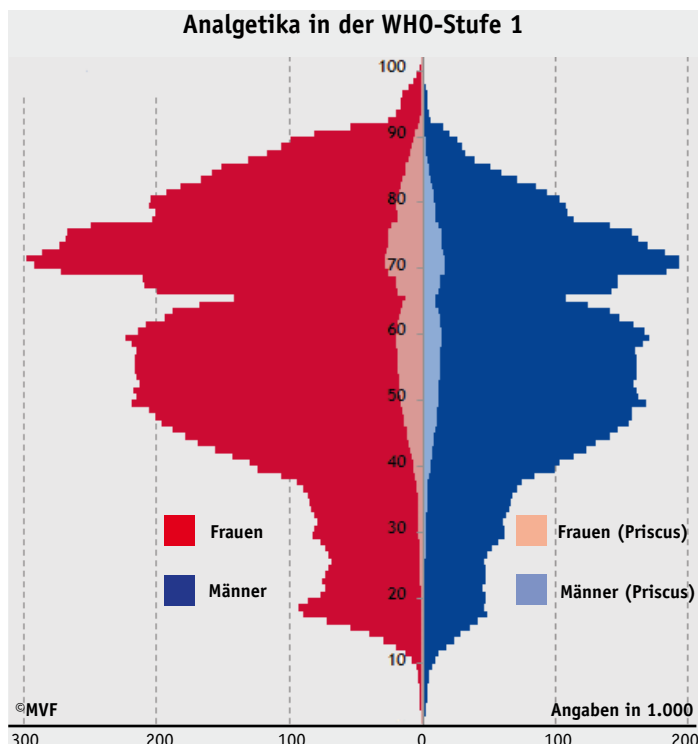


Abb. 2: Alters- und geschlechtsspezifische Behandlungsprävalenzen mit Analgetika (inkl. Priscus-Arzneimittel) 2010 gemäß eigens definierter WHO-Stufe I (INSIGHT Health).

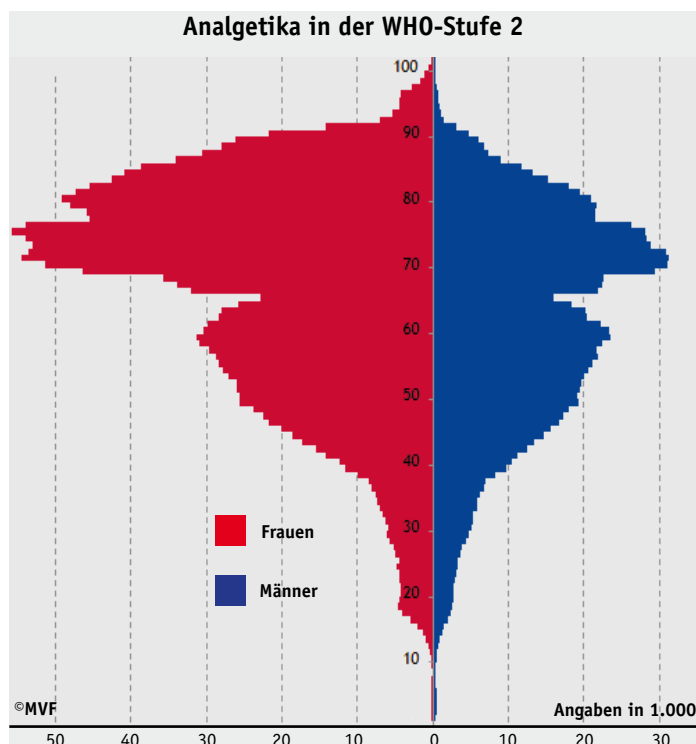


Abb. 3: Alters- und geschlechtsspezifische Behandlungsprävalenzen mit Analgetika 2010 gemäß eigens definierter WHO-Stufe II (INSIGHT Health).

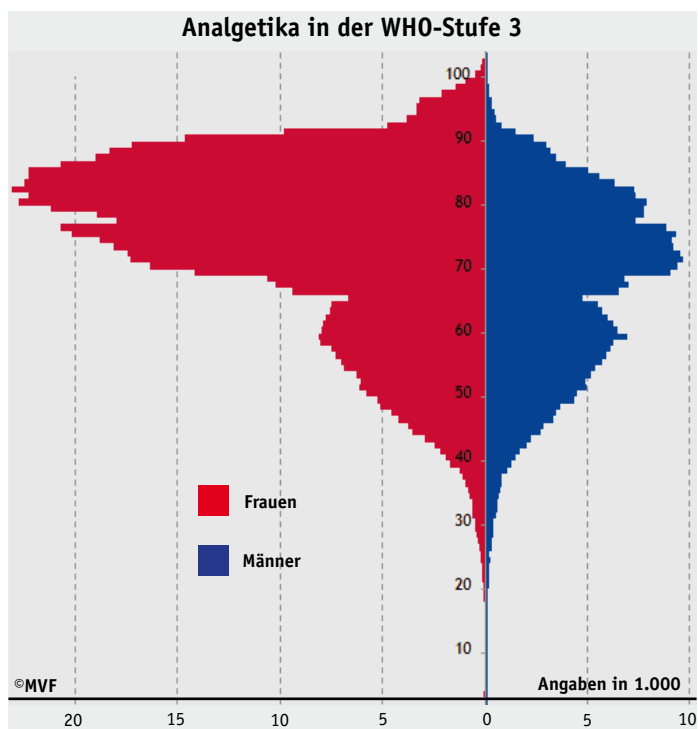


Abb. 4: Alters- und geschlechtsspezifische Behandlungsprävalenzen mit Analgetika 2010 gemäß eigens definierter WHO-Stufe III (INSIGHT Health).

Überblick zur alters- und geschlechtsspezifischen Behandlungsprävalenz von Schmerz gemäß des WHO-Stufenschemas. Die Informationen entstammen dem Analysetool Navi4Data von INSIGHT Health. Patientenzahlen eines anonymisierten repräsentativen GKV-Versichertenpanels von rund 65 Prozent der GKV-Verordnungen (Quelle: Patienten Tracking, INSIGHT Health) wurden hierbei mit Hilfe einer Quasivollerhebung der abgerechneten GKV-Rezepte (Quelle: NVI, INSIGHT Health) für das Jahr 2010 hochgerechnet.

Betrachtet man allein die abgerechneten Verordnungen und die sich daraus ergebenden Bruttoausgaben (bewertet zu Apothekenverkaufspreisen) ergibt sich folgendes Bild: In der Summe wurden 67 Mio. Analgeti-

kaverordnungen über die GKV abgerechnet, die für Bruttoausgaben von über 2 Mrd. Euro stehen. Über 923 Mio. Euro der Arzneimittelausgaben entfallen bei circa 6.2 Mio. Packungen auf Betäubungsmittel der WHO-Stufe III. Ca. 285 Mio. Euro an Ausgaben werden der Stufe II zugeordnet, dies entspricht 10,1 Mio. Packungen. Knapp 865 Mio. Euro bzw. 51,2 Mio. Packungen wurden 2010 an Nichtopioidanalgetika der Stufe I mit der GKV abgerechnet (vgl. Tabelle 1).

2 von 7 Versicherten erhalten Analgetika

Zwei von sieben GKV-Versicherten haben 2010 ein rezeptpflichtiges Analgetikum verordnet bekommen. Die Betrachtung der Alterspyramiden in Abb. 2-4 zeigt dabei augenscheinlich, dass ein Zusammenhang zwischen ambulanter Schmerztherapie und Alter vorliegt. Ältere Menschen werden jedoch im Versorgungsalltag vermutlich nicht immer adäquat versorgt, unter anderem weil sie ihre Schmerzen nicht entsprechend formulieren oder aber denken, dass ihre Schmerzen zum Altern dazugehören. Andere Gründe liegen zum Beispiel darin begründet, dass Ärzte die Besonderheiten des Alters in der Schmerztherapie nicht hinreichend berücksichtigen (vgl. z.B. Deutsche Seniorenliga e.V.: Chronischer Schmerz im Alter, Bonn 2012).

Ferner zeigt sich, dass sich der Geschlechtersplit entlang des WHO-Stufenschemas hin zu den Frauen verschiebt. Frauen berichten demnach nicht nur häufiger über Schmerzen, sondern erhalten mehr und vermehrt stärkere Schmerztherapeutika verordnet. Dies weist in die gleiche Richtung wie Forschungsbefunde, nach denen Frauen nicht nur eine höhere Prävalenz für Schmerzen aufweisen, sondern auch über höhere Schmerzintensitäten berichten (vgl. aktueller Befund der Stanford University, publiziert im Journal of Pain, 13 (3), S. 228-234).

Die Verordnungspraxis mit Schmerztherapeutika stellt damit ein beinahe alltägliches Phänomen und keine therapeutische Besonderheit dar. Zudem spielen Schmerzmittel auch im Bereich der Selbstmedikation (OTC) eine wichtige Rolle. Hinsichtlich dieses Bereiches der Selbstmedikation mit Schmerztherapeutika (im Alter), der hier nicht berücksichtigt wurde, sind weitere Arbeiten zur Behandlungsprävalenz wünschenswert. <<

von: Christian Bensing / Dr. André Kleinfeld / Christian Luley*

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de

3. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ am 29. Oktober in Berlin

Wer definiert, was patientenrelevant ist?

Die Definition der wirklich patientenrelevanten Endpunkte ist sowohl in der Nutzen- als auch der frühen Nutzenbewertung einer der der Klärung harrenden Kardinalbereiche. Bisher versucht das IQWiG auf reiner (und vor allem RCT-)Studienbasis zu definieren, was Surrogatparameter und was patientenrelevante Endpunkte sind und erkennt im Zweifel nur jene an, deren statistische Korrelation mit harten klinischen Endpunkten einwandfrei zu beweisen ist. Dieses Modell scheint damit nicht wirklich das in den Fokus zu stellen, was der Patient für sich als patientenrelevant erachtet. Damit stellt sich die Frage, welche patientenzentrierten Modelle sinnvoll und/oder möglich wären. Die gute Antwort, die auf dem nächsten MVF-Fachkongress „Der Endpunkt“ am 29. Oktober in Berlin gegeben wird: Diese Modelle existieren!

>> Die Wissenschaft und die Institutionen der Selbstverwaltung haben bislang alleine die Definitionshoheit, was ein patientenrelevanter Endpunkt ist, welche Signifikanzniveaus angewandt werden, was als klinisch irrelevant oder relevant anerkannt wird und vor allem auch, welche Studien herangezogen werden können oder dürfen, um statistische Korrelationen zu harten klinischen Endpunkten herzustellen. Das wird Alles sicher „evidenced based medicine“ sein. Doch, so stellt sich die Frage: Ist es auch an dem orientiert, was der Patient als Individuum ganz persönlich für sich selbst, oder auch als Patientenkollektiv für eine genau definierte Gruppe an Betroffenen als relevant erachtet?

Vieles, was von der Wissenschaft als relevant erachtet wird, ist dem geschuldet, was in Expertenkreisen konsentiert ist und auch auf den Fakt zurückzuführen sein, was messbar ist und was nicht. Nicht, dass nicht alles zu messen wäre, nur eben oft nicht evident genug. Das zeigt sich zum Beispiel bei der Multiplen Sklerose. So fordert beispielsweise der G-BA im Beschluss zu „Fampyra“, dass „weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet würden, insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von ‚Fampyra‘, der über die Wirkungen auf die Gehgeschwindigkeit hinausgeht.“

Doch, warum wird überhaupt die Gehgeschwindigkeit gemessen? Wo es doch für einen Patienten zwar relevant ist, wie und an welchem Ziel - also zurückgelegte Strecke - er ankommt, doch nicht so relevant sein wird, ob er es ein paar Sekunden früher oder später erreicht? Die Antwort ist trivial: Weil der sogenannte „Timed 25 Foot-Walk“, kurz T25FW, nun einmal als Wert in der Wissenschaft als ein Maß für messbare Wirksamkeit anerkannt ist, die auf die Gehfähigkeit als Globalmaß verschiedener neurologischer Defizite bzw. Störungen hinweist.

Dabei wird es für MS-Patienten weit wichtiger und vom höheren individuellen Wert sein, wenn beispielsweise unter einer bestimmten Therapie die zurückgelegte Wegstrecke -

vielleicht wie bei „Fampyra“ auch nur um 25 Prozent - zunimmt, aber dafür, sagen wir, die Tabletteneinnahme einfacher ist.

Derlei Softfacts finden vielleicht noch in Studien eine Erwähnung, gehen aber in der

wissenschaftlichen Bewertung der klinischen Relevanz unter. Zumindest solange der Patient nicht in die Lage versetzt wird, seine ganz persönliche Relevanz zu artikulieren und für sich selbst zu definieren, wird sich das System der

Kongressprogramm „Der Endpunkt“ am 29. Oktober - Vormittag

von	bis	Thema	Wer	
09:30	10:00	Check-in		
10:00	10:15	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“	
10:15	10:30	Begrüßung	Dr. John N. Weatherly, DGBV	
10:30	11:00	Was ist für den Patienten relevant? - Die eigene Sicht und Position der Patienten	Dr. Michael Köhler, Patientenliga Atemwegs- erkrankungen e.V	
11:00	11:20	Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patienten- relevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AKdÄ	
11:20	11:40	Kaffeepause / Posterführung		
11:40	12:00	Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunk- ten: Trugschlüsse und Conse- quenzen	Hardy Müller M.A., WINEG	
12:00	12:20	Was wird als patientenrelevant angesehen und was nicht?	Karen Pottkämper M.A., AQUA Institut	
12:20	12:40	Offene Diskussion/Fragen	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes	
12:40	13:40	Mittagspause / Posterführung		

DIREKTLINK ZUM KONGRESS: [HTTP://WWW.MONITOR-VERSORGUNGS-FORSCHUNG.DE/KONGRESSE/ENDPUNKT/TEILNEHMERREGISTRIERUNG](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/endpoint/teilnehmerregistrierung)

Kongressprogramm „Der Endpunkt“ am 29. Oktober - Nachmittag				
von	bis	Thema	Wer	
13:40	14:00	Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte	PD Dr. Andreas Gerber-Grote, IQWiG	
14:00	14:20	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie Conjoint Analyse (CA)	Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg, IGM	
14:20	14:40	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie AHP	Prof. Maarten J. Ijzerman, PhD, University of Twente	
14:40	15:00	Patientendefinierte Endpunkte: CA vs. Analytic Hierarchy Process (AHP)	Dr. Charlabos-Markos Dintsios, vfa	
15:00	15:30	Podiumsdiskussion: Wer sollte patientenrelevante Endpunkte definieren?	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes	
15:30	15:50	Kaffeepause / Posterführung		
		Indikationen: Diabetes und Prostatakarzinom		
15:50	16:10	Was ist für den Patienten relevant? Beispiel Indikation Diabetes	Prof. Dr. Thomas Danne, DDG/diabetes.de	
16:10	16:30	Endpunkte in der Versorgung aus Sicht der Kassen	Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, DAK	
16:30	16:50	Surrogate und Endpunkte bei Diabetes	Dr. Thomas M. Zimmermann, Lilly	
16:50	17:10	Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft	Dr. Dominik Graf von Stillfried, ZI	
17:10	17:30	Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom	Dr. Thomas Stark, Janssen-Cilag	
17:30	18:00	Podiumsdiskussion: Was ist patientenrelevant?	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF	
18:00	22:00	Abend-Talk mit Catering		

Fremdbestimmtheit nicht ändern.

Genau an dem Punkt setzt die Arbeit der Professoren Dr. Axel Mühlbacher und Maarten J. Ijzerman, PhD, an. Die beiden Ökonomen erforschen innerhalb von zwei Projektaufträgen im Auftrag des IQWiG zwei verschiedene Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsfindung, die bei der Abwägung von Kriterien oder Attributen aus unterschiedlichen Effizienzgrenzen (bei der Nutzen-, aber auch bei der frühen Nutzenbewertung) helfen können. Während Mühlbacher das ökonomische Modell der Conjoint Analyse (CA) im Einsatz im Gesundheitsbereich untersuchte, übernahm sein niederländischer Kollege Ijzerman den Analytic Hierarchy Process (AHP).

Zwar sind beide Pilotstudien noch nicht veröffentlicht, doch werden beide Professoren sowie PD Dr. Andreas Gerber-Grote, Leiter des Ressorts Gesundheitsökonomie des IQWiG, auf dem kommenden Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ darstellen, wohin die Reise gehen könnte bei der „Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte“, wie Gerber-Grote seinen Vortrag nennen wird.

Während Professor Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (AKdÄ) über die „Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patientenrelevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie“ reden wird, Karen Pottkämper M.A. (AQUA Institut) vortragen wird, was derzeit „als patientenrelevant angesehen wird und was nicht“, wird Dr. Dominik Graf von Stillfried (ZI) über „Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft“ und Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher (DAK) über „Endpunkte aus Sicht der Kassen“ sprechen. Und Dr. Thomas Stark (Janssen-Cilag) sowie Dr. Thomas M. Zimmermann (Lilly) werden Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom und dem Diabetes darstellen.

Denn wie immer wird auf den MVF-Fachkongressen - der am 29. Oktober unter dem Titel „Der Endpunkt - Wer definiert, was für den Patienten relevant ist?“ stattfindet - ein Themenkreis aus den unterschiedlichsten Sichtweisen - Selbstverwaltung, Forschung und Medizin - beschrieben. Und es wird aktiv mit dem Podium und den Teilnehmern diskutiert; beispielsweise was zu tun ist, wenn es „Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunkten“ gibt, die Hardy Müller (WINEG) vorstellen wird - damit vielleicht in nicht allzu ferner Zukunft die bisher quantitative Betrachtung der patientenrelevanten Endpunkte in eine qualitative überführt oder zumindest ergänzt wird. <<

von: Peter Stegmaier

Nachbereitungs-Dialog zum „European Diabetes Leadership Forum“ (EDLF)

Fehlende Diabetes-Prävention rächt sich bitter

Verstärkte Anstrengungen im Kampf gegen Diabetes hatten Vertreter der Organisation für Entwicklung und Zusammenarbeit (OECD) beim „European Diabetes Leadership Forum“ (EDLF), einem hochkarätig besetzten Expertenforum, in Kopenhagen gefordert, was auf dem deutschen Nachbereitungs-Dialog in Berlin - beide unterstützt von Novo Nordisk - noch einmal thematisiert wurde. Denn am EDLF nahmen zwar über 800 Teilnehmer vor allem aus Europa, sogar auch aus dem Nahen Osten teil, jedoch nur 22 aus Deutschland, was sicher nicht der Brisanz und der gesellschaftlichen wie ökonomischen Dimension des Themas gerecht wird.

>> Die ökonomische Belastung der Gesundheitssysteme durch die stetig steigende Patientenzahl sei bereits jetzt enorm hoch. Sie werde ohne umfassende Strategien zur Prävention sowie zur konsequenteren Früherkennung und Behandlung der Erkrankung weiter ansteigen und das Wirtschaftswachstum in Europa zunehmend gefährden, hieß es schon auf dem European Diabetes Leadership Forum“ (EDLF) in Kopenhagen und denn auch in Berlin (s. „Market Access & Health Policy“ 05/12).

Wie hoch die Belastung derzeit schon ist, verdeutlichen aktuelle Zahlen: Mehr als 35 Millionen Menschen in Europa sind an Diabetes mellitus erkrankt, wobei die Erkrankung sowie die durch sie bedingten Komplikationen Kosten in Höhe von rund 90 Milliarden Euro jährlich in Europa verursachen, wie in Kopenhagen der stellvertretende OECD-Generalsekretär Yves Leterme und in Berlin der in Kopenhagen (als einziger Deutscher) vortragende Prof. Dr. med. habil. Peter E. H. Schwarz (Diabetes-Prävention und -Versorgung an der Medizinischen Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden) ausführte. Der erklärte weiter, dass die Prävalenz für Diabetes - wie aus dem 5. Diabetes-Atlas ersichtlich - in Europa bei über 10 % liegt. In Deutschland sei mit rund 9,8 Millionen diagnostizierten Diabetikern zu rechnen, wobei die Krankheitszahlen beständig steigen.

Nach Worten des Referenten PD Dr. Bernhard Kulzer (Diabetes Zentrum Mergentheim, Forschungsinstitut der Diabetes Akademie Bad Mergentheim - FIDAM) steigt die Bedrohung durch Diabetes konstant:

- Jeden Tag erkranken in Deutschland über 700 Personen neu an Typ-2-Diabetes.
- Pro Jahr ca. 270.000 Menschen.
- Bereits heute ist in Deutschland fast jeder dritte über 70-Jährige Diabetiker.
- Die direkten Kosten eines Menschen mit Diabetes liegen insgesamt ca. 1,8-fach höher als bei Menschen ohne Diabetes.
- Die direkten Kosten für Menschen mit Diabetes steigen deutlich an, obwohl sich die Kosten pro Behandlungsfall reduzieren.

Europaweit wird geschätzt, dass im Jahr 2030 bereits 43 Millionen Europäer an der chronischen Stoffwechselstörung erkrankt sein werden, wenn sich die derzeitige Entwicklung unverändert fortsetzt. Die Belastung der Gesundheitssysteme und die Konsequenzen für das Wirtschaftswachstum werden enorm sein und sind konkret kaum absehbar, hieß es bei beiden von Novo Nordisk unterstützten Tagungen. Schwarz fordert deshalb: „Wir müssen lernen damit umzugehen, wobei Diabetes nicht nur eine medizinische, sondern vor allem eine wirtschaftliche und soziale Herausforderung ist.“ Wobei Kulzer hier eher schwarz sieht, wenn er sagt: „Ich glaube nicht, dass die meisten Politiker wissen, über welche Dimensionen wir reden.“

Damit unterstützt er auch die Forderung von Leterme, rechtzeitig einen geeigneten Weg zu finden, das Problem in den Griff zu bekommen, da ansonsten „eine ökonomische Katastrophe“ drohe. Wie ernst die schon heute ist, zeigte Schwarz anhand eines Charts der OECD, das die wirtschaftliche Dimension von wahrscheinlich auftretenden Gefährdungsszenarien für Europa verdeutlichte. Nach Aussage der OECD liegt beispielsweise das Gefährdungsrisiko der Finanzkrise im roten Bereich und wird Kosten von rund 5 Milliarden Euro verursachen. Doch noch darüber liegen Gefährdungsrisiken der chronischen Erkrankungen, allen voran des Diabetes: Die Stoffwechselerkrankungen werden die europäischen Gesellschaften laut OECD acht mal teurer zu stehen kommen als die Finanzkrise, nämlich rund 31 Milliarden Euro.

„Das ist die Dimension, die uns als Ärzte nicht präsent ist“, erklärte Schwarz, der sich recht froh darüber zeigte, dass diese Dimension sehr wohl der OECD bekannt sei, die auch deshalb den EDLF veranstaltet hat. Schwarz: „Diabetes hat Auswirkung auf alle Arbeitsmärkte in Europa und der Welt.“ Doch ebenso klar sei, dass die Behandlung des Diabetes auch ein Wirtschaftszweig sei, doch werde durch Diabetes 22-mal mehr verloren als erwirtschaftet. Und weil dem so ist, müssten Interventi-

onen ins Leben gerufen werden, die von ihrer Anlage her auch etwas bewirken können.

Nur welche sind das? Natürlich sei Prävention wichtig und müsste in die Versorgung integriert werden. Freilich seien Konzepte für Ältere, Multimorbide, für Kinder in der Schule und im Kindergarten, für Schwangere oder alleinerziehende Mütter für sich gesehen sinnvoll. „Das ist alles richtig“, sagt Schwarz und stellt die Frage: „Doch was davon macht am meisten Sinn, ist am effektivsten und wie lange Zeit braucht es, bis sich bestimmte Interventionen auszahlen?“

Auch hier hilft die OECD, beispielsweise mit dem OECD Health Working Paper No. 48 mit dem Titel „Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The Health and Economic Impact of Prevention Strategies“ von Franco Sassi, Michele Cecchini, Jeremy Lauer und Dan Chisholm, weiter. Danach seien beispielsweise gesundheitsfördernde und aufklärende Interventionen in der Schule einerseits ausgesprochen sinnvoll, würden sich jedoch andererseits gesellschaftlich gesehen erst nach 60 bis 70 Jahren auszahlen. Dagegen seien Interventionen im ärztlichen Bereich viel teurer, seien dafür aber kurzfristig wirksam. Und zwar ähnlich effektiv wie eine Steuer, wie sie derzeit in Dänemark auf gesättigte Fettsäuren eingeführt wird. Schwarz: „Diese Steuer hat vermutlich das Potenzial, das Gewicht der Menschen in Dänemark bevölkerungsweit um 1,2 Kilogramm zu senken, was damit die in Europa effektivste Präventionsmaßnahme wäre.“ Seine Frage an die anwesenden Politiker, die sich derweil angelegentlich mit ihren Smartphone beschäftigten, um irgendwelche E-Mails zu beantworten: „Wäre das auch etwas für Deutschland?“ Wissend, dass in den rund vier Stunden, die der EDLF-Nachbereitungsworkshop in Berlin dauerte, rund 120 Menschen neu an Diabetes erkrankten, was sich pro Jahr - so Dr. Axel Döb, Health Care Relation Manager von Novo Nordisk - auf die Einwohnerzahl einer mittleren Stadt wie Karlsruhe summiert.

Dabei ist die Diabetes-Versorgung in Deutschland so schlecht nicht. So würden

viele Konzepte, die in Deutschland erdacht würden, im Ausland erfolgreich umgesetzt - nur im Inland meist nicht oder nur zögerlich. Licht ins Dunkel der Statusbestimmung der Diabetes-Versorgung in Deutschland, aber auch allen anderen europäischen Ländern, soll der sogenannte „Diabetes-Index“ bringen, für den Schwarz in seinem Vortrag in Berlin warb. Schwarz: „Wir stehen in Deutschland an der Spitze in der Diabetes-Versorgung in ganz Europa, nur haben wir bisher keinen Vergleichsmaßstab.“ Als erste Transparenz schaffende Maßnahme sieht er deshalb die Notwendigkeit, einen Index - ähnlich der Börse - zu generieren. „Damit wissen wir anhand eines standardisierten Assessments, wie die Qualität der Diabetes-Versorgung im europäischen Vergleich aussieht“, erklärte Schwarz seinen Ansatz. „Stellen sie sich vor, wir wären in der Lage, die Leistungserbringer europaweit zu befragen, die Ergebnisse auszuwerten und damit zu berichten, wie weit Deutschland in der Diabetes-Versorgung im Vergleich zu anderen Regionen und sogar anderen Ländern ist.“

Die Ziele des Europäischen Diabetes-Index:

- die Menschen, die in ihrer täglichen Arbeit mit Diabetes zu tun haben, befragen, um die reale Diabetesversorgung, Erfolge, Herausforderungen, aber auch Defizite zu identifizieren,
- ein einheitliches Monitoringinstrument einzusetzen, welches weltweit gleichermaßen aussagekräftig ist,
- die Daten in standardisierter vergleichbarer Form analysieren,
- jährlich über den Grad der Veränderung der Qualität der Diabetesversorgung und Präventionsmaßnahmen zu berichten,
- politisch Verantwortliche damit „motivieren“, sich für die Verbesserung der Qualität der Diabetesversorgung zu engagieren,
- die Situation für Menschen mit Diabetes verbessern.

Die mit diesem Instrument gewonnenen Ergebnisse könnten „politischen Druck“, aber auch argumentative Unterstützung und Benchmarks für Politik, Ärzteschaft und Krankenkassen aufbauen und damit erheblich zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen. Das ist keine Zukunftsmusik, sondern schon bald Realität. Denn der „Diabetes-Index“ befindet sich derzeit schon in der Testphase, wobei bereits in zwei Monaten (www.globaldiabetessurvey.com) erste Daten zur Verfügung stünden. Schwarz: „Dann ist zu diskutieren, wie die Ergebnisse eingesetzt werden können, um die Versorgung von Menschen zu verbessern.“

Oder eben auch nicht eingesetzt werden. Denn eine der Hauptforderungen von Schwarz und des nach ihm vortragenden PD Dr. Bernhard Kulzer (Diabetes Zentrum Mergentheim, Forschungsinstitut der Diabetes Akademie Bad Mergentheim (FIDAM) ist die nach einem nationalen Diabetesplan. Den haben nun nach langem Ringen und zähen Verhandlungen (s. MVF 04/12) alle an der Versorgung beteiligten Stakeholder unterzeichnet. Doch nun, wo es darum geht, diesen Masterplan, in dessen Zentrum maßgeblich die Prävention steht, umzusetzen, zögert die Politik.

„Diabetes und Prävention - was kann eine nationale Strategie leisten?“ Diese Frage beantwortete Kulzer, Mitautor des kürzlich von allen Fachgesellschaften konsentierten „Nationalen Diabetesplans“. Er zeigte sich indes eher enttäuscht ob der vor allem in der Prävention in den letzten Jahrzehnten vertanen Chance und auch ob des Unwillens der Politik, sich mit einem von WHO und OECD geforderten und angemahnten „Nationalen Diabetesplan“ auseinanderzusetzen. Kulzer: „Die Bemühungen, um eine nationale Diabetesstrategie - einen „Nationalen Diabetesplan“ - sind in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern eher gering ausgeprägt.“ Prävention stehe - so Kulzer wei-

ter - „noch nicht auf der Tagesordnung und das rächt sich bei Diabetes bitter“.

Dabei ist Prävention nach Schwarz und Kulzer eines der wichtigsten Handlungsfelder für Deutschland. Prävention ist eines der wichtigsten Ziele, aber auch eines mit dem größten Nachholbedarf. „Wir haben in Deutschland die besten und umfassendsten Konzepte in der EU“, lobte Schwarz. Nur müsste Prävention und Versorgung ineinander integriert werden, denn zwischen beiden gebe es keine fiktive Barriere. „Wir müssen anfangen zu akzeptieren, dass Prävention ein integraler Bestandteil von DMP oder Chronic-Care-Modellen ist.“

Früherkennung ist ein weiterer wichtiger Punkt. Hier nannte Schwarz den „CheckUp 35“, den derzeit 29% der Männer und 49% der Frauen wahrnehmen. Dieser Check-Up könnte jedoch eine Chance sein, nicht erkannte Erkrankungen zu erkennen, um dann die Menschen in entsprechende DMP oder Chronic-Care-Management einzubinden. Seine Forderung: „Wir müssen vom starren Festhalten an DMP wegkommen und den Mut haben, einheitliche Value based Chronic-Care-Modelle zu entwickeln.“ In diesem Zusammenhang hat Schwarz einen Auftrag der PublicHealth Behörde und von Daiichi Sankyo übernommen. Er entwickelt unter dem Titel „Management Care“ mit 37 europäischen Partnern, basierend auf dem Wagner-Modell für „Managed Care“, ein Modell für Chronic-Care-Management für die EU, das nach und nach für Ärzte wie Kassen verbindlich werden soll.

In diesem Prozess bilden Leitlinien eine besondere Herausforderung. Das eine Lager will nach Schwarz eine eigene neue Leitlinie für Chronic-Care-Management schaffen, während andere dagegen weiter Erkankungsentitäten-abhängige Leitlinien präferieren. Schwarz: „Es ist eines der Arbeitspakete, diese wichtige Frage zu beantworten.“ <<

von: Peter Stegmaier

JETZT ERHÄLTlich:

Patientencoaching Band 2 (ISBN 978-3-9814519-2-4)

und

DMP Status 2012 (ISBN 978-3-9814519-0-0)



Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“. Bestellen Sie einfach und direkt bei Amazon - Buchhändler bestellen direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health
Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - info@erelation.org

Gestaltgeber für Strukturen auf dem Weg zu einer formalen Netzorganisation

Der „Shaper“ in Ärztenetzen

Ärztenetze etablieren sich zunehmend als regionale Leistungserbringer und Kooperationspartner für Krankenkassen, Pflegeeinrichtungen, die pharmazeutische Industrie oder andere Leistungsanbieter im Gesundheitswesen. Bei der Beurteilung der Möglichkeiten zur Zusammenarbeit mit einem Ärztenetz steht an oberster Stelle häufig die Frage nach der Verbindlichkeit eines Ärztenetzes mit externen Dritten. Konsequenterweise betrachtet beispielsweise die AOK Nordost Ärztenetze im Bezug auf die Übernahme von Budgetverantwortung für deren Versicherten quasi wie eigenständige Unternehmen und knüpft ein übertragenes Budget an die erfolgreiche Umsetzung ökonomischer Erfolgsfaktoren wie z.B. veranlasste Arzneimittelkosten oder Krankenhausleistungen. Die in einer solchen Kooperation mitwirkenden Ärzte müssen „steuerungswillig“ sein.¹ Als Input zur Umsetzung derlei Strukturen bietet die AOK dazu Unterstützung in den Bereichen Ökonomie, oder EDV- und Datenmanagement an. Für einen Netzvertrag zu einem AOK-Gesundheitsnetz ist die Arzt- und Patientensteuerung im Netz bereits zum Vertragsbeginn möglichst weitgehend definiert.

>> Das AOK-Netzmodell ist einem Unternehmensmodell mit einer straffen formalen Organisation bereits sehr nahe. Das soziale und ökonomische Handeln der einzelnen Mitglieder ist eng auf das Handeln der anderen Mitglieder ausgerichtet und limitiert. Die von der AOK Nordost hierzu formulierten Vertragsbedingungen lauten²:

- Rechtsform
- Management
- Teilnehmerpotenzial
- Budgetverantwortung
- Behandlungspfade

Weniger formalisiert, sondern eher grundsätzlich fordert Veit Wambach unter den zentralen Voraussetzungen für ein erfolgreiches Agieren als Ärztenetz einen „geeigneten organisatorischen Rahmen“ und vor allem „Verbindlichkeit“. Grafik 2 zeigt diese beiden geforderten Voraussetzungen³.

Diese und ähnliche Erwartungen fordern etablierte formale Organisationsstrukturen bzw. setzen deren Vorhandensein voraus als Bedingung zur gegenseitigen Zusammenarbeit. Die Realität der vielen Ärztenetze in

Deutschland zeigt jedoch, dass nur wenige davon solche formale Strukturen aufweisen. Viele Netze sind vielmehr erst auf dem Weg zu festen Teamstrukturen, deren Vorhandensein dann formale Rechtsformen ermöglicht. Denn manche Netze haben zwar nach außen sehr früh eine formale Struktur oder Rechtsform, nach innen jedoch kein Äquivalent hierzu.

Und auch in etablierten Strukturen ist es nur dann möglich, Projekte erfolgreich durchzuführen, wenn sich dafür verantwortliche Netzärzte finden. Die effiziente Teamarbeit nach innen und die Kooperation mit externen Dritten knüpft fundamental an die persönliche Verantwortungsübernahme einzelner Netzmitglieder an. „Ein Team handelt nicht und entscheidet nichts, sondern immer nur die einzelnen Menschen.“ Von Bebenburg (Manfred von Bebenburg, ...und alle machen mit!, Neu-Ulm 2010, S. 34) ergänzt diese zentrale Aussage weiter mit dem Hinweis, dass alle Methoden zur Organisation eines Teams nur dann funktionieren können, wenn sich ein Team darauf einigt, wie die persönliche Verantwortung und Verbindlichkeit im Handeln zu verstehen ist.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die grundsätzliche Frage, welche Menschen im Netz diejenigen sind, an die man als außenstehender Partner - sei es als Krankenkasse, Hochschule oder sonstiger medizinischer Leistungsanbieter - Projekte so „anknüpfen“ kann, dass diese erfolgreich umgesetzt werden und das Netz dabei auch Fortschritte im Aufbau der internen formalen Teamorganisation erzielen kann. Welche „Menschentypen“ sind also notwendig, um ein Netz zu entwickeln und konkrete Projekte durchzuführen, an die sich der Aufbau formaler Struk-

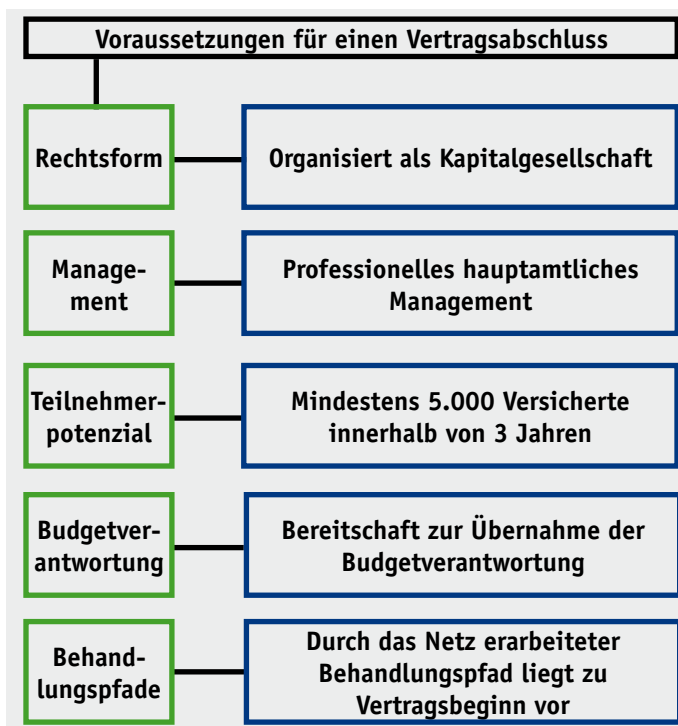


Abb. 1: Von der AOK Nordost hierzu formulierte Vertragsbedingungen.

Herausforderungen (laut QuE)
Schaffung eines geeigneten organisatorischen Rahmens, dieser ist Voraussetzung für ...
<ul style="list-style-type: none"> • eine professionelle Weiterentwicklung hin zu einem eigenständigen Unternehmen • eine höhere Verbindlichkeit der Mitglieder untereinander sowie in der Beziehung Organisation-Mitglied (Identitätsstiftend)
Schaffung hoher Verbindlichkeit Steigerung der verbindlichen Zusammenarbeit durch ...
<ul style="list-style-type: none"> • eine entsprechende Organisationsform mit hohem zu zeichnenden Gesellschaftsanteil • motivierte Mitglieder, die sich regelmäßig treffen • ein praxisübergreifendes Qualitätsmanagement mit gemeinsam abgestimmten und gelebten Verfahrens- und Arbeitsanweisungen • ein akzeptiertes Netzmanagement, das sich Vertrauen erarbeitet hat und den Rückhalt hat, Dinge einzufordern

Abb. 2: Geforderte Voraussetzungen. Quelle: QuE.

turen knüpfen kann?

In der Literatur zur Teamorganisation fehlt derzeit ein umfassendes Modell, das als Ausgangsbasis für eine Teamentwicklung herangezogen werden kann.⁴

Unter den verschiedenen diskutierten Modellen genießt der Teamrollenansatz von Belbin aufgrund seiner praktischen Bedeutung für den Alltag eine herausragende Stellung. Aus diesem Grund orientieren sich die folgenden Ausführungen zur Rolle des „Shapers“ als Gestaltungsgeber eines Netzes auf dem Weg zu einer formalen Netzstruktur an diesem Konzept.

Nach Belbin kann eine Person unterschiedliche Rollen in einem Team einnehmen. Für manche Rollen hat ein Teammitglied eine besondere Neigung, andere kann es aufgrund bestimmter Rahmenbedingungen temporär übernehmen. Dabei übt ein Mitglied vor allem diejenigen Rollen produktiv für ein Team aus, die gut zu seiner Persönlichkeit passen und die das Mitglied entsprechend gerne macht. Das Modell sieht insgesamt neun verschiedene Teamrollen vor:

- Neuerer/Erfinder
- Wegbereiter/Weichensteller
- Koordinator/Integrator
- **Macher/Shaper**
- Beobachter
- Teamarbeiter/Mitspieler
- Umsetzer
- Perfektionist
- Spezialist

Jede Teamrolle weist bestimmte positive Beiträge zur Teamentwicklung auf. So liegt beispielsweise die Stärke des „Neuerers/Erfinders“ darin, kreative Problemlösungen zu finden. Der „Wegbereiter“ wiederum eignet sich besonders dafür, externe Kontakte für das Netz herzustellen. Der „Macher/Shaper“ ist nun derjenige, der Dinge mit einem starken Willen vorantreibt und erfolgreich umsetzen möchte. Er ist das Mitglied, das die anderen Teammitglieder anspornt, gewählte Aktivitäten durchzuführen, Hindernisse abzubauen und einen begonnenen Weg auch zu Ende zu gehen. Aufgrund dieser Funktion ist er auch das Teammitglied, das Projekte erfolgreich durchführt und damit die Voraussetzungen dafür schafft, dass eine lose Formation von Netzmitgliedern gemeinsam Strukturen entwickeln kann.

Wie lässt sich der „Shaper“ als Funktion eines Netzes näher beschreiben? Die folgende Skizzierung basiert auf Beobachtungen des Autors in der Zusammenarbeit mit Ärztenetzen in den neuen Bundesländern: „Ich bin hier doch nicht das Frontschwein für die Kollegen - nichtsdestoweniger hätte ich es jetzt gerne, wenn zu unserem Projekt nicht so viel rumgelabert wird und die Kollegen dem Konzept folgen würden“ - Dieses Zitat einer jungen Ärztin während einer Projektpräsentation bringt die Funktion des „Shapers“ in einer etwas umgangssprachlichen Formulierung auf den Punkt: das „Frontschwein“ zu sein für die Gemeinschaft im Rahmen eines gemeinschaftlichen Projektes.

Hinter einer solchen Formulierung finden sich Eigenschaften und Verhaltensweisen wie:

- Begeisterungsfähigkeit für ein Thema und andere davon anstecken.
- spontanes „Nachvoll-agieren“, teilweise auch schnell aus den Hüften heraus mit einer Vorliebe für rasch realisierbare und unkonventionelle Lösungen; der „Shaper“ ist
- eine Frau oder ein Mann, die bzw. der die Ärmel hochkrepelt und Dinge spontan angeht.
- eine Frau oder ein Mann, die bzw. der Erfolgsinteresse hat - das gesetzte Ziel soll erreicht werden.
- eine Frau oder ein Mann, die bzw. der ungeduldig wird gegenüber anderen Personen, insbesondere wenn diese nicht zeitnah die gewünschte Mitarbeit signalisieren.

Für die Projektarbeit des „Shapers“ ist dabei wichtig, dass ein bestimmtes Projekt in überschaubare Teilschritte untergliedert ist. Erst durch übersichtlich ansteuerbare Meilensteine kann er ein Team zur Mitarbeit motivieren und das Gesamtprojekt sukzessive entwickeln. Bei zu großen Teilelementen zeigte es sich, dass „Shaper“ immer wieder an Zweifeln über das gewählte Projekt und das formulierte Erfolgsziel litt. Von Vorteil ist es, wenn ein „Shaper“ von den Kollegen oder seinem Team die emotionale Rückendeckung erfährt, dass das Team bzw. das Netz seine Arbeit als sehr wichtig wertschätzt und das Projekt eine Bereicherung gegenüber dem oft routinelastigen und termingefüllten Alltag darstellt.

Ein „Shaper“ und ein von ihm initiiertes und erfolgreich durchgeführtes Projekt ist dennoch nicht gleichzusetzen mit einer funktionierenden formalen Netzstruktur. Ein derartiges projektbezogenes Arbeiten markiert jedoch die erste Stufe einer formalen Netzstruktur und ist quasi die Eintrittspforte für die von Veit Wambach geforderte Verbindlichkeit der Netzmitglieder und professionelle Weiterentwicklung eines Netzes zu einem eigenen Unternehmen. In dieser Organisationsphase ist es darüber hinaus auch möglich, Strukturen flexibel für spezifische Marktsituationen zu entwickeln und anzupassen. Dies ist hier sogar eher möglich als in manch großer und starrer bürokratischen Organisation, die oft hohe bürokratische Forderungen aufstellen. Doch ob diese Bürokratieorganisationen die Herausforderungen von morgen lösen können, ist kritisch zu hinterfragen. Dies gerade auch deshalb, weil in bürokratischen Organisationen eine Vielfalt an Regelungen und Verfahrensweisungen zu beachten sind, die die Verfahrensgerechtigkeit häufig vor die Markterfordernisse stellen⁵.

Ein „Shaper“ dagegen muss oft wesentlich flexibler agieren können - nach dem Motto „Structure follows strategy“. Ein durch einen „Shaper“ realisiertes erfolgreiches Projektarbeiten markiert den Weg eines Netzes beginnend mit einer losen Gemeinschaft aus „Solisten“ hin zu einem Team mit Arbeitsteilung und formalen Strukturen. Ärztenetze sind daher gut beraten, diesen Netzmitgliedern Vertrauen und Unterstützung für Projekte zu geben. <<

von: Dr. Thomas Kehl*

*Marketing & Market Access / Health Care Institutions der Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Literatur

- 1: Quelle: Markus Ziegler, Das Budgetverantwortungsmodell der AOK Nordost, Vortrag auf dem Workshop der Agentur Deutsche Ärztenetze, Berlin 9. Dezember 2011, Folie 16
- 2: Quelle: Matthias Hagen-Lakotta, Mein AOK-Gesundheitsnetz, Vortrag auf der KBV-Messe Versorgungsinnovationen 2012, Berlin 28.2.2012, Folie 5, http://www.kbv.de/media/pdf/120228_KBVMesse_Dr_Lakotta.pdf
- 3: Quelle: Veit Wambach, Netzwerk organisieren - Tücken und Herausforderungen, Unternehmensworkshop: „Sinn, Wahnsinn, Unsinn? Vernetzung als Herausforderung“, Berlin 28.3.2012, Auszug aus den Folien 9 und 10, http://www.aepkos.de/Aktuelles/Netzwerkkongress_Berlin_Vortraege/wambach-veit-100.pdf
- 4: Vgl. Dieter Beck und Rudolf Fisch, Entwicklung der Zusammenarbeit in Teams mit Hilfe des Teamrollenansatzes von Belbin, in: Siegfried Stumpf und Alexander Thomas (Hrsg.), Teamarbeit und Teamentwicklung, Göttingen u.a. 2003, S. 317-340, hier S. 318
- 5: Vgl. Klaus Doppler und Christoph Lauterburg, Change Management., 10. Aufl., Frankfurt 2002, S. 108 ff.

Erste Erfahrungen über die Umsetzungspraxis des AMNOG

Thesenpapier der DGbV-Arbeitsgruppe Arzneimittelversorgung

Das grundlegende Ziel des AMNOG ist es, eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit zu finden. Insbesondere bei neuen Wirkstoffen sollen Preise in enger Korrelation zum patientenrelevanten Zusatznutzen gefunden werden. Ab 2014 müssen 1,4 Mrd. Euro über Preisverhandlungen eingespart werden, weil dann das dreijährige Preismoratorium und der auf 16 % erhöhte Zwangsrabatt auf patentgeschützte Arzneimittel auslaufen.

>> Die DGbV stellt eine grundsätzliche Übereinstimmung mit den deklarierten Zielen des AMNOG fest. Nach über einem Jahr der ersten Erfahrungen mit diesem hochkomplexen frühen Bewertungsverfahren ist sicher die Lern- und Optimierungsphase längst noch nicht beendet. Mit fast jedem neuen Verfahren bauen sich wieder neue oder andersartige Hürden auf, die zu überwinden sind.

An einem langen Bestand dieses neuen frühen Bewertungsverfahrens besteht aber kaum Zweifel. Insbesondere die Politiker und maßgebliche Vertreter der Selbstverwaltung gehen davon aus.

Zwei Aspekte sind zunächst festzuhalten:

Die Hersteller der neuen Wirkstoffe die derzeit und in nächster Zukunft mit der Frühbewertung zu tun haben, hatten zum Zeitpunkt der Planung der klinischen Studien die veränderten Anforderungen des AMNOG nicht voraussehen können. Dieser Nachteil wird erst in ca. fünf Jahren keine Relevanz mehr haben.

Zum anderen ist der Lerneffekt in dieser frühen Phase der Umsetzung des Gesetzes enorm hoch. Der Umgang miteinander in Beratungsgesprächen und Anhörungen wird gelernt und verbessert sich stetig. Das hatte aber teilweise für die in 2011 früh betroffenen Hersteller den Nachteil, dass sie sich nicht an Vorerfahrungen orientieren konnten. Der Gesetzgeber hat nun aber dafür gesorgt, dass pharmazeutische Hersteller, bei allen bis Ende 2012 veröffentlichten Nutzenbewertungen jederzeit auch ohne Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung beantragen können, wenn der Zusatznutzen wegen unvollständiger Angaben im Dossier als nicht belegt galt.

Zwischen dem G-BA und den Herstellern strittige Themen sind noch immer vor allem die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Endpunkte.

Es zeigt sich mittlerweile, dass der G-BA - die Instanz, die letztlich die Verantwort-

ung für die Frühbewertung trägt - die Bewertungen des IQWiG nicht immer 1:1 übernimmt.

Bei der Einführung des AMNOG hatte die Politik zugesagt, dass den Patienten auch weiterhin innovative Medikamente zeitnah zur Zulassung zur Verfügung stehen werden. Allerdings sind bisher viermal Medikamente vom Hersteller zurückgezogen worden bzw. trotz Zulassung noch nicht eingeführt worden (Opt-outs).

Aus diesem Grunde empfiehlt die DGbV den beteiligten Akteuren, in einen prozessbegleitenden Dialog einzutreten bzw. diesen kontinuierlich weiterzuführen, um rechtzeitig korrigieren zu können, wenn abzusehen ist, dass gewünschte Ziele nicht erreicht werden bzw. unerwünschte Folgen abzuwenden sind.

Insgesamt 27 Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind abgeschlossen. Bei ca. 2/3 der Wirkstoffe wurde ein Zusatznutzen unterschiedlichen Ausmaßes festgestellt, die höchste Stufe eines „erheblichen“ Zusatznutzens wurde noch nicht erteilt.

Bei drei Präparaten ohne festgestellten Zusatznutzen wurden zwei Festbetragsgruppen zugeordnet. Vier Präparate wurden von der Dossierpflicht freigestellt.

Bei zwei Wirkstoffen sind auch die Erstattungspreisverhandlungen mit einem Ergebnis beendet worden. Es handelt sich um den Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor und einen Wirkstoff (Pirfenidon) zur Behandlung einer seltenen Krankheit (Lungenfibrose).

Neben den festgelegten Erstattungspreisen wurde beiden Präparaten auch das Prädikat „Praxisbesonderheit“ erteilt, wenn Ärzte es bei den definierten Patientengruppen anwenden, denen bei der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen zuerkannt wurde.

Für die Erstattungspreisfindung nach AMNOG gibt es keinen Algorithmus. Neben dem festgestellten Zusatznutzen, dem Ausmaß des Zusatznutzens und der therapeu-

Kommentar

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich hoffe, Sie hatten einen erholsamen Sommerurlaub.



Wir definieren immer mehr und neue Qualitätsansprüche in der Behandlung und besonders in der Pflege von Menschen in Deutschland unter Außerachtlassung der tatsächlichen Personalressourcen-Realität.

Dr. John N. Weatherly
Präsident der DGbV

Landauf, landab herrscht ein gravierender Arbeitskräftemangel in der Pflege, vor allem im ambulanten Bereich, und es sind keine Lösungswege in Sicht.

Ebenso lässt die Einsicht der verantwortlichen Politiker und Leistungserbringer, in die Bürgerorientierung zu investieren, die uns als Gesellschaft so sehr am Herzen liegt, sehr zu wünschen übrig. Es ist offensichtlich immer noch nicht erkannt worden, dass hier die qualitative und quantitative Lösungsstrategie unseres betriebswirtschaftlichen Problems im Gesundheitswesen schlummert und dass durch das gezielte Einsetzen der Bürger mit ihrer eigenen Verantwortlichkeit bei ihrer Erkrankung vieles einfacher und effizienter und damit kostengünstiger werden würde, als es bisher ist.

In diesem bürgerorientierten Sinne mit besten Grüßen aus Berlin

Dr. John N. Weatherly
DGbV-Präsident

Termine

AG Patientencoaching

Leitung: R. Pourie, Dr. K. Meyer-Lutterloh
16. Oktober 2012, 10.00 - 16.00 Uhr

Thema: „Vom Patientencoaching zu integrierten patientenorientierten Health Management Lösungen“

AG Telematik zur Patientenselbststeuerung

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf, M. Deters
17. Oktober 2012 10.30 - 16.00 Uhr

„Regulatorische Rahmenbedingungen der TzP“

AG Versorgungsanalysen

Leitung: Ch. Luley, Ch. Traupe
06. November 2012 10.00 - 16.00 Uhr
Konstituierende Sitzung

AG Versorgungsprozesse

Leitung: Monika Knetsch, Sabine Lösment
27. November 2012, 14.00 - 18.00 Uhr
Thema: „Versorgungsprozesse im Managed Care-Zeitalter“

AG Vertrags- und Finanzierungsmanagement

Leitung Dr. J. N. Weatherly, R. Bals
5. Dezember 2012, 13.00 - 17.00 Uhr
Thema: „Integrierte Versorgung in Deutschland - Status quo des Vertragswesens Ende 2012“

Ort: NEWSTAND Management-Akademie
14052 Berlin, Heerstraße 12 - 14

tischen Bedeutung spielen gute Argumentation und Verhandlungsgeschick eine Rolle.

Bei der faktischen Umsetzung der Erstattungspreise hapert es noch. Hier sind BMG und die Akteure gefordert, schnellstens Klarheit zu schaffen, insbesondere auch im Interesse der Privatpatienten, der Selbstzahler und der Offizin-Apotheker.

Auch die Schiedsstelle wurde schon angerufen, weil sich der GKV-SV und die Hersteller bei Erstattungspreisgesprächen nicht einigen konnten. Der erste Schiedsspruch wurde im Juli für ein Medikament für die Augenheilkunde (Bromfenac) gesprochen, dem aus formalen Gründen (fehlendes Dossier) kein Zusatznutzen zugesprochen worden ist und das nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet

wurde. Das zweite Schiedsstellenverfahren hat gerade für ein Hepatitismittel (Boceprevir) begonnen.

Der sogenannte Bestandsmarkt kommt nun auch erstmals in das Blickfeld der Regulierungsinstitutionen.

Mit dem Aufruf der modernen Antidiabetika der Gliptine geht man nun zumindest den jungen Bestandsmarkt an. Der Beschluss des G-BA sieht vor, dass die pharmazeutischen Unternehmen die entsprechenden Dossiers bis zum 31. Dezember 2012 vorlegen und die Nutzenbewertung der Wirkstoffe am 1. Januar 2013 beginnt.

Es ist sicher noch viel zu früh, um festzustellen, wie sich das AMNOG für Patienten auswirkt und ob sie weiterhin frühen Zugang

zu Innovationen haben werden. Deshalb sollten die Auswirkungen der neuen Gesetzgebung kontinuierlich kritisch begleitet werden.

Es ist auch zu früh um festzustellen, wie sich die offensichtliche Transparenz der Erstattungspreise in Deutschland auf die Länder auswirkt, die bisher Deutschland als Referenzland hatten.

Zu wünschen ist, dass die beteiligten Akteure sach- und dialogorientiert und zum Nutzen der Patienten stets einen fairen Interessenausgleich erreichen und die neuen Voraussetzungen als Chance für die Weiterentwicklung eines modernen Gesundheitssystems in Deutschland begreifen, das den Patienten auch zukünftig Innovationen zeitnah zur Verfügung stellt. <<

Bericht vom Forum „Finanzausgleich“ der DGBV-Arbeitsgruppe Vertrags- und Finanzierungsmanagement: Wie gerecht ist der Finanzausgleich in der GKV?

Wer profitiert vom Morbi-RSA und wer ist benachteiligt? Wie wirkt sich der Morbi-RSA auf die Versorgung der Patienten aus? Wie gerecht oder ungerecht ist der Finanzausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung? Die Arbeitsgruppe Vertrags- und Finanzierungsmanagement der DGBV hatte am 22. August 2012 zu einem Forum eingeladen, um hierzu die Meinung von hochkarätigen Experten zu hören und mit ihnen diese Fragen aus Sicht der Bürger, Versicherten und Patienten unter der Moderation des DGBV-Präsidenten Dr. John N. Weatherly zu diskutieren. Als Referenten waren Dr. Dirk Göppfarth vom Bundesversicherungsamt, Frank Michalak, Vorstandsvorsitzender der AOK Nordost, und Andrea Galle, Vorstandsvorsitzende der BKK VBU, eingeladen worden.

>> Um das ernüchternde Fazit vorwegzunehmen, „Gerechtigkeit“, wie immer man diese auch definieren mag, ist nicht das Ziel des Morbi-RSA, sondern eine sachgerechte, sprich risikoadäquate Zuweisung von Finanzmitteln an die Krankenkassen, um deren Krankheitsstruktur besser als vor der Reform 2009, also zu Zeiten des „alten“ RSA, abzubilden. Der Gesetzgeber wollte, so Dr. Dirk Göppfarth „... einen funktionsfähigen Wettbewerb zwischen Krankenkassen [...] ermöglichen, der zur Verbesserung der Qualität der Versorgung [...] und der Wirtschaftlichkeit führt.“ (BT-Drs. 14/6432, S. 14). Er wies darauf hin, dass der Risikostrukturausgleich, wie die Bezeichnung schon sagt, „Risiken ausgleicht“, nicht etwa Ausgaben oder Aufwand und dass er nicht den Kosten der Krankheit, sondern dem finanziellen Risiko der durch Patientenzuordnung gebildeten Risikogruppen entspricht. Auch sollten die Zuweisungen auf der Ebene der Krankenkassen, aber nicht auf der Ebene der einzelnen Versicherten möglichst zielgenau erfolgen.

Ein freier Wettbewerb würde risikoäquivalente Prämien voraussetzen. Da in der GKV Kontrahierungszwang und Verbot risikoäquivalenter Prämien gelten, entsprechen die

Einnahmen der Krankenkassen nicht dem versicherten Risiko. Dies aber stellt einen Anreiz zur Risikoselektion dar. Vor 2009 lohnte es sich deshalb für eine Krankenkasse, wenn sie möglichst viele junge und gesunde Personen versicherte. Um dies weitgehend einzuschränken, simuliert der Morbi-RSA risikoäquivalente Prämien für die GKV.

Die BKK-VBU-Chefin Andra Galle zählte in dem Zusammenhang „zulässige Fragestellungen“ auf: Ist die Ausgleichssystematik sachlich und mathematisch korrekt? - Wenn das Modell korrekt ist, ist es auch gleichzeitig in der Realität anwendbar? - Kann ein Modell korrekt sein, wenn es unvollständig ist? - Sind nur 80 Krankheiten als Basis sachgerecht? - Kann das Rechenergebnis eines Modells in der Realität korrekt sein, wenn die Beschaffung der Datenbasis unter immensem Aufwand und in zu knappen Fristen erzeugt wird? Führt das nicht zur Fehleranfälligkeit? - Welche Auswirkung haben verschiedene Aufsichtsinstitutionen mit möglicherweise unterschiedlichen Auffassungen zur Einhaltung der Wettbewerbs- und Verfahrensregeln auf das Wettbewerbsinstrument? Und sie wies auf folgende Problemkreise hin:

- der Ursprungsgedanke basiert auf Solida-

rität, die Solidargemeinschaft ist aber unvollständig,

- paritätische Beitragszahlung, aber die Arbeitgeber werden dabei entlastet,
- keine sachgerechte Berücksichtigung regionaler Unterschiede.

Auch unter den Bedingungen des „neuen“ RSA sind Versorgerkassen weiter im Nachteil, darüber waren sich die Kassenvertreter einig. Dazu führen auch exogene Faktoren auf der Nachfrageseite wie unterschiedliche Morbiditätsindikatoren und sozioökonomische Risikofaktoren (z.B. Anteil der Arbeitslosen und Migranten, Anteile der Versicherten nach Einkommensklassen und Bildungsniveau) sowie auf der Angebotsseite (z.B. kostenintensive medizinische Infrastruktur, staatliche Gebührenordnungen, Ergebnisse von Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, Inanspruchnahmeverhalten).

Der Morbi-RSA ist als lernendes System angelegt und soll weiterentwickelt werden. In einem Gutachten, zu dem der Wissenschaftliche Beirat des Bundesversicherungsamtes

2010 beauftragt wurde, sollten weitere Entwicklungsfelder identifiziert werden. Dieses Gutachten stellte anhand der Zahlen des Schlussausgleichs 2009 weiteren Korrekturbedarf fest.

Eines der Probleme ist dabei der sogenannte „Methodenfehler“ bei den Zuweisungen für Verstorbene. Da die Zuweisungen an die Krankenkassen für diese Patienten nicht dem Versorgungsbedarf im Sterbejahr entsprechen, haben Krankenkassen mit einem hohen Anteil älterer Patienten, die im jeweiligen Sterbejahr höhere Kosten verursachen, einen Nachteil bei den zugewiesenen Finanzmitteln.

Eine Korrektur dieses Methodenfehlers bei der Ermittlung der Risikozuschläge für Krankheiten mit überdurchschnittlich hohem Sterberisiko müsse unbedingt sofort analog dem BVA-Entwurf zum Klassifikationsmodell 2013 vom 27.07.2012 erfolgen, forderte der AOK-Chef Michalak. Die Mehrheit der Krankenkassen könne sich dabei nicht beklagen. Das sei aber noch keine „Reform“.

Weitere Themenfelder zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA erfordern zunächst entsprechende Analysen und ggf. Datenerhebungen, bevor eine Anpassung vorgeschlagen werden kann. Hierzu gehören

- Zuweisungen für Krankengeld, sofern ein Modellvorschlag die Zuweisungsgenauigkeit verbessert (Gibt es dafür ein intelligenteres Modell?)
- Zuweisungen für Verwaltungskosten, das heißt ein Verteilungsschlüssel mit stärkerer Morbiditätsberücksichtigung
- Aufhebung der gesetzlichen Beschränkung

Abb. 1: Frank Michalak (Vorstandsvorsitzender der AOK-Nordost) referiert auf dem DGbv-Forum „Finanzausgleich“.



bei der Anzahl der Krankheiten (bisher 50 bis 80) und die Fragen

- Soll ein (Hoch-)Risikopool wieder eingeführt werden?
- Soll der RSA um eine Regionalkomponente ergänzt werden (und wenn ja: wie sollte sie ausgestaltet werden)?
- Wie sollen mit Zuweisungen für Versicherte im Ausland umgegangen werden?

Die BKK-Vorstandsvorsitzende Galle warnte allerdings vor zu kurz gedachten oder einseitige Anpassungen, die dem System nur schaden würden: durch ein Ungleichgewicht bei der Verteilung, Finanzrisiken für die Kassen, daraus resultierende Versorgungsrisiken und -unsicherheit für die Versicherten sowie Unsicherheit auf Seiten der Leistungserbringer. Dies könnte letztlich zum Verlust der Akzeptanz bzw. der Reputation der GKV führen.

Die Referenten waren sich - wenn auch mit unterschiedlicher Gewichtung - darüber einig, dass es keinen perfekten RSA gibt. Vielmehr sei eine kontinuierliche Beobachtung und Ver-

besserung nötig. Es zeige sich, dass es einen hohen Bedarf an Weiterentwicklung gibt und dass das Interesse daran von vielen Seiten kommt: Kassenseite, Leistungserbringer, Versicherte/Patienten.

Göpfarth bescheinigte dem gegenwärtigen RSA, dass er aus seiner Sicht trotz einiger Mängel - auch im internationalen Vergleich - ausgereift sei. Der RSA sei ein Instrument um Wettbewerb in der GKV zu ermöglichen. Und Wettbewerb sei ein Mittel um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erreichen. Priorität sollte daher die Schaffung von Wettbewerbsparametern haben. In der Diskussion wurde allerdings von mehreren Teilnehmern bezweifelt, dass der Morbi-RSA wirklich für mehr Versorgungsqualität und Versorgungsgerechtigkeit Sorge. Auch wurde die Frage aufgeworfen, ob der Morbi-RSA nicht eher dem Erhalt zu vieler Krankenkassen und weniger einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung diene.

Frau Galle wies darauf hin, dass es sich wohl inzwischen bestätigt habe, dass der

Morbi-RSA Fehlanreize hinsichtlich Prävention und Gesundheitsförderung setze. Leidtragende seien die Versicherten.

Sehr deutlich wurde Michalak mit Blick auf die Politik: Seit der Einführung des neuen Finanzierungskonstrukts „Gesundheitsfonds plus kassenspezifische Zusatzbeiträge“ sei alles Denken und Handeln der Krankenkassen primär darauf ausgerichtet, so lange wie irgend möglich keinen Zusatzbeitrag erheben zu müssen. Dieses Verhalten sei absolut rational - das belegten die hohen Mitgliederverluste von Kas-

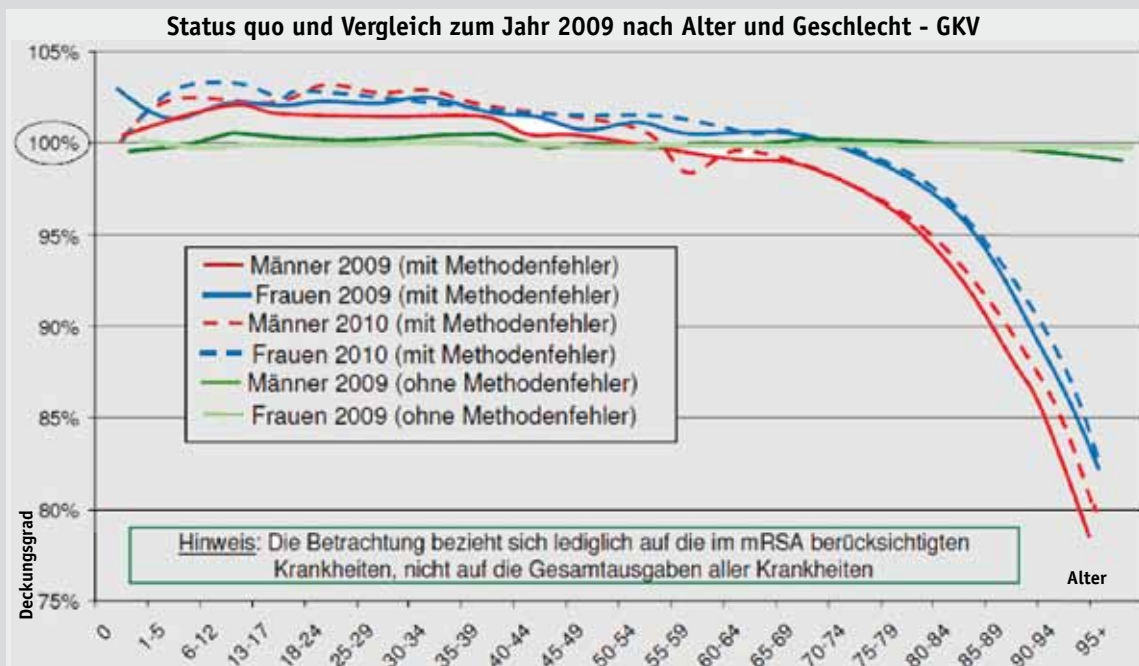


Abb. 2: Einen Vergleich des Deckungsgrades mit und ohne Methodenfehler zeigt die Abbildung „Status Quo und Vergleich zum Jahr 2009 nach Alter und Geschlecht“. Quelle: AOK-Nordost auf Grundlage des 2009 Gutachtens 2010, G+S Artikel Dr. Göpfarth Seite 8.

sen mit Zusatzbeiträgen 2010/2011 (inklusive zwei Kassenschließungen).

Die Konsequenz daraus sei für die Krankenkassen, alle Aktivitäten, die kurzfristig zu zusatzbeitragsrelevanten Ausgaben führen könnten, auf ein Mindestmaß zu begrenzen - insbesondere auch Investitionen in neue Vertrags- und Versorgungsformen, deren „Erträge“ im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht unmittelbar eintreten.

Und der AOK-Vorsitzende setzte noch eins drauf. Er las Jens Spahn die Leviten, der in einem Interview der „Ärztzeitung“ vom 21.06.12 ausgeführt hatte: „Kassen haben doch große Freiheiten, wenn es um Art und Inhalt der Verträge geht. Sie nutzen diese Möglichkeiten leider nur viel zu wenig, ja gera-

dezu fahrlässig wenig.“ Denn Spahn verkenne damit im derzeitigen System die Realitäten. Es sei nicht „fahrlässig“, dass die Kassen die bestehenden Selektivvertragsoptionen derzeit kaum nutzen, sondern - leider! - wettbewerblich rational. Und er wurde noch deutlicher: Eine Beibehaltung des Methodenfehlers des RSA werde langfristig zu einem „Innovationskiller“ bei Versorgerkassen anwachsen. Leidtragende seien die Versicherten.

Die in der Diskussion wiederholt angesprochenen Forderungen nach mehr Anreizen für Qualität, die beim Patienten ankommt, und nach qualitätsorientierten innovativen Versorgungsverträgen bekamen in dieser Veranstaltung einen deutlichen Dämpfer. <<

von: Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

Statement



Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

Kann ein Gesundheitswesen, das immer mehr von den Herausforderungen chronischer und verhaltensabhängiger Krankheiten geprägt ist, so weitermachen wie in der Vergangenheit? Der Sachverständigenrat hat bereits in seinem Gutachten 2000/2001 darauf hingewiesen, dass wir im 21. Jahrhundert neue Regeln für das System der Gesundheitsversorgung benötigen, bei dem „die Versorgung auf die Bedürfnisse und Werte des Patienten zugeschnitten ist“. Die DGbv setzt sich mit dem gleichen Anliegen als Anwalt und „Think Tank“ für ein mehr bürgerorientiertes Gesundheitssystem ein. Für Patienten, Leistungserbringer, Wissenschaft und Politik bedeutet das ein Umdenken und einen Perspektivwechsel. Was sind in diesem Kontext „patientenrelevante Endpunkte“? Wer definiert sie? Wie können Patienten dabei eingebunden werden? Diese Fragen, die auch die DGbv bewegen, sind Gegenstand des Fachkongresses „Der Endpunkt“ von „Monitor Versorgungsforschung“, der am 29. Oktober (s. S. 14) in Kooperation mit der DGbv stattfindet. Wir wünschen dieser Veranstaltung, die wegen des zukunftsweisenden Themas einen Meilenstein in der Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems definiert, eine rege Beachtung und Teilnahme.

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh
(Vizepräsident der DGbv)

Strategietagung der DGbv:

„Think Tank“

>> In der Strategietagung der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbv) im August 2012 in Berlin wurde Folgendes für die zukünftige gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit festgehalten.

- Wir sind Anwalt für die Gesundheit der Bürger.
- Dafür sind wir der „Think Tank“ im deutschen Gesundheitswesen.

Wir wollen

- das Gesundheitssystem durch Bürgerorientierung verbessern,
- und alle Beteiligte in diesem Sinne aktivieren.

Um das zu erreichen

- handeln wir auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse,
- entwickeln und initiieren Transferprojekte,
- nehmen wir Einfluss auf die Politik. <<

Was bietet eine Mitgliedschaft bei der DGbv?

- Arbeitsplattformen zur Entwicklung und Begleitung neuer Konzepte für ein effizienteres Versorgungsmanagement im Gesundheitswesen
- Aktive Teilhabe an einem klar strukturierten Verband, der sich an der Komplexität des Gesundheitswesens orientiert
- Einbeziehung aller relevanten Akteure und Nutzer des Gesundheitssystems in die Verbandsarbeit
- Lerneffekte und Wissensgewinn in kreativen Arbeitsgruppen
- Kontakte und Erfahrungsaustausch mit Akteuren und Nutzern des Gesundheitswesens im Netzwerk der Gesellschaft
- Eine mediale Plattform, über die Themen und normgebende Aspekte des Verbandsschaffens fortlaufend publiziert werden

Ich interessiere mich für die Mitgliedschaft

Per Fax bitte schicken an:

Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbv)

Heerstraße 12 - 14; 14052 Berlin

Tel: +49 30 - 45 47 54 66 Fax: +49 30 - 45 47 58 01

Oder mailen Sie formlos an: geschaeftsstelle@dgbv-online.de

DGbv
Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes
VERSORGUNGSMANAGEMENT e.V.

Name/Vorname

Aufgabe/Funktion

Firma/Organisation

Straße

PLZ Ort

E-Mail

Datum

____. ____ . 2012

Unterschrift



Dr. Dirk Göppfarth

Pay-for-Performance - Eine Option für Deutsch- land?

Deutschland gilt als Entwicklungsland in Sachen „Pay for Performance“ (P4P). P4P hat sich dabei auch in Deutschland als Bezeichnung für strategische Vergütungssysteme etabliert, bei denen ein Teil der Vergütung an das gemessene Leistungsniveau gekoppelt wird. Zwei neu erschienene Berichte (Veit et al. 2012 und Charlesworth et al. 2012) gehen den Einsatzmöglichkeiten von P4P auch in Deutschland nach. Vor dem Hintergrund dieser Berichte stellt dieser Beitrag die Möglichkeiten und Grenzen von P4P in Deutschland dar.

>> Vor zwei Jahren veröffentlichte die OECD eine vielbeachtete Studie über das Preis-Leistungs-Verhältnis von Gesundheitsausgaben (OECD 2010). Unter den Themen, die dort untersucht wurden, war der Einsatz von Qualitätsanreizen in den Vergütungssystemen. Diese Anreizsysteme laufen in der Regel unter dem Namen „Pay for Performance“ (P4P). Die OECD erstellte dabei einen Überblick über den Einsatz von P4P-Instrumenten in den OECD-Ländern. Während für die Vereinigten Staaten - und die meisten anderen OECD-Länder - zahlreiche Einsatzgebiete dokumentiert wurden, wurde für Deutschland kein einziger Einsatz nachgewiesen. Man musste den Eindruck gewinnen, dass Deutschland in Sachen P4P ein Entwicklungsland ist.

Zwei aktuelle Studien rücken diesen Eindruck in ein etwas besseres Licht. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit haben Veit et al. vom BQS-Institut ein Gutachten über Pay for Performance erstellt (Veit et al. 2012). Hierzu gehörte auch ein Überblick über den Status quo von P4P in Deutschland. Auch wenn leistungsorientierte Vergütungselemente in der kollektivvertraglichen Versorgung nicht ausgeschlossen sind, zeigt die Übersicht deutlich: P4P spielt sich in Deutschland in den Selektivverträgen ab. Doch die genannten Vorhaben sind meist kleine, räumlich und hinsichtlich der Indikationen begrenzte Projekte. Ähnlich mager fällt auch die Übersicht in der europäischen Vergleichsstudie vom Nuffield Trust in London aus (Charlesworth et al. 2012). Im Vergleich zu den Vereinigten Staaten, in denen die Hälfte aller Versicherer P4P in ihren Vergütungssystemen etabliert haben und bereits im Jahr 2007 über 250 verschiedene P4P-Initiativen gezählt wurden (Boyd/Freund 2012), ist die Zurückhaltung in Deutschland auffällig.

Warum „Pay for Performance“?

Es ist eine zentrale Herausforderung für jedes Gesundheitssystem, die Qualität der Versorgung zu erhöhen. Die Notwendigkeit von Qualitätsverbesserungen wurde mehrfach eindrucksvoll belegt. In den Vereinigten Staaten hat das Institute for Medicine dies in zwei bahnbrechenden Berichten dokumentiert - zunächst „To Err is Human“ (Kohn et al. 2000) und dann „Crossing the Quality Chasm“ (IoM 2001). In Deutschland spielt das Jahrgutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates Gesundheitswesen mit dem programmatischen Titel „Über-, Unter- und Fehlversorgung“ eine ähnliche Rolle.

Untersuchungen der OECD belegen zwar für die Gesundheitsversorgung in Deutschland überdurchschnittliche Kosten. Die Qualität

Zusammenfassung

Zwei neu erschienene Berichte (Veit et al. 2012 und Charlesworth et al. 2012) gehen den Einsatzmöglichkeiten von P4P in Deutschland nach. Vor dem Hintergrund dieser Berichte stellt dieser Beitrag die Möglichkeiten und Grenzen von P4P in Deutschland dar. Für eine erfolgreiche Implementierung müssen P4P-Systeme drei Hürden überwinden: das Messbarkeitsproblem, das Koordinierungsproblem und das Zurechenbarkeitsproblem. Ohne politische Unterstützung werden sich diese drei Hürden nicht nehmen lassen. Notwendig wäre eine Institution, die Kennzahlensysteme auf der Basis einer einheitlichen Datengrundlage entwickelt und diese den Vertragspartnern zur Verfügung stellt.

Schlüsselwörter

Pay for Performance, Qualität, Anreize, Kooperation, Wettbewerb

der Versorgung bleibt jedoch hinter der Qualität in Ländern mit weit geringeren Ausgaben zurück. Zwar gibt es durchaus Vorzeigebereiche, insbesondere in der akuten Versorgung, doch sind die Ergebnisse bei Maßzahlen wie vermeidbare Mortalität oder vermeidbare Komplikationen chronischer Erkrankungen durchwachsen (Nolte/McKee 2011). So ist die Rate der Beinamputationen wegen Diabetes dreimal höher als im OECD-Vergleich (OECD 2011). Dies deutet darauf hin, dass das deutsche Gesundheitswesen Schwächen im Bereich der strukturierten Behandlung chronischer Erkrankungen aufweist, die einen zunehmenden Anteil der Morbiditätslast einnehmen.

Allerdings kann nicht behauptet werden, dass in Deutschland keine Anstrengungen zur Qualitätssicherung unternommen werden. In Deutschland gibt es einen weiten Katalog an Qualitätssicherungsmaßnahmen, zu denen auch verpflichtende öffentliche Qualitätsberichte gehören. Insbesondere sind Krankenhäuser verpflichtet, alle zwei Jahre strukturierte Qualitätsberichte vorzulegen. Diese umfassen 182 verschiedene Qualitätsindikatoren. Einige Krankenkassen haben angefangen, diese Indikatoren mit weiteren Kennzahlen anzureichern, die sie aus eigenen Abrechnungsdaten oder Patientenbefragungen gewinnen. Einige Leistungserbringer sind noch einen Schritt weiter gegangen und haben anspruchsvolle Ergebnisindikatoren entwickelt, und berichten diese freiwillig. Ein Beispiel sind die German-Inpatient Quality Indicators G-IQI (Busse et al. 2009). Gemeinsam mit Krankenkassen wurden diese Indikatoren weiterentwickelt und auch auf die vertragsärztliche Versorgung angewandt (siehe <http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/>).

Doch die Maßnahmen in Deutschland beziehen sich sehr stark auf die Qualitätsmessung. Diese ist sehr fragmentiert und stark auf strukturelle Aspekte und Zertifizierung fokussiert. Was - im Vergleich zu den Vereinigten Staaten und dem europäischen Ausland - auffällig fehlt, ist die Koppelung mit den Vergütungssystemen. Dabei gehen von Vergütungssystemen häufig negative Qualitätsanreize aus. Vergütungssysteme belohnen gewöhnlich die Behandlung von Krankheit, nicht deren Vermeidung. Vermeidbare Komplikationen lösen zusätzlichen vergütbaren Behandlungsbedarf aus. Vergütet wird in der Regel unabhängig von der Qualität der Leistung. Es wundert daher nicht, dass der Fokus der Qualitätsdebatte schnell vom Berichtswesen auf die Vergütungssysteme überging: Ließe sich zumindest ein Teil der Vergütung an die Qualität binden? Gewöhnlich lassen Pay-for-Performance-Systeme das zu Grunde liegende Vergütungssystem - in der Regel Einzelleistungsvergütung - unverändert, aber widmen einen festen Anteil des Vergütungsvolumens für leistungsabhängige Boni. Die Boni können sowohl vergeben werden, wenn feste Qualitätsziele erreicht werden als auch wenn konkrete Qualitätsverbesserungen gemessen werden.

In den USA hat die Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC 2003) folgende Kriterien für die Entwicklung von Kriterien für Pay-for-Performance-Systeme entwickelt:

- Kennzahlen müssen evidenzbasiert sein. Zudem müssen sie von den Betroffenen akzeptiert und verstanden werden.
- Eine Mehrheit der Leistungserbringer muss in der Lage sein, Verbesserungen hinsichtlich der gewählten Kennzahlen zu erreichen.

- Die gewählten Kennzahlen sollten Leistungserbringer nicht davon abhalten, auch Patienten mit riskanterem bzw. komplexerem Versorgungsbedarf zu behandeln.
- Die Kennzahlen sollen sich ohne übermäßigen Aufwand ermitteln lassen.

Schwache Evidenzlage

Pay for Performance ist ein theoretisch ansprechendes Konzept. Trotzdem gibt es nur wenig empirische Evidenz dafür, dass diese Programme effektiv sind. Die Evaluation von Modellvorhaben in den USA ist fast vollständig negativ ausgefallen. Auch das weltweit größte P4P-Vorhaben - die Einführung des „Quality and Outcomes Framework (QOF)“ im englischen NHS - wurde nicht positiv evaluiert. Nach einer Übersicht über die relevante Literatur kam die OECD in dem erwähnten Bericht zum ernüchternden Ergebnis, Pay for Performance sei sehr teuer und ohne große Verbesserungen der Versorgung („very expensive [...] without large increases in care“ - OECD 2010, 148). Auch Veit et al. geben einen Überblick über die enttäuschende Evidenzlage und konstatieren einen „Widerspruch zwischen Evidenz und alltäglicher Erfahrung“ (Veit et al. 2012, B43).

Denn aus Sicht der ökonomischen Theorie spricht viel für Pay for Performance. Die Informationsasymmetrien zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern führen zu den üblichen Problemen delegierter Handlungen (agency problems). Diese wiederum führen zu suboptimalen Qualitätsergebnissen. Die Aufgabe von Pay for Performance ist in diesem Kontext, die Informationsasymmetrien zu verringern, indem Qualitätsindikatoren zur Verfügung gestellt werden, auf denen Leistungserbringer und Kostenträger ihre Vergütungsverträge basieren können. In der Praxis steht und fällt dies aber mit der Qualität der Qualitätsindikatoren.

Die volkswirtschaftliche Literatur zur Delegationstheorie (principal-agent theory) betont in diesem Zusammenhang, dass Messbarkeit und Anreize komplementären Charakters sind (z.B. McClellan 2011): Wenn

die gewünschten Ergebnisse vollständig messbar sind, können starke Anreize gesetzt werden. Können die gewünschten Ergebnisse hingegen nur unvollständig gemessen werden, sollten auch die Anreize schwächer ausgestaltet werden. Bezogen auf das Gesundheitswesen führen zu schwache Anreize zu einer ineffizienten (und bei Kostenträgung durch Dritte) zu teuren Versorgung. Sind aber starke Anreize an Indikatoren geknüpft, die die gewünschte Qualität und Quantität der Versorgung nur unvollständig widerspiegeln, kann es zur gleichzeitigen Über- und Unterversorgung kommen.

Die Messbarkeit ist daher die Achillesferse des Pay for Performance. Auch Veit et al. stellen fest: „Die meisten Probleme von P4P ergeben sich aus Problemen der Qualitätsmessung“ (Veit et al. 2012, A11). Messen die gewählten Indikatoren tatsächlich das, was sie messen sollen? Zu weit gefasste Indikatoren können Leistungserbringer verwirren, zu eng gefasste Indikatoren sie zu einem falschen Fokus unter Vernachlässigung anderer Aspekte verleiten. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen sind eine klare Gefahr von Pay for Performance.

Neben der Messbarkeit führen zwei weitere Probleme zu einer Einschränkung der Wirksamkeit von P4P-Programmen: das Koordinationsproblem und das Zurechenbarkeitsproblem. Das Koordinationsproblem entsteht in Gesundheitssystemen mit einer zersplitterten Kostenträgerstruktur - wie in Deutschland oder den Vereinigten Staaten. Führt in einer so fragmentierten Landschaft ein einzelner Kostenträger ein P4P-Programm durch, so ist die Durchschlagskraft des Programmes naturgemäß eingeschränkt. Aus Sicht eines Leistungserbringers machen dann die erfolgsabhängigen Honoraranteile nur einen geringen Anteil der Gesamtvergütung aus. Möglicherweise werden die von einem Kostenträger gesetzten Anreize sogar konterkariert von anders gelagerten Anreizen, die von Programmen anderer Kostenträger ausgehen (vgl. Rosenthal 2006).

Das Problem der Zurechenbarkeit (accountability) entsteht, wenn ein Patient in einer Behandlungsepisode mit verschiedenen Leistungserbringern Kontakt hat. Möglicherweise gelten die Qualitätsanreize nicht

Literatur

- Boyd C, Freund T (2012): Linking Payment and Quality of Health Care in Germany and the U.S. - Lessons Learned and Future Perspectives, American Institute for Contemporary German Studies. In: <http://www.aicgs.org/publication/linking-payment-and-quality-of-health-care-in-germany-and-the-u-s-lessons-learned-and-future-perspectives/> (abgerufen am 7.9.2012)
- Busse R, Nimptsch U, Mansky T (2009): Measuring, Monitoring, And Managing Quality In Germany's Hospitals. In: *Health Affairs* 2009, 28, 2: w294-w304
- Charlesworth A, Davis A, Dixon J (2012): Reforming payment for health care in Europe to achieve better value. London: Nuffield Trust
In: <http://www.nuffieldtrust.org.uk/publications/reforming-payment-health-care> (abgerufen am 10.9.2012)
- Göpfarth D (2012): Ein Zentrum für Innovationen.
In: *Die BKK*, 100, 7-8: 330-332
- Institute of Medicine (2001): Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press
- Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson M (2000): To err is human. Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press
- McClellan M (2011): Reforming Payments to Healthcare Providers: The Key to Slowing Healthcare Cost Growth While Improving Quality?.
In: *Journal of Economic Perspectives* 2011, 25, 2 : 69-92
- Medicare Payment Advisory Commission 2003: 2003 Report to Congress.
In: http://www.medpac.gov/documents/June03_Entire_Report.pdf (abgerufen am 7.9.2012)
- Nolte E, McKee M (2011): Variations in amenable mortality - Trends in 16 high-income nations
In: *Health Policy* 2011, 103, 1: 47-52
- OECD (2010): Value for Money in Health Spending. Paris: OECD.
In: <http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/oecdhealthpolicystudies-valueformoneyinhealthspending.htm> (abgerufen am 10.9.2012)
- OECD (2011): OECD Health Data, Paris: OECD
- Porter M E, Guth C (2012): Redefining German Health Care. Moving to a Value-Based System. Berlin, Heidelberg: Springer
- Rosenthal M B (2006): What is the Empirical Basis for Paying for Quality in Health Care?
In: *Medical Care Research and Review* 2006, 63, 2: 135-157
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion in Gesundheitswesen (2002): Gutachten 2000/2001 - Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III: Über-, Unter und Fehlversorgung. Baden-Baden: Nomos.
- Veit C, Hertle D, Bungard S, Trümmer A, Ganske V, Meyer-Hofmann B (2012): Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.
In: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012_03/120817_PM_58_Anlage_Gutachten_BQS_01.pdf (abgerufen am 10.9.2012)

für alle Leistungserbringer in der Behandlungskette. Dann ist aber der Einfluss einer Verhaltensänderung eines einzelnen Leistungserbringers auf das Gesamtergebnis vernachlässigbar (vgl. McClellan 2011). Aber selbst wenn alle beteiligten Leistungserbringer (Hausarzt, Facharzt, Krankenhaus, Physiotherapeut etc.) erfolgsabhängig honoriert werden: Wem soll die Qualitätsverbesserung zugerechnet werden?

Erfolgsvoraussetzung für P4P

Wie kann Pay for Performance zum Erfolg werden? Wie können die Probleme der Messbarkeit, Koordination und Zurechenbarkeit am besten gelöst werden?

Zunächst ist es notwendig, für eine erfolgreiche P4P-Implementierung auch aussagekräftige Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Hierfür ist auch eine einheitliche Datengrundlage erforderlich. Insbesondere ist es notwendig, die Behandlungsabläufe von Patienten auch über Leistungserbringergrenzen über die gesamte Behandlungsepisode hinweg zu verfolgen. Dies geht nur mit den Daten der Kostenträger, nicht der Leistungserbringer, denn nur diese Daten erlauben den notwendigen Populationsbezug. Darüber hinaus gilt, dass für tragfähige und konsistente Anreize alle Kostenträger möglichst dieselben Indikatoren verwenden. Um McClellan zu zitieren:

„Just as all healthcare players today rely on standard codes for thousands of procedures and diagnoses in their fee-for-service payments, consistent methods of measuring quality and cost performance would enable more accurate measurement and thus a greater ability for providers and payers to compete on quality and cost. Such consistent measures are also a necessary feature of reforms that seek to increase consumer pressure for greater efficiency“ (McClellan 2011, 85).

Porter und Guth (2012, 41) gehen noch einen Schritt weiter: Sie fordern Qualitätsindikatoren, die nicht nur national einheitlich sind, sondern nach Möglichkeit auch international.

Messbarkeit und Koordinierung setzen also ein kostenträgerübergreifendes Handeln voraus, eine Lösung des Zurechenbarkeitsproblems erfordert hingegen eine Kooperation auf Seiten der Leistungserbringer. Hier geht es aber nicht darum auf beiden Seiten Wettbewerb als Ordnungsmerkmal auszuschalten. Gerade bei P4P gibt es viele Gestaltungsmöglichkeiten - auf den Wettbewerb als Entdeckungsverfahren, welche Optionen zum besten Erfolg führen, sollte man nicht verzichten. Vielmehr geht es darum, das Verhältnis von Kooperation und Wettbewerb auszutarieren. Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen ist aber ein Kollektivgut, dessen Bereitstellung im Wettbewerb kaum gelingen wird.

Schließlich muss auch ein kollektives Lernen aus Erfahrungen gewährleistet sein. Hierzu gehört es, Modellvorhaben in diesem Bereich nicht nur zu ermöglichen und zu unterstützen, sondern auch die Ergebnisse und Erfahrungen einem weiten Kreis an Kostenträgern und Leistungserbringern zugänglich zu machen. Vor allem sollte es möglich sein, erfolgreiche Modellvorhaben kurzfristig in der Fläche zu etablieren. Ein Beispiel, wie dies institutionell verankert werden kann, bietet das CMS Innovationszentrum in den Vereinigten Staaten (Göpffarth 2012).

Pay for Performance - an Option for Germany?

Two recently published reports (Veit et al. 2012 and Charlesworth et al. 2012) look into the possibility of introducing pay for performance (P4P) in Germany's health care payment systems. This article analyses the potential and limitations of P4P in Germany based on the two reports. For a successful implementation P4P has to take three hurdles: the measurement problem, the coordination problem, and the accountability problem. Without political support, P4P will not be able to take these hurdles. An institution is called for, charged with the task of developing quality metrics on an all-payer database, and making these metrics available.

Keywords

Pay for Performance, quality, incentives, cooperation, competition

Fazit

Es ist paradox: In Deutschland gibt es im Bereich von P4P lange und anhaltende Diskussionen, aber kaum Aktivität. In den Vereinigten Staaten hingegen gibt es eine unüberschaubare Menge an Aktivität in diesem Bereich, die aber ohne durchschlagenden Erfolg geblieben ist. Dabei hat Deutschland mit seinem Kollektivvertragssystem und der im SGB V verankerten Kooperation der Krankenkassen bessere Voraussetzungen, Pay for Performance zum Erfolg zu verhelfen, als das fragmentierte und hyper-wettbewerbliche System der Vereinigten Staaten. Was dem einen Land an Innovationsfähigkeit und Experimentierfreude fehlt, fehlt dem anderen Land an Umsetzungsfähigkeit. Seltsamerweise gleicht die Situation bei P4P in Deutschland in vielerlei Hinsicht der Situation in den USA: Die Umsetzung vor allem im Rahmen der Selektivverträge hält die Projekte klein, unrepräsentativ und ohne Durchschlagskraft. Vor allem bleiben die Verträge Geschäftsgeheimnisse - kollektives Lernen ist nahezu ausgeschlossen.

Die Vereinigten Staaten richten ein Innovationszentrum ein, um das Lernen aus Erfahrungen zu institutionalisieren. Auch in Deutschland würde eine Institution weiterhelfen, die Kennzahlensysteme auf der Basis einer einheitlichen Datengrundlage entwickelt und diese den Vertragspartnern zur Verfügung stellt. Denn, das zeigen beide neu vorgelegten Berichte, ohne politische Unterstützung wird es mit qualitätsorientierten Vergütungssystemen nicht weitergehen.

Bei aller Euphorie sollte aber nicht vergessen werden: Pay for Performance ist keine Allzweckwaffe. Vielmehr ist sie ein isoliertes Instrument zur Erreichung ausgewählter Qualitätsziele. Häufig lässt P4P die zu Grunde liegenden Vergütungssysteme mit all ihren Fehlanreizen unverändert. P4P kann daher nur ein Element einer weitergehenden Reform der Vergütungssysteme darstellen - zu der auch Episodenvergütungen, geteilte Einsparungen und Capitation gehören. Auch hier gilt dasselbe Problem der Experimentierfreudigkeit, aber auch des Lernens und der Umsetzung. <<

Autorenerklärung

Dr. Dirk Göpffarth ist Mitarbeiter des BVA. Der Artikel gibt die persönliche Meinung des Autors wider. An der Auswertung der Daten sowie Interpretation der Ergebnisse hat niemand mitgewirkt. Eine finanzielle Unterstützung erfolgte nicht.

Dr. Dirk Göpffarth

leitet seit dem Jahr 2001 das Referat Risikostrukturausgleich im Bundesversicherungsamt. Im Frühjahr 2012 war er Fellow am American Institute for Contemporary Germany Studies und beschäftigte sich dort unter anderem mit Pay for Performance im deutsch-amerikanischen Vergleich.

Kontakt: Dirk.Goepffarth@bva.de



Dr. Kathrin Roll
 Prof. Dr. Tom Stargardt
 Prof. Dr. Jonas Schreyögg

Einfluss von Versicher- tenstatus und Einkom- men auf die Wartezeit im ambulanten Bereich

Die Länge der Wartezeit auf einen Termin im ambulanten und stationären Sektor wird in den meisten Ländern als wichtiger Qualitätsindikator und bedeutender Parameter für den Zugang zur medizinischen Versorgung angesehen. Da Wartezeiten oftmals als implizite Form der Rationierung von Gesundheitsleistungen wahrgenommen werden, stellt dies auf gesundheitspolitischer Ebene einen nicht zu verachtenden Problemfaktor dar. Internationale Untersuchungen haben gezeigt, dass vor allem sozioökonomische Faktoren, wie etwa der Bildungsstand, das Einkommen und der Wohnort des Patienten die Wartezeit auf eine Operation sowie auf einen ambulanten Behandlungstermin signifikant beeinflussen (Barzel, 1974; Siciliani und Verzulli, 2009; Sudano und Baker, 2006). Als weiterer wichtiger Einflussfaktor wird zudem der Versicherterstatus des Patienten angesehen (Asplin et al., 2005; Calvin et al., 2006; Hargraves und Hadley, 2003; Silber et al., 1996). Bisher haben allerdings erst wenige nationale als auch internationale Studien den Zusammenhang zwischen Versicherterstatus und Wartezeit im ambulanten Bereich genauer untersucht (Newacheck et al., 1996; Resneck et al., 2004; Schellhorn, 2007). In Deutschland hat der Versicherterstatus einen wesentlichen Einfluss auf die Vergütung der medizinischen Versorgung im ambulanten ärztlichen Bereich, was zur Folge hat, dass Leistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV) nach zwei unterschiedlichen Vergütungssystemen abgerechnet werden. Bei der Vergütung ärztlicher Leistungen für PKV-Versicherte (und andere Selbstzahler) wird die GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte) zugrunde gelegt, für GKV-Versicherte findet der EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) Anwendung. Dies hat zur Folge, dass ein behandelnder Arzt im Durchschnitt für eine medizinisch im Grundsatz gleiche Leistung bei einem privat versicherten Patienten eine rund 2,28-fach höhere Vergütung als für einen gesetzlich versicherten Patienten erhält (Walendzik et al., 2009). Dieser Unterschied führt seit längerem zu einer Reihe von gesundheitspolitischen Diskussionen, da kritisiert wird, dass durch die höhere, nicht budgetierte Vergütung Anreize beim Arzt gesetzt werden, die dazu führen, dass PKV-Patienten bevorzugt behandelt werden und sich dies in einem unterschiedlichen Zugang zu ärztlichen Leistungen, im Sinne von Wartezeiten, niederschlägt.

>> Ziel dieser Studie war es, den Einfluss von Versicherterstatus und Einkommen auf die Wartezeit im ambulanten Sektor zu analysieren. Ferner

Zusammenfassung

Hintergrund: Diese Studie untersucht den Einfluss von Versicherterstatus und Einkommen auf die Wartezeit auf einen Arzttermin als auch auf die Wartezeit innerhalb der Arztpraxis im ambulanten Sektor.

Methode: In Bezug auf die Wartezeit wurde zwischen der Wartezeit auf einen Haus- und Facharzttermin als auch hinsichtlich der Wartezeit innerhalb der Haus- und Facharztpraxis unterschieden. Ferner berücksichtigten wir in den multivariaten Regressionen den Grund des Hausarztbesuches, den Effekt von sozioökonomischen Variablen, als auch institutionelle Charakteristika der Arztpraxis.

Ergebnisse: Während der Versicherterstatus vor allem in signifikanter Weise die Wartezeit auf einen Facharzttermin beeinflusste (16 Tage für GKV Patienten vs. 9 Tage für PKV Patienten, $P=0.0005$), konnte bei der Wartezeit auf einen Hausarzttermin bei PKV-Patienten nur ein schwacher negativer Trend ermittelt werden.

Schlussfolgerungen: Die vorliegende Untersuchung verdeutlicht, dass es Unterschiede im Zugang zur medizinischen Versorgung im Sinne von Wartezeiten für Patienten mit GKV versus PKV gibt. Weiterer Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Analyse der Versorgungsqualität in Abhängigkeit von Versicherterstatus und Haushaltseinkommen.

Schlüsselwörter

Zugang zur Versorgung, ambulante Versorgung, private Krankenversicherung, gesetzliche Krankenversicherung, Wartezeiten

berücksichtigten wir den Grund des Hausarztbesuches, den Effekt von weiteren sozioökonomischen Variablen, als auch institutionelle Charakteristika der Arztpraxis.

Methodik

Im Rahmen unserer Analyse wurden fünf Befragungswellen zwischen 2007 und 2009 des Bertelsmann Gesundheitsmonitors untersucht.

Die Wartezeit auf einen Hausarzt- (Modell Ia) und Facharzttermin (Modell IIa) wurde gemessen, indem die Patienten nach der Wartezeit in Tagen auf den letzten Haus- oder Facharzttermin in den vergangenen 12 Monaten befragt wurden. Zudem analysierten wir die Wartezeit in Minuten in der Hausarzt- (Modell Ib) und Facharztpraxis (Modell IIb), bis die Patienten in den Behandlungsraum des Arztes gerufen wurden. Zur Beantwortung unserer Forschungsfrage, welche Determinanten Wartezeiten im ambulanten Bereich beeinflussen, wurden für die vier Modelle jeweils gewichtete multivariate Regressionen aufgestellt. Diese Modelle messen den Einfluss der abhängigen Variablen Wartezeit auf den Versicherterstatus, das Einkommen und auf Kontrollvariablen für den sozioökonomischen Status und für strukturelle Charakteristika der Arztpraxis.

Die beiden unabhängigen Hauptvariablen für die vier Modelle waren der Versicherterstatus des Patienten und das monatliche Haushaltseinkommen in Euro. Bezüglich des Versicherterstatus wurde unterschieden zwischen 1. GKV, 2. PKV, 3. GKV mit Kostenerstattung und 4. andere Versichertenschemata.

Die Option der Kostenerstattung ermöglicht GKV-Patienten die Vergütungsraten in der PKV zu nutzen, in dem er die Differenz der Kosten zwischen GKV- und PKV-Vergütung aus eigener Tasche begleicht. Die Kategorie (4) andere Versichertenschemata ist historisch bedingt und umfasst spezielle Versicherungstarife für Bergarbeiter, Landwirte und Matrosen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit gehen wir im weiteren Verlauf nur auf die Unterschiede hinsichtlich GKV und PKV ein.

Die Variable Haushaltseinkommen kontrolliert für den sozioökonomischen Status des Befragten und umfasst die Bruttoeinkünfte aus selbstständiger und nicht-selbstständiger Arbeit, Rente, privaten Einkünften, Langzeitpflege, Miete, Kapital und Wohngeld. Die Erfassung des Haushaltseinkommens diente auch dazu, die jeweilige Zahlungsfähigkeit, etwa für individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL), die nicht von der GKV übernommen werden, abzubilden.

Neben diesen beiden Hauptvariablen wurde noch für eine Vielzahl an Variablen kontrolliert, die den sozioökonomischen Status widerspiegeln und von denen bereits in der Literatur bekannt war, dass sie den Zugang zu Gesundheitsleistungen signifikant beeinflussen (Cooper et al., 2009; Siciliani und Hurst, 2004; Siciliani und Verzulli, 2009; Van Doorslaer et

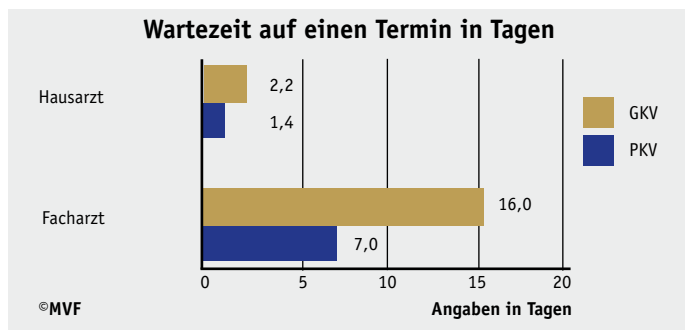


Abb. 1: Wartezeit auf einen Termin in Tagen.

al., 2006). Dazu zählten der Grund des Arztbesuches, das Alter, der Bildungstand, das Vorliegen einer Behinderung, das Geschlecht, die Nationalität und der Wohnort. Neben den patientenindividuellen Merkmalen wurden auch für bestimmte Charakteristika des Arztes und der Arztpraxis kontrolliert.

Eine ausführliche Darstellung der verwendeten Variablen, der angewandten Methodik und der vollständigen Diskussion der Ergebnisse ist in einer englischen Langfassung dieses Artikels zu finden (Roll et al., 2012).

Ergebnisse

Für die Analyse der Wartezeit auf einen Termin beim Hausarzt (Modell Ia) und in der Hausarztpraxis (Modell IIa) lagen uns Daten von 5.122 Befragten vor, während für die Wartezeit auf einen Termin beim Facharzt (Modell Ib) und in der Facharztpraxis (Modell IIb) 4.626 Befragte berücksichtigt werden konnten. Die deskriptiven Ergebnisse (Tabelle 1) belegten, dass durchschnittlich 2,8 Tage auf einen Termin beim Hausarzt bzw. 15,6 Tage auf einen Termin beim Facharzt gewartet wurde. In der Haus- und Facharztpraxis warteten die Patienten in annähernd ähnlichem Umfang: 31,5 Minuten in der Praxis des Hausarztes und 37,5 Minuten in der Praxis des Facharztes. Die Befragten dieser Studie waren überwiegend

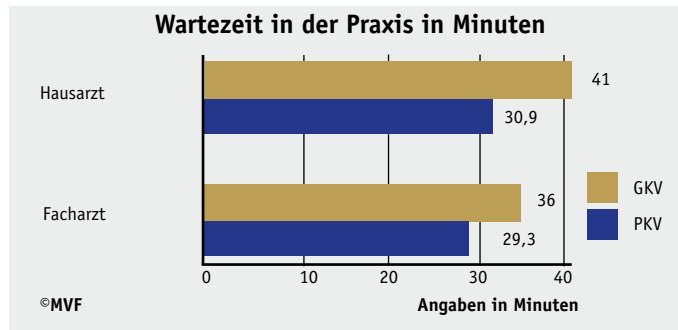


Abb. 2: Wartezeit in der Praxis in Minuten.

gesetzlich krankenversichert (80,1 Prozent im Hausarztmodell (Modell Ia, Modell IIa) bzw. 79,4 Prozent im Facharztmodell (Modell Ib, Modell IIb)); insgesamt waren 14,5 Prozent in den beiden Hausarztmodellen und 15,4 Prozent in den beiden Facharztmodellen privat versichert. Die hohen Einkommensgruppen mit einem Haushaltseinkommen von mehr als 3.000 Euro pro Monat waren mit 27,2 Prozent in den Hausarztmodellen und 25,3 Prozent in den Facharztmodellen leicht unterrepräsentiert (Tab. 1).

Wartezeit und Versichertenstatus

Die Variable Versichertenstatus erwies sich als signifikante Einflussgröße auf die Länge der Wartezeit auf einen Facharzttermin ($P=0.0005$) und zeigte einen deutlichen Trend auf die Wartezeit auf einen Hausarzttermin ($P=0.0538$) (Tabelle 2). In der fachärztlichen Versorgung warteten GKV-Patienten durchschnittlich 16 Tage, PKV-Patienten lediglich 7 Tage (Abb. 1).

Die absoluten Zahlen zeigten somit, dass der Versichertenstatus zu einer kürzeren Wartezeit für PKV-Patienten auf einen Facharzttermin um 9 Tage bzw. um 56 Prozent führte.

Erstaunlicherweise zeigte sich der gegenteilige Effekt bei der Wartezeit in der Praxis, da der Versichertenstatus keinen Einfluss auf die Wartezeit in der Facharztpraxis ($P=0.2108$), allerdings auf die Wartezeit in der Hausarztpraxis nahm ($P=0.0088$). In absoluten Werten ausgedrückt,

bedeutete dies, dass GKV-Patienten 41 Minuten und PKV-Patienten rund 31 Minuten - also 10 Minuten bzw. 32 Prozent länger - in der Praxis des Hausarztes warteten als der durchschnittliche PKV-Patient (Abb. 2).

Wartezeit und Haushaltseinkommen

Neben dem Versichertenstatus erwies sich auch die Variable Haushaltseinkommen als wesentliche Einflussgröße auf die Wartezeit. Während die Wartezeit auf einen Hausarzttermin sehr deutlich vom individuellen Haushaltseinkommen beeinflusst wurde, zeigten sich eher moderate Effekte auf die Wartezeit auf einen Facharzttermin. Beim Hausarzt erfolgte eine signifikante Reduktion der Wartezeit auf einen Termin erst ab einem Haushaltseinkommen von mehr als 2.000 Euro pro Monat, im Gegensatz zu Befragten mit einem Haushaltseinkommen von 500 Euro pro Monat ($P=0.0463$). Dieser Unterschied führte zu 1 Tag bzw. 28 Prozent weniger Wartezeit. Für die Wartezeit auf einen Facharzttermin konnte erst eine signifikante Reduktion der Wartezeit ab einem Haushaltseinkommen von mehr als 5.000 Euro pro Monat festgestellt werden (28 Prozent bzw. 5 Tage weniger; $P=0.0315$). Ein Haushaltseinkommen von mehr als 5.000 Euro reduzierte zudem signifikant die Wartezeit in Hauspraxen (38 Prozent oder 13.3 Minuten weniger; $P<0.0001$).

Deskriptive Ergebnisse				
Variablen	N (Hausarzt-Modell)	Gewichtete % oder Mittelwert (Std.) (Hausarzt-Modell)	N (Facharzt-Modell)	Gewichtete % oder Mittelwert (Std.) (Facharzt-Modell)
Wartezeit auf einen Termin beim Hausarzt (in Tagen)	5122	2.82(6.32)	-	-
in der Hausarztpraxis (in Minuten)	5122	31.49(28.00)	-	-
auf einen Termin beim Facharzt (in Tagen)			4626	15.64 (22.47)
in der Facharztpraxis (in Minuten)			4626	37.54 (34.70)
Art der Krankenversicherung	5122		4626	
GKV	4093	80.12%	3661	79.44 %
PKV	753	14.52%	716	15.37 %
GKV mit Kostenerstattung	109	1.90%	98	1.85 %
andere Versicherungsarten	167	3.45%	151	3.34 %
Haushaltseinkommen in Euro	5122		4626	
<500	68	1.39%	66	1.45 %
500-999	339	6.37%	299	6.54 %
1000-1499	695	13.41%	652	14.15 %
1500-1999	884	16.28%	774	15.79 %
2000-2499	951	18.60%	851	18.74 %
2500-2999	830	16.50%	757	16.31 %
3000-3999	808	16.25%	731	14.15 %
4000-4999	326	6.38%	298	6.54 %
≥5000	221	4.61%	198	4.60 %

Tab. 1: Deskriptive Ergebnisse; Quelle: Bertelsmann Gesundheitsmonitor (2007-2009).

Ergebnisse der multivariaten Regression												
Variablen	Modell Ia *1:			Modell Ib *1:			Modell IIa * 2:			Modell IIb *2		
	Hausarzttermin in Tagen (N = 5.122)			Wartezeit in der Praxis des Hausarztes in Minuten (N = 5.122)			Wartezeit auf einen Facharzttermin in Tagen (N = 4.626)			Wartezeit in der Praxis des Facharztes in Minuten (N = 4.626)		
	marg. Effekte (Tage)	Koeff.	P-Wert	marg. Effekte (Tage)	Koeff.	P-Wert	marginale Effekte (Tage)	Koeff.	P-Wert	marginale Effekte (Tage)	Koeff.	P-Wert
Art der KV												
GKV	Referenzkategorie			Referenzkategorie			Referenzkategorie			Referenzkategorie		
PKV	-0.8	-0.4457	0.0538 *	-10.1	-0.2837	0.0088 **	-9.0	-0.8188	0.0005 ***	-6.7	-0.2074	0.2108 **
HE in Euro												
<500	Referenzkategorie			Referenzkategorie			Referenzkategorie			Referenzkategorie		
500-999	-0,2	-0.0937	0.5836	-5,2	-0.1378	0.1470	-1,9	-0.1294	0.3688	1,2	0.0323	0.7496
1000-1499	-0,6	-0.3086	0.0610*	-5,0	-0.1302	0.1526	-0,4	-0.0231	0.8670	-4,0	-0.1201	0.2155
1500-1999	-0,5	-0.2478	0.1323	-4,5	-0.1173	0.1949	-1,0	-0.0626	0.6505	-3,6	-0.1067	0.2703
2000-2499	-0,6	-0.3262	0.0463**	-8,1	-0.2203	0.0147**	-1,1	-0.0738	0.5916	-1,6	-0.0456	0.6362
2500-2999	-0,7	-0.3559	0.0317**	-6,3	-0.1664	0.0673*	-1,7	-0.1150	0.4074	-3,7	-0.1087	0.2646
3000-3999	-0,6	-0.3249	0.0508*	-8,3	-0.2276	0.0125**	-2,1	-0.1434	0.3011	-5,9	-0.1811	0.0629*
4000-4999	-1,1	-0.6179	0.0006***	-6,8	-0.1824	0.0588*	-2,9	-0.2020	0.1715	-5,7	-0.1748	0.0905*
≥5000	-1,1	-0.6562	0.0004***	-13,3	-0.3936	<0.0001***	-4,5	-0.3314	0.0315**	-4,0	-0.1188	0.2677

Legende: * p< 0.1; ** p< 0.05; *** p< 0.001: Marginale Effekte wurden für die Hauptvariablen berechnet, weitere Kontrollvariablen wurden dabei auf den Mittelwert gesetzt
 1* = kontrolliert für: Alter, andere Versichertenschemata, Arbeit, Befragungswellen, Behinderung, Bildung, Dauer des Arzt-Patienten Verhältnisses, Geschlecht, GKV mit Kostenerstattung, Grund des Hausarzttermins, Nationalität, Typ der Hausarztpraxis, Wohnort
 2* = kontrolliert für: Alter, andere Versichertenschemata, Anzahl der Facharztbesuche, Arbeit, Befragungswellen, Behinderung, Bildung, Facharzttyp, Geschlecht, GKV mit Kostenerstattung, Nationalität, Überweisung zum Facharzt, Wohnort

Tab. 2: Ergebnisse der multivariaten Regression.

Schlussfolgerung

Die vorliegende Untersuchung verdeutlicht empirisch auf Basis einer großzähligen Stichprobe und unter Berücksichtigung einer Vielzahl von Kontrollvariablen, dass es Unterschiede im Zugang zur medizinischen Versorgung im Sinne von Wartezeiten für Patienten mit GKV versus PKV gibt. Während der Versichertenstatus vor allem in signifikanter Weise die Wartezeit auf einen Facharzttermin beeinflusste (16 Tage für GKV Patienten vs. 9 Tage für PKV Patienten), konnte bei der Wartezeit auf einen

Hausarzttermin bei PKV-Patienten nur ein schwacher negativer Trend festgestellt werden. Das könnte vor allem daran liegen, dass 49 Prozent der Patienten ihren Hausarzt ohne vorherige Terminvereinbarung aufsuchen. Beim Facharzt kommen lediglich 29 Prozent ohne Termin in dessen Sprechstunde (German Federal Association of the Company Health Insurance Funds, 2008).

Bezüglich der Wartezeit in der Praxis, konnten wir nur für den Hausarzt eine signifikante Verkürzung der Wartezeit bei PKV-Patienten feststellen (41 Minuten für GKV-Patienten vs. 31 Minuten für PKV-Patienten). Dieser

Literatur

Asplin, B. R.; Rhodes, K. V.; Levy, H.; Lurie, N.; Crain, A. L.; Carlin, B. P. & Kellermann, A. L. 2005. Insurance status and access to urgent ambulatory care follow-up appointments. *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 294, 1248.

Barzel, Y. 1974. A theory of rationing by waiting. *Journal of Law and Economics*, 17, 73-95.

Calvin, J.; Roe, M.; Chen, A.; Mehta, R.; Brogan, G.; DeLong, E.; Fintel, D.; Gibler, W.; Ohman, E. & Smith, S. 2006. Insurance coverage and care of patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Annals of Internal Medicine*, 145, 739.

Cameron, S.; Sadler, L. & Lawson, B. 2010. Adoption of open-access scheduling in an academic family practice. *Canadian Family Physician*, 56, 906.

Cooper, Z.; McGuire, A.; Jones, S. & Grand, J. 2009. Equity, waiting times, and NHS reforms: retrospective study. *British Medical Journal*, 339.

German Federal Association of the Company Health Insurance Funds 2008; Die BKK. Berlin.

Hargraves, J. & Hadley, Y. J. 2003. The contribution of insurance coverage and community resources to reducing racial/ethnic disparities in access to care. *Health Services Research*, 38, 809-829.

Murray, M. & Berwick, D. 2003. Advanced access: reducing waiting and delays in primary care. *Journal of the American Medical Association*, 289, 1035.

Newacheck, P.; Hughes, D. & Stoddard, J. 1996. Children's access to primary care: differences by race, income, and insurance status. *Pediatrics*, 97, 26.

Resnack, J.; Pletcher, M. & Lozano, N. 2004. Medicare, medicaid, and access to dermatologists: The effect of patient insurance on appointment access and wait times* 1. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 50, 85-92.

Roll, K.; Stargardt, T. & Schreyögg, J. 2012. Effect of type of insurance and income on waiting time for outpatient care. *The Geneva Papers on Risk and Insurance-Issues and Practice*, (epub ahead of print).

Schellhorn, M. 2007. Vergleich der Wartezeiten von gesetzlich und privat Versicherten in der ambulanten ärztlichen Versorgung. *Gesundheitsmonitor*, 95-113.

Siciliani, L. & Hurst, J. 2004. Explaining waiting times variations for elective surgery across OECD countries. *OECD Economic Studies*, 38, 95-123.

Siciliani, L. & Verzulli, R. 2009. Waiting times and socioeconomic status among elderly Europeans: evidence from SHARE. *Health Economics*, 18, 1295-1306.

Silber, S.; Mühlhling, H.; Dörr, R.; Zindler, G.; Preuss, A. & Stümpel, A. 1996. Wartezeiten und Tod auf der Warteliste für eine koronare Bypass-Operation. *Herz*, 21, 389-396.

Sundano, J. & Baker, D. 2006. Explaining US racial/ethnic disparities in health declines and mortality in late middle age: the roles of socioeconomic status, health behaviors, and health insurance. *Social Science & Medicine*, 62, 909-922.

Van Doorslaer, E.; Masseria, C. & Koolman, X. 2006. Inequalities in access to medical care by income in developed countries. *CMA Journal*, 174, 177.

Walenzik, A.; Manouguian, M.; GREß, S. & WASEM, J. 2009. Vergütungsunterschiede im ambulanten ärztlichen Bereich zwischen PKV und GKV und Modelle der Vergütungsangleichung. *Sozialer Fortschritt*, 58, 63-69.

Erklärung

Prof. Dr. Jonas Schreyögg und Prof. Dr. Tom Stargardt sind Mitarbeiter des Hamburg Centers for Health Economics (hche) an der Universität Hamburg. Prof. Dr. Jonas Schreyögg und Prof. Dr. Tom Stargardt haben an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte mit keinerlei finanzieller Unterstützung von Seiten Dritter.

Unterschied ist darauf zurückzuführen, dass Hausärzte, auf Grund des hohen Anteils an Patienten ohne Termin, die Auslastung ihrer Sprechstunde schwerer im Voraus planen können. Im Gegensatz zum Hausarzt besitzt der Facharzt durch die oftmals vorliegende Überweisung bereits einige Informationen über die Erkrankung des Patienten und kann die Behandlungsdauer in der Praxis besser terminieren.

Die reduzierende Wirkung des steigenden Haushaltseinkommens auf die Wartezeit auf einen Haus- und Facharzttermin als auch in abgeschwächter Form innerhalb der Haus- und Facharztpraxis, dürfte darauf zurückzuführen sein, dass besser verdienende Patienten durchaus empfänglicher für privat zu zahlende Zusatzleistungen (IGeL) sind und dieses Patientenkontinuum beim Arzt bevorzugt behandelt wird, was sich auch in verkürzten Wartezeiten widerspiegeln könnte.

Betrachtet man jedoch diese Ergebnisse im internationalen Vergleich, so wird schnell sichtbar, dass Wartezeiten auf einen Termin beim Haus- oder Facharzt in Deutschland relativ gering ausfallen. In anderen europäischen Ländern wird die Wartezeit auf einen Termin nicht in Tagen, sondern in ganzen Wochen gezählt. Eine Studie von Siciliani und Verzulli (2009), die die Wartezeit auf einen Facharzttermin in zehn europäischen Ländern untersuchte, machte deutlich, dass man rund 10 Wochen auf einen Facharzttermin in Schweden wartete, gefolgt von Dänemark mit 5 Wochen (Siciliani und Verzulli, 2009). Zudem liegen bisher keine Studien vor, die belegen, dass eine längere Wartezeit von wenigen Tagen einen negativen Einfluss auf die Behandlungsqualität hat oder dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen. Kürzere Wartezeiten für PKV-Patienten sind im deutschen Kontext somit eher als Komfortindikator und weniger als Indikator für Versorgungsqualität zu interpretieren.

Um die in dieser Studie ermittelten Ungleichgewichte im Zugang zur ambulanten Versorgung auszugleichen, wäre ein zentraler Ansatzpunkt, die um den Faktor 2,28 höhere Vergütung für private Versicherte zu harmonisieren und somit eine Bevorzugung von Patienten zu verhindern. Weitere

Effect of type of insurance and income on waiting time for outpatient care

Background: This paper analyzes the impact of type of insurance, income, and reason for appointment on waiting time for an appointment and waiting time in the physician's practice in the outpatient sector.

Methods: We used data from a patient survey of the Bertelsmann Healthcare Monitor. The survey was conducted in Germany in five waves between 2007 and 2009. We differentiated between GP and specialist and controlled for socioeconomic, structural, and institutional characteristics as well as interactions between type of insurance and control variables.

Results: Our results reveal that private health insurance plays a significant role in faster access to care at GP and specialist practices. We also found that increased income had a negative effect on waiting time in practices and on waiting time for an appointment in GP practices.

Conclusion: Whether inequalities in access to health care also impact overall quality of treatment needs to be investigated in future research.

Keywords

Access to care, outpatient care, private health insurance, public health insurance, waiting times

Instrumente, um den Zugang zur ärztlichen Versorgung unabhängig von patientenindividuellen Charakteristika zu machen, wäre die Etablierung von Online-Plattformen, über die Patienten selbst freie Arzttermine buchen könnten. Erste Modelle werden bereits erfolgreich in Großbritannien, Kanada und den USA eingesetzt (Cameron et al., 2010; Murray und Berwick, 2003). Weitere Forschung könnte sich mit der Frage beschäftigen, ob die Versorgung im Rahmen der GKV nicht sogar vorteilhafter ist, da für diese Versicherten beispielsweise eine umfangreiche Qualitätssicherung existiert, welche die PKVen nicht in diesem Umfang anbieten können. Studien zu Unterschieden in der Versorgungsqualität in der PKV versus GKV existieren allerdings bisher nicht. <<

Dr. Kathrin Roll

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen am Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg. Sie hat von 2003 bis 2009 Betriebswirtschaftslehre mit den Schwerpunkten Public Sector Management und Marktforschung an der Universität Augsburg studiert. Im Anschluss daran arbeitete Roll als wissenschaftliche Mitarbeiterin und Doktorandin am Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen am Helmholtz Zentrum München. Kontakt: Kathrin.Roll@wiso.uni-hamburg.de



Prof. Dr. Tom Stargardt

ist Inhaber des Lehrstuhls für Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Health Care Management, sowie Mitglied des Hamburg Center for Health Economics an der Universität Hamburg. Von 2005 bis 2007 war er Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin. Im Anschluss war er von 2007 bis 2008 als Wissenschaftler in der Abteilung Global Outcomes Research, Reimbursement and Health Technology Assessment von Merck, Sharp and Dohme in den USA tätig. Danach wechselte er an das Helmholtz Zentrum München. Kontakt: tom.stargardt@wiso.uni-hamburg.de



Prof. Dr. Jonas Schreyögg

ist Inhaber des Lehrstuhls für Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Management im Gesundheitswesen, an der Universität Hamburg. Er ist gleichzeitig assoziierter Forscher an der Stanford University. Vor seiner Berufung an die Universität Hamburg war Schreyögg Inhaber der Professur für Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Health Services Management, an der Ludwig-Maximilians-Universität München (2009-2010) und zuvor als Juniorprofessor an der Technischen Universität Berlin tätig (2007-2008), wo er sich im Jahr 2008 auch habilitierte. Kontakt: jonas.schreyoegg@wiso.uni-hamburg.de



Dr. Roland Windt
Prof. Dr. Gerd Glaeske

Versorgung von Multiple-Sklerose-Patienten mit Cannabis-Fertigarzneien

Spastiken gehören zu den relevanten Symptomen einer Multiplen Sklerose (MS), die mit erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben verbunden sind. Seit geraumer Zeit wird Cannabis als mögliche Option bei einer unzureichend behandelbaren Spastik diskutiert, in Deutschland zugelassene Präparate gab es jedoch lange Zeit nicht. Dies änderte sich Mitte letzten Jahres, als erstmalig ein Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis in Deutschland in den Markt eingeführt wurde. Damit war es gleichzeitig auch „AMNOG-relevant“ und musste sich nach den Vorgaben des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wie alle seit 2011 neu zugelassenen Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung unterziehen. Im Folgenden soll zum einen der Stellenwert und die Evidenz des neuen Medikaments beleuchtet und zum anderen analysiert werden, wie sich die Marktpenetranz des Medikaments darstellt und ob Therapieumstellungen stattfanden.

>> Die meistens im jungen Erwachsenenalter beginnende Multiple Sklerose (MS) ist die häufigste chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems. In Deutschland sind schätzungsweise 120.000 bis 140.000 Menschen von dieser Krankheit betroffen. Über zwei Drittel davon sind Frauen (Flachenecker et al. 2008). Durch die Attacken körpereigener Abwehrzellen auf die Myelinscheiden der Nervenzellfortsätze kommt es zum Verlust der isolierenden Schutzschichten um die Nervenfasern. Letztlich mündet dies in Störungen der Reiz- bzw. Signalweiterleitung in den Nerven, was unterschiedliche Symptome zur Folge hat. Spastiken, also anhaltende oder vorübergehend auftretende Erhöhungen des Muskeltonus, die teilweise auch sehr schmerzhaft sein können, zählen zu den häufigsten Symptomen der Erkrankung Multiple Sklerose. Der erhöhte Muskeltonus ist in der Regel mit erheblichen Reduktionen der Mobilität verbunden. Nach Daten des deutschen MS-Registers treten Spastiken bei knapp 60% der Patienten auf (Stuke et al. 2009). Bei einer Krankheitsdauer von unter 2 Jahren sind sie allerdings noch relativ selten (17%), hier spielen beispielsweise sensorische Probleme oder die Fatigue eine größere Rolle. Im Verlauf der Erkrankung werden Spastiken jedoch zu einem gravierenden Problem, bei einer Krankheitsdauer von über 15 Jahren sind 76% der Patientinnen und Patienten von spastischen Symptomen betroffen (Stuke et al. 2009). Nach Daten eines nordamerikanischen Registers leiden 17% an schweren bis sehr schweren Spastiken, die mit täglichen Einschränkungen verbunden sind (Rizzo et al. 2004). Im Rahmen der Behandlung entsprechender Symptome kommen Muskelrelaxanzien wie Baclofen („Lioresal“ u.a.) oder Tizanidin („Sirdalud“ u.a.) zum Einsatz, in zweiter Reihe auch beispielsweise das dafür nicht zugelassene Antikonvulsivum Gabapentin (Henze et al. 2006). Bei ausgeprägter Adduktorenspastik werden zudem auch Botulinumtoxin sowie bei schwersten Spastiken die kontinuierliche intrathekale Baclofenapplikation über eine Pumpe als Therapieoptionen genannt (DGN 2012). Zudem stellt bei den nichtmedikamentösen Verfahren die intensive Physiotherapie eine Maßnahme zur Tonusnorma-

Zusammenfassung

Spastiken stellen bei der zentralnervösen Autoimmunkrankheit Multiple Sklerose ein relevantes Symptom dar, welches insbesondere bei fortgeschrittener Erkrankung zu deutlichen Mobilitätseinschränkungen führt. Im Juli 2011 wurde mit „Sativex“ das erste Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis in den deutschen Markt eingeführt, zugelassen für die Add-on-Behandlung von Spastiken bei MS-Patienten, die unzureichend auf eine zuvor durchgeführte spasmolytische Arzneitherapie ansprachen. Wie alle seit 2011 neu zugelassenen Medikamente erfolgte auch bei „Sativex“ eine frühe Nutzenbewertung. Während das IQWiG die im Herstellerdossier aufgeführte zweckmäßige Vergleichstherapie (optimierte Anti-Spastik-Therapie) nicht anerkannte, sah der G-BA in seinem Beschluss keine diesbezüglichen Unstimmigkeiten und konstatierte letztlich einen geringen Zusatznutzen gegenüber der antispastischen Vergleichsbehandlung. Auf der Basis von Routinedaten der BARMER GEK wurde im vorliegenden Artikel untersucht, wie sich die Verordnungszahlen nach Markteinführung entwickelt haben und wie die Vortherapie bei den Patienten aussah. Es zeigte sich u. a., dass in einigen Fällen keine medikamentöse Vorbehandlung und damit auch keine Optimierung einer Anti-Spastik-Therapie stattfand.

Schlüsselwörter

Multiple Sklerose, Arzneimittel, Cannabis, Spastiken, GKV, Routinedaten, Arzneimittelverordnungen

lisierung und Mobilitätserhöhung dar. Insgesamt ist die Studienlage nicht wirklich überzeugend, es mangelt an Erkenntnissen zum Nutzen einer antispastischen Behandlung. Hierfür kann nicht zuletzt auch das Fehlen einer gut validierten Messmethode für die Spastik verantwortlich gemacht werden (Shakespeare et al. 2003).

Schon vor über 20 Jahren wurden Fallberichte publiziert, in denen die Autoren Verbesserungen von Spastik und Ataxie (Bewegungsstörungen) bei MS-Patienten nach Marihuana-Rauchen beschrieben (Meinck et al. 1989). In einem britisch-amerikanischen Survey berichteten 30 Prozent der Befragten von Symptomverbesserungen bei MS nach Cannabis-Konsum (Conroe et al. 1997). Die enthaltenen Wirksubstanzen können im Körper an Rezeptoren des Endocannabinoid-Systems andocken und darüber vielfältige Wirkungen insbesondere im Bereich des zentralen Nervensystems ausüben, auch muskelentkrampfende Effekte sind seit Längerem bekannt (Williamson/Evans 2000). Die Hoffnungen wurden jedoch 2003 durch eine im „Lancet“ publizierte Studie gedämpft, in der sich bei Messung der Spastiken über die sogenannte Ashworth-Skala keine ausreichenden Nutzenbelege für orale cannabinoidhaltige Präparate zeigten (Zajicek et al. 2003). Bis Mitte 2011 gab es hierzulande auch keine zugelassenen Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis auf dem Markt. Cannabishaltige Zubereitungen konnten bis dahin nur in begründeten Ausnahmefällen und nach entsprechender Erlaubnis durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von betroffenen Patienten zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie erworben werden (BfArM 2009). Im Jahre 2007 wurde eine solche Ausnahmegenehmigung erstmals für eine an Multiple Sklerose erkrankte Patientin erteilt (amsel 2007).

Markteinführung von „Sativex“

Das Mundspray „Sativex“ zur Behandlung der Spastik bei MS wurde im Juli 2011 in den deutschen Markt eingeführt. Dieses Medikament enthält eine Pflanzenextrakt-Mischung aus den Blüten und Blättern der Hanfpflanze (*Cannabis sativa*) und wird auf die Innenseiten der Wangen gesprüht, da die Wirksubstanzen gut über die Mundschleimhaut aufgenommen werden können. Die enthaltene Wirkstoff-Mischung, international auch Nabiximols genannt, beinhaltet jeweils standardisierte Mengen der Inhaltsstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol. „Sativex“ ist das erste und derzeit einzige Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis in Deutschland. Die Indikation ist auf Patienten beschränkt, die auf andere Medikamente zur Behebung der Spastiken nicht ansprechen und die während eines Anfangstherapieversuchs unter dem neuen Medikament eine klinisch erhebliche Symptom-Verbesserung zeigen. Das Mundspray

ist als Zusatzbehandlung zu der vom Patienten bereits angewendeten anti-spastischen Medikation vorgesehen. Damit es überhaupt vermarktet werden konnte, bedurfte es sogar einer Änderung des Betäubungsmittelgesetzes, die am 18.05.2011 in Kraft trat. In die Anlage III, in welcher die verkehrsfähigen und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel aufgeführt sind, wurde die Position „Cannabis - nur in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind“ eingefügt. „Sativex“ ist zudem auch das derzeit einzige kühlpflichtige Betäubungsmittel. Dies stellt Apotheken und Großhändler vor besondere Herausforderungen im Hinblick auf die Lagerhaltung. Manche Großhändler liefern oder lieferten „Sativex“ gar nicht aus, da sie die Umsetzung solcher Anforderungen scheuten („apotheker adhoc“, 2011).

Studienlage beim Cannabis-Fertigarzneimittel

In drei doppelblinden randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit insgesamt 767 MS-Patienten, die therapieresistente Spastiken zeigten, wurde „Sativex“ gegen Placebo getestet (Collin et al. 2007; Collin et al. 2010; Novotna et al. 2011). In allen drei Studien lag die im Durchschnitt pro Tag angewendete Zahl der Sprühstöße zwischen 8 und 9. Die Patienten konnten die bisherige Behandlung einschließlich Anti-Spastik-Therapie weiter durchführen. Primärer Endpunkt waren Änderungen bei der Symptomschwere, gemessen anhand einer von Patienten auszufüllenden numerischen Ratingskala, die von 0 (subjektiv keine Spastik oder Steifheit) bis 10 (maximale Spastik) verläuft. Diese Skala wurde bisher noch nicht verwendet. Mit den ersten beiden Studien (Collin et al. 2007; Collin et al. 2010) scheiterte der Hersteller beim Zulassungsantrag in Großbritannien: In der sechswöchigen Studie zeigten sich zwar mehr Responder und Verbesserungen beim Symptom-Score als im Placebo-Studienarm (Collin et al. 2007), in der 15-wöchigen Studie konnte dies jedoch nicht bestätigt werden (Collin et al. 2010).

In der jüngsten klinischen Studie von Novotna et al. (2011) wurde nun ein sogenanntes „Enrichment“-Verfahren eingesetzt: Zunächst wurden 572 Patienten in einer vierwöchigen einfach-verblindeten Studien-

phase analysiert und nur diejenigen, die auf die „Sativex“-Behandlung mit einer mindestens 20-prozentigen Symptomverbesserung ansprachen (48%, n=272), wurden der doppelblinden Behandlungsphase randomisiert zugeteilt. Letztlich wurden in der folgenden 12-wöchigen Studienphase Daten von 241 MS-Patienten (42%) erhoben. Im „Sativex“-Studienarm zeigten sich leichte, statistisch signifikante Verbesserungen im Symptomscore (-0,04 Punkte) im Vergleich zu leichten Verschlechterungen bei der Placebo-Therapie (+0,81 Punkte) (95%-Konfidenzintervall -1,29- -0,40). Die Responderanalyse zeigte, dass unter der Therapie mit „Sativex“ 74% der Betroffenen mit einer mindestens 30-prozentigen Verbesserung gegenüber den ursprünglichen Ausgangswerten ansprechen (Placebo: 51%). Insgesamt sind die Symptomverbesserungen aber als gering einzustufen. Bei einer standardisierten Messung über den häufig eingesetzten Ashworth-Score wurde kein signifikanter Unterschied gefunden. Möglicherweise wurde dieser in den o. g. Zulassungsstudien auch nicht als primärer Endpunkt gewählt, da sich in einer älteren Studie (Zajicek et al. 2003) keine Hinweise auf einen relevanten Nutzen in Form von Score-Verbesserungen von Cannabis bei MS-Spastik zeigten (a-t 2011).

In den zitierten Zulassungsstudien trat bei über 80% der mit dem Cannabis-Mundspray behandelten Patienten mindestens eine Nebenwirkung auf. Insgesamt liegen aus dem gesamten klinischen Studienprogramm Daten für 1.500 Patienten vor. Sehr häufig, also bei mindestens 1 von 10 Patienten, kommt es unter dem Medikament zu Schwindelanfällen und Müdigkeit. Die Anwendung als Mundspray soll im Vergleich zum Rauchen des Cannabiskrauts (Marihuana) mit einer geringeren Aufnahme der Wirksubstanz Tetrahydrocannabinol (THC) über die Blut-Hirn-Schranke ins Gehirn einhergehen, verbunden mit entsprechend weniger typischen psychischen Nebenwirkungen (Karschner et al. 2011). Dennoch kommt es auch bei der oromukosalen Anwendung des Sprays (über die Mundschleimhaut) gemäß der Fachinformation (Almirall 2011) häufig, also bei weniger als 1 von 10, aber bei mindestens 1 von 100 Patienten, zu psychischen Nebenwirkungen wie Euphorie, Depression sowie Gedächtnisstörungen. Aufgrund verschiedener unerwünschter Effekte wie Seh- und Gleichgewichtsstörungen ist zudem die Sturzgefahr erhöht.

„Sativex“ und die frühe Nutzenbewertung

Nach den Vorgaben des 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) müssen sich alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach der Zulassung einer frühen Nutzenbewertung unterzie-

Basisdaten der Patienten	
Versicherte mit „Sativex“-Verordnung	n=404
Männlich	123 (30,4%)
Weiblich	281 (69,6%)
Alter (in Jahren, Mittelwert ± Standardabw.)	52,2 ± 11,1
Altersgruppen in Jahren	
0-17	0 (0,0%)
18-39	42 (10,4%)
40-59	258 (63,9%)
60+	104 (25,7%)
MS-Diagnosen (ICD10-GM)*	
Erstmanifestation (G35.0)	296 (6,1%)
Schubförmiger Verlauf (G35.1)	703 (14,4%)
Primär-chronischer Verlauf (G35.2)	423 (8,7%)
Sekundär-chronischer Verlauf (G35.3)	629 (12,9%)
MS, nicht näher bezeichnet (G35.9)	2.838 (58,1%)
Legende: *) Ambulante Diagnosen der eingeschlossenen Versicherten aus dem Jahr 2010 (2011 lagen hierzu noch keine Daten vor); nur gesicherte Diagnosen (Diagnosesicherheits-Kennzeichen „G“); mehrere Diagnosen pro Patient möglich.	

Tab. 1: Basisdaten der Patienten mit „Sativex“-Verordnung.

„Sativex“-verschreibende Ärzte nach Anzahl Verordnungen (n=688)	
Neurologen/Psychiater	457 (66,4%)
Allgemeinmediziner/Internisten	110 (16,0%)
nicht zuordenbar	76 (11,0%)
Anästhesisten/Schmerzmediziner	19 (2,8%)
Sonstige Ärzte	6 (0,9%)
Kinder- u. Jugendmediziner	5 (0,7%)
Chirurgen/Orthopäden	4 (0,6%)
Augenärzte	3 (0,4%)
Neurochirurgen	2 (0,3%)
Physikal.-rehabil. Mediziner	2 (0,3%)
Zahnärzte	2 (0,3%)
Urologen	2 (0,3%)

Tab. 2: „Sativex“-verschreibende Ärzte nach Anzahl Verordnungen.

hen, die dann später als Basis für Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller herangezogen wird. Dies erfolgte auch beim Medikament „Sativex“. Für einen Zusatznutzen konnte das mit der Nutzenbewertung beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keine ausreichende Evidenz finden (IQWiG 2012). Nach Festlegung des G-BA sollten im Sinne einer optimierten Vergleichstherapie mindestens zwei vorangegangene Therapieversuche erfolgt sein, in denen jeweils verschiedene muskelentspannende Medikamente (Spasmolytika), davon mindestens ein Arzneimittel mit den Wirkstoffen Baclofen oder Tizanidin, optimiert eingesetzt wurden. Für diese festgelegten Kriterien lagen allerdings nach IQWiG-Meinung keine ausreichenden Daten vor, was für die Bewertung entscheidend war.

Der Hersteller Almirall nannte in seinem Dossier zur Bewertung die Fortführung der Vormedikation als Vergleichstherapie und begründete dies damit, dass bei Patienten in einer längeren Behandlung von einer durchgeführten Optimierung der Spastik-Behandlung auszugehen sei. Das IQWiG folgte dieser Auffassung nicht und sah hier ein Abweichen von der zweckmäßigen Vergleichstherapie, was zwischenzeitlich erwartungsgemäß seitens der pharmazeutischen Industrie zu vielfältigem Widerspruch führte. So nannte der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie die Art und Weise der Bewertung ein „verheerendes Ergebnis“, da eine fortlaufende Optimierung der Vergleichstherapie die Behandlungswirklichkeit ad absurdum führe (BPI 2012).

Die Frage ist, wann man davon sprechen kann, dass das Ansprechen einer vorherigen Spastikbehandlung nicht ausreichend war und wie diese Ansprechraten zu operationalisieren sind. Begrüßenswert ist in diesem Zusammenhang, dass der G-BA die Vergleichstherapie zukünftig schriftlich ausführlich begründen will, so dass auch für die pharmazeutischen Hersteller mehr Klarheit herrschen würde (aerzteblatt.de 2012). Letzten Endes wich der G-BA in seinem am 21.06.2012 in Kraft getretenen Beschluss zum Zusatznutzen von „Sativex“ von der IQWiG-Bewertung ab und erkannte die vom Hersteller gewählte Vergleichstherapie für die Bewertung an. Die gemeinsame Selbstverwaltung sah keine Abweichung von wesentlichen Anforderungen und geht anders als das IQWiG davon aus, dass Patienten mit einer optimierten Anti-Spastik-Therapie in den relevanten Studien integriert wurden (G-BA 2012). Zwar konstatierte der G-BA Unsicherheiten bei der Datenlage, sah die Studie aus dem Herstellerdossier jedoch nicht als ungeeignet für eine Nutzenbewertung des Extraktes aus Cannabis sativa an. Letztlich erkannte der G-BA für das neue Arzneimittel Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen, und zwar gegenüber einer optimierten Standardtherapie mit Baclofen oder Tizanidin oder anderen Wirkstoffen, die zur Behandlung von Spastik bei neurologischer Grunderkrankung zugelassen sind. Allerdings schreibt

der G-BA in seiner Begründung auch, dass sich aus den vorliegenden Daten nicht ableiten lässt, wie groß der Patientenanteil ist, der bereits vor Studienbeginn eine Optimierung der Standardtherapie erfahren hat. Somit bleibt unklar, für wie viele Patienten im Verlauf der Studie eine weitere Optimierung möglich gewesen wäre. Letztlich gilt das vom G-BA beschriebene Ausmaß des Zusatznutzens auch nur für die Kohorte der Responder, also für jene Patienten, die in einem Anfangstherapieversuch auf Cannabis sativa positiv angesprochen haben, nicht aber für die Gesamtpopulation. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf drei Jahre befristet, da sich nach Meinung des G-BA anhand der Daten aus dem Dossier nicht mit ausreichender Sicherheit vorhersagen lässt, in wie vielen Behandlungsfällen eine Therapie erfolgreich ist (G-BA 2012).

Versorgung mit „Sativex“ in der BARMER GEK

Im Folgenden soll mit Verwaltungsdaten einer Krankenkasse untersucht werden, welche Patienten auf das neue cannabisextraktthaltige Fertigarzneimittel eingestellt wurden und wie die anti-spastische Vortherapie aussah. Somit können sich Hinweise darauf ergeben, in welchem Maße die Zulassungsanforderungen im Versorgungsalltag Beachtung finden.

Methodik

Für die Verlaufsanalyse wurden Verwaltungsdaten von Versicherten ausgewertet, die in den Jahren 2010 und 2011 in jedem Quartal mindestens einen Tag in der BARMER GEK versichert waren. Die BARMER GEK ist die von der Mitgliederzahl her größte gesetzliche Krankenkasse (über 9 Millionen Versicherte). Die Beschränkung auf durchgängig Versicherte soll sicherstellen, dass es nicht zu veränderten Ergebnissen durch Ein- oder Austritte von Versicherten im Jahresverlauf kommt. Durch das Verfahren werden beispielsweise auch Daten von Versicherten berücksichtigt, die im Laufe des letzten Quartals versterben. Die selektierten Versicherten wurden hinsichtlich ihrer Medikation analysiert, die anhand des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikationssystems identifiziert wurden. Für die Längsschnittuntersuchung der „Sativex“-Vortherapie wurden sämtliche Muskelrelaxanzien (ATC-Code M03) und das bei Spastiken „off-label“ eingesetzte Gabapentin (DGN 2012) berücksichtigt.

Ergebnisse

Es wurden 404 Patienten identifiziert, die durchgängig seit dem 1. Quartal 2010 versichert waren und im Verlauf des Jahres 2011 mindestens einmal das Cannabis-Fertigarzneimittel „Sativex“ verordnet bekamen. Tabelle 1 zeigt die Basisdaten dieser Patienten, über zwei Drittel (69,6%) davon sind weiblich. Im Mittel waren sie 52,2 Jahre alt, wobei ausschließlich Erwachsene eine entsprechende Verschreibung erhielten. Am häufigsten codierten Ärzte die Diagnose „MS, nicht näher bezeichnet“ (58,1%). Der häufigste diagnostizierte Subtyp war die schubförmig verlaufende MS (14,4%), dicht gefolgt von der sekundär-chronischen Form (12,9%). In Tabelle 2 sind die verordnenden Facharztgruppen nach der Anzahl der Verordnungen aufgelistet. Für etwa zwei Drittel (66,4%) der 688 „Sativex“-Rezepte waren Neurologen (bzw. Psychiater) verantwortlich, mit weitem Abstand folgten Allgemeinmediziner/Internisten (16%). Im Juli 2011, dem Monat der Markteinführung, wurden 72 Packungen verordnet, danach stieg das Volumen jeden Monat leicht an, bis im November mit 156 verordneten Packungen das Maximum erreicht wurde. Im Dezember 2011

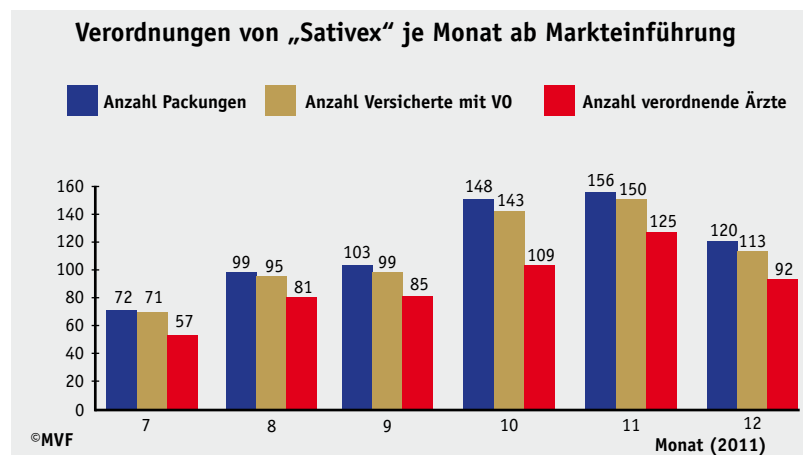


Abb. 1: Verordnungen von „Sativex“ je Monat ab Markteinführung 7/2011.

kam es zu einem leichten Abfall auf 120 Packungen (Abb. 1).

In Abb. 2 ist dargestellt, welche immunmodulierenden und -supprimierenden Wirkstoffe in der medikamentösen MS-Therapie von Schüben und Krankheitsverläufen bei den Versicherten mit „Sativex“-Verordnung zum Einsatz kamen. Bis auf Natalizumab (2010: 3,5%; 2011:4,2%) fielen hier die Ordnungsprävalenzen im Jahr 2010, dem Vorjahr bezogen auf das Jahr der „Sativex“-Markteinführung, höher aus. Der höchste Patientenanteil mit entsprechender Verordnung konnte bei den Glucocorticoiden verzeichnet werden, also bei Medikamenten zur Behandlung

von Krankheitsschüben. Hier kamen in beiden Jahren die parenteralen Darreichungsformen häufiger zum Einsatz (28,7% bzw. 23,0%) als die oralen (18,6% bzw. 16,1%). Bei den immunmodulierend wirksamen Beta-Interferonen und Glatiramer lagen die Ordnungsprävalenzen zwischen 5 bis 10%.

Abbildung 3 zeigt, wie die muskelrelaxierende bzw. spasmolytische Arzneitherapie bei Patienten mit späterer „Sativex“-Verordnung zuvor aussah. Für 17,3% der eingeschlossenen Patienten lag im Zeitraum bis zur ersten Verordnung des Cannabis-Mundsprays keine Verordnung eines

Literatur

- aerzteblatt.de (2012): Pharmaindustrie kritisiert Nutzenbewertung. Meldung vom Dienstag, 12. Juni 2012. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/50487/Pharmaindustrie-kritisiert-Nutzenbewertung> (letzter Zugriff: 17.07.2012).
- Almirall (2011): Fachinformation Sativex®(Stand Juni 2011)
- amsel (2007): Symptome bei MS - Legalize it? <http://www.amsel.de/multiple-sklerose-news/medizin/index.php?w3pid=news&kategorie=medizin&nr=2437> (letzter Zugriff: 17.07.2012).
- apotheke adhoc (2011): Großhändler scheuen Sativex. <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/apothekenpraxis/grosshaendler-scheuen-sativex> (letzter Zugriff: 24.04.2011).
- a-t - arznei-telegramm (2011): Cannabinoid Sativex® bei Spastik aufgrund von Multipler Sklerose. *arznei-telegramm* 42(7): 57-59.
- BfArM (2009): Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie (Stand: 14.09.2009). http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Bundesopiumstelle/BtM/forms/Cannabis_Hinweise_Patient.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: 17.07.2012).
- Bittner, S./Hohn, K./Gobel, K./Kleinschnitz, C./Wiendl, H./Meuth, S.G. (2011): Ionenkanalmodulatoren bei Multipler Sklerose. Bestandsaufnahme der Anwendung in der Praxis, in: *Nervenarzt* 82, S. 1273-80.
- BPI (2012): IQWiG ignoriert Versorgungsalltag von MS-Patienten (Nachrichten vom 10.04.2012). <http://www.bpi.de/nachrichten/2012-04-iqwig-ignoriert-versorgungsalltag-von-ms-patienten/> (letzter Zugriff: 17.07.2012).
- Collin, C./Davies, P./Mutiboko, I.K./Ratcliffe, S. (2007): Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis, in: *Eur J Neurol* 14, S. 290-6.
- Collin, C./Ehler, E./Waberszine, G./Alsindi, Z./Davies, P./Powell, K./Notcutt, W./O'leary, C./Ratcliffe, S./Novakova, I./Zapletalova, O./Pikova, J./Ambler, Z. (2010): A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis, in: *Neurol Res* 32, S. 451-9.
- Consroe, P./Musty, R./Rein, J./Tillery, W./Pertwee, R. (1997): The perceived effects of smoked cannabis on patients with multiple sclerosis, in: *Eur Neurol* 38, S. 44-8.
- Cursiefen, S./Mäurer, M. (2008): Immunglobuline in der Neurologie: Aktuelle Datenlage, in: *Nervenarzt* 79 Suppl 2, S. 67-74; quiz 75-6.
- DGN – Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2012): DGN/KKNMS Leitlinie zur Diagnose und Therapie der MS. <http://www.dgn.org/-leitlinien-online/2026-neurodiagnostik-und-therapie-der-multiplen-sklerose.html> (letzter Zugriff: 19.04.12).
- Flachenecker, P./Stuke, K./Elias, W./Freidel, M./Haas, J./Pitschnau-Michel, D./Schimrigk, S./Zettl, U.K./Rieckmann, P. (2008): Multiple sclerosis registry in Germany: results of the extension phase 2005/2006, in: *Dtsch Arztebl Int* 105, S. 113-9.
- Frost, J./Okun, S./Vaughan, T./Heywood, J./Wicks, P. (2011): Patient-reported outcomes as a source of evidence in off-label prescribing: analysis of data from PatientsLikeMe, in: *J Med Internet Res* 13, S. e6.
- G-BA (2012): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII- Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V- Extrakt aus Cannabis Sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol). http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1953/2012-06-21_AM-RL-XII_Extrakte%20aus%20Cannabis_TrG.pdf
- Glaeske, G. (2012): The dilemma between efficacy as defined by regulatory bodies and effectiveness in clinical practice, in: *Dtsch Arztebl Int* 109, S. 115-6.
- Grobe, T.G./Dörning, H./Schwartz, F.W. (2008): GEK-Report ambulante-ärztliche Versorgung 2008. St. Augustin: Asgard-Verlag.
- Henze, T./Rieckmann, P./Toyka, K.V. (2006): Symptomatic treatment of multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG) of the German Multiple Sclerosis Society, in: *Eur Neurol* 56, S. 78-105.
- Hoffmann, F./Icks, A. (2012): [Structural differences between health insurance funds and their impact on health services research: results from the Bertelsmann Health-Care Monitor], in: *Gesundheitswesen* 74, S. 291-7.
- IQWiG (2012): Extrakt aus Cannabis Sativa - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Dossierbewertung). https://www.iqwig.de/download/A12-01_Extrakt_aus_Cannabis-Sativa_Nutzenbewertung_35a_SGB_V.pdf (letzter Zugriff: 17.07.2012).
- Karschner, E.L./Darwin, W.D./McMahon, R.P./Liu, F./Wright, S./Goodwin, R.S./Huestis, M.A. (2011): Subjective and physiological effects after controlled Sativex and oral THC administration, in: *Clin Pharmacol Ther* 89, S. 400-7.
- Meinck, H.M./Schonle, P.W./Conrad, B. (1989): Effect of cannabinoids on spasticity and ataxia in multiple sclerosis, in: *J Neurol* 236, S. 120-2.
- Novotna, A./Mares, J./Ratcliffe, S./Novakova, I./Vachova, M./Zapletalova, O./Gasperini, C./Pozzilli, C./Cefaro, L./Comi, G./Rossi, P./Ambler, Z./Stelmasiak, Z./Erdmann, A./Montalban, X./Klimek, A./Davies, P. (2011): A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols* (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis, in: *Eur J Neurol* 18, S. 1122-31.
- Rizzo, M.A./Hadjimichael, O.C./Preiningerova, J./Vollmer, T.L. (2004): Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients, in: *Mult Scler* 10, S. 589-95.
- Shakespeare, D.T./Boggild, M./Young, C. (2003): Anti-spasticity agents for multiple sclerosis, in: *Cochrane Database Syst Rev* S. CD001332.
- Stuke, K./Flachenecker, P./Zettl, U.K./Elias, W.G./Freidel, M./Haas, J./Pitschnau-Michel, D./Schimrigk, S./Rieckmann, P. (2009): Symptomatology of MS: results from the German MS Registry, in: *J Neurol* 256, S. 1932-5.
- Weinschenker, B.G./Bass, B./Rice, G.P./Noseworthy, J./Carriere, W./Baskerville, J./Ebers, G.C. (1989): The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. I. Clinical course and disability, in: *Brain* 112 (Pt 1), S. 133-46.
- Williamson, E.M./Evans, F.J. (2000): Cannabinoids in clinical practice, in: *Drugs* 60, S. 1303-14.
- Windt, R. (2012): Multiple Sklerose - Was gibt es Neues?, in: G, Glaeske /Schickctanz, C (Hrsg.), BARMER GEK Arzneimittelreport 2012. Siegburg: Asgard, S.
- Zajicek, J./Fox, P./Sanders, H./Wright, D./Vickery, J./Nunn, A./Thompson, A. (2003): Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study): multicentre randomised placebo-controlled trial, in: *Lancet* 362, S. 1517-26..

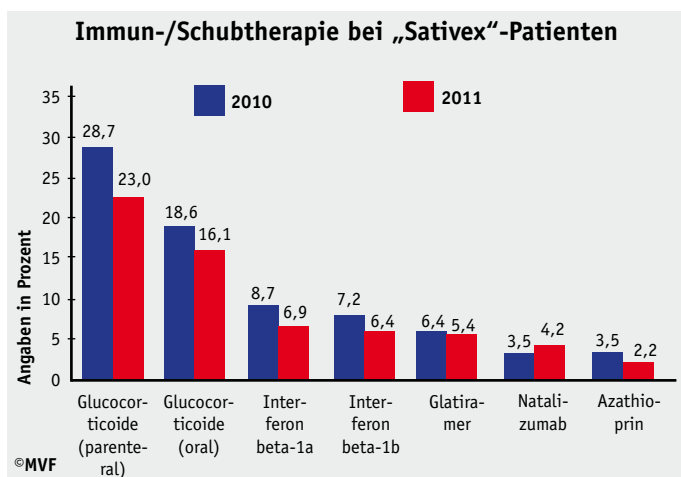


Abb. 2: Immunmodulierende und Schub-Therapie bei Versicherten mit „Sativex“-Verordnung im Jahr vor sowie im Jahr der ersten „Sativex“-Verordnung (Verordnungsprävalenzen je Wirkstoff).

anderen muskelentspannenden (spasmolytischen) Wirkstoffs vor. Auf der anderen Seite wurde einem Anteil von 12,1% zuvor drei und einem Anteil von 6,5% sogar zwischen vier bis sieben verschiedene spasmolytische Wirkstoffe verschrieben. 57% erhielten seit der „Sativex“-Erstverordnung auch Verschreibungen anderer Spasmolytika bis zum Ende des Jahres 2011. Entsprechend bekamen 43% (n=174) ab diesem Zeitpunkt lediglich noch „Sativex“ verordnet, wobei für 110 dieser Patienten bis zum 31.12. auch nur eine einmalige Verordnung des neuen Medikaments vorlag.

Diskussion der Ergebnisse

Mit dem ersten Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis wurde 2011 das Therapiespektrum der Anti-Spastik-Behandlung für MS-Kranke erweitert. Dass bei rund 30.000 Versicherten, die in den Routinedaten der BARMER GEK eine MS-Diagnosecodierung aufweisen (Windt 2012), über ein Prozent im ersten halben Jahr nach Markteinführung mindestens einmal dieses Präparat verordnet bekommen, und dies bei einem Second-Line-Medikament für Symptome, die meistens erst bei fortgeschrittenem Stadium relevant werden, darf durchaus als Erfolg für die Informationsvermittlung durch den Pharmahersteller bezeichnet werden. Zukünftige Analysen könnten zeigen, ob hier die Marktpenetranz weiter ausgebaut werden kann oder ob die negative Bewertung des IQWiG vom 02.04.2012 zwischenzeitlich die Verordnungszahlen beeinflussen wird. Generell ist Multiple Sklerose ein Indikationsgebiet, bei der Medikamente, u. a. aufgrund mangelnder oder ausgereizter Therapieoptionen, außerhalb des zugelassenen Bereichs („off label“) eingesetzt werden bzw. zum Teil auch empfohlen werden. Beispiele sind Modafinil zur Behandlung der MS-Fatigue (Frost et al. 2011), Gabapentin als Muskelrelaxanz (Bittner et al. 2011) oder die intravenösen Immunglobuline zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufs (Cursiefen/Mäurer 2008). Auch für „Sativex“ zeigten sich im Rahmen dieser Untersuchung Hinweise auf einen nicht zulassungskonformen Einsatz, wenngleich es für die Indikation Multiple Sklerose zugelassen ist: Bei 17% der Patienten mit entsprechender Verordnung gab es in einem Zeitraum von mindestens anderthalb Jahren vor dem ersten Einsatz keine medikamentöse antispastische Therapie, obwohl „Sativex“ gemäß der Zulassung erst bei Versagen anderer anti-spastischer Arzneitherapien zum Einsatz kommen soll. Hier ist also keine Umstellung der Therapie, sondern eine unmittelbare Neueinstellung auf diesen Cannabis-Mundspray zu erkennen. Bei einem ähnlichen Patientenanteil (18,6%) wurden hingegen im Zeitraum ab 1. Januar 2010 mindestens drei weitere spasmolytische Wirkstoffe

0	1	2	3	4-7
Spasmolytische Wirkstoffe	Spasmolytischer Wirkstoff	Spasmolytische Wirkstoffe	Spasmolytische Wirkstoffe	Spasmolytische Wirkstoffe
17,3%	34,4%	29,7%	12,1%	6,5%
n=70	n=139	n=120	n=49	n=26
	davon 82 mit Baclofen oder Tizanidin	davon 105 mit Baclofen oder Tizanidin	davon 45 mit Baclofen oder Tizanidin	davon alle mit Baclofen oder Tizanidin

Beginn der Spastik-Therapie mit „Sativex“ (n=404)

Sativex und andere spasmolytische Wirkstoffe	nur „Sativex“
56,9%	43,1%
n=230	n = 174 (110 nur mit 1 VO)

Abb. 3: Spasmolytische Therapie im Verlauf bei Versicherten mit „Sativex“-Verordnung (1/2010 - 12/2011).

verschrieben. Man könnte in diesem Zusammenhang von einer schwer kontrollierbaren MS-Spastik ausgehen, was sich anhand der vorliegenden Daten, die keinerlei klinische Angaben enthalten, jedoch nicht verifizieren lässt. Zumindest auf den ersten Blick erscheint hier ein Therapieversuch mit dem Cannabis-Mundspray naheliegend. Die Frage, ob das neue Medikament entsprechend der Zulassung als Add-on-Medikament zur bestehenden Anti-Spastik-Therapie oder monotherapeutisch („off label“) zum Einsatz kommt, lässt sich aufgrund des kurzen Analysezeitfensters seit der „Sativex“-Markteinführung mit den vorliegenden Daten nicht ausreichend sicher beantworten. Begrüßenswert ist aber die Tatsache, dass etwa zwei Drittel der „Sativex“-verordnenden Ärzte Neurologen waren. Gemäß Fachinformation ist die Behandlung von einem Arzt mit Fachwissen über die Behandlung dieser Patientengruppe zu beginnen und zu überwachen (Almirall 2011). Nicht verwunderlich ist, dass weniger Jüngere und keine Patienten unter 18 Jahren das Medikament erhalten, da „Sativex“ laut der Fachinformation nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen wird (Almirall 2011). Diese Beobachtung hängt jedoch auch damit zusammen, dass in dieser Patientengruppe Spastiken aufgrund der kurzen Krankheitsdauer noch keine große Rolle in der MS-Symptomatik spielen (Stuke et al. 2009). Bei der Auswertung der Diagnosen von Patienten mit „Sativex“-Verordnung fiel auf, dass Ärzte mehrheitlich unspezifisch („MS, nicht näher bezeichnet“) codierten. Dieses Phänomen ist auch bei anderen Erkrankungen zu beobachten (Grobe et al. 2008). Allerdings zeigt sich, dass die sekundär-chronische Verlaufsform anteilmäßig dicht hinter der schubförmigen MS liegt. Normalerweise ist die schubförmige remittierende MS deutlich der häufigste Subtyp (Weinshenker et al. 1989). Im Bereich der spasmolytischen Behandlung ist die sekundär-progressive Form, die sich nach längerer Krankheitsdauer von 10 bis 15 Jahren manifestiert, ein relevantes Indikationsgebiet, da hier Spastiken eine dominierende Symptomrolle einnehmen (Stuke et al. 2009).

Ein großer Vorteil der hier vorgelegten Untersuchungen ist, dass mit Daten der größten deutschen Krankenkasse ein entsprechend großes Kollektiv von MS-Patienten untersucht werden konnte. Da MS mit et-

01.01.2010

frühest:
1.7.2011

spätestens
31.12.2011

wa 120.000 bis 140.000 Patienten in Deutschland (Flachenecker et al. 2008) keine sehr häufige Erkrankung ist und schwere Spastiken auch nur bei einem gewissen Prozentsatz dieser Erkrankten vorkommen, wurden allerdings trotz des großen Kollektivs wie der Versichertenpopulation der BARMER GEK mit knapp über 9 Millionen Versicherten nur verhältnismäßig wenig Versicherte mit „Sativex“-Verordnung identifiziert. Im Vergleich zu allen MS-Patienten aus dem Versichertenkollektiv der BARMER GEK (Auswertung von Daten des Jahres 2010) (Windt 2012) lag der Anteil der männlichen Patienten mit „Sativex“-Verordnung in der vorliegenden Untersuchung niedriger (70% vs. 77%), die Patienten waren zudem etwas älter (52,2 Jahre vs. 50,4 Jahre).

Hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse bestehen trotz eines großen Versichertenkollektivs Limitationen. So könnten sich etwa bei anderen Krankenkassen andere Ergebnisse zeigen, begünstigt durch strukturelle Unterschiede zwischen den Kollektiven, die auch nach Adjustierungen Bestand haben (Hoffmann/Icks 2012). Generell ist darauf hinzuweisen, dass Routinedaten originär für administrative Zwecke (Abrechnungsbegründung u.a.) erhoben werden, nicht aber für Forschungszwecke. Diagnosedaten konnten nur für das Jahr 2010 berücksichtigt werden, da zum Zeitpunkt der Untersuchung noch keine aktuelleren Daten vorlagen. Zudem wurden nur ambulant ausgestellte Kassenrezeptdaten erfasst, zu Arzneimittelanwendungen in Krankenhäusern oder zu Privatverordnungen lagen uns keine Informationen vor.

Fazit

Spastiken gehören zu den relevanten Symptomen einer Multiplen Sklerose, die mit erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben verbunden sind. Mit „Sativex“, dem ersten Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis, wurde das Therapiespektrum in diesem Bereich erweitert. Auch wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung die zweckmäßige Vergleichstherapie aus dem Herstellerdossier im Gegensatz zum IQWiG anerkannte und einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen konstatierte, bleiben Fragen offen.

Weitere Studien sind erforderlich, damit aus einem „Anhaltspunkt“ für einen geringen Zusatznutzen eventuell ein „Beleg“ wird. Entsprechend ist die Geltungsdauer des Beschlusses zunächst auf drei Jahre befristet. Aufgrund von Inkonsistenzen in der Studienlage sowie ausgeprägter Nebenwirkungen sollte dieses Mundspray mit Cannabis-Extrakten

„Sativex“ use in patients with MS

Multiple sclerosis (MS) is an incurable disease of the central nervous system with many different symptoms. Often patients suffer from spasticity, which is a disabling complication of MS leading to reduced mobility and an overall increased burden of disease. In July 2011 „Sativex“, a mixture of Cannabis sativa extracts, launched the German pharmaceutical market. This new drug is licensed for use as add-on treatment for symptom improvement in patients with moderate to severe spasticity due to MS. Pursuant to § 35a SGB V, the Federal Joint Committee (G-BA) assessed along with the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) whether there is an additional benefit in relation to the appropriate comparator. Despite the IQWiG did not recognize the comparator, noted in the dossier based on studies and authorization documents, the G-BA saw no discrepancies in this respect and found an indication of a minor additional benefit. In order to assess market development and pre-treatment of patients with „Sativex“ prescription, we analyzed claims data of the BARMER GEK, the single largest German health insurance fund, for the years 2010 and 2011. Among other aspects, the results showed that in some cases no pre-treatment was conducted and no optimization of anti-spasticity-therapy took place, respectively.

Keywords

multiple sclerosis, drugs, cannabis, spasticity, statutory health insurance, claims data, drug prescriptions

bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse nur bei Patienten zum Einsatz kommen, die auf eine optimierte Therapie mit bewährteren Medikamenten nicht ausreichend ansprechen und unter dem neuen Präparat einen positiven Response zeigen. Die Auswertungen zur Versorgungspraxis ergaben, dass in einigen Fällen keine medikamentöse Vorbehandlung und entsprechend auch keine Optimierung einer Anti-Spastik-Therapie stattfand. Weitere Routinedatenanalysen könnten im Sinne einer Politikfolgenforschung zeigen, ob und wie sich bei neuen Medikamenten wie „Sativex“ unter dem Einfluss positiver oder negativer Bewertungen zum Zusatznutzen die Marktpenetranz verändert. Studien aus dem Bereich der Versorgungsforschung könnten insbesondere hilfreich sein, wenn nach einer Frühbewertung von neuen Arzneimitteln gemäß AMNOG, in der Regel als vorläufige Bewertung anzusehen, eine Spätbewertung erfolgen sollte (Glaeske 2012). <<

Dr. Roland Windt

Wissenschaftlicher Mitarbeiter - Apotheker (Approbation 2005). Studium der Pharmazie an der Uni Hamburg. Praktika in öffentlichen Apotheken und in der Pharmazeutischen Industrie. 2006-2008 Tätigkeit als angestellter Apotheker in einer Apotheke in Bremen. Seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Uni Bremen am Zentrum für Sozialpolitik, Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung. Promotion zum Dr. Public Health im Jahre 2010. Kontakt: rwindt@zes.uni-bremen.de



Prof. Dr. Gerd Glaeske

Studium der Pharmazie in Aachen und Hamburg, Promotion. Seit Ende 1999 Professor für Arzneimittelversorgungsforschung im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen. Seit 2007 Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung im ZeS. Mitglied in zahlreichen Fachgesellschaften: Geschäftsführer und Mitglied des geschäftsführenden Vorstands des DNVF; Mitglied der Fachgesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA); 2003 bis 2009: Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, u. a. Kontakt: gglaeske@zes.uni-bremen.de



Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender
Dr. Maximilian Högn

Die Finanzierung der Reproduktionsmedizin

Die Finanzierung der Reproduktionsmedizin ist eine vielfach diskutierte Thematik. In diesem Beitrag erfolgt eine ordnungswirtschaftlich orientierte Betrachtung hinsichtlich der grundsätzlichen Fragestellung, ob die Finanzierung Leistungsbestandteil der gesetzlichen Krankenversicherungen sein sollte und inwieweit eine Steuerfinanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen denkbar ist.

>> Der demografische Wandel ist insbesondere in Hinblick auf die nachhaltige Finanzierbarkeit der sozialen Sicherungssysteme eine der größten Herausforderungen für die Gesellschaft in Deutschland. Eine zentrale Ursache für die strukturelle Veränderung in der Bundesrepublik Deutschland ist die seit Jahrzehnten abnehmende Geburtenrate. Lag die Gesamtzahl der Geburten 1964 noch bei ca. 1,36 Mio., so betrug sie 2010 lediglich noch 0,68 Mio. (vgl. Statistisches Bundesamt Deutschland (Hrsg.), 2011). Hinsichtlich der Problematik sinkender Geburtenzahlen gibt es vielfältige Ursachen und Lösungsansätze. Eine häufig diskutierte Ursache ist die Thematik ungewollter Kinderlosigkeit. Einer Umfrage des Institutes für Demoskopie in Allensbach zufolge waren in Deutschland im Jahr 2006 30,3 % der Altersgruppe der 25- bis 59-Jährigen ohne Kinder. Der Anteil der Frauen und Männer innerhalb dieser Altersgruppe, der heute oder früher gerne Kinder gehabt hätte, liegt bei knapp 17 %. Unter Hinzunahme jener Personen, die bereits Kinder haben, jedoch gerne noch weitere bekommen würden, erhöht sich der Anteil um weitere 19 % auf ca. 36 %, was mehr als einem Drittel der 25- bis 59-jährigen Frauen und Männer in Deutschland entspricht. (vgl. Sütterlin, Hoßmann, 2007, S. 12 und 18).

Die Reproduktionsmedizin stellt ein Therapieangebot bei ungewollter Kinderlosigkeit dar, welches sich in den letzten drei Jahrzehnten etabliert hat. Die beiden zentralen Behandlungsmethoden der Reproduktionsmedizin, die auch als künstliche Befruchtung bekannt sind, sind die in-vitro-Fertilisation (IVF) und die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI). Der Ablauf einer IVF ist in Abbildung 1 grob skizziert. Nach der hormonellen Stimulation (1) werden der Frau mit Kinderwunsch Eizellen entnommen (2). Diese werden im Reagenzglas („in-vitro“) mit Spermien des Partners oder eines Samenspenders vereint (3). Nach erfolgreicher Fertilisation (4), die durch die Existenz von zwei Vorkernen definiert ist, werden die Eizellen, nach einer weiteren Kulturdauer von ca. 24 Stunden (5), der Patientin in die Gebärmutter eingesetzt (6). Die Zahl der zu transferierenden Eizellen ist hierbei durch das Embryonenschutzgesetz auf ein Maximum von drei, zur Vermeidung des Risikos einer Mehrlingsgeburt, begrenzt.

Die ICSI läuft nahezu analog zur IVF ab. Einziger Unterschied ist der Vorgang der Befruchtung, welcher nicht durch natürliche Selektion erfolgt. Bei der ICSI wird durch den behandelnden Reproduktionsmediziner direkt ein Spermatozoon in die Eizelle injiziert.

Nach Angaben des Deutschen IVF Registers, dem zentralen Melde-register der Reproduktionsmedizin, wurden im Jahr 2010 bei 47.159 Patientinnen knapp 76.000 Zyklen in 124 Behandlungszentren durchgeführt (vgl. DIR, 2011, S. 14). Die Baby-take-home-Rate als sogenannter zentraler Ergebnisparameter für die Zahl der Geburten im Verhältnis zur

Zusammenfassung

Die Reproduktionsmedizin eröffnet Möglichkeiten, die lange Zeit für undenkbar gehalten wurden. Neue Entwicklungen bringen immer auch neue Herausforderungen mit sich, daher wirft die Reproduktionsmedizin vielfältige Fragestellungen auf. Da die Aufgabe der Reproduktionsmedizin die Schaffung neuen Lebens ist, ergeben sich Fragestellungen, die über die reine Medizin hinausreichen. Diese sind sowohl ethischer als auch rechtlicher, soziodemografischer und ökonomischer Natur. Dieser Beitrag fokussiert auf die Finanzierung der Reproduktionsmedizin. In einem ersten Schritt wird die Finanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen durch die GKV kritisch hinterfragt. In einem nächsten Schritt wird erörtert, dass die Finanzierung durch Steuermittel aus konstitutionenökonomischer Perspektive eine potenziell legitimierbare Alternative darstellt. Abschließend werden ausgehend vom Gutscharakter reproduktionsmedizinischer Leistungen die Anwendbarkeit und Vorteile des Wettbewerbsprinzips in der Reproduktionsmedizin erläutert.

Schlüsselwörter

Reproduktionsmedizin/ Assistierte Reproduktion/ Demografischer Wandel/ Finanzierung von Gesundheitssystemen/ Gesundheitsökonomie/ Gesundheits- und Sozialpolitik/ Ordnungswirtschaft/ Neue Institutionenökonomik

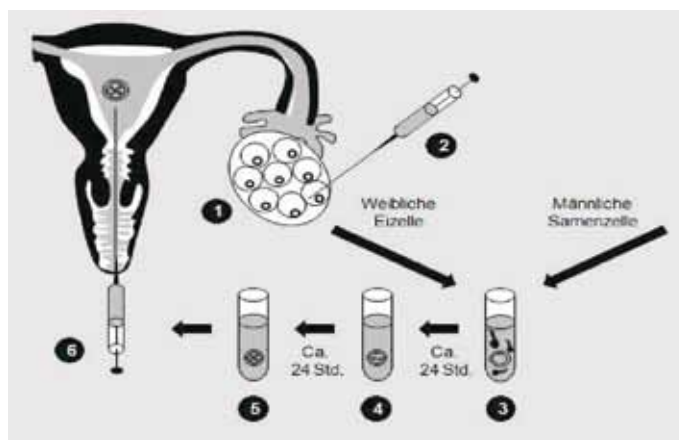


Abb. 1: Ablauf IVF. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Tinneberg/ Michelmann/Naether, 2007, S. 103.

Anzahl der Behandlungen betrug im Jahr 2009 ca. 20 % (vgl. DIR, 2011, S. 18). Diesem Wert liegt eine Geburtenzahl von 12.863 Neugeborenen im Jahr 2009 zugrunde (vgl. DIR, 2011, S. 29).

Die Kosten reproduktionsmedizinischer Leistungen variieren in Abhängigkeit vom gewählten Verfahren und der Krankenversicherung der Patientin bzw. des Paares. Als Richtwert kann im Mittel für IVF/ICSI von ca. 3.600 Euro je Behandlungszyklus ausgegangen werden. In diesem Betrag sind die Behandlungs- als auch Medikamentenkosten enthalten. (vgl. IGES Institut GmbH (Hrsg.), 2009, S. 21 ff.).

Ein Leistungsbereich der GKV?!

Aus ökonomischer Perspektive ist die Finanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen von vordergründigem Interesse. Dass es sich hierbei um eine Thematik von nicht zu unterschätzender Komplexität handelt, zeigen die Entwicklungen auf gesundheitspolitischer Ebene der letzten Jahre. Wurden bis zum Jahr 2004 bis zu vier reproduktionsmedizinische Behandlungszyklen komplett von der GKV übernommen, werden heute nur noch 50 % der Behandlungskosten von bis zu drei Behandlungszyklen durch die GKV getragen. Aktuell wird diskutiert, die Kinderwunschbehandlung durch Landes- bzw. Bundesmittel zu fördern.

Auch der Blick ins Ausland zeigt eine hohe Volatilität und Diversität der Interessenlagen in Hinblick auf die Finanzierung reproduktionsmedizinischer Leistungen. Ein Beispiel hierfür ist Dänemark, das ehemals das Land mit dem höchsten Anteil von Neugeborenen nach Kinderwunschbehandlungen war. Dies wurde u. a. auf die Kostenübernahme durch Steuermittel zurückgeführt. Hier hat sich jedoch die Finanzierungssystematik grundlegend verändert. Aufgrund der Folgen der Finanzkrise wurde die Steuerfinanzierung zum Jahr 2011 weitestgehend abgeschafft.

Literatur

- Deutscher Bundestag (Hrsg.), Drucksache 17/9344, 2012, Online im Internet: URL: <http://www.dgwg.de/fileadmin/Bundestagsdrucksache-1709344.pdf> (Abrufdatum: 24.07.2012).
- Deutsches IVF Register (Hrsg.), Jahrbuch 2010, 2011.
- Högn, M., Die Zukunft der Finanzierung der Reproduktionsmedizin, Bayreuth, 2012.
- IGES Institut GmbH (Hrsg.), Finanzielle Zuschüsse zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung (künstlichen Befruchtung) aus Steuermitteln. Gutachten im Auftrag der Merck Pharma GmbH, Berlin, 2009.
- Lampert, H., Althammer, J., Lehrbuch der Sozialpolitik, 7. Auflage, Berlin [u.a.], 2007.
- Musgrave, R., A multiple theory of budget determination, in: Finanzarchiv: Vol. 17 (1957), S. 333-343.
- Oberender, P., Zerth, J., Wachstumsmarkt Gesundheit, 3. Auflage, Stuttgart, 2010.
- Statistisches Bundesamt Deutschland (Hrsg.), Lebendgeborene: Deutschland, Jahre, Geschlecht. Statistik der Geburten, 2011, Online im Internet: URL: <http://www.destatis.de> (Abrufdatum: 01.07.2011).
- Sütterlin, S., Hoßmann, I., Ungewollt kinderlos. Was kann die moderne Medizin gegen den Kindermangel in Deutschland tun? Herausgegeben von Berlin-Institut für Bevölkerung und Entwicklung, 2007, Online im Internet: URL: http://www.berlin-institut.org/fileadmin/user_upload/Studien/Unge-wollt_kinderlos_Webversion.pdf (Abrufdatum: 22.12.2011).
- Tinneberg, H., Michelmann, H., Naether, O., Lexikon der Reproduktionsmedizin, Stuttgart, 2007.

Eine zentrale Frage, hinsichtlich der Finanzierung der Reproduktionsmedizin ist, ob es sich hierbei um einen Leistungsbereich handelt, der durch die Krankenversicherungen zu tragen ist, oder ob es sich um eine sogenannte versicherungsfremde Leistung handelt. Diesbezüglich unterscheidet sich die Handhabung der privaten (PKV) und der gesetzlichen (GKV) Krankenversicherungen deutlich:

Während die PKV der Kinderwunschbehandlung einen lindernden Effekt hinsichtlich einer Fruchtbarkeitsstörung zuspricht und somit bei diagnostizierten Fruchtbarkeitsstörungen die Kosten der Behandlung übernimmt, erkennt die GKV Kinderwunschbehandlungen nicht als Heilbehandlung zur Kuration einer vorliegenden Fruchtbarkeitsstörung an. Mit dem hieraus abgeleiteten Argument, dass es sich bei der Kinderwunschbehandlung um keine Krankheitsbehandlung handelt, konnte der Erstattungsanspruch der Versicherten im SGB V an bestimmte Kriterien wie Alter und Familienstand geknüpft sowie auf 50 % der Kosten beschränkt werden. Dass die GKV trotzdem, zumindest teilweise, die Kosten für reproduktionsmedizinische Leistungen erstattet, wurde durch die Einführung des § 27a SGB V ermöglicht, durch den der Kinderwunschbehandlung der Status einer Krankheitsbehandlung im eigentlichen Sinne des SGB V aberkannt wird.

Vor dem Hintergrund zunehmender medizinischer Möglichkeiten, durch die kontinuierlich die Grenze zwischen medizinisch Notwendigem und medizinisch Möglichem verschoben wird, ist diese Sonderregelung durchaus kritisch zu betrachten. Insbesondere die dem GKV-System in seiner derzeitigen Struktur inhärente Ressourcenknappheit, die sich insbesondere durch die Alterung der Gesellschaft, aber auch durch den medizinisch-technischen Fortschritt deutlich verstärken wird, wird mittel- bis langfristig derartige Sonderregelungen nicht mehr möglich machen. Dies gilt umso mehr, wenn die GKV nachhaltig ihrer ursprünglichen Bestimmung, der Krankheitsbehandlung, nachkommen soll.

Darüber hinaus ist an der Sonderregelung zu kritisieren, dass der § 27a SGB V Elemente direkter Rationierung wie Altersgrenzen und Ehestatus beinhaltet, die mit dem Gleichheitsgrundsatz nach Art. 3 GG nur schwer vereinbar sind. Daher wäre es aus ordnungswirtschaftlicher Perspektive und vor allem auch unter Berücksichtigung der finanziellen Situation der GKV sinnvoll, jegliche Erstattungsansprüche für reproduktionsmedizinische Leistungen komplett aus dem Leistungsbereich der GKV herauszunehmen.

Steuerfinanzierung als Alternative

Eine alternative Finanzierungsmöglichkeit stellt die Steuerfinanzierung dar. Diese Form findet in anderen Nationen, aber auch bereits in Deutschland in den Bundesländern Sachsen und Sachsen-Anhalt Anwendung. Paare mit Kinderwunsch erhalten in den genannten Bundesländern zusätzlich zu den durch die GKV getragenen Kosten einen Zuschuss aus Landesmitteln, der in etwa der Hälfte der privat zu finanzierenden Kosten entspricht. Auch auf bundespolitischer Ebene sind diesbezüglich Aktivitäten zu vernehmen. So hat der Bundesrat im März 2012 den Entwurf eines Kinderwunschförderungsgesetzes (KiwunschG) beschlossen und im

April in den Deutschen Bundestag eingebracht, der eine Erhöhung der Kostenübernahme für GKV-Versicherte von 50 % auf 75 % vorsieht. Die zusätzlichen 25 % sind hierbei durch den Bund zu tragen. Dieser Gesetzesentwurf wurde durch die Bundesregierung u.a. mit Verweis auf die Verfassungsmäßigkeit der 50 % Finanzierung und die Möglichkeiten der Krankenkassen durch das neu geschaffene GKV-Versorgungsstrukturgesetz zusätzliche Leistungen auch im Bereich der künstlichen Befruchtung anzubieten, abgelehnt (vgl. Deutscher Bundestag (Hrsg.), 2012).

Die Steuerfinanzierung der Kinderwunschbehandlung wird zumeist auf das Argument des demografischen Wandels und der Gerechtigkeit gestützt und demzufolge als primäre Aufgabe der Familienpolitik gesehen. Letztlich wird hiervon ein meritorischer Bedarf in Anlehnung an die Definition nach Musgrave (1957, S. 341) abgeleitet. Demnach würde ein politisch motivierter Markteingriff hinsichtlich des privaten Gutes Reproduktionsmedizin mittels der normativen Aussage, dass aufgrund verzerter Konsumentenpräferenzen weniger reproduktionsmedizinische Leistungen als gesamtgesellschaftlich wünschenswert nachgefragt werden, begründet.

Eine derartige Einordnung reproduktionsmedizinischer Leistungen ist aus ordnungswirtschaftlicher Perspektive aufgrund des Konfliktes mit der Grundannahme des methodologischen Individualismus durchaus kritisch zu betrachten, da das Konzept der meritorischen Güter durch die hoheitlich getroffene normative Definition, was gesamtgesellschaftlich wünschenswert ist, dem Individuum die Fähigkeit aberkennt, individuelle, seiner Situation entsprechende Entscheidungen zu treffen (vgl. Lampert/Althammer, 2007, S. 162 und Roth, 2007, S. 212). Gleichwohl entspricht der meritorische Bedarf wohl am ehesten der politischen Argumentationsrealität.

Jedoch lässt sich eine Steuerfinanzierung auch aus konstitutionen-ökonomischer Perspektive, und somit mit dem methodologischen Individualismus kompatibel, rechtfertigen. Es ist davon auszugehen, dass Individuen, die keinerlei Kenntnisse über ihre persönlichen Voraussetzungen und somit Vermögensverhältnisse als auch ihr Alter, und somit über das Risiko ungewollter Kinderlosigkeit haben, aufgrund ihrer Risikoaversität einer finanziellen Belastung zugunsten der Kinderwunschbehandlung zustimmen. Allerdings muss einschränkend darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dieser Zustimmung, aufgrund der exorbitanten Kosten und faktischen Unmöglichkeit der realen Zustimmung aller Gesellschaftsmitglieder, nur um einen hypothetischen Konsens handelt und diese Form der Analyse somit lediglich Informationscharakter hat. Dennoch lässt sich eine Steuerfinanzierung der Kinderwunschbehandlung auch aus ordnungswirtschaftlicher Perspektive, zumindest theoretisch, legitimieren.

Wettbewerb in der Reproduktionsmedizin

Bei der Übernahme der Kosten handelt es sich um eine verteilungspolitische Fragestellung, die politisch entschieden werden muss. Hiervon losgelöst ist jedoch die Honorierung der Leistungserbringer zu betrachten. Aktuell erfolgt diese in der Reproduktionsmedizin analog der Honorierung

anderer medizinischer Leistungen im Wesentlichen auf Basis kollektivvertraglicher Vereinbarungen, die zwischen kartellartigen Vereinigungen der Leistungserbringer und der Krankenkassen verhandelt werden und somit jeglichen Wettbewerb und dessen Vorteile eliminieren. Begründet wird dies bei medizinischen Leistungen mittels der grundsätzlich kontrovers zu diskutierenden Marktversagensthese. Diese lässt sich aber bei genauerer Betrachtung der Gutseigenschaften insbesondere reproduktionsmedizinischer Leistungen sehr eindeutig widerlegen: Da reproduktionsmedizinische Leistungen keinen Einfluss auf das gesundheitliche Nutzenniveau Dritter haben, ist nicht von Marktversagen aufgrund negativer externer Effekte auszugehen. Auch die Problematik mangelnder Konsumentensouveränität und asymmetrischer Information liegt im Bereich der Reproduktionsmedizin nur sehr eingeschränkt vor. Die Entscheidung für eine reproduktionsmedizinische Behandlung ist im Normalfall ein Prozess, der nicht die Dringlichkeit besitzt wie beispielsweise der Entscheidungsprozess im medizinischen Notfall. Die Entscheidung für bzw. gegen eine reproduktionsmedizinische Anwendung hat keine direkt existenzielle Auswirkung auf die Betroffenen. Demnach hat der Patient hinsichtlich der Entscheidung für oder gegen die Behandlung ausreichend Zeit, diese unter Berücksichtigung und Abwägung vielfältiger Aspekte zu treffen.

Reproduktionsmedizinische Eingriffe sind standardisierte Behandlungsmethoden mit bekannten und überschaubaren Risiken. Zudem kann aufgrund der guten statistischen Basis in der Bundesrepublik Deutschland die Erfolgswahrscheinlichkeit des Eingriffes ex-ante, also vor Behandlungsbeginn, relativ gut antizipiert werden. Auch ex-post ist der Erfolg des spezifischen Eingriffes konkret messbar, da ein Eingriff dann als Erfolg definiert ist, wenn letztlich mindestens ein gesundes Kind geboren wird (vgl. Högn, 2012, S. 126 ff.).

Die genannten Punkte verdeutlichen, dass reproduktionsmedizinische Leistungen aufgrund ihrer Gutseigenschaften durchaus einer Marktallokation zugeführt werden können. Der zentrale Steuerungsmechanismus des Marktes ist der Wettbewerb. Damit Wettbewerb möglich ist und somit der Markt seine Vorteile ausspielen kann, müssen jedoch gezielt Rahmenbedingungen definiert werden. Hierzu zählen insbesondere die Vertragsfreiheit, die wiederum Preisfreiheit impliziert, und ein Ordnungsrahmen, der die zentralen rechtlichen Regelungen für alle Marktteilnehmer transparent definiert. Die Ausgestaltung einer Wettbewerbsordnung ist für das deutsche Gesundheitswesen generell eine noch ungenügend gelöste Thematik (vgl. Oberender/Zerth, 2010, S.114).

Wettbewerb, der innerhalb eines derart konstruierten Regelrahmens zustande kommt, wirkt sich vorteilhaft für die am Marktgeschehen partizipierenden Parteien aus. Insbesondere durch einen gezielten Abbau der

Financing reproductive medicine

Reproductive medicine offers opportunities that seemed unthinkable for a long time. New opportunities often bring new challenges. Therefore, reproductive medicine raises a variety of issues. Since the main task of reproductive medicine is the creation of new life, there are questions that go beyond the area of medicine. There are ethical, legal, socio-demographic and economic questions. This article focuses on the financing of reproductive medicine. In a first step, the financing of reproductive services by the compulsory health insurance in Germany is critically analyzed. Next, it is argued that from a constitutional economic perspective tax-based funding may be a legitimizable alternative. Finally, assuming that reproductive medical services are seen as private goods, the applicability and benefits of the principles of competition are discussed.

Keywords

Reproductive medicine/ Assisted reproductive techniques (ART)/ Demographic change/ Financing health care/ Health economics

Informationsasymmetrie kann sich ein Vertragswettbewerb etablieren, der durch eine Ergebnisorientierung der Vergütung potenziell Anreize für eine Steigerung der Versorgungsqualität bei den Leistungserbringern und einer optimierten Compliance bei den Patienten setzt.

Fazit

Zusammenfassend hat sich gezeigt, dass die Finanzierung der Reproduktionsmedizin in Deutschland im Status quo insbesondere durch die GKV als kritisch zu betrachten ist. Auch eine Ergänzung der bestehenden GKV-Finanzierung durch Steuermittel ist keine ordnungspolitisch stringente und nachhaltige Lösung. Einer derartigen „Mischfinanzierung“ wäre ein rein steuerfinanzierter Ansatz vorzuziehen, da hinter einer solchen Lösung die Zustimmung der Bevölkerung zu vermuten ist. Auch eine Kürzung der Mittel in wirtschaftlich schlechteren Zeiten wäre dann legitim - ein Aspekt, der vor dem Hintergrund ausufernder Staatsdefizite und Krisen in Europa nicht zu vernachlässigen ist. Sicherlich vorteilhaft würde sich, unabhängig von der Mittelherkunft, eine stärkere Deregulierung und somit die Etablierung eines wettbewerblich organisierten Marktes für reproduktionsmedizinische Leistungen auswirken. <<

Autorenerklärung

Dr. Maximilian Högn hat bei Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender an der Universität Bayreuth zur Thematik der Finanzierung der Reproduktionsmedizin promoviert. Der Beitrag greift wesentliche Analysen und Ergebnisse der Dissertation auf. Eine finanzielle Unterstützung erfolgte nicht; die Druckkosten wurden von Oberender & Partner getragen.

Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender

ist Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie der Universität Bayreuth und Senior-Partner von Oberender & Partner, einer strategischen Unternehmensberatung im Gesundheitswesen. Seine Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich der Markt- und Wettbewerbstheorie, der Gesundheitsökonomie und -politik sowie der internationalen Wettbewerbspolitik bzw. der europäischen Integration der Gesundheitssysteme. Kontakt: peter.oberender@iag-bayreuth.de



Dr. Maximilian Högn

ist Projektleiter bei Oberender & Partner, einer strategischen Unternehmensberatung im Gesundheitswesen. Er ist Bankkaufmann, B. Sc. in Business Administration sowie Dipl.-Kfm. (Univ.) und schloss seine gesundheitsökonomische Promotion zur Finanzierung der Reproduktionsmedizin im Mai 2012 an der Universität Bayreuth bei Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender ab. Forschungsinteressen: Gesundheitsökonomik/-politik / Management von Dienstleistern in der Gesundheitswirtschaft. Kontakt: maximilian.hoegn@oberender-online.de



Dr. Alexander Frenzel
Annette Reuter, Dipl.Soz.

Lernen aus Disease-Management-Programmen

Mit der gesetzlichen Modifikation des Risikostrukturausgleiches im Jahre 2001 (BGBl. I:3465) wurde in Deutschland die Basis für die Implementierung von Disease-Management-Programmen (DMP) (SGB V §137f) geschaffen. Das Instrument der DMP versprach zur qualitativen Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker (1, 2) beizutragen. Die gesetzlich vorgeschriebenen Wirksamkeits- und Leistungseinsparungsnachweise beinhalten sehr hohe methodische Anforderungen und werden zunehmend kontrovers diskutiert (3). Bei allen Unklarheiten deutet sich trotzdem an, dass DMP als effektive Strategie zur Änderung des Verhaltens der chronisch kranken Patienten sowie der Leistungsanbieter angesehen werden können (4). Der hier vorgestellte Forschungsansatz knüpft an diese Erkenntnis an: Erstens vermuten wir hinter der durch die DMP-Einschreibung ausgelösten Verhaltensänderung des Patienten ein signifikantes Potenzial für die Verringerung der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Folgeerkrankung, und zweitens nehmen wir an, dass sich mit der Erfahrung von DMP-geführten Behandlungsprozessen das ärztliche Verhalten so verändert, dass auch Patienten, die im gleichen Praxiskontext ohne DMP behandelt werden, davon profitieren können.

>> Die wesentlichen Merkmale eines DMP sind die Verlaufsorientierung bei der Patientenversorgung sowie die Betonung der Koordination zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringern, die chronisch kranke Patientengruppen versorgen (3, 5). Dies führt im Idealfall zur Optimierung der Krankheitsverläufe, beobachtbar in der Qualität der Versorgungsprozesse (z.B. durch regelmäßige Screenings), verbesserter Kontrolle der Krankheit (z.B. verbesserter Gesundheitsstatus) und dadurch zu höherer Lebensqualität, höherer Lebenserwartung, geringeren Kosten für die Krankenkassen und einer stärkeren Orientierung der Leistungserbringer an evidenzbasierten Leitlinien. Ein DMP enthält verschiedene Elemente: „... einen Versorgungspfad, verschiedene Schnittstellendefinitionen, Versorgungsaufträge, ein Konzept zur Patienteninformation, ein Dokumentationsraster und eine Vorgabe für Outcome- bzw. Evaluationsdaten“ (6).

Diabetes mellitus Typ II (T2D) ist eine weit verbreitete Krankheit mit 5- bis 6prozentiger Prävalenz in Deutschland (7). Die Neuerkrankungsrate des T2D gilt im Allgemeinen als schwer bestimmbar, da die Dunkelziffer des unerkannten Krankheitsbildes als sehr hoch eingeschätzt wird (7, 8). DMP sind dann nützliche Instrumente, wenn die damit geführte Krankheit als gut erforscht gilt und charakteristisch sind (3):

- „... mit großer Variationsbreite im Behandlungsmuster von Patient zu Patient und von Arzt zu Arzt...“ und darüber hinaus
- „... die hohen Kosten der Krankheit eine Häufung vermeidbarer Komplikationen und eine geringe compliance der Patienten ...“

Daher ist das Krankheitsbild T2D seit der Implementierung der

Zusammenfassung

Die in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Wirksamkeits- und Leistungseinsparungsnachweise von Disease-Management-Programmen (DMP) entsprechen sehr hohen methodischen Anforderungen, ihre Ergebnisse werden jedoch kontrovers diskutiert. Wir zeigen in einem longitudinal angelegten logistischen Regressionsmodell, dass DMP direkte positive Effekte auf den Spätfolgeneintritt bei Diabetes mellitus (Typ 2) haben. Es wird zweitens deutlich, dass der Einfluss der DMPs auch indirekte, positive Einflüsse auf die Qualität der Versorgung für Patienten hat, die nicht in DMPs eingeschrieben sind. Wir argumentieren, dass diese positiven Effekte durch das Lernen der Ärzte hervorgerufen werden, die DMP-Praktiken auch bei Nicht-DMP-Patienten anwenden. Grundlage dieser Untersuchung sind Patientendaten aus dem IMS-„Disease Analyzer“ aus über 1.000 Arztpraxen zwischen 1993 und 2009. Unsere Ergebnisse erlauben die kritische Hinterfragung der bislang üblichen DMP-Studien, die indirekte Effekte der DMP, z.B. durch ärztliches Lernen, ignorieren. Darüber hinaus sind diese Erkenntnisse als Empfehlung an die Kostenträger zur weiteren Umsetzung der DMP interpretierbar.

Schlüsselwörter

Disease-Management-Programme, Diabetes mellitus (Typ 2), Spätfolgen, Ärztliches Lernen, Evaluationen

DMP 2002 in den ambulanten Versorgungsalltag ausgewählt worden mit dem Ziel, die Qualität der Behandlungsprozesse zu verbessern.

Internationale und deutsche Diabetes-DMP-Wirksamkeitsstudien fokussieren auf verschiedene Dimensionen der Behandlungsqualität. Neben der Evaluation der Struktur und des Prozesses der Behandlungen stellt die Messung der Ergebnisqualität ein sehr hohes Niveau der Qualitätssicherung dar (7). Zur Operationalisierung des Versorgungsprozesses wird auf Regelmäßigkeit der Screenings (9, 10), die Verringerung der Hospitalisierungsrate (11) sowie verhaltensbezogene Änderungen im Empowerment der Patienten, Zufriedenheit, Wohlfühlen und Distress (12) getestet. Ebenso ist auch die Adhärenz der Ärzte, also die Bereitschaft, Richtlinien der EBM zu befolgen (13), Gegenstand von DMP-Studien. Ein zentrales Kriterium für die Effektivität von DMP ist die Kostenreduktion (14-16), die durch die beabsichtigten Netzwerkeffekte erzielt werden kann. Üblicherweise werden als Surrogatparameter für die Ergebnisqualität Laborwerte (wie z.B. der HbA1c) (9, 10, 17), der Body Mass Index (12) oder der Raucherstatus (15) festgelegt. Dies ist naheliegend, denn „Surrogatparameter (...) sind naturgemäß schneller zu normalisieren als die langfristigen Konsequenzen (z.B. kardiovaskuläre Ereignisse) einer defizitären Versorgung.“ (6).

In amerikanischen Metaanalysen finden sich Hinweise, dass Versorgungsprozesse und die Kontrolle der chronischen Krankheiten durch DMP verbessert werden können, aber es existiert

- „... no conclusive support for its effect on health outcomes ...“ und
- „... no conclusive evidence that disease management leads to a net reduction of direct medical costs“ (18).
- Ebenso bleiben „Effects on mortality [...] unclear and little systematic analysis was performed on the cost-effectiveness of integrated care programmes“ (19).

In neueren deutschen Studien zur Wirksamkeit der Diabetes-DMP wurden als Qualitätsziele vor allem die Verbesserung der Krankheitskontrolle (20, 21) und des Versorgungsprozesses (21-23) festgelegt. Die Ergebnisse zeigen größtenteils positive Effekte der DMP auf die angestrebten Ziele mit Ausnahme einer Studie der GEK, deren Datenbasis Telefoninterviews waren (22). Hier zeigte sich kein Effekt auf den HbA1c durch DMP. Bezüglich der Ziele der Verbesserung der Outcomes (Verhinderung von Langzeitfolgen oder frühen Tod) und der Kostenreduktion bei der Diabetikerversorgung existieren bislang

nur wenig belastbare Evaluationen. Ausnahmen hier sind die Untersuchungen der Barmer GEK (23) und von Stock et al. 2010 (24). In beiden Studien konnten positive Effekte auf Langzeitfolgen, Mortalität und die Kostenreduktion der Versorgung gezeigt werden.

Der durch ein DMP geführte Behandlungsprozess bezieht notwendigerweise das Verhalten der Ärzte und der Patienten mit ein. Unsicherheiten bezüglich der durch den DMP-Einsatz erreichbaren Ergebnisqualität könnte mit einer Spezifizierung auf unterscheidbare Interventionselemente eines DMP in Bezug auf die Interaktionspartner (behandelnde Ärzte vs. Patient) begegnet werden (13). Gerade die deutsche Lesart der DMP-Implementierung, bei der der Hausarzt als zentrale Figur der Leitung des DMP eines Patienten konzipiert wurde (24), erfordert Untersuchungsdesigns, die den Lernprozess von Patient und Arzt beleuchtet.

In dieser Studie wird daher sowohl der direkte Effekt der DMP-Einschreibung als auch die praxisspezifische Kontextabhängigkeit der Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Spätfolge bei einer Erstdiagnose von T2D untersucht. Der Kontext des Patienten ist dabei eine Praxis mit unterdurchschnittlichen, durchschnittlichen oder überdurchschnittlichen Anteilen von DMP-Patienten an allen T2D-Patienten. Mit dem variierenden Anteil an DMP pro Praxis wird dem behandelnden Arzt eine unterschiedlich große Erfahrung im Umgang mit diesem Instrument unterstellt. Die forschungsleitende Frage lautet somit: Inwiefern hat der Anteil der in DMP eingeschriebenen Diabetiker (Typ 2) innerhalb einer Praxis einen indirekten Effekt auf das Auftreten von diabetologischen Spätfolgen als Indikator für ein Outcome aufgrund optimaler Versorgung?

Unsere Untersuchungsergebnisse zeigen, dass es erstens hinsichtlich der üblicherweise angewendeten Evaluationsmethodik in DMP-Studien zu einer systematischen Unterschätzung von deren Effektivität kommen kann, weil indirekte ärztliche Lerneffekte auch auf Patienten bezogen werden können, die nicht in ein DMP eingeschrieben sind. Neben dieser methodischen Implikation lässt sich zweitens aus dem direkten spätfolgenverringern Effekt der DMP und dem indirekten Lerneffekt für die behandelnden Ärzte die Empfehlung an

die Kostenträger ableiten, die Umsetzung der DMP weiter voran zu treiben.

Im ersten Teil dieses Papers erläutern wir die für diese Untersuchung verwendete Datenbasis, zeigen die Variablenkonstruktion sowie die methodische Herangehensweise. Die im zweiten Teil präsentierten Untersuchungsergebnisse lassen sowohl auf direkte als auch indirekte Effekte der DMP auf die Ausprägung des Outcomes „Spätfolge“ schließen. Daran im dritten Teil anschließend werden die Ergebnisse in der Diskussion eingeordnet und viertens auf deren Bedeutung für erstens die Praxis der Versorgungsforschung sowie zweitens für die zukünftige DMP-Implementierung geschlussfolgert.

Daten, Variablen und Methoden

Herkunft der Daten

Diese Untersuchung basiert auf Daten der Patientendatenbank „Disease Analyzer“ von IMS Health. Es handelt sich dabei um „eine der größten pharmaepidemiologischen Datenbanken in Europa.“ (25, 26).

Ausgehend von der durch Daten der Bundesärztekammer bekannten Grundgesamtheit der praktizierenden Allgemeinmediziner, Internisten und Fachärzte in Deutschland wird jährlich von IMS Health der Stichprobenplan aktualisiert. Gemäß der durch das Unternehmen gesetzten Kriterien der Schichtung (nach Fachgruppe, Region, Gemeindegröße und Arztalter) werden dann diejenigen Arztpraxen akquiriert, die monatlich über standardisierte Schnittstellen verschlüsselte Informationen über Diagnosen, Verschreibungen, Risikofaktoren und Laborwerte abzugeben bereit sind (27). Als Anreiz für die Ärzte werden Aufwandsentschädigungen gezahlt und eine regelmäßige Auswertung des eigenen Ordnungsverhaltens, verglichen mit dem anderer Ärzte, angeboten.

Durch die oben beschriebenen Strategien kann der Datensatz bezüglich der ärztlichen Population als repräsentativ angesehen werden. Der Abgleich mit der Ärztestatistik der Bundesärztekammer bestätigt dies (26). Vergleichbarkeit kann auch für Verteilung der

Deskriptive Analyse des selektierten Datensatzes - Patientenperspektive

Variablen	Alle T2D	T2D/DMP	T2D/o.DMP
N	3072 (100%)	1196 (39%)	1876 (61%)
Anzahl der Patienten mit im Beobachtungszeitraum eingetretenen Spätfolge	578 (19%)	189 (16%)	389 (21%)
Weibliche Patienten	1543 (50%)	613 (51%)	930 (49%)
Patientenalter (MW±SF) [Zeitpunkt: Jahr der Erstdiagnose]	63,7±12,6	62,9±11,6	63,75±14,77
Mittlerer HbA1C in % (MW±SF)	6,7±1,1	6,7±1,1	6,8±1,2
Dauer seit Erstdiagnose (MW±SF)	4,1±2,0	4,1±2,0	4,05±1,6
Dauer von Erstdiagnose bis Spätfolge (MW±SF)	3,3±2,0	3,3±2,0	1,6±1,4
Patienten, die in einer Stadt über 100 000 EW behandelt werde	630 (21%)	630 (21%)	385 (21%)
Patienten, die von einem Arzt mit diabetologischer Weiterbildung behandelt werden	647 (21%)	647 (21%)	411 (22%)

Tab. 1: Deskriptive Analyse des selektierten Datensatzes - Patientenperspektive.

Deskriptive Analyse des selektierten Datensatzes - Praxisperspektive

Variablen		Mit DMP	Ohne DMP
N	101	83	18
Alter des Arztes (MW±SF)	52,9±7,8	53,2±7,8	51,0±7,7
Erfahrung im Krankenhaus in Jahren (MW±SF)	6,7±4,7	6,6±4,7	6,8±4,5
Anteil der Patienten mit DMP innerhalb der Praxen (MW±SF)	33 % ± 23%	40% ± 19%	0%
Anteil der Patienten mit Spätfolge innerhalb der Praxen (MW±SF)	17% ± 11%	17% ± 12%	15% ± 12%

Tab. 2: Deskriptive Analyse des selektierten Datensatzes - Praxisperspektive.

Der Einfluss des Anteils der DMP-ingeschriebenen Patienten innerhalb einer Praxis auf den Eintritt einer Spätfolge			
Variablen	Modell I: B (OR)	Modell II: B (OR)	Modell III: B (OR)
Konstante	639,0***	627,0***	657,4***
Geschlecht des Patienten	-0,08 (0,93)	-0,06 (0,94)	-0,07 (0,93)
Alter bei Erstdiagnose	0,02 (1,02)***	0,01(1,01)***	0,01 (1,01)***
Mittlerer HbA1C	0,28 (1,33)***	0,26 (1,30)***	0,28 (1,33)***
Alter des Arztes	0,03 (1,03)***	0,03 (1,03)***	0,02 (1,02)***
Weiterbildung (1=ja)	0,53 (1,71)***	0,55 (1,74)***	0,48 (1,61)***
Erfahrung im Krankenhaus (in Jahren)	-0,08 (0,92)***	-0,09 (0,91)***	-0,09 (0,91)***
Stadtgröße (1= >100 000)	0,89 (2,43)***	0,90 (2,45)***	0,72 (2,05)***
Jahr der Diagnose	-0,32 (0,72)***	-0,32 (0,73)***	-0,33 (0,72)***
Patient eingeschrieben in DMP (ja=1)		-0,52 (0,60)***	-0,79 (0,45)***
Unterdurchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis (ja=1)			-1,22 (0,30)***
Durchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis (ja=1)			-0,84 (0,43)***
Überdurchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis (ja=1)			-0,84 (0,43)***
DF	8	9	12
Nagelkerkes r ²	0,18	0,20	0,22
Likelihood-Ratio-Test	x ² =320,89***	x ² =344,1***	x ² =386,2***

Tab. 3: Der Einfluss des Anteils der DMP-ingeschriebenen Patienten innerhalb einer Praxis auf den Eintritt einer Spätfolge. Logistische Regression (n= 2594 (***)=<0,001 sign.)

Diagnosen angenommen werden, da die Ähnlichkeit der Inzidenz einiger onkologischer Erkrankungen im Jahr 2004, erfasst durch das Robert-Koch-Institut, mit den Daten des „Disease-Analyzers“ dieses zeigte. Bezüglich des für diese Studie hier im Vordergrund stehenden Patiententypus der Diabetiker entspricht die Altersstruktur eines Datensatzes der GEK aus dem Jahre 2005 in etwa der des „Disease-Analyzers“. Etwas unterschätzt werden im „Disease Analyzer“ allerdings Personen mit 70 Jahren und älter. Ebenso zeigt sich eine überzeugende Repräsentativität in Hinsicht auf Verschreibungen von Antidiabetika im Vergleich mit anderen Quellen (26).

Typische Fragen zur Versorgungsforschung wie z.B. zur pharmazeutischen Epidemiologie (28-30), zur Gesundheitsökonomie (31-33), zu Fragen der Compliance (34, 35) und Arzneimittelsicherheit (36) sowie zum Ordnungsverhalten von Ärzten (35, 37) wurden unter anderem in den letzten Jahren mit Hilfe des „Disease-Analyzers“ untersucht.

Variablen und Einschlusskriterien

Folgende Beschreibung der Patienteninklusion für diese Untersuchung ist in einem Flow-Chart (Abb. 1) graphisch dargestellt.

Im Fokus der vorliegenden Analyse stehen Diabetiker (Typ II), die in Praxen, geführt durch Allgemeinärzte, Praktiker oder Internisten inklusive diabetologische Schwerpunktpraxen, behandelt wurden. Als Diabetiker (Typ II) wurde immer dann ein Patient in die Untersuchung eingeschlossen, wenn die Kodierung in der Praxis E 11 bis E 14 entsprach. Dieses Vorgehen basiert auf den ICD-Kodierrichtlinien nach DIMDI (37). Als Spätfolge gelten die in den unter E11 bis E14 als Subkategorien aufgeführten Komplikationen. Als Spätfolge ausgeschlossen wurden die Subkategorien .0 (Koma) und .1 (Ketoazidose) sowie .9 (keine Komplikation).

Das Inkrafttreten der Reform des Risikostrukturausgleichs zwischen den Krankenkassen (RSA) mit der Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) (SGB V; §137f) vom 1.1.2002 bestimmte die Festlegung auf den Beginn des zu beobachtenden Zeitraum am 1. Januar 2002 - der Start der T2D-DMP war erst im Sommer

2003. Die Erstdiagnosen waren somit teilweise noch vor der DMP-Einschreibung. Trotz der seit Januar 2009 abnehmenden ökonomischen Bedeutung der DMP für die Krankenkassen können diese aber noch (38) eingesetzt werden, so dass das Beobachtungsende Oktober 2009 plausibel ist. Seit dem 1. Januar 2009 trat dann der morbiditätsorientierte RSA in Kraft und verringerte die ökonomische Attraktivität der Bereitstellung der DMP aus Sicht der Krankenkassen. Trotz ihrer Schwächung können diese aber weiterhin bereitgestellt werden. Eine finanzielle Kompensation für die Krankenkassen pro eingeschriebenen Patienten ist ebenfalls noch möglich.

Aus 1.102 Praxen wurden für den Zeitraum Januar 2002 bis Oktober 2009 jene Patienten selektiert, die kontinuierlich mindestens in neun Monaten Daten geliefert haben. Im nächsten Schritt wurden nur diejenigen eingeschlossen, die mindestens fünf Jahre durchgängig beobachtbar waren und mindestens in zwei Monaten im Jahr in der Praxis erschienen sind (Abbildung). Die Auswahl der 5-jährigen Paneltreue beruht auf der Überlegung, dass die T2D-Patienten im Mittelwert nach 2,5 Jahren eine Spätfolge bekamen mit einer Standardabweichung von 1,9 Jahren.

Zur Absicherung der Erstdiagnose als Beginn einer T2D-„Karriere“ wurde auf die als gesichert gekennzeichneten Diagnosen zurück gegriffen. Darüber hinaus wurde geprüft, dass der Patient innerhalb von sechs Monaten vor der Erstdiagnose des T2D in der Praxis erfasst war, ohne dass ein T2D diagnostiziert wurde.

Das nächste Auswahlkriterium war das für die Diabetikerversorgung zentrale Maß des Langzeitblutzuckers „HbA1c“. Da der mittlere HbA1c-Wert nur für 3.172 Patienten zur Verfügung stand, wurde das bis hierher selektierte Panel auf diese Patientenzahl reduziert.

Die endgültige Auswahl ergab ein Sample von 3.072 T2D-Patienten in 101 Praxen. Das Geschlecht der Patienten ist gleich zu etwa 50 % verteilt. Das Durchschnittsalter beträgt im Mittelwert knapp 64 Jahre. Der mittlere Langzeitblutzuckerwert liegt bei 6,7% mit einer Standardabweichung von 1,1%.

Von den 101 Praxen agieren 23 mit einem diabetologisch weiter-

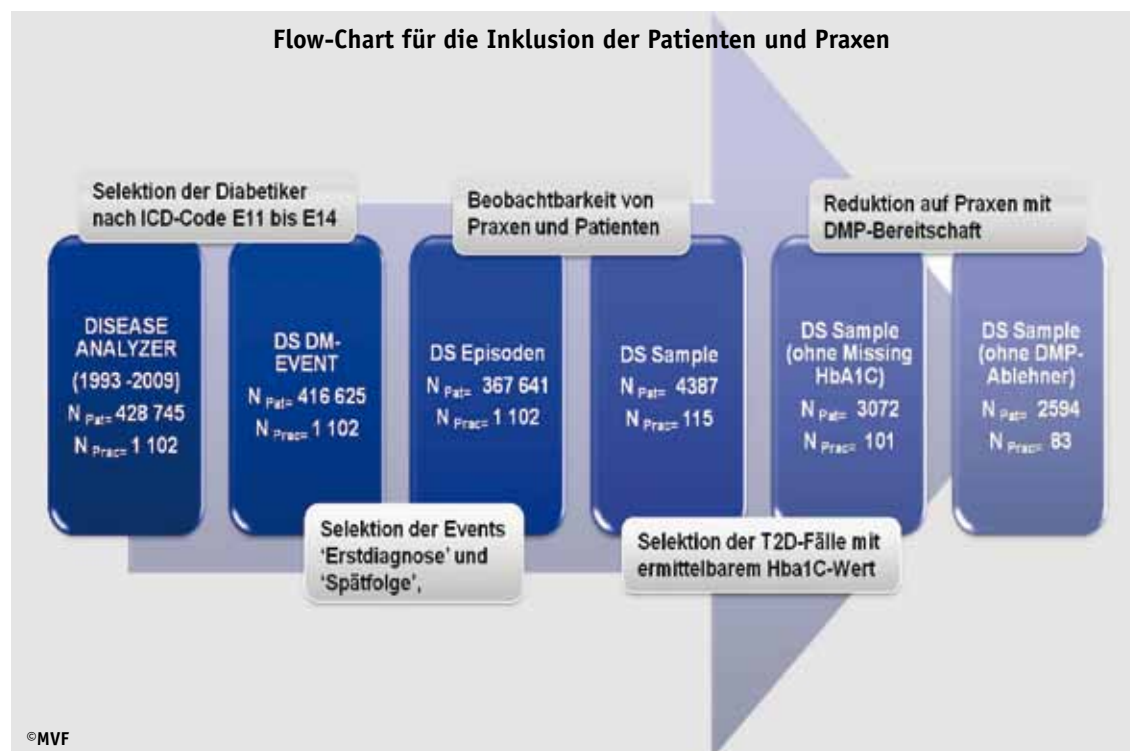


Abb. 1: Flow-Chart für die Inklusion der Patienten und Praxen.

gebildeten behandelnden Arzt. Die im Mittelwert etwa 53-jährigen Ärzte verfügen über 6,7 Jahre Vorerfahrung im Krankenhaus mit einer breiten Streuung von 4,7 Jahren.

Knapp 40% der Patienten (n=1.196) sind über ihre behandelnde Praxis als eingeschriebene diabetologische DMP-Patienten erfasst. Dabei wurden bei der individuellen Einschreibung nur DMP berücksichtigt, die vor dem Eintritt der Spätfolge angefangen wurden, damit der sekundärpräventive Effekt gemessen werden kann.

Wichtig für die Messung eines Effekts der DMP-Einschreibung ist es, dass sich die beiden Patientengruppen strukturell ähnlich sind. In der deskriptiven Analyse kann dies weitestgehend bestätigt werden: Die Geschlechterverteilung, das Patientenalter, die vergangene Zeit seit der Erstdiagnose, der Anteil in städtischen Regionen und von diabetologisch geschulten Ärzten behandelten Patienten ist sehr ähnlich in beiden Gruppen (Tab. 1). Ein interessanter Hinweis auf direkte positive Effekte der DMP-Einschreibung in Behandlungsprozessen von Diabetikern (Typ 2) ist erstens der vergleichsweise niedrigere Anteil an Spätfolgepatienten in der DMP-Gruppe (16% vs. 21% bei den Nicht-DMP-Patienten) und zweitens die sehr viel längere Zeitdauer bis zum Eintritt der Spätfolge (3,5 Jahre vs. 1,6 Jahre bei den Nicht-DMP-Patienten).

Die vermutlich systematische Unterschätzung des Anteils der Spätfolgepatienten an allen Diabetikern von 19 % - in der Literatur finden sich für Deutschland kaum Untersuchungen, die einen Datenabgleich ermöglichen (38, 39) - hat ihre Ursache im Setting der Datenquelle: nicht Augenärzte, Nephrologen oder Chirurgen sind hier die Erstdiagnostizierenden einer Spätfolge, sondern Allgemeinärzte, Internisten mit diabetologischer Weiterbildung in der ambulanten Versorgung.

Zudem sind hier Spätfolgen wie Myokardinfarkt (I-21) oder Aplex (I-64) nicht aufgeführt wegen der Selektion der Diabetiker über Kapitel IX des ICD-Codes.

Die Ermittlung des Anteils an DMP pro Praxis wurde aus dem Datensatz nach der Praxisselektion und vor der Patientenselektion durchgeführt. Durch DMP gestützte Behandlungsprozesse werden hier

als Lernimpuls für den Arzt verstanden. Damit sollten alle erfassten T2D-Patienten in diese Variable mit einfließen, unabhängig von ihrer Paneltreue oder Diagnosesicherheit.

Der mittlere Anteil individueller DMP-Einschreibungen an allen Behandlungsprozessen innerhalb einer Praxis liegt bei 33 %. Von den 101 ermittelten Praxen lassen sich 18 identifizieren, bei deren T2D-Behandlungsprozessen niemals eine DMP-Einschreibung erfolgte. Dies entspricht 18 % der Praxen und betrifft 16 % der einzelnen Behandlungsprozesse. Hinter dem völligen Ausbleiben von nur einer einzigen Einschreibung lässt sich eine ablehnende Haltung des Praxisinhabers vermuten. Daher würde es nur bedingt sinnvoll sein, diesen Praxistypus in das Modell zu integrieren, denn hier kann von einem Lerneffekt durch DMP nicht ausgegangen werden. Darum muss zur Konstruktion von DMP-Anteilsvariablen zusätzlich auf die Behandlungsprozesse reduziert werden, in deren Behandlungskontext wenigstens ein Minimum an DMP-geführten Behandlungen erfolgt ist.

Die DMP-Anteile innerhalb der prinzipiell DMP-bereiten Arztpraxen liegen durchschnittlich bei 41 % und folgen keiner bestimmten Verteilung. Mit Hilfe der errechneten Standardabweichung von 21 % können nun Dummies für die kategorialen Ausprägungen eines unterdurchschnittlichen, durchschnittlichen, überdurchschnittlichen und extrem überdurchschnittlichen Anteils an DMP innerhalb einer Praxis konstruiert werden (Abb.). Mit diesen DMP-Anteils-Variablen werden nun verschiedene Kontexte als Merkmal der einzelnen Behandlungsprozesse operationalisiert:

- Überhaupt keine DMP-Einschreibungen bei T2D-Behandlungen: kein einziger Behandlungsprozess wird von einem DMP begleitet. Der Arzt kann und möglicherweise will er auch keine DMP-Kriterien kennen lernen (478 Fälle, entspricht 16 %). Diese Kontextgruppe wird nicht in das Modell mit einbezogen, da nicht von DMP gelernt werden kann.
- Unterdurchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis: Behandlungskontext führt zu ersten Erfahrungen des Arztes mit gesteuerter T2D-Behandlungsführung durch DMP (500 Fälle, entspricht 16 %)

Literatur

1. Busse R. Disease Management Programs in Germany's Statutory Health Insurance System: A Gordian solution to the adverse selection of chronically ill people in competitive markets. *Health Affairs* 2004 [cited 2009 Apr 21]; 23(3):56-67. Available from: URL:http://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2004_publications/2004.busse_HA-DMP.pdf.
2. Rosenbrock R, Gerlinger T. Gesundheitspolitik: Eine systematische Einführung. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl. Bern: Huber; 2006. (Programmbereich Gesundheit). Available from: URL:http://haw-hamburg.ciando.com/shop/book/index.cfm/fuseaction/show_book/bok_id/7433.
3. Amelung VE, Amelung A, Domdey A, Janus K, Kraut C, Wagner C. Managed Care: Neue Wege im Gesundheitsmanagement Mit 17 Fallstudien aus den USA, Großbritannien und Deutschland. 4., überarbeitete und aktualisierte Auflage. Wiesbaden: Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Galber | GWV Fachverlage GmbH; 2007. (Springer-11775 /Dig. Serial]). Available from: URL:<http://dx.doi.org/10.1007/978-3-8349-9371-7>.
4. Nolte E, McKee M. Integration and chronic care: a review. In: Nolte E, McKee M, editors. *Caring for People with Chronic Conditions: A Health System Perspective*: Open Univ Pr; 2008. p. 64-91.
5. Ellrodt G, Cook DJ, Lee J. Evidence-based disease management. *Jama* 1997; 278:1687-92.
6. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Raspe H. Evaluation von Disease-Management-Programmen - Aktuelle Defizite, Anforderungen, Methoden. *Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2003 [cited 2011 Feb 11]; 97:495-501. Available from: URL:http://infektionskrankheiten.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/medizinische_klinik/Abteilung_2/Sektion_Allgemeinmedizin/publikationen/Veroeffentlichungen/ZaefQ-EvaluationDMP.pdf.
7. Müller U, Holl R, Müller N, Müller-Wieland D. Diabetologie. In: Pfaff H, Nellessen-Martens G, Scriba PC, editors. *Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik - Methodik - Anwendung*; mit 19 Tabellen. Stuttgart: Schattauer; 2011. p. 361-6.
8. Hauner H. Diabetesepidemie und Dunkelziffer. In: Nationales Aktionsforum Diabetes mellitus, editor. *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2009*. Mainz; 2009.
9. Knight KMM, Enkhe Badamgarav MM, James M, Henning MS, Vic Hasselblad P, Anacleto D, Gano JM, Joshua J, Ofman MM et al. A Systematic Review of Diabetes Disease Management Programs. *The American Journal of Managed Care* 2005; 11(4):242-50.
10. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25(7):1159-71. Available from: URL:<http://care.diabetesjournals.org/content/25/7/1159.abstract>.
11. Lowe JM, Mensch M, McElduff P, Fitzgerald M, Attia J. Does an advanced insulin education programme improve outcomes and health service use for people with Type 2 diabetes? A 5-year follow-up of the Newcastle Empowerment course. *Diabetic Medicine* 2009; 26(12):1277-81.
12. Sigurdardottir AK, Benediktsson R, Jonsdottir H. Instruments to tailor care of people with type 2 diabetes. *Journal of advanced Nursing* 2009; 65(10):2118-30.
13. Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E, Knight K, Hasselblad V, Jr AG et al. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness which ones work? Meta-analysis of published reports. *BMJ* 2002; 325(7370):925.
14. Geyman JP. Disease Management: Panacea, Another False Hope, or Something in Between? *AFM: Annals of Family Medicine* 2007; (5):257-60.
15. Villagra VG, Ahmed T. Effectiveness Of A Disease Management Program For Patients With Diabetes. *Health Affairs* 2004 Jul 1; 23(4):255-66.
16. Fireman B, Bartlett J, Selby J. Can Disease Management Reduce Health Care Costs By Improving Quality? *Health Affairs* 2004; 23(6):63-75.
17. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk van JT, Assendelft WJJ. Interventions to Improve the Management of Diabetes in Primary Care, Outpatient, and Community Settings. *Diabetes Care* 2001; 24(10):1821-33.
18. Matke S, Seid M, Ma S. Evidence for the effect of disease management: is \$1 billion a year a good investment? *AJMC: American Journal of Managed Care* 2007; (12):670-6.
19. Ouwens M, Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M, Grol R. Integrated care programmes for chronically ill patients: a review of systematic reviews. *International Journal for Quality in Health Care* 2005; 17(2):141-6.
20. Joos S, Rosemann T, Heiderhoff M, Wensing M, Ludt S, Gensichen J et al. ELSID-Diabetes study-evaluation of a large scale implementation of disease management programmes for patients with type 2 diabetes. Rationale, design and conduct - a study protocol. *BMC Public Health* 2005; (5).
21. Altenhofen L, Blaschy S, Hagen B, Haß B, Kretschmann J. Qualitätsbericht 2008: Disease Management Programme in Nordrhein. Düsseldorf: Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Düsseldorf; 2008.
22. Schafer I, Kuver C, Gedrose B, Hoffmann F, RuSZ-Thiel B, Brose H et al. The disease management program for type 2 diabetes in Germany enhances process quality of diabetes care - a follow-up survey of patient's experiences. *BMC Health Services Research* 2010; 10(1):55. Available from: URL:<http://www.biomed-central.com/1472-6963/10/55>.
23. Ullrich W, Marschall U, Graf C. Versorgungsmerkmale des Diabetes mellitus in Disease Management Programmen. Ein Vergleich von in die DMP eingeschriebenen und nichteingeschriebenen Versicherten mit Diabetes. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2007; 17:407-14.
24. Stock S, Drabik A, Büscher G, Graf C, Ullrich W, Gerber A et al. German Diabetes Management Programs Improve Quality Of Care And Curb Costs. *Health Affairs* 2010; 29(12):2197-205.
25. Schöffski O, Schulenburg J-G, editors. *Gesundheitsökonomische Evaluationen: Dritte, vollständig überarbeitete Auflage* /// Dritte, vollständig überarbeitete Auflage. 3.th ed. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2007. (Springer-11775 /Dig. Serial]). Available from: URL:<http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-49559-8>.
26. Becher H, Kostev K, Schröder-Bernardi D. Validity and representativeness of the „Disease Analyzer“ patient database for use in pharmaco-epidemiological and pharmacoeconomic studies. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics* 2009; 47(10):617-26. Available from: URL:<http://www.refdoc.fr/DetailNotice?idarticle=20894552>.
27. Kostev K. Datenbankbasierte epidemiologische Untersuchungen zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus in Deutschland: Möglichkeiten der Anwendung von der Patientendatenbank „IMS® Disease Analyzer“ in der medizinischen und epidemiologischen Forschung am Beispiel des Diabetes mellitus. 1. Aufl. Göttingen: Optimus-Verl.; 2010. Available from: URL:http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?id=3562801&prov=M&dok_var=1&dok_ext=htm.
28. Rathmann W, Haastert B, Riebel P, Schroeder-Bernhardt D, Kostev K, Huppertz E et al. Prescription of Insulin Glargine in Primary Care Practices in Germany. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2007; 115(04):252,256.
29. Pfeil N, Uhlig U, Kostev K, Carius R, Schröder H, Kiess W et al. Antiemetic Medications in Children with Presumed Infectious Gastroenteritis—Pharmacoepidemiology in Europe and Northern America. *The Journal of Pediatrics* 2008; 153(5):659-662.e3. Available from: URL:<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347608006264>.
30. Pfohl M, Dippel F, Kostev K, Maltz A, Kotowa W. Längere Verweildauer unter einer basalunterstützten oralen Therapie mit Insulin Glargin (BOT) im Vergleich zu einer Kombinationstherapie aus NPH-Insulin und oralen Antidiabetika. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2009; 4(3):166-71.
31. Schöffski O, Kostev K, Beil W. Valide Kosten-Nutzenbewertung im Gesundheitssystem - Fehlsteuerung vermeiden durch Abbildung der Versorgungswirklichkeit (eine „Real-World“-Studie am Beispiel der Refluxerkrankung). *Gesundh ökon Qual manag* 2008; 13(EFirst):228,233.
32. Brüggjenjürgen B, Burkowitz J, Willich SN. Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen bei Schmerzpatienten unter Opioid-Therapie in der ambulanten Versorgung. *Gesundheitswesen* 2007; 69(06):353,358.
33. Icks A, Haastert B, Giani G, Rathmann W. Incremental Prescription and Drug Costs during the Years Preceding Diabetes Diagnosis in Primary Care Practices in Germany. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2006; 114(07):348,355.

- Durchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis: Behandlungskontext mit regelmäßigem Kontakt mit DMP-geführten Behandlungsprozessen (611 Fälle, entspricht 20 %)
- Überdurchschnittlicher Anteil der DMP-T2D-Patienten in behandelnder Praxis: Behandlungskontext mit umfangreicher und stark auf dieses Instrument konzentrierter Erfahrung des Arztes (1079 Fälle, entspricht 35 %)
- Beinahe ausschließliche DMP-Einschreibung bei T2D-Behandlungen: Behandlungskontext mit durch DMP dominierende Behandlungsprozesse (404 Fälle, entspricht 13 %). Diese Kontextgruppe wird nicht in die Modellinterpretation mit einbezogen, da es keine unterschiedlichen Kontexte mehr gibt.

Methoden

In den beiden Patientengruppen unterscheidet sich die Dauer bis zum Eintritt der Spätfolge. Somit könnte man grundsätzlich auf die Analysemethode der Cox-Regression zurückgreifen. Die testweise durchgeführte Kaplan-Meier-Schätzung zeigte uns aber, dass der Effekt der DMP-Einschreibung über die Zeit nicht konstant (Abbildung) ist und damit eine Grundvoraussetzung für diese Art der Ereignisdatenanalyse nicht erfüllt ist (39-41). Etwa vier Jahre nach der Erstdiagnose des T2D lässt der zeitverzögernde Effekt der DMP nach, dann treten die Spätfolgen im Vergleich zu den Nicht-DMP-Patienten früher ein. Es ist also anzunehmen, dass der Effekt der DMPs vor allem in der ersten Zeit nach der Erstdiagnose greift. Daher verwenden wir ein Logistisches Regressionsmodell, da es sich bei der abhängigen Variable „status“ um eine binär kodierte Dummie-Variable handelt. Weil die Zeit eine erhebliche Bedeutung für die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Spätfolge hat, beziehen wir neben den anderen Kontrollvariablen die Zeitvariable (Jahr der Erstdiagnose) in das logistische Regressionsmodell mit ein.

Für die Güte der Modellanpassung wurde der Likelihood-Ratio-Test durchgeführt, die Devianz überprüft sowie der Hosmer-Lemeshow-

Test zur Beurteilung der Klassifikationsergebnisse durchgeführt (zur Vorgehensweise vgl. Backhaus et al. (2006: 445-455); Allison (2005: 31-48)). Die in Tabelle abgetragenen Ergebnisse zeigen durchweg eine angemessene Modellanpassung. Das adjustierte r^2 ist mit 0,22 im akzeptablen Bereich (42), obwohl hier sicher noch durch Hinzufügung besser erklärender Variablen ein Beitrag zur Güte des Gesamtmodells geleistet werden könnte. Die Prüfung der einzelnen Kovariaten mit Hilfe der Wald-Statistik hat kein Overfitting aufgrund überflüssiger Variablen gezeigt. Der Test auf Multikollinearität wies zufriedenstellende Toleranzwerte für alle eingezogenen Variablen auf.

Ergebnisse

Die Ergebnisse (Modell II) zeigen, dass die Einschreibung in ein DMP für den einzelnen Patienten eine ca. 40 % geringere Chance bedeutet, dass eine Spätfolge diagnostiziert wird. Dieser Effekt verstärkt sich auf 55% geringere Chance für das Eintreten einer Spätfolge, wenn das Modell um die praxiseigenen Anteile an DMP-Patienten erweitert wird.

In Praxen mit unterdurchschnittlich wenig DMP-Patienten sinkt die Wahrscheinlichkeit für alle dort behandelten Patienten, eine Spätfolge zu bekommen um knapp 70 %. In durchschnittlich mit DMP-Patienten arbeitenden Praxen zeigt sich auch eine Verringerung dieser Wahrscheinlichkeit, aber nur noch von 57 %. Dieser Effekt ist vergleichbar mit der Chancenverringerng des Eintritts einer Spätfolge bei einer Behandlung in Praxen mit überdurchschnittlich vielen DMP-Patienten. Mit den binären Variablen der Praxiseigenschaft „DMP-Anteil unter den T2D-Patienten“ verbessert sich die erklärte Varianz ($r^2=0,22$) des Gesamtmodells (Modell III).

Mit dem Alter des Patienten steigt die Spätfolgenchance leicht, mit ansteigendem Langzeitblutzucker (HbA1c in %) steigt sie erwartungsgemäß ebenso an um 33%. Arztspezifische Faktoren wie das Alter des Arztes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose (verstärkt die Chance einer Spätfolge) und die Erfahrungsjahre im Krankenhaus (verringert

Literatur (Fortsetzung)

34. Hasford J, Schröder-Bernhardi D, Rottenkolber M, Kostev K, Dietlein G. Persistence with antihypertensive treatments: results of a 3-year follow-up cohort study. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2007; 63(11):1055-1061-1061.
35. Schröder-Bernhardi D., Dietlein G, Hoffmann A, Riethling AK. Compliance with prescription recommendations by physicians in practices. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics* 2001; 39(11):477-9. Available from: URL:<http://www.refdoc.fr/Detailnotice?idarticle=1827981>.
36. Gaus W, Westendorf JDR, Kieser, M. Identification of Adverse Drug Reactions by Evaluation of a Prescription Database, Demonstrated for "Risk of Bleeding". *Methods of Information in Medicine* 2005; 44(5):697-703.
37. Schröder-Bernhardi D., Dietlein G. Lipid-lowering therapy: do hospitals influence the prescribing behavior of general practitioners? *International journal of clinical pharmacology and therapeutics* 2002; 40(7):317-21. Available from: URL:<http://www.refdoc.fr/Detailnotice?idarticle=9794694>.
38. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information D. ICD-10-GM Version 2010 Systematisches Verzeichnis: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision - German Modification -; 2009 [cited 2010 Feb 24]. Available from: URL:<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/icd-10-gm/version2010/systematik/>.
39. Kleinbaum DG. *Survival analysis: A self-learning text*. Corr. 2nd print. New York: Springer; 1997. Available from: URL:<http://www.zentralblatt-math.org/zmath/en/search/?an=0856.62097>.
40. Allison PD. *Survival analysis using SAS®: A practical guide*. 10. print. Cary, NC: SAS Press; 2007. Available from: URL:<http://www.gbv.de/dms/bowker/toc/9781555442798.pdf>.
41. Ziegler A, Lange S, Bender R. Überlebenszeitanalyse: Die Cox-Regression. *Dtsch med Wochenschr* 2007; 132(S 01):e42,e44.
42. Backhaus K, Erichson B, Plinke W, Weiber R. *Multivariate Analysemethoden: Eine anwendungsorientierte Einführung*. Elfte, überarbeitete Auflage mit 559 Abbildungen und 6 Tabellen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2006. (Springer-Lehrbuch). Available from: URL:<http://dx.doi.org/10.1007/3-540-29932-7> / <http://www.zentralblatt-math.org/zmath/en/search/?an=1114.62300>.
43. Piette JD, Kerr EA. The Impact of Comorbid Chronic Conditions on Diabetes Care. *Diabetes Care* 2006; 29(3):725-31. Available from: URL:<http://care.diabetesjournals.org/content/29/3/725.short>.
44. Gäde P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving H, Pedersen O. Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine* 2003; 348(5):383-93.
45. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* 1993; 329(14):977-86.
46. UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDS). Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998; 317(7160):703-13.

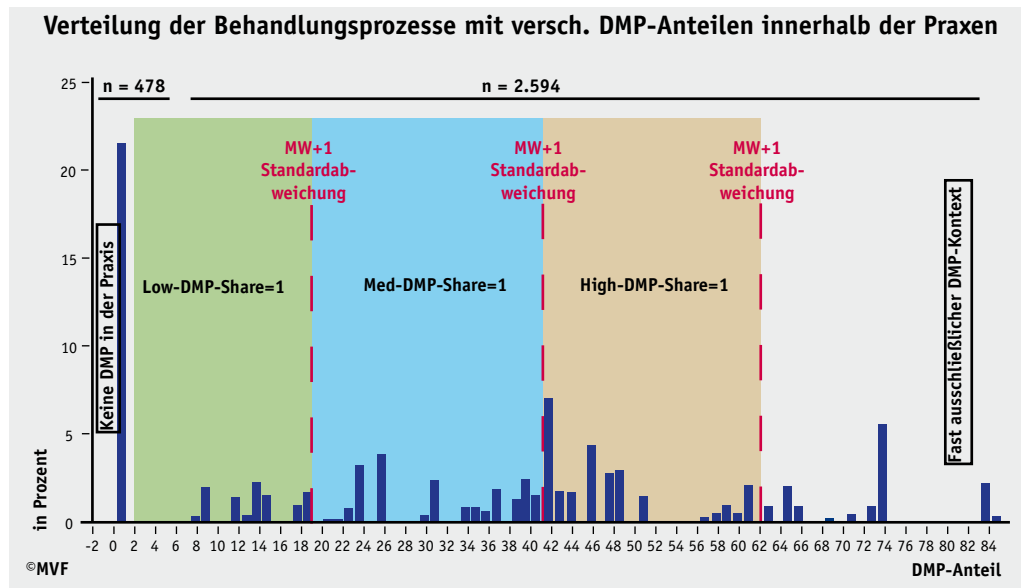


Abb. 3: Die Verteilung der Behandlungsprozesse mit verschiedenen DMP-Anteilen innerhalb der Praxen, eigene Darstellung.

die Chance einer Spätfolge) spielen eine eher moderate Rolle. Die Betreuung eines Patienten durch einen diabetologisch weitergebildeten Arzt erhöht die Chance für den Patienten, eine Spätfolge zu bekommen um 61 %.

Diskussion

Disease-Management-Programme sind ausgesprochen komplexe Instrumente des Managed Care mit unterschiedlich wirkenden Elementen. Trotz der hier vorgenommenen starke Verallgemeinerung wird versucht diesen Programmen gerecht zu werden, indem Aspekte aus mehreren Analyseebenen aufgenommen werden.

Eine weitere Einschränkung ist in der Fokussierung auf die Diagnose Diabetes mellitus (Typ 2) zu sehen. Sämtliche Komorbiditäten mit in das Modell zu integrieren, war aus methodischen Gründen nicht möglich. Dennoch ist die weit verbreitete Kopplung des T2D mit anderen Erkrankungen ein möglicherweise verzerrender Faktor, wie man am Beispiel der erschweren Schulung eines zusätzlich an Depressionen erkrankten Diabetikers illustrieren kann (43). Erschwe-

rend kommt hinzu, dass die hier zugrunde liegende Form der Datenerhebung im ambulanten Bereich zur Unterschätzung von durch den T2D verursachten schwerwiegenden Spätfolgen führen kann. Schwere Komplikationen (wie Myokardinfarkte oder Schlaganfälle) werden eher stationär erfasst.

Zu diskutieren ist ebenfalls der relativ verstärkende Effekt der Behandlung eines T2D-Patienten bei einem diabetologisch weitergebildeten Arzt. Dieses Ergebnis ist plausibel mit einem ‚selection bias‘ begründbar, da Diabetologen in aller Regel Fälle mit schwierigeren Ausgangsbedingungen betreuen. Ähnlich ist auch der scheinbar verstärkende Effekt des höheren Urbanitätsgrades auf den Spätfolgeeintritt einzuschätzen. Diabetiker in größeren Städten haben eine 93% höhere Chance, dass aus dem diagnostizierten T2D eine Spätfolge resultiert. Hier könnte ursächlich eine bessere infrastrukturelle Versorgung in urbanen Regionen sein, die mit mehr technologischen Möglichkeiten einhergeht. Damit sind bestimmte Diagnosen (z.B. Augenhintergrundmessungen) eher wahrscheinlicher.

Im Zeitverlauf von 2003 bis 2009 nimmt die Wahrscheinlichkeit, eine Spätfolge zu bekommen, ab, was vermutlich auf die nicht zu verhindernde Rechtszensur zurückzuführen ist. Je später der Start der Erkrankung, desto geringer die Zeitspanne, in der eine Spätfolge eintreten kann. Zusätzlich sind aber auch Effekte der Verbesserung der T2D-Versorgung nicht völlig auszuschließen. Es ist schwierig, dies voneinander kausal zu trennen.

Trotz aller bedenkenswerten einschränkenden Faktoren dieser Untersuchung lassen sich aufgrund der großen Fallzahl, der langen Zeitreihe und der zugrunde liegenden Repräsentativität folgende Ergebnisse festhalten:

Der in dieser Studie gemessene direkte positive Effekt der DMP-Einschreibung auf den Spätfolgeeintritt bestätigt Ergebnisse von Studien, die sich mit der Effektivität von DMP beschäftigten (20, 21, 23, 24). Ebenso wurden bisher gezeigte Erkenntnisse bestätigt, die auf den HbA1c-Wert als bedeutsamen Prädiktor für das Entstehen einer mikro- oder makrovaskulären Spätfolge hingewiesen haben (44-46).

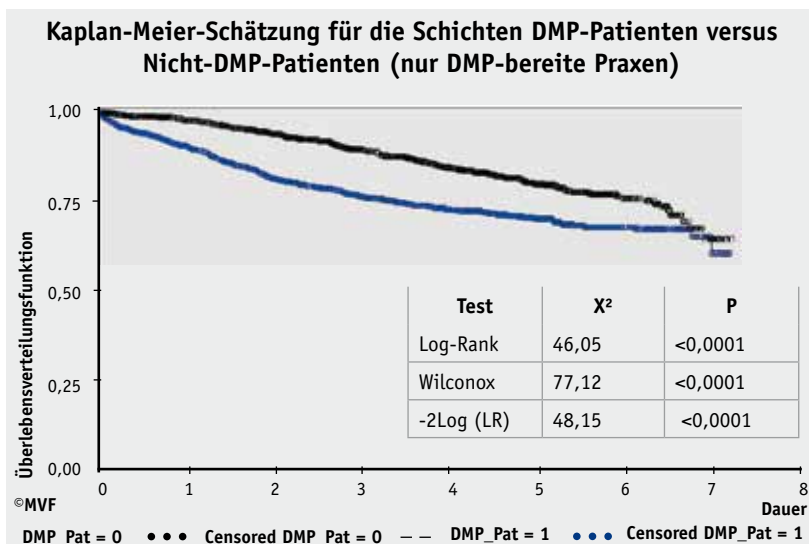


Abb. 2: Kaplan-Meier-Schätzung für die Schichten DMP-Patienten versus Nicht-DMP-Patienten, n=2594 (nur DMP-bereite Praxen).

Der nicht-lineare, indirekte Effekt der Stärke des Anteils DMP-geführter Behandlungen von Diabetikern (Typ 2) an allen diabetologischen Behandlungsprozessen innerhalb einer Arztpraxis hat sich in von uns durchgeführten mehreren Modellvariationen als sehr stabil erwiesen. Damit wird das Arztverhalten als ein Element in T2D-Versorgungsprozessen näher beleuchtet. Dieser indirekte Effekt impliziert, dass es den bedeutsamen Aspekt des ärztlichen Lernens gibt, der über die direkte vereinzelt ärztliche Interaktion mit einem in ein DMP eingeschriebenen Patienten hinausgeht.

Schlussfolgerung

Die Implementierung einer Prozessinnovation, wie die eines DMP, untersteht komplexen Zusammenhängen. Dies wirkt sich auf die Entwicklung von Untersuchungsdesigns zur Evaluation der DMP aus. Daher bleiben Fragen offen in Bezug auf die üblicherweise in den DMP-Studien verwendeten Untersuchungsdesigns. In den meisten Fällen werden hier die aus der klinischen Forschung bekannten Randomized Controlled Trials (RCT) angewendet. Dazu werden häufig Innovations- und Kontrollkontext zugewiesen und dann getrennt beobachtet. Diese Übernahme der RCT-Logik wirft die Frage nach externer Validität auf. Die Realität in deutschen Arztpraxen zeigt eher eine Mischung aus Patienten, die in ein DMP eingeschrieben sind oder nicht und dabei von dem gleichen Arzte betreut werden. Somit sollten neben den direkten Effekten der DMP auch deren indirekte Auswirkungen von Interesse sein, um eine systematische Unterschätzung des Effekts von DMP zu vermeiden.

Während die Evaluationslage in Bezug auf direkte Effekte von DMP-geführten Behandlungsprozessen im Allgemeinen kontrovers diskutiert wird, deutet sich mit den hier gezeigten Resultaten an, dass der Einsatz von DMP eine effektive Strategie hinsichtlich einer Verhaltensänderung von Patient und Arzt sein kann. Daraus ist abzuleiten, dass es aus Sicht der Kostenträger langfristig lohnenswert sein kann, die Durchführung von DMP beizubehalten, auch wenn der direkte ökonomische Anreiz mit der Einführung des Morbi-RSA im Jahre 2009 nicht mehr so hoch ist.

DMP können als Impuls für die gesteuerte ärztliche Reflektion innerhalb von T2D-Behandlungsprozessen verstanden werden. Damit kann auch ein indirekter Effekt auf die Versorgungsqualität vermutet werden, da sich Verhaltensänderungen des Arztes normalerweise auch immer auf alle Patienten beziehen. <<

Learning from Disease Management Programs

In Germany, evaluations of disease management programs meet high standards of methodology, nevertheless its results are controversially discussed. We show in a longitudinal logistic regression model that DMP have direct positive effects on the long-term consequence in the case of diabetes mellitus (type 2). Secondly, this study demonstrates how DMP indirectly influence medical treatments and quality of diabetic care. We argue that these improvements result from physicians learning from DMP, i.e. from the application of DMP practices in the treatment of patients, who are not enrolled in DMP. The analysis is based upon patient data from the IMS-Disease-Analyzer from over 1000 clinics from 1993 to 2009. Our results allow a critical questioning of the existing evaluation methodology of DMP ignoring physician learning. Moreover, these findings are interpreted as a recommendation to the payers for the further implementation of DMP.

Keywords

disease management programs, diabetes mellitus (type 2), diabetic care, physician learning

Autorenerklärung

Alexander Frenzel ist Mitarbeiter bei IMS Health in Frankfurt a.M., und Annette Reuter ist Mitarbeiterin an der Freien Universität Berlin. Alexander Frenzel und Annette Reuter haben an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung der Deutschen Forschungsgemeinschaft und wurde von 2010 bis 2012 in Berlin und Frankfurt a. M. durchgeführt.

Danksagung

Wir bedanken uns bei Karel Kostev, Prof. Dr. Sigrid Quack und Prof. Dr. Martin Gersch.

Dr. Alexander Frenzel

ist Senior Manager bei IMS HEALTH, Frankfurt/Main, Germany. Seit 2008 bei IMS Health in verschiedenen Positionen von Consulting bis Marketing, 2007 bis 2008 Consultant bei BearingPoint Consulting im Bereich Pharma-Vertrieb und -Marketing. Vor 2007 Research Associate am Imperial College London, Doktorand am Max-Planck-Institut für Ökonomik, Diplom Wirtschaftsingenieur der Universität Karlsruhe (TH). Kontakt: AFrenzel@de.imshealth.com



Annette Reuter, Dipl.Soz.

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Freien Universität Berlin, School of Business and Economics, Berlin, Germany. Seit 2012 Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Competence Center E-Commerce, Freie Universität Berlin, 2008 bis 2011 DFG Graduiertenkolleg „Pfade organisatorischer Prozesse“, Freie Universität Berlin, 2003 bis 2007 Studium der Soziologie, Freie Universität Berlin. 1992 bis 2007 Krankenschwester. Kontakt: annette.reuter@fu-berlin.de



Patienten gut versorgen



Sie wollen neue Wege gehen? Mit unseren integrierten Vertriebs- und Versorgungslösungen für Pharmaindustrie und Krankenkassen sind Sie stets nah am Patienten. Profitieren Sie von unserer Unterstützung bei Markteinführungen, Versorgungsmanagement, Patient-Relationship-Management, Supply Chain Management und Marketing & Sales Support.

www.arvato-healthcare.de

Kontakt: info@arvato-healthcare.de

arvato
BERTELSMANN