

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:
Barbara Steffens,
Ministerin für
Gesundheit, Eman-
zipation, Pflege und
Alter des Landes
Nordrhein-Westfa-
len: „Wir müssen
endlich die exakten
Bedarfe ermitteln.“

„DMP Diabetes mellitus: Überarbeitungsbedarf“ (Hoffmann-Eßer)

„DMP: Künftig sektoren- und einrichtungsübergreifend“ (Hess)

„Einsparungen durch Biosimilars“ (Häussler)

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

02/12 5. Jahrgang

Bildhinweis: Bild S. 1/S. 7, 9: Thorsten Stecher, Meyer, MGEPA

Editorial

Fokus: DMP und Diabetes

4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Wir müssen exakte Bedarfe ermitteln“

6

NRW-Gesundheitsministerin Barbara Steffens im MVF-Titelinterview

Redaktion

Vom Einzelwert zur Therapie-Managementkultur

14

Report zum Diabetes Mediendialog 2012

„Vom Messpunkt zum medizinischen Nutzen“

16

Ralf Kai Decker, Leiter Marketing & Sales, Roche Diagnostics Deutschland

Viele unbeantwortete Detailfragen des AMNOG

20

Prof. Dr. Beate Kretschmer und Ralf Gorniak im Interview

Nationale Diabetes-Strategie gefordert

22

IGES stellt Evidence-based Health Policy Review zur Diabetes-Versorgung vor

MVF-Fachkongress: Versorgung 2.0

24

DMP: Künftig sektoren- und einrichtungübergreifend

Arztnetze als Teil der Versorgungsstruktur

26

Bericht von der 18. Netzkonferenz in Berlin

IGeL in der Mangel

27

Portal stellt den Nutzen Individueller Gesundheitsleistungen auf den Prüfstand

Zahlen - Daten - Fakten

DPP-IV-Hemmer treiben den Markt

12

Standards

Impressum 2 Rezension 23

WISSEN

Dr. Thomas Kehl

28

Behandlungspfade im Ärztenetz implementieren

Achim Kolanoski / Uta Engelhardt

30

Für einen zielgenauen Finanzausgleich der Krankenkassen

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGvV auf den Seiten 33 - 36

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
stegmaier@m-vf.de

Redaktion

Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

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

Verlag

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

Verlagsleitung

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

Marketing:

Boris Herfurth
herfurth@m-vf.de
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. Jahresvorzugspreis
für Studenten gegen Vorlage einer
Immatrikulationsbescheinigung
60 Euro. Die genannten Preise
verstehen sich zzgl. Versandkosten:
Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro.
Preisänderungen vorbehalten. Die

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

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

In der unaufgeforderten
Zusendung von Beiträ-
gen und Informationen
an den Verlag liegt das
jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die zuge-
sandten Beiträge bzw. Informatio-
nen 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: 6.360
(IVW 1. Quartal 2012)



Wissenschaftlicher Beirat Praxisbeirat

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

arvato services healthcare/
Deutsche BKK/InterCompo-
nentWare AG/Kassenärztliche
Vereinigung Bayerns/Novartis
Pharma GmbH/MedicalContact
AG/Pfizer Deutschland GmbH/
Vivantes - Netzwerk für Gesund-
heit GmbH

WISSENSCHAFT

Wiebke Hoffmann-Eßer / Carmen Bartel / Susanne Einwaldt / Eva Höfer / Corinna Kiefer / Ulrich Siering / Alric Rütther

37

DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2: Aktuelle Leitlinien zeigen einen möglichen Überarbeitungsbedarf an

Ziel der Untersuchungen war es, auf Basis der Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien einen möglichen Überarbeitungsbedarf zu spezifizieren. Die Empfehlungen aus den in die Untersuchungen eingeschlossenen Leitlinien wurden zu den Gliederungspunkten der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 extrahiert.

Dr. Karel Kostev / Dr. Gabriele Haas / Hartmut Richter

45

Datenbankbasierte Untersuchung zur Inzidenz der koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Typ-2-Diabetes-Patienten

Die vorliegende Arbeit basiert auf einer retrospektiven Beobachtung von 15.096 Diabetes-mellitus-Typ-2-Patienten, die bei Diagnose nicht an einer koronaren Herzkrankheit (KHK) litten. Das Auftreten einer KHK während des Beobachtungszeitraums wurde in Abhängigkeit diverser Variablen wie Alter, Geschlecht und Co-Morbiditäten untersucht.

Robert Hausteil / Christoph de Millas / Ariane Höer / Prof Dr. Bertram Häussler

49

Einsparungen für die europäischen Gesundheitssysteme durch Biosimilars

Die vorliegende Modellrechnung zeigt das mögliche Einsparpotential, welches für die Wirkstoffgruppen Erythropoetin, Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren und monoklonale Antikörper durch den Einsatz von Biosimilars in acht Ländern der Europäischen Union zwischen 2007 und 2020 erreicht werden kann. Die aus der Modellrechnung abgeleiteten Einsparpotenziale liegen - abhängig von der Marktpenetrationsrate, der Markteintrittsgeschwindigkeit sowie dem Preisniveau der Biosimilars - zwischen 11,8 Mrd. Euro und 33,4 Mrd. Euro.

Jana Schulze, M.A. / Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske Die Rolle der Neuroleptika im Kontext von Demenzerkrankungen

55

Nationale sowie internationale Arzneimittelbehörden haben in den vergangenen zehn Jahren zunehmend vor einem erhöhten Risiko zerebrovaskulärer Ereignisse sowie vor einer erhöhten Mortalität von Demenzerkrankungen, die Neuroleptika einnehmen, gewarnt. Trotz der Warnhinweise zeigt eine aktuelle Routinedatenanalyse, dass jeder Dritte Demenzerkrankte mindestens eine Verordnung eines Neuroleptikums erhält. Es ist Aufgabe der Versorgungsforschung an der Entwicklung und Evaluation sicherer Behandlungsmethoden mitzuarbeiten. Dies gilt im gleichen Maße für Demenzerkrankungen.

BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



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

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

**INSIGHT**HEALTH



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

Fokus: DMP/Diabetes/Versorgung 2.0

2. MVF-Fachkongress „Versorgung 2.0“

> S. 24

Unter dem Titel „Versorgung 2.0“ präsentierte der 2. MVF-Fachkongress - erneut in Kooperation mit dem BVA - die künftige Entwicklung von Disease-Management-Programmen hin zu mehr Versorgungsmanagement und stärkerer Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten. Und zwar aus der Sicht von Vertretern der Selbstverwaltung, von Patientenorganisationen, Krankenkassen sowie Pharmaherstellern und Serviceanbietern. Einen Bericht über den Kongress finden Sie in diesem Heft, Vorträge als Foliensätze auf der Kongress-Website (<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/versorgung-2.0>) und als Beiträge im kommenden MVF-Special 1/2012, das MVF-Abonnenten zugesandt bekommen.

Titelinterview mit Barbara Steffens, Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen

> S. 6 ff.

Am 1. Dezember hat der Bundestag das Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) verabschiedet. Trotz heftiger Einwände aus den Ländern mit rot-grüner Regierungsbeteiligung hat auch der Bundesrat das Gesetz passieren lassen und sich auf wenige kritische Anmerkungen beschränkt. Barbara Steffens (Bündnis 90/Die Grünen), Gesundheitsministerin des Landes Nordrhein-Westfalen, begründet die Kritik im Titelinterview. Das Versorgungsstrukturgesetz spiegelt „ein recht altes, traditionelles Hierarchiemodell“ „statt eines Miteinanders in der Verantwortung und eines Miteinanders in der Gestaltung“. In ihrer Kritik geht es unter anderem um die Steuerungsmöglichkeiten der Länder, das Zusammenwirken der Heilberufe und den Zugriff auf wichtige Zahlen und Daten („Es gibt zu viele Zahlen, die uns nicht verfügbar sind.“). „Darum ist Versorgungsforschung ja so wichtig, die wir als einziges Bundesland monetär fördern.“

Fokus Diabetes

> S. 10, 20 f.

Eine ganze Reihe von Beiträgen beschäftigt sich im Diabetes-Schwerpunkt dieser Ausgabe mit der Versorgung von Menschen mit Diabetes. Immer kommt es auf den therapeutischen und medizinischen Nutzen an, den der Patient davon hat. Daraus folgt meist auch ein wirtschaftlicher Nutzen für das Gesundheitssystem.

Wissenschaftliche Beiträge

Hoffmann-Eßer et al. haben eine Recherche evidenzbasierter Leitlinien und ihrer Empfehlungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durchgeführt. Daraus ergibt sich ein Überarbeitungsbedarf für die entsprechenden DMP.

> S. 37 ff.

Kostev, Haas und Richter untersuchten retrospektiv das Auftreten einer koronaren Herzkrankheit bei Diabetes-mellitus-Typ-2-Patienten, während der Behandlung in Abhängigkeit von Variablen wie Alter, Geschlecht und Co-Morbiditäten. Dabei stellten sich Alter, Geschlecht und die Höhe des HbA_{1c}-Wertes als zuverlässigste Prädiktoren heraus.

> S. 45 ff.

Haustein et al. präsentieren eine Modellrechnung zum möglichen Einsparpotenzial in acht Ländern der Europäischen Union zwischen 2007 und 2020 durch den Einsatz von „Biosimilars“ statt biotechnologisch erzeugter Arzneimitteln („Biologicals“). Die mögliche Einsparung liegt abhängig von der Marktpenetrationsrate, der Markteintrittsgeschwindigkeit sowie dem Preisniveau der Biosimilars zwischen 11,8 Mrd. und 33,4 Mrd. Euro.

> S. 49 ff.

Schulze und Glaeske kritisieren, dass laut aktueller Routinedatenanalyse jeder dritte Demenzerkrankte mindestens eine Verordnung eines Neuroleptikums erhält. Denn nationale und internationale Arzneimittelbehörden warnen vor einem erhöhten Risiko zerebrovaskulärer Ereignisse sowie vor einer erhöhten Mortalität von Demenzerkrankten, die Neuroleptika einnehmen.

> S. 55 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante und nützliche Lektüre.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr



Medizin und Pflege für Berlin



Vivantes
Netzwerk für Gesundheit

Barbara Steffens, Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen:

„Die Länder müssen ihre Kompetenz einbringen“

Wie in Nordrhein-Westfalen das neue sektorübergreifende Planungsgremium („ein Kaffeekränzchen“) eingeführt wird, was sie von der neuen vierten Säule der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung („in Gänze überflüssig“) hält und wo sie im GKV-Versorgungsstrukturgesetz Nachbesserungsbedarf („wir brauchen bedarfsgerechte Arztsitzverteilungen“) sieht, beschreibt die Gesundheitsministerin von NRW, Barbara Steffens (MdL, Mitglied von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) im Titelinterview von „Monitor Versorgungsforschung“. Ihr geht es vor allem um ein zukunftssicheres Versorgungssystem, das auf tatsächlichen Bedarfen, nicht auf hochgerechneten „ausgewürfelten“ Bedarfszahlen basiert und in dem ein neues sektorübergreifendes Miteinander und gemeinsame Verantwortung Einzug hält.

>> Beim GKV-Versorgungsstrukturgesetz haben sich die Bundesländer – so heißt es jedenfalls – auf die Hinterbeine gestellt, um Schlimmeres zu verhindern. Was haben Sie denn aus ihrer Ländersicht Negatives abgewendet?

Ein Bereich betrifft zum Beispiel die spezialfachärztliche Versorgung. Eines der größten Probleme besteht doch in der Gesundheitsversorgung darin, dass die Sektoren – ambulant, stationär und Pflege – quasi nebeneinander existieren, was hohe Schnittstellenprobleme zwischen diesen Bereichen nach sich zieht. Und nun sollte mit der spezialfachärztlichen Versorgung eine weitere Säule in einem Umfang und einem Volumen etabliert werden, die gewiss nicht zu einer Schnittstellenminimierung, sondern aus meiner Sicht zu einer Schnittstellenpotenzierung geführt hätte.

Aber genau das kommt doch.

Nicht ganz. Die spezialfachärztliche Versorgung wurde eingegrenzt, was die Bereiche und auch das Volumen anbelangt. Ich hätte diesen Punkt in Gänze für überflüssig gehalten. Und wenn die Länder noch mehr Einfluss gefunden oder wohl besser bekommen hätten, wäre dieser § 116 auch in der jetzt eingeschränkten Form nicht gekommen.

Die Länder wurden aber nicht in die Zustimmungspflicht genommen.

Absichtlich. Man hat den ganzen Bereich der Ärzteausbildung, für deren Regelung die Zustimmung des Bundesrats erforderlich gewesen wäre, aus dem Versorgungsstrukturgesetz heraus genommen, obwohl auch hierüber mit den Ländern im Vorfeld geredet worden ist.

War das ein Trick der Bundesregierung?

Na klar. Das ist aber nicht nur ein Trick, sondern ein offenes Bekenntnis der Bundesregierung. Mit dem Zerstückeln von Gesetzen wurde aktiv die Zustimmungspflicht umgangen, was bei dieser Bundesregierung anscheinend völlig normal zu sein scheint.

Wie kann ein Gesetz, das gerade in jedem einzelnen Bundesland seine Wirkung entfalten soll, so an der Zustimmung der Bundesländer – sagen wir es deutlich – vorbeigeschummelt werden?

Hier scheint ein massives Problem zu existieren, dass in Deutschland statt eines Miteinanders in der Verantwortung und eines Miteinanders in der Gestaltung von Versorgung ein recht altes, traditionelles Hierarchiemodell umgesetzt worden ist. So werden wir vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung keine Gesundheitsstruktur schaffen können, die einerseits die Probleme und die Risiken des

geringer werdenden Personals und andererseits die veränderten Versorgungsbedarfe der älteren multimorbiden Patienten abdecken kann. Das wird nicht zu schaffen sein, solange wir nicht wirklich bereit sind, die Rahmenbedingungen entsprechend zu verändern. Diese Diskussion hätte ich mir auf Bundesebene gewünscht. Und zwar mit einem Bundesgesundheitsminister, der wirklich an Lösungen orientiert ist, statt sich in recht abstrakten Kompetenzfragen zu ergehen.

Geht es Ihnen hier nur um Mitbestimmung?

Mir ist es völlig egal, ob wir als Länder abstimmen dürfen oder nicht. Zielführender fände ich es, wenn wir unsere Kompetenzen, unsere Erfahrungen und unsere Problembeschreibungen in die politischen Diskussionen miteinbringen könnten. Das ist der Punkt.

Und im G-BA?

Die gleiche müßige Diskussion. Mit wie vielen Stimmen dürfen denn die Länder in welchen Bereichen mitreden? Die Wahrheit ist, dass wir weniger Stimmen als die Patientenvertreter haben. Nicht, dass ich deren Stimmen abspenstig machen will, aber warum haben denn die Bundesländer in diesem Spitzengremium der Selbstverwaltung nur in einem sehr eingegrenzten Bereich mitzureden?

Immerhin im Bereich der Versorgungsstruktur.

Aber wir dürfen nicht bei der Frage der Qualität mitdiskutieren, obwohl gerade die Versorgungsqualität im Rahmen unseres Sicherstellungsauftrages eine große Rolle spielt. Und die Bundesländer müssen gerade vor dem Hintergrund der Demographiefestigkeit des Gesundheitssystems ein massives Interesse an einer qualitativ hochwertigen Versorgung haben, wobei wir gleichzeitig die Qualität der Versorgung mit dem Anspruch der flächendeckenden Versorgung unter einen Hut zu bringen haben. Vor diesem Hintergrund hätte ich es für normal empfunden, dass die Bundesregierung die Expertise der Länder mit an den Tisch holt.

Das scheint eine reine Machtfrage für den Bund zu sein.

Obwohl das nichts mit Macht zu tun hat, sondern eigentlich nur die Ohnmacht der Bundesregierung widerspiegelt. Denn die hat im G-BA auch nichts mitzureden. Und genau deswegen dürfen wir als Länder da anscheinend auch kein Stimmrecht haben. Dabei wollten wir gar keines, sondern nur mitreden, um unser Know-how einzubringen. Dass hat auch mit demokratischer Legitimierung zu tun, die dem Staat im Endeffekt gut anstehen würde; auch weil die auf Bundesebene verabschiedeten Gesetze auf Länderebene exekutiert werden müssen – und zwar

„In Deutschland wird statt eines Miteinanders in der Verantwortung und eines Miteinanders in der Gestaltung von Versorgung ein recht altes, traditionelles Hierarchiemodell umgesetzt.“

auf bestmöglichem Niveau.

Das werden Sie nicht so schnell ändern können. Was befürchten Sie denn?

Wir werden die Ressourcen im Hinblick auf die in Zukunft aufkommenden Bedarfe bei gleichzeitiger Personalreduzierung nicht aufrecht erhalten können, wenn wir weiter in der Fläche eine doppelte Facharztschiene vorhalten. Nun sollte man die doppelte Facharztschiene nicht in allen Gegenden hinterfragen, weil es durchaus welche gibt, in denen sie hervorragend funktioniert. Andererseits gibt es Bereiche, in denen, auch vor dem Hintergrund, dass keine Nachfolger für Praxen zu finden sind, die Struktur einfach wegbricht.

Was fordern Sie?

Wir brauchen als Bundesland die Möglichkeit, besonders in Gegenden, in denen es schon heute zu Engpässen kommt oder in naher Zukunft kommen wird, neue Wege zu finden.

Welche wären das?

Es gibt für mich zwei Wege, die ganz offensichtlich auf dem Tisch liegen. Der eine Weg ist, sektorübergreifend zu planen. Der zweite Weg ist, endlich die exakten Bedarfe zu ermitteln, was besonders für Regionen gilt, die schwer zu versorgen sind. Gleiches gilt natürlich für die Strukturen vor Ort – und zwar nicht nur die ambulanten und stationär-ärztlichen Strukturen, sondern die des gesamten Heilberufsbereichs.

Sie verwenden hier den erweiterten Begriff.

Aber sicher. Der gesamte Heilberufsbereich ist eine wichtige Ressource. Man muss doch einmal hinterfragen dürfen, wer eigentlich welche Leistungen mit erbringen kann. Nicht im Sinne von Substitution, sondern im Sinne von Delegation.

Das werden vor allem Ärzte nicht gerne hören.

Sie werden es hören müssen. Wir haben innerhalb des Heilberufsbereichs ungenutzte Ressourcen, die gerade in der Versorgung von älteren, multimorbiden Patienten in der eigenen Häuslichkeit sinnvoll wären, wenn man denn die nötigen Services und Dienstleistungen delegieren könnte. Auch muss die Frage erlaubt sein, welche Rolle in Zukunft die Apothekerschaft in der Fläche spielen wird oder vielmehr kann. Wenn Apotheker Heilberufler sind, weil Heilberuf draufsteht, dann sollten sie auch diesen Heilberuf ausüben. In diesem Zusammenhang muss man dann zum Beispiel darüber reden, welche Verantwortung sie bei der Medikamentenüberwachung und bei der -versorgung wahrnehmen können – gerade bei älteren Patienten. Oder wie andere Heilberufe, zum Beispiel Hebammen, in bestimmten Regionen mit geringeren Geburtenzahlen – natürlich mit zusätzlichen Qualifikationen -



auch andere Services ausüben können. Aber eben nicht im Sinne der Substitution, sondern im Sinne der Delegation.

Das braucht ein gerüttelt Maß an Flexibilität.

Vor allem eine Flexibilisierung der Rahmengesetzgebung. Ein Bundesland muss im Detail die Versorgung in bestimmten Regionen analysieren und dann steuern können. Doch all diese Möglichkeiten hat uns der Bund formal nicht gegeben.

Dafür aber ein sektorübergreifendes Planungsgremium.

Wobei man Planung in Gänsefüßchen stellen kann, weil „Planen“ nicht „Umsetzen“ bedeutet.

Was können Sie denn in diesem Gremium überhaupt machen?

Das ist nichts anderes als die gesetzliche Installierung eines Kaffeekränzchens. Das sage ich bewusst überspitzt und überzogen.

Was machen Sie denn bei sich in Nordrhein-Westfalen?

Wir haben mit allen wichtigen Akteuren bereits gemeinsam diskutiert, wie wir aus diesem sektorübergreifenden Gremium das Bestmögliche machen können, auch wenn es in dem Sinne kein Planungsgremium wird, das Planungsinstrumente mit an die Hand bekommen hat.

Wie wird dieses Gremium in NRW aussehen?

Wir versuchen, ein möglichst kleines Gremium zu schaffen, in dem wir gemeinsam über Bedarfe, über Strukturen und über Veränderungen reden können und indem wir auch eine größtmögliche Verbindlichkeit herstellen wollen. Dazu werden alle Akteure am Tisch sitzen, an dem definitiv vereinbart wird, wie welche Strukturen wo verändert werden und wie Planung aufeinander abgestimmt werden soll.

Wer wird da am Tisch sitzen? Und soll beispielsweise in diesem Gremium die anstehende Krankenhausplanung mit der ambulanten Planung verknüpft werden? Auch im Hinblick auf die neu eingeführte spezialfachärztliche Versorgung, bei der noch absolut offen ist, wie sie honoriert werden soll und aus welchem Budget.

Zum Glück ist die Frage der Abrechnung noch ungeklärt, damit haben wir noch ein bisschen Zeit. Die grundsätzliche Frage, wer am Tisch sitzen wird, ist zurzeit entscheidender: Es wird ein sehr enger Kreis aus Kostenträgern und Verantwortlichen der Leistungserbringer im ambulanten und stationären Bereich sein.

Das heißt: KVen, Krankenhausgesellschaft und Kostenträger.

Die werden definitiv am Tisch sitzen. Dazu werden wir zu bestimmten Themen zusätzliche Akteure an den Tisch holen.

Es wird in NRW anders als in anderen Bundesländern keine breit aufgestellten Gremien geben?

Dafür haben wir in Nordrhein-Westfalen auf Landesebene schon seit etlichen Jahren die Landesgesundheitskonferenz – dort sitzen alle System-Akteure am sprichwörtlichen runden Tisch. Hier diskutiert man eher allgemeine Zielrichtungen - wie man zum Beispiel künftig mit der Hygiene umgeht, was mit dem M-RSA zu machen ist oder wie Multiresistenzen insgesamt entgegen zu treten ist. Über solche Themen kann man sich sehr gut auf einen Konsens verständigen, der dann auf den unterschiedlichen Ebenen umgesetzt wird. Doch kann man mit einer solchen Runde, an der 40 bis 50 Menschen mitmachen, keine ernsthafte Versorgungsplanung machen.

Weil man hier nicht genug Verbindlichkeit schaffen kann?

Wie auch? Darum brauchen wir für die sektorübergreifende Planung ganz bestimmte Akteure, mit denen man klar und offen reden kann.

Wird es einen wissenschaftlichen Beirat geben?

Wir werden sehen, welche Expertisen wir brauchen. Ich will ein klassisches Beispiel nennen, bei dem wir einfach nicht im eigenen Saft schmoren können. Das ist die wichtige Frage: Was sind überhaupt die Versorgungsbedarfe der Zukunft? Wer planen will, braucht zuallererst eine Analyse dieser Bedarfe.

Was Primärzahlen bedeutet, nicht die Hochrechnung bestehender Versorgungsdaten.

Man muss generell das, was heute an Bedarfszahlen existiert und damit alle Bedarfsdeckungszahlen hinterfragen. In vielen Bereichen kann man zudem gar nicht mehr nachvollziehen, wie sie zustande gekommen sind, geschweige denn allen Ernstes behaupten, dass diese sogenannten Bedarfszahlen die Bedarfe von morgen widerspiegeln. Der Bereich der psychotherapeutischen Versorgung ist ein klassischer Fall. Hier hat man das Gefühl, dass die Bedarfe gewürfelt worden sind und dass der Mensch im ländlichen Raum einfach klassischerweise keinen psychotherapeutischen Bedarf hat, anscheinend weil dort die Luft so gut ist. Ein anderer Bereich betrifft das Megathema der sich ändernden Bevölkerungsstruktur. Welche geriatrischen Bedarfe haben wir künftig? Welche neurologischen? Welche radiologischen Bedarfe?

Dafür gibt es eben zurzeit lediglich die Bedarfsdeckungszahlen.

Wenn ich die nehme, gibt es in NRW Regionen mit einer Bedarfsdeckung von 120 Prozent. Und trotzdem liegt die Wartezeit für einen Termin bei bestimmten Fachgruppen bei einem halben Jahr. Da muss doch die Frage erlaubt sein, wie dieser Bedarf berechnet worden ist und wer diesen Bedarf wie festlegt.

Im Zweifel wurden die Bedarfe ja auch von abgerechneten Leistungen hochgerechnet.

Nun wissen wir aber, dass in der Vergangenheit sowohl Bedarfe als auch die verwandten Parameter in allen Bundesländern unterschiedlich waren und dass zum Beispiel in Nordrhein wie auch in Westfalen-Lippe andere Parameter abgerechnet worden sind und dadurch bestimmte Kennziffern in der Häufigkeit nicht aufgetreten sind. Das heißt aber im Umkehrschluss nicht, dass die Bedarfe bei den Menschen nicht da sind, bloß, weil die Ärzte andere Bedarfe abgerechnet haben. Darum brauchen wir vor allem eine Verständigung darüber, welche Bedarfe tatsächlich aufgrund welcher Strukturen und Morbiditäten vorhanden sind. Diese Ergebnisse müssen dann mit denen der Kostenträger und der Leistungserbringer korreliert werden. Nur so wer-

den wir uns auf eine Bedarfsgrundlage verständigen können, die der Realität nahe kommt.

Gibt es die dafür benötigten Zahlen?

Es gibt zu viele Zahlen, die uns nicht verfügbar sind. Andererseits haben wir auch zu viele Zahlen, die nicht miteinander vergleichbar sind. Darum wird zu Beginn die Frage zu beantworten sein, welche Daten wir wirklich brauchen, welche Datenerhebungen wie verändert werden müssen, um Daten besser korrelieren zu können. Und wie wir es schaffen, dass wir auf der einen Seite Datenabgleiche bekommen, ohne auf der anderen Seite die dahinter stehenden Wirtschaftsunternehmen – denn nichts anderes sind Kassen, wenn auch auf eine besondere Art - zu beschädigen. Welche Rolle hier ein Ministerium zu spielen hat, das eine gewisse Neutralität zu wahren hat, steht auf einem ganz anderen Blatt.

Könnte ein derartiges Gremium nicht als Grundlage der Zusammenarbeit einen neuen Datentopf einfordern, der anonym zentral gehostet wird?

Genau an dem Punkt sind wir im Moment. Das ist kein Thema, das man mal eben von einem Tag auf den anderen abarbeitet. Man muss sich erst verständigen, welche Bereitschaft überhaupt vorhanden ist, welche Daten transparent gemacht und offengelegt werden und wie fehlende Daten erhoben werden können. Und obendrein das Ganze bei einem sehr heterogenen Kassensystem, in dem wir auch bundesweite Kassen haben, die natürlich weder in unserer Aufsicht stehen, noch wir in irgendeiner Art und Weise Einflussmöglichkeiten haben. Dennoch werden wir schauen, welche Daten wir auch von denen bekommen können.

Klar dürfte sein, dass Sie wohl andere Daten benötigen, als die, die heute existieren.

Das stimmt. Der Grund ist, dass wir aus der rückwärtsgerichteten Bedarfs- und Ist-Analyse von heute nur mit neuen Daten eine stimmige Bedarfsprojektion machen können. Darum ist Versorgungsforschung ja so wichtig, die wir als einziges Bundesland monetär fördern.

Warum schreibt die Politik ihren Selbstverwaltungssystemen nicht vor, für die entsprechende Transparenz zu sorgen? Warum gibt es kein Transparenzverpflichtungsgesetz?

Das müssen Sie den Bund fragen. Ein Transparenzgesetz der Länder macht nicht so viel Sinn, weil wir länderübergreifende und bundeseinheitliche Kassensysteme und Strukturen haben. Von daher glaube ich, dass ein Transparenzgesetz nur als Bundesgesetz sinnvoll sein wird. Dennoch werden wir versuchen, für Nordrhein-Westfalen weitgehend Transparenz zu bekommen. Dazu müssen wir uns auf eine gemeinsame Grundlage verständigen.

Auf Basis eines Gesetzes?

Nein, dazu brauchen wir in Nordrhein-Westfalen kein Gesetz. Wir werden das im Einvernehmen in unserem sektorübergreifenden Gremium angehen, das hier schon auf einem guten Weg zu sein scheint.

Sie setzen auf Freiwilligkeit und guten Willen?

In Sachen Freiwilligkeit und guten Willen bin ich als Frauenpolitikerin ein gebranntes Kind. Darum setze ich auf etwas anderes: nämlich auf die Erkenntnis, dass in NRW allen Akteuren eigentlich klar ist, dass



wir nicht fünf vor, sondern bereits fünf nach zwölf haben.

Warum?

Das ergibt sich alleine schon aus der demografischen Entwicklung. Im Jahr 2050 werden sich die Zahlen der Pflegebedürftigen und der Dementen verdoppelt haben. Andererseits sinkt die Zahl der Einwohner in NRW. Wenn heute in NRW etwa jeder Zehnte im gesamten Bereich der Gesundheits- und Pflegewirtschaft tätig ist, müsste für eine gleiche Struktur im Jahr 2050 bereits jeder vierte Beschäftigte in dem Sektor arbeiten. Wie soll das gehen? Auch, wenn ich mir die Pflegezahlen anschau, können wir von einer Verdopplung der Patientenzahlen ausgehen. Diese Fakten kennen im Grunde genommen alle Akteure. Darum brauchen wir doch nicht mehr darüber zu streiten, wie groß das Defizit ausfallen wird, wenn schon heute klar ist, dass die Anforderungen von morgen mit der Struktur von heute nicht mehr machbar sind.

Die nötige Grundlagenforschung wird doch meist nicht betrieben.

Bis zu einem gewissen Maße brauchen wir keine Grundlagenforschung mehr. Denn hier kann man einiges guten Gewissens hochrechnen. Wir haben beispielsweise für Nordrhein-Westfalen die Zahlen der Pflegebedürftigen betrachtet und analysiert, wie viel Prozent der Pflegebedürftigen schon heute welche Bedarfe im Gesundheitssystem auslösen. Wenn wir nur diese Zahlen extrapolieren – ohne mögliche neue zusätzlichen Bedarfe zu berücksichtigen, wird deutlich, dass das heutige System überfordert ist. Unser Gesundheitssystem kann künftig nur noch funktionieren, wenn wir es tiefgreifend verändern.

Wie sollte das System der Zukunft denn aussehen, um den Anforderungen einer älter werdenden Gesellschaft und vielleicht auch einer Gesellschaft, die noch stärker als heute von Migrationshintergründen geprägt sein wird, nachzukommen?

Wir werden sehen, inwieweit die Gesellschaft künftig stärker von Migration geprägt sein wird. Das ist ein Faktor, den man nur spekulativ in unterschiedlichen Varianten durchrechnen kann. Keiner kann heute wissen, wie viel Migration wir künftig haben, oder wir vielleicht gar über Arbeitsmigration den derzeitigen Fachkräftemangel im

Gesundheits – und vor allen Dingen im Pflegesektor kompensieren werden. Dass sich jedoch unser Gesundheitssystem auch vor dem Hintergrund der Migrationstendenzen verändern muss, ist klar. Aber eben nicht, in welcher Form.

Wo werden die Veränderungstendenzen denn deutlicher?

Wo wir schon heute massive Veränderungsbedarfe haben, ist der Bereich der älteren und pflegebedürftigen Menschen. Hier müssen die Pflegeinfra- und Gesundheitsversorgungsstrukturen viel besser miteinander verbunden werden. Es wird nicht mehr leist- und finanzierbar sein, dass wir mit dem Gesundheitssystem einerseits und dem Pflegesystem andererseits zwei vollständig voneinander getrennte Systeme nebeneinander laufen lassen. Und regelmäßig fallen Betroffene in der Schnittstelle dazwischen hinten runter.

Was auch für die Kostenträgerseite gilt.

Sicher. Auch hier sind die beiden Versicherungssysteme alles andere als kommunizierende Röhren. Dadurch findet Prävention im Gesundheitsbereich – generell, aber auch bezogen auf die Pflege – überhaupt nicht statt. Dass die gesundheitliche Versorgung innerhalb der Pflege eher defizitär stattfindet, ist indes nicht weniger dramatisch. Die Pflege hat zur Zeit aus meiner Sicht die größten Handlungsbedarfe und den größten Handlungsdruck. Ich will das an einem Beispiel deutlich machen: Wenn ein älterer Menschen mit einem hohen Pflegebedarf ins Krankenhaus kommt, zahlt die Pflegeversicherung während des Krankenhausaufenthaltes keinen zusätzlichen Pflegebedarf. Einfach, weil die DRG diesen zusätzlich benötigten Bedarf der Pflegestufe 2 oder 3 nicht abbilden. Das heißt nichts anderes, als dass dieser ältere Mensch heute innerhalb des Finanzierungssystems keine Bedarfsabdeckung erfährt. Weil aber damit das Krankenhaus keine zusätzlichen Pflegeressourcen bereitstellt, kommt keine Pflegekraft an dessen Bett, es kümmert sich damit niemand im erforderlichen Maße, was Defizite bei der Ernährung und bei der Alltagsbegleitung nach sich zieht.

Stattdessen wird in vielen Fällen fixiert und sediert, natürlich auch, damit der Mensch nicht verunfallt.

Zielführend ist das nicht. Das Ganze wird aber auch nicht besser, wenn

dieser ältere Mensch aus dem Krankenhaus entlassen wird. Die Symptome wurden vielleicht kuriert, doch es fehlt in den meisten Fällen die Überlebenspflege oder die Begleitung von einer Pflegestufe in die nächste.

Das alles mit hohen menschlichen, aber auch ökonomischen Folgen.

Leider. Wir haben das große Problem, dass das Gesundheitssystem durch eine nicht adäquate Versorgung hohe Folgekosten in der Pflegeversicherung verursacht. Das folgt vor allem daraus, da in unserem Gesundheitssystem bestimmte Leistungen, Maßnahmen und Angebote einfach nicht vorhanden sind, weil sie im System einfach gar nicht vorgesehen sind. Darum werden ältere Menschen, die im Sommer dehydrieren, eben stationär eingewiesen. Besser wäre es doch für eine entsprechende Versorgung in deren eigener Häuslichkeit zu sorgen - bevor und wenn Dehydrierung eintritt. Dafür gibt es derzeit nur sehr begrenzte Möglichkeiten, weil das genau an der Schnittstelle zwischen der ambulanten und der stationären Versorgung passieren muss.

Dazu braucht es neue sektorübergreifende Versorgungsmodelle. Was kann denn hier ein Land wie NRW tun?

Wir werden genau überlegen müssen, welche Modelle wir auf die Beine stellen können.

Aber an der generellen Sektorgrenze kommen auch Sie nicht vorbei.

Wir kommen an der Sektorgrenze nicht vorbei, das stimmt. Noch nicht, möchte ich sagen, weil ich glaube, dass diese Sektorgrenze einfach aufgebrochen werden muss.

Gibt es erste Ansatzpunkte?

Diese Modelle scheitern bislang meistens an der Finanzierung, weil in den entsprechenden Versorgungsverträgen zu wenig Patienten eingeschrieben sind, um auf ein positives Ergebnis zu kommen. Das liegt vor allem daran, dass es zu wenig Kassen gibt, die sich aktiv an solchen Modellen beteiligen. Andere Modelle sind unabhängig von Versorgungsverträgen machbar. Ein solches Modell haben wir zum Beispiel in Münster. Dort wurde in einem Krankenhaus ein Modellprojekt zur Vermeidung von perioperativen Delir bei Hüftprothesen und bei anderen OPs in diesem Bereich initiiert. Durch dieses Modell wurde die Delir-Rate, die in der Literatur zwischen 41 bis 66 % angegeben ist, auf 5,7 % reduziert. 5,7 %! Das sagt alles, was man zur Folgekostenvermeidung wissen muss. Das rechnet sich nach einer Anlaufphase natürlich auch für das Krankenhaus.

Was können Sie als Land machen?

Nicht viel. Lediglich die Klinik bitten, aus dem Modell ein Implementierungskonzept zu erstellen, das dann allen anderen Krankenhäusern angeboten wird. Ob diese das Konzept dann annehmen oder nicht, keiner weiß es. Aber wenn nicht, werden wir sicher mal nach den Gründen fragen.

Mehr kann eine Ministerin nicht tun?

Viel mehr an Steuerung und Verpflichtung ist an der Stelle derzeit nicht möglich. Wir können eben nur Richtungen vorgeben.

Das hohe Maß an Freiwilligkeit wundert schon.

Wir haben einfach keine Steuerungsinstrumente. Wir können im sektorübergreifenden Gremium nur reden und vorschlagen, statt mit den entsprechenden Instrumenten auch mal sektorübergreifend und mit hoher Verbindlichkeit einzugreifen.

Vielleicht, weil solche regionalen Steuerungsmöglichkeiten nicht so offensichtlich gefordert wurden?

Das stimmt so nicht. Die Bundesländer haben eindeutig gefordert, dass es ein sektorübergreifendes Gremium geben soll, das verbindlich sektorübergreifend planen kann. Das wurde den Ländern noch zu Röslers Zeiten verwehrt. Dass wir jetzt ein Gremium bekommen haben, bei dem wir qua Gesetz Kaffee trinken dürfen, war sozusagen das Maximale, das rauszuholen war.

Der Selbstverwaltung wird ein großer Freiraum eingeräumt, in dem rund 280 Milliarden Euro pro Jahr verteilt werden und man nur hoffen kann, dass die damit finanzierte Versorgung schon irgendwie gut werden wird.

Wer fordert, die Selbstverwaltung aufzulösen, muss im nächsten Atemzug erklären, wer das wie besser machen kann. Darauf habe ich bisher keine plausible Antwort gehört. Es geht aber auch gar nicht darum, ob nun die Länder, der Bund oder sonst wer die Aufgaben der Selbstverwaltung übernehmen sollte. Es geht doch erst einmal nur darum, den tatsächlichen Bedarf zu definieren. Ausgehend von diesem Bedarf ergeben sich Strukturen und daraus die dafür nötige Finanzierung. Wenn man einmal so weit ist, kann man auch die Frage stellen, wer die Budgets wie verteilt. Daher ist es überhaupt nicht wichtig, die Selbstverwaltung in Frage zu stellen. Man muss vielmehr das gesamte Gesundheitssystem hinterfragen dürfen, das nun einmal in der Vergangenheit aufgestellt worden ist und endlich einmal der Vergangenheit angehören muss. Es gibt kein anderes Wirtschaftssystem, dessen Sektoren gegeneinander in wirtschaftlicher Konkurrenz aufgestellt sind.

Es geht bei der ganzen Diskussion auch nicht um Effizienz und Qualität, sondern nur darum, wer wem die Wurst vom Brot zieht.

Darum darf es doch angesichts der uns bevorstehenden Aufgaben nicht länger gehen. Intelligenter wäre es doch, endlich vom Ende her zu denken: Welche Versorgung brauchen und wollen wir in Zukunft? Dann müssen die dafür nötigen Systeme aufgestellt und verzahnt werden. Das wäre dann wirkliche Gesundheitspolitik.

Ist dieser Wille wirklich beste Versorgung liefern zu wollen, nicht leider verschwunden aus dem Gesundheitssystem?

Es ist vor allem verloren gegangen, dass es über die Sektorengrenzen hinweg eine gemeinsame Verantwortung gibt. Solange diese Sektoren gegeneinander aufgestellt sind, wird sich das auch nicht ändern, weil jeder an die eigene Gewinnoptimierung denkt. Was aber einem System, das bewusst wettbewerblich aufgestellt worden ist, andererseits auch nicht vorgehalten werden darf.

Ist es denn nicht auch falsch, dass quasi jeder machen kann, was er will? Wenn man nur einmal an die gesamten Verwaltungsaufwände denkt.

Alles gehört auf den Prüfstand, immer wieder, das ist keine Frage. Wichtig ist immer eine angemessene Finanzierung für notwendige Leistungen. Wer hier fair sein will, muss an Stelle der derzeitigen Ökonomisierung des Gesundheitssystems wieder zu einer Daseinsfürsorge kommen.

Zum Beispiel ist es nicht ganz eingängig, warum NRW sich zwei KVen leistet. Auch das muss hinterfragt werden dürfen.

Das ist zurzeit nicht die Frage für mich. Wir haben nun einmal derzeit zwei KVen, die sehr große Bezirke verwalten. Die Aufteilung in Rheinland und Westfalen-Lippe ist nun einmal traditionell und ge-

schichtlich bedingt. Da gibt es andere KVen, die viel kleiner sind, bei denen diese Frage erst einmal gestellt werden sollte. Aber natürlich kann man auch bei uns darüber reden; aber bitte erst dann, wenn man eine bessere Struktur im Kopf hat. Nur ein Beispiel: Wir haben in Nordrhein-Westfalen rund 400 Krankenhäuser, in Hamburg gibt es eine Handvoll, weil nun einmal ein Flächenland mit einer so hohen Einwohnerzahl wie Nordrhein-Westfalen einen ganz anderen Bedarf hat als ein Stadtstaat. Übertragen gesagt: Etwas Zusammenzulegen heißt nicht unbedingt immer gleich Synergieeffekte und mehr Effizienz.

Das Versorgungsstrukturgesetz hat aber auch ein paar positive Aspekte, unter anderem die bessere Möglichkeit, Ärzte aufs Land zu bekommen. Obwohl es in NRW ja nicht so viele strukturschwächere Gebiete gibt.

Theoretisch.

Sicher, auf dem Papier, errechnet nach den Bedarfszahlen.

Nach quasi gewürfelten Bedarfszahlen.

Haben Sie erste Ansatzpunkte, welcher Bedarf auf dem Land besteht?

Natürlich haben wir Zahlen. Denn wir haben schon seit einiger Zeit in Nordrhein-Westfalen ein Hausärztesprogramm, bei dem sehr genau analysiert wird, wo wir schon in einer Unterversorgung sind und wo möglicherweise eine droht. Dann wird versucht, innerhalb des Hausärztesprogramms durch Niederlassungen, Weiterbildungen und Finanzierungen steuernd einzugreifen. Darüber hinaus existiert zwischen Nordrhein-Westfalen und Österreich ein Abkommen, mit dem Ziel, verstärkt österreichische Ärzte hierhin zu bekommen. Die neuen Möglichkeiten, die wir jetzt mit dem Versorgungsstrukturgesetz bekommen, sind aus meiner Sicht nicht genug. Natürlich ist es hilfreich, wenn die Residenzpflicht aufgehoben worden ist. Wir hätten aber gerade für den Bereich der zukünftigen Ärzte, die eher Ärztinnen sind, mehr gebraucht als die Ausdifferenzierung eines Sitzes. Einfach, weil sich Frauen oft nicht gerne voll niederlassen, was mit der Vereinbarkeit von Familie und Beruf und von Leben und Beruf zu tun hat. Nun haben wir zwar die Alternative zwischen einem vollen und einem halben Sitz. Doch vielen Frauen ist ein halber Sitz zu wenig, ein voller dagegen zu viel, weswegen wir eigentlich bedarfsgerechte Sitzverteilungen benötigt hätten. Dem ist leider nicht entsprochen worden. Nun werden wir sehen müssen, wie wir das trotzdem hinbekommen.

Wären die in den USA zur Zeit favorisierten und mit hohen Budgets

initiierten Actionable-Health-Systems (siehe MVF 06/11) ein möglicher Ansatz für eine bessere regionale Versorgung?

Wir werden in Zukunft zu einem System kommen müssen, in dem zwar einerseits Standards und Qualitätsanforderungen übergeordnet für alle geltend festgelegt werden, andererseits jedoch die Regionen viel differenzierter versorgen können.

Auch mit mehr Verantwortung?

Ich würde keine pauschale gleichmachende Finanzierungsverantwortung sehen. Einfach weil es zu unterschiedliche Regionen mit unterschiedlichen Strukturen gibt. In NRW gibt es beispielsweise im Ruhrgebiet mit seiner extrem hohen Bevölkerungsdichte und auch seinen Migrationsgeschichten ganz andere Mortalitäts- und Morbiditätsfaktoren wie zum Vergleich in bestimmten Stadtteilen in Düsseldorf. Dafür brauchen wir differenzierte Planungsmöglichkeiten, um nicht weiter quasi mit der Gießkanne drüber gehen zu müssen. Es wird immer eine gewisse Grundsteuerung von Landesebene aus geben

müssen, wobei dann jeweils vor Ort andere Strukturen und Verantwortungen notwendig sein werden. Das haben wir auch beim 116er in der Vergangenheit gesehen: Es gibt Regionen, in denen das super gelaufen ist, weil es in der Abstimmung zwischen stationär und ambulant keine Konkurrenz

zueinander, sondern sogar eine Ergänzung gegeben hat, was eine wirkliche Verbesserung für die Patientinnen und Patienten bedeutete. Dort ist das Miteinander gelungen. In anderen Regionen gab es dagegen Mord und Totschlag und nichts hat funktioniert. Das lehrt uns doch, dass man noch so viele gesetzliche Rahmenbedingungen haben kann wie man will, wenn die Region nicht mitspielt und die Akteure nicht miteinander reden und gemeinsam für sie passende Lösungen finden, wird es nie besser werden.

In einigen Bundesländern wird der 116er einfach durchgeklagt.

Sicher. Dann wird sich keiner mehr gegenseitig empfehlen und nur noch gegeneinander gearbeitet. Klar, rechtlich ist das möglich, aber für die Menschen ist es eine Katastrophe. Lösungen mit Zukunft werden daher immer Lösungen sein müssen, die vor Ort entwickelt worden sind. Daher werden wir in NRW zwar sektorübergreifend auf Landesebene diskutieren, aber immer versuchen, alle Regionen mit einzubeziehen. Anders macht das keinen Sinn.

Frau Ministerin, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

JETZT ERHÄLTlich:

Patientencoaching Band 1

Grundlagen, Praxis

AUS DER SCHRIFTENREIHE DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR
BÜRGERORIENTIERTES VERSORGUNGSMANAGEMENT e. V. (DGbV)

Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“.

Bestellen Sie direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health

Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - info@erelation.org

oder direkt bei Amazon - ISBN 978-3-9814519-1-7



J.N. Weatherly
K. Meyer-Lutterloh
A. Henke

DGbV
Deutsche Gesellschaft für
bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V.

Schriftenreihe der Deutschen Gesellschaft
für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGbV)

Patientencoaching
Band 1
Grundlagen
Praxis

eRelation AG - Content in Health

Orale Antidiabetika:

DPP-IV-Hemmer treiben den Markt

Die medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 hat sich in den vergangenen Jahren gewandelt. Signifikante Ausgabenanstiege, vor allem getrieben von moderneren Therapieansätzen wie den DPP-IV-Inhibitoren, waren kontinuierlich zu verzeichnen. 2011 wurde bereits jeder zweite Euro bei den oralen Antidiabetika (OAD) für DPP-IV-Hemmer aufgewendet. Doch das Marktwachstum könnte ins Stocken geraten.

>> Diabetes mellitus Typ 2 ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Laut Arzneimittelatlas 2011 ist aktuell mit 4,6 Mio. Typ-2-Diabetikern zu rechnen. Gleichwohl sind diese Zahlen mit Unsicherheit behaftet, denn die Schätzungen zur Prävalenz des Diabetes und deren Zuwachsraten in Deutschland variieren zum Teil deutlich. Ältere Zahlen des Bundesgesundheitsveys 1998, die 4,7 Prozent bei Männern und 5,6 Prozent bei Frauen zur Prävalenz des Diabetes insgesamt ausweisen, werden mittlerweile als Unterschätzung bewertet. Andere Zahlen wie die des Diabetes Atlas IDF 2010 oder Berechnungen auf Basis der Routinedaten einzelner Krankenkassen liegen deutlich darüber. Es bleibt hierzu deshalb abzuwarten, wie die Ergebnisse des neuen Surveys des Robert Koch-Instituts ausfallen werden (Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland – DEGS).

Zu den Verschreibungen von Antidiabetika sind dagegen verlässliche und aktuelle Daten verfügbar. Im Folgenden soll der GKV-Markt für orale Antidiabetika (OAD) untersucht werden. Die dargestellten Analysen greifen dabei teilweise Analysebefunde auf, die bereits 2009 im „Monitor Versorgungsforschung“ publiziert wurden (vgl. Bensing/Kleinfeld: Bedeutung oraler Antidiabetika nimmt zu, in: Monitor Versorgungsforschung, Nr. 02/2009, S. 10f.)

Gebremster Ausgabenanstieg

Im Jahr 2011 wurden innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung orale Antidiabetika im Wert von 644 Millionen Euro (bewertet zu Apothekenverkaufspreisen ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen) zur Diabetestherapie eingesetzt. Dies entspricht einem Anstieg von 3,7 Prozent gegenüber 2010. Damit erreichte der Ausgabenanstieg 2011 den niedrigsten Wert der untersuchten letzten fünf Jahre. Die Anzahl an GKV-Verordnungen für OAD ist 2011 sogar um 2,6 Prozent gefallen – auf nunmehr 17,3 Millionen abgerechnete Rezepte (Abb. 1).

Für die medikamentöse Therapie von Diabetes Typ 2 werden verschiedene Wirkstoff-

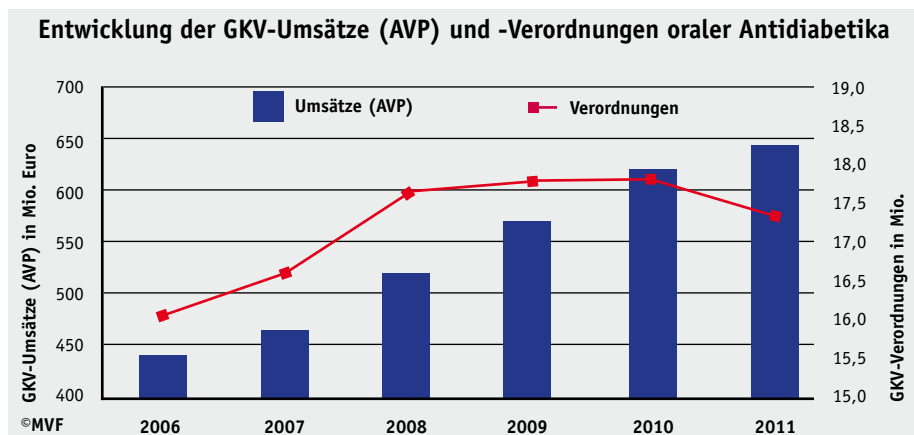


Abb. 1: Entwicklung der GKV-Umsätze (AVP) und -Verordnungen oraler Antidiabetika 2006 bis 2011; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

klassen eingesetzt. Den DPP-IV-Hemmern kommt bei einem Ausgabenanteil von 54,2 Prozent mittlerweile die größte ökonomische Relevanz zu (Abb. 2). Diese Wirkstoffgruppe ist erst seit 2007 am Markt etabliert, seit 2008 zusätzlich in Fixkombination mit Metformin. Dieser umsatzseitige Bedeutungsanstieg geht relativ gleichmäßig zu Lasten der anderen OADs, mit Ausnahme der besonderen Situation der Glitazone.

Umsatzeinbruch für Glitazone

Der Umsatzeinbruch der Glitazone von 18,0 Prozent 2010 auf 4,2 Prozent 2011 ist beachtlich. Dies geht auf den Mitte 2010 vom G-BA beschlossenen Verordnungsausschluss zu Lasten der GKV zurück (Beschluss veröffentlicht: Bundesanzeiger Nr. 175 (S. 3855) vom 18.11.2010). Der G-BA geht davon aus, dass der mögliche Schaden beispielsweise in Form von Herzinsuffizienzen und Knochenbrüchen den Nutzen überwiegt, da Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Im Jahr 2011 entfielen auf Biguanid-Antidiabetika mit Metformin 23,3 Prozent der Umsätze, auf die Alternative Sulfonylharnstoffe 11,0 Prozent. Verordnungseitig zeigt sich deutlich der hohe Stellenwert der Biguanid-Antidiabetika. Diese machen aktuell 60,5 Prozent der Verordnungen von OAD aus (Abb. 3).

Als Grund hierfür kann angeführt werden, dass Metformin das Antidiabetikum der ers-

ten Wahl darstellt. Dies fußt insbesondere auf der belegten Wirksamkeit hinsichtlich Stoffwechseleinstellung und des geringen Einflusses auf Gewicht und Hypoglykämierate (vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Empfehlungen zur antihyperglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. 2. ed. Berlin, 2009). Bei Metformin-Unverträglichkeit sollte leitliniengemäß eine Sulfonylharnstofftherapie erfolgen. Bei gleichzeitiger Sulfonylharnstoff-Unverträglichkeit sollte auf Alpha-Glucosidase-Hemmer oder DPP-IV-Hemmer ausgewichen werden.

Spannend bleibt die Frage nach der zukünftigen Entwicklung des OAD-Marktes und dabei speziell des Segmentes der DPP-IV Inhibitoren. Für den Wirkstoff Linagliptin („Trajenta“) von Boehringer Ingelheim hat der G-BA in seiner jüngsten Entscheidung vom 29. März aufgrund eines unvollständig eingereichten Dossiers den Zusatznutzen als nicht belegt bewertet. Der Hersteller hatte im Rahmen der frühen Nutzenbewertung in seinem Nutzendossier eine andere als die vorgeschlagene zweckmäßige Vergleichstherapie gewählt. Das pharmazeutische Unternehmen hat die Möglichkeit, ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses (s. Interview ab S. 20) ein überarbeitetes Dossier vorzulegen und damit eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffs zu veranlassen. <<

von: Christian Bensing
Dr. André Kleinfeld

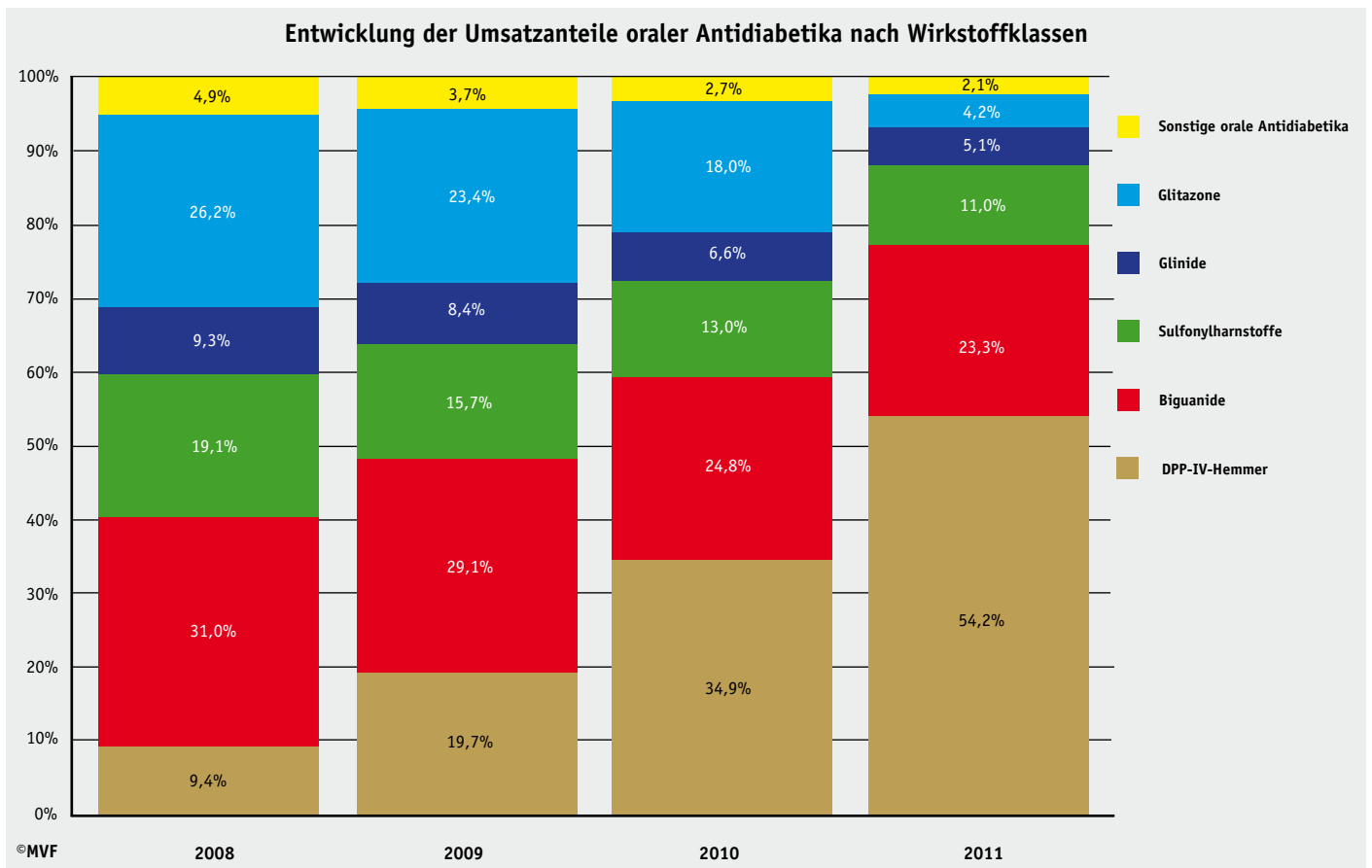


Abb. 2: Umsatzanteile (nach AVP) oraler Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2011; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

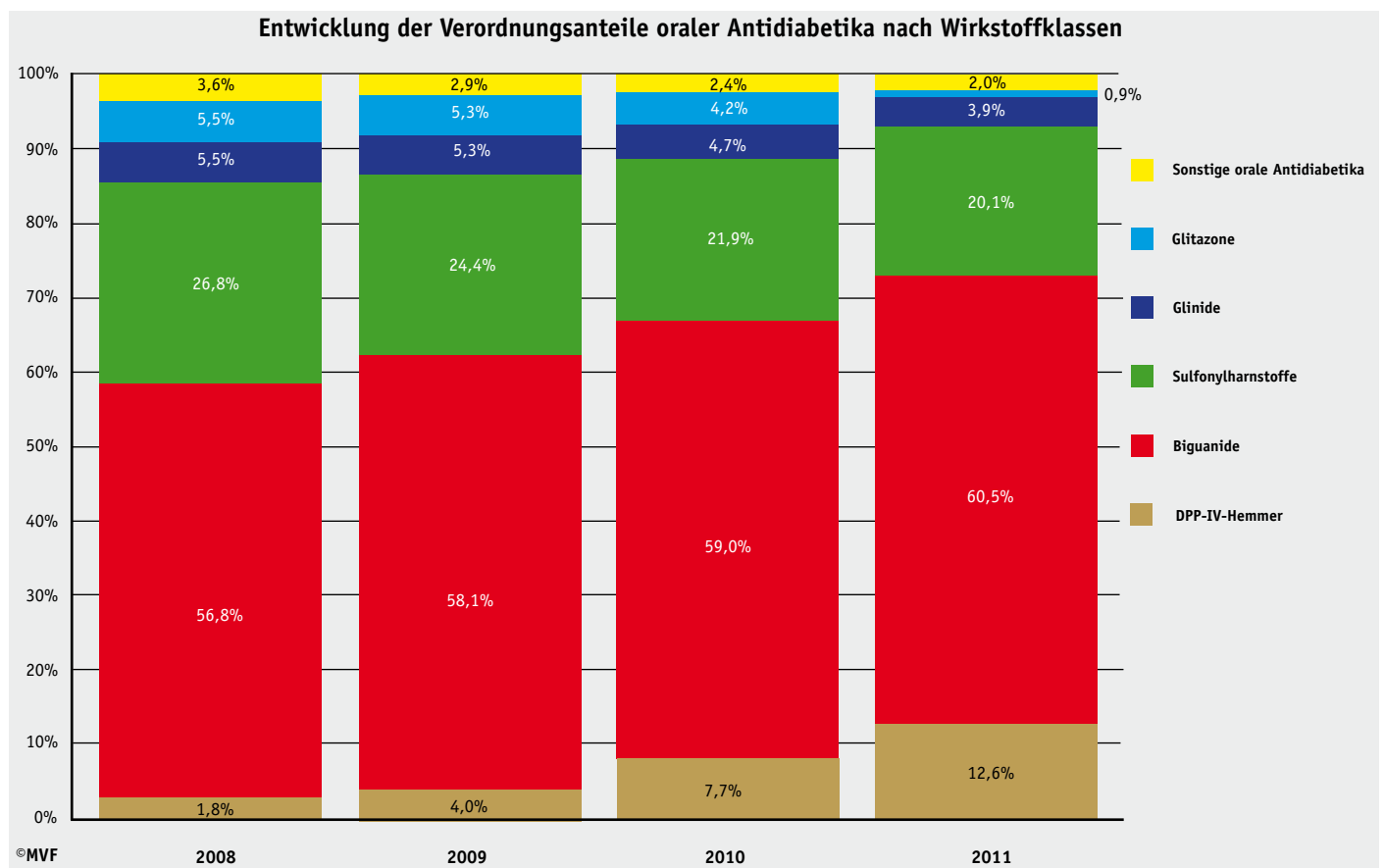


Abb. 3: Verordnungsanteile oraler Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2011; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

Diabetes Mediendialog 2012

Vom Einzelwert zur Therapie-Managementkultur

Dass die Therapie von Diabetes eine der schwierigsten aller Erkrankungen ist, ist seit langem bekannt. Das liegt zum einen daran, dass der von Diabetes betroffene Mensch sehr lange Zeit nichts spürt, was sich nicht unbedingt positiv auf die Compliance auswirkt. Dabei gilt bei Diabetes wie bei vielen anderen Indikationen: Je früher die Erkrankung diagnostiziert wird, je eher eine adäquate Therapie – einhergehend mit Lebensstiländerungen – einsetzt, desto höher sind die Erfolgchancen, ein möglichst langes beschwerdefreies Leben zu führen. Dazu braucht es zum einen die Einsicht, den Lebensstil zu ändern, zum zweiten eine adäquate Medikation und drittens die Möglichkeit, überhaupt sowohl frühzeitig, als auch schnell und zeitnah Einfluss nehmen zu können. Die bietet einzig und allein die Blutzuckerselbstkontrolle, mit deren Ergebnissen ein Diabetiker seinen Diabetes steuern kann. Dieses individuelle Selbstmanagement muss jedoch ergänzt werden durch ein sektorenübergreifendes Diabetes Management, wie es im Fokus des „Diabetes Mediendialogs“ stand, den einmal mehr das Unternehmen Roche Diagnostics veranstaltet hat, das sich selbst auf den Weg von einem Diagnostic-Anbieter zum Diabetesmanagement-Provider begeben hat.

>> Die seit 1965 mögliche Blutzuckerselbstbestimmung gilt einerseits nicht nur als der wichtigste Meilenstein in der Diabetes-Therapie, sondern ist andererseits auch Grundlage der modernen Therapiestrategien und auch Disease-Management-Programme für Diabetes. Sie ist aber andererseits seit 2009 mit einem negativen Abschlussbericht des IQWiG zu Harn- und Blutzuckermessstreifen und einem im März 2011 ebenso negativen Beschluss des G-BA behaftet, der einen seit 1. Oktober 2011 mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger aktiven Erstattungsabschluss nach sich zog.

Dass es in der Medizin nichts ungewöhnliches ist, wenn Innovationen von der Erfindung bis zur Anerkennung einen langen Weg gehen müssen, beschrieb Prof. Dr. Florian Steger, Direktor des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin in Halle, an den Beispielen der Anatomiegeschichte des 16. Jahrhunderts, der Bakteriologiegeschichte der zweiten Hälfte des 19. bzw. ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts sowie der Prionhypothese eines nukleinsäurefreien infektiösen Agens aus dem Jahre 1982 und der Entdeckung des *Helicobacter pylori* als Ursache des gastroduodenalen Ulcus durch Marshall und Warren im Jahre 1983.

Obwohl diese Beispiele nun überhaupt nichts mit Diabetes zu tun haben, zeigen sie nach Steger indes medizinhistorisch sehr prägnant auf, warum auch gehaltvolle und innovative Ideen lange, mit zahlreichen Irrungen und Wirrungen versehene Wege von der Idee bis zur Umsetzung in die Praxis vor sich haben. Seine rhetorische Frage, ob „das Selbstbild der immer innovationsfreudigen, dem wissenschaftlichen Fortschritt verpflichteten und streng objektiven Medizin – besonders der praktizierten Medizin – der medizinhistorischen Realität standhalten“ kann, beantwortet Steger ziemlich eindeutig mit

zwei Statements: „Fortschritt hat es bei der Umsetzung in die medizinische Praxis schwer“ und „Innovation und Qualität von Ideen sind keine Garanten für eine rasche Umsetzung in der medizinischen Handlungspraxis“. Steger weiter: „Alle vier Beispiele können zeigen, wie schwierig es gute, richtige und später zum Teil als außerordentlich wegweisend erachtete Ideen auf dem Weg zur Umsetzung in der Praxis hatten. Insofern kann die These, Fortschritt habe es in der Medizin leicht, vor allem dann, wenn innovative Ideen in der praktizierten Medizin zur Anwendung gebracht werden sollen, nicht aufrechterhalten werden.“ Innovation habe es vielmehr recht schwer, wenn innovative Ideen in der Medizin zur Anwendung kommen sollen – unabhängig von Qualität und Innovationskraft einer Idee.

Welche Innovationshemmnisse sind es nun, die der Umsetzung eines auf vom Patienten generierten Daten basierenden Dia-

betes Managements entgegenstehen? Das sind sicher die in den Beispielen Stegers formulierten mentalen Beharrungsvermögen von Autoritäten und Strukturen. Das ist aber auch die Art und Weise, welche Erfahrungen und Anwendungen in der Praxis Anklang finden und welche nicht. „Hier haben wir eine Möglichkeit, Innovationen zu fördern oder zu bremsen“, führte Moderator Prof. Dr. Oliver Schnell, Geschäftsführender Vorstand der Forschergruppe Diabetes am Helmholtz-Zentrum München, in der anschließenden Diskussion aus. Seine Meinung: „Innovationen kommen häufig aus der Praxis.“

Eine solcher Innovationsschritt ist das Diabetes Management. Es ist entstanden aus der Erkenntnis, dass einerseits die Therapieziele von Diabetespatienten immer noch zu selten erreicht werden und die alleinige Fokussierung auf neue Behandlungsoptionen und den HbA_{1c}-Wert nur selten zum gewünschten Erfolg führt, wie Schnell in seinem Vortrag zum Diabetes Management erklärte, dem er die Unterzeile „elektronische Spielerei oder ganz neue Prozesskultur“ verlieh. Seine feste Überzeugung: „Die individuelle Bandbreite der Glukoseprofile bei Diabetespatienten offenbart sich erst durch die Blutzuckerselbstkontrolle.“ Sie decke auch auf, was – Stichwort glykämische Variabilität – durch den HbA_{1c} nicht sichtbar werde: Hypoglykämien und postprandiale Blutglukoseexkursionen.

Studien wie „INCA“, „STeP“, „DECIDE“ (s. MVF 03/11) oder die neue „ROSSO-in-Praxi“ verdeutlichten, wie ein innovatives Management von Blutglukosewerten das Outcome von Diabetespatienten verbessern kann. Aber nicht nur therapeutische Parameter wie HbA_{1c} und Körpergewicht würden laut Schnell signifikant verbessert. Es steige auch die Lebensqualität nachhaltig an; ein Faktor, der ebenso wie allgemeines Wohlbefinden im Ausland eine weitaus größerer Rolle spiele als hierzulande.



Prof. Dr. Florian Steger, Direktor des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin, Halle.



Blick ins Auditorium des „Mediendialogs 2012“ in Hohenkammer bei München.

All diese Studien zeigen nach Worten Schnells, wie strukturierter Einsatz der Blutglukoseselbstmessung inklusive Visualisierung, Präsentation und Trendanalyse der Ergebnisse den Weg für ein optimiertes Diabetes Management bereiten. Die Studien seien aber auch Beispiel und Motor für Schrittinnovationen, die den erfolgreichen Einsatz einer elektronisch basierten Diabetes-Management-Software ermöglichen. Doch die könnte nur dann, wenn sie gut in Schulungs- und Teamstrukturen der Diabetesbetreuung eingebettet sei, ihr Potenzial voll entfalten. Wenn dies aber gelänge, sei die Basis für eine erfolgreiche Weiterentwicklung des Diabetes Managements „auf dem Weg zu einer personalisierten Medizin in großer Effizienz und bei

hoher Zufriedenheit der Patienten“ geschaffen. Schnells Conclusio: „Diabetes Management lässt sich somit auffassen als Beispiel einer neuen Prozesskultur, die deutlich über rein elektronische Lösungen hinausreicht.“

Vorteile eines IT-gestützten Diabetes-Datenmanagements

Dass Diabetes Management aber auch eine ganz elementare elektronische Lösung darstellt, beschrieb Dr. Wolfgang Hauth, niedergelassener Arzt in einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis in Alzey, in seinem Vortrag „Diabetesdatenmanagement und Prozesse - Anforderungen an ein Informations- und Wissensmanagement in einer Praxis“. Seiner

Erfahrung nach könne die medizinische Versorgung von Menschen mit Diabetes als einer sehr heterogenen Patientengruppe mit ihren höchst unterschiedlichen Diabetesproblemen nur erfolgreich sein, wenn die Expertise zahlreicher Professionen in einem einrichtungsübergreifenden Behandlungspfad organisiert sei. Doch ebenso müsste gewährleistet sein, dass entlang des Behandlungspfades die relevanten Informationen über den Patienten auch zeitgleich mit dem Patienten am Ort des Geschehens seien, wozu nach Hauth einrichtungsintern einige Herausforderungen bewältigt werden müssten.

Dazu gehörten eine einrichtungsinterne Prozesslandschaft, aber ebenso die Entwicklung von Kooperationen sowie die Steuerung von Informationen und die gemeinsame Wissensentwicklung. Hauths Plädoyer für eine durchgängige IT-Infrastruktur: „Im täglichen Ablauf brauchen Ärzte und Diabetesberaterinnen in einer Praxis Unterstützungsinstrumente, um die auf sie einprasselnde Flut an Informationen richtig zu kanalisieren und zu verwenden.“

Ein wichtiger Teil ist für Hauth das elektronische Diabetes-Datenmanagement, das seiner Ansicht nach mit dafür sorgt, eine valide Datenbasis für die therapeutischen Entscheidungen in der Beratung von Menschen mit Diabetes zu bekommen. Es beschleunige die Aufbereitung der Daten, schaffe die Zeitressourcen, um sich mit dem Patienten zu beschäftigen, erhöhe aber auch edukativ die Bedeutung der Stoffwechselkontrolle. Darum hat er in seiner Praxis einen festen Prozess beschrieben, wie Diabetesdaten aufzubereiten sind, welche Funktionen die Diabetesberaterinnen haben, wann welche Daten erhoben und wann dem behandelnden Arzt



Prof. Dr. Oliver Schnell, Forschergruppe Diabetes am Helmholtz-Zentrum München.



Dr. Wolfgang Hauth, niedergelassener Arzt in einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis in Alzey.

vorzulegen sind.

Ein mikroskopisch kleines Beispiel dieser Prozesskette beginnt bereits dann, wenn ein Patient, die Praxis betritt:

1. Das Tagebuch wird entgegengenommen
2. Das Blutzuckermessgerät wird inspiziert (z.B. Sauberkeit)
3. Ggf. wird eine Gerätekontrolle vorgenommen
4. Die gespeicherten Daten werden ausgelesen
5. Die Daten werden bewertet
6. Ein Korrekturvorschlag wird in die elektronische Patientenakte (EPA) eingetragen
7. Ggf. wird ein Beratungstermin vereinbart

Schon dieser erste Schritt-Prozess führt nach Hauth nicht nur zu einer besseren Datenqualität, sondern auch zu einer Zeiterparnis, weil die Daten, die eine schnelle Übersicht über die Stoffwechselqualität garantieren, nicht mehr händisch übertragen werden müssen. Doch ebenso würden die Blutzuckermessgeräte, die durch den Prozess zwingend mitgebracht würden, durch den Patienten auch besser gepflegt.

Alles in allem stellt für Hauth ein IT-gestütztes Diabetes-Datenmanagement einen „kritischen Erfolgsfaktor“ dar, der sich vor allem in folgenden Punkten manifestiert:

- Information und Wissen (Strategie)
- Prozessorientierung (Effektivität)
- Ressourcenorientierung (Effizienz)
- Qualität der Teamarbeit (shared view)
- Berufszufriedenheit

Das, was in der Diabetes am Anfang steht, ist beispielsweise im Therapiemanagement in der Indikation Epilepsie schon gang und gäbe, wie Dr. rer. nat. Thomas Peckmann, Manager



Dr. rer. nat. Thomas Peckmann, Manager Healthcare von Desitin Arzneimittel, Hamburg.

Healthcare von Desitin in Hamburg, Vortrag.

IT-gestütztes Therapiemanagement ist keine Vision

Um die Diagnosestellung und Therapieentscheidung bei dieser schwierigen Indikation mit ihren rund 30 verschiedenen Syndromen und Unterarten zu erleichtern, hat Desitin in Zusammenarbeit mit der Klinik für Epileptologie der Universität Bonn (Prof. Dr. med. C. E. J. Elger - siehe MVF 06/11) und einer Arbeitsgruppe aus niedergelassenen Neurologen und Nervenärzten des BVDN den „EPI-Scout“ entwickelt. Das Programm, das von medomus Technologien & Services GmbH entwickelt wurde, gibt anhand der Eigen- und Fremdanamnese des Patienten Hinweise auf die Anfallsart und - bei einem epileptischen Anfall - das zugrundeliegende Syndrom an und macht dann, entsprechend der Leitlinie, Vorschläge für eine mögliche Pharmakotherapie. Zusätzlich bietet die Software auch noch Hinweise für die korrekte ICD-10-Kodierung sowie umfangreiche Dokumentationsmöglichkeiten. Darüber hinaus können alle Informationen über standardisierte Schnittstellen in das jeweilige Arztinformationssystem übertragen werden.

Und für das Therapiemanagement stellt das Hamburger Unternehmen kostenlos den elektronischen Anfallskalender „EPI-Vista“ online zur Verfügung. Darin kann der Patient neben seinen Anfällen die Medikation und viele weitere Informationen dokumentieren. Herzstück der von der dr.heydenreich GmbH in Greifswald entwickelten Software ist eine Übersichtsgrafik, in der alle Informationen in einen zeitlichen Zusammenhang gesetzt werden, was eine unmittelbare Beurteilung des Krankheitsverlaufs auch über lange Zeiträume ermöglicht. Ebenso hat der Patient die Möglichkeit, seinem Arzt oder einer Klinik Einblick in seinen Anfallskalender zu gewähren: Doch auch der Arzt kann seinerseits Einträge hinzufügen, so dass eine vollständige Dokumentation im Sinne einer Krankenakte entsteht.

EPI-Vista ist zudem Bestandteil des ersten Vertrags der Integrierten Versorgung (IV) nach §140a-e SGB V für Kinder und Jugendliche mit einer Epilepsie in Schleswig-Holstein. Dessen Vertragspartner sind die Knappschaft, die Deutsche Gesundheitssystemberatung und die Desitin als erstes Pharmaunternehmen in der IV überhaupt.

Und was ist bei Diabetes? Hier werden erste Gespräche geführt, wie Ralf Kai Decker, Leiter Marketing & Sales, Roche Diagnostics Deutschland, im folgenden Interview (siehe Seite 17 ff.) beschreibt. <<



Dr. Heinz-J. Rüßmann, niedergelassener Arzt in einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis in Dinslaken und teilnehmender Arzt an der „Vision“-Studie.

Erste Ergebnisse der „Vision“-Studie

Den „Einfluss von Diabetesmanagement auf medizinische Parameter und Prozessqualität“ erforschte die von Roche initiierte „Vision“-Studie. In „**V**ision“ - ein rekursives Akronym aus „**E**veryday benefit of **i**nformation management with the **A**ccu-Chek **S**mart **P**ix system concerning the quality of **o**ut-patient diabetes treatment“ - sollte von Hausärzten die Wirksamkeit eines einfachen Informationsmanagement-Tools (am Beispiel des „Accu-Chek SmartPix“-Systems zur Datenübertragung und Visualisierung von Blutzuckerdaten) bei der Behandlung von 914 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 beurteilt werden.

Die Studie ergab eine deutliche Verbesserung der Prozessqualität bei Therapieentscheidungen durch Informationsmanagement. So war nach Angaben der Ärzte durch die Nutzung von „Accu-Chek SmartPix“:

- der Zeitbedarf für Therapieentscheidungen bei 61 % der Patienten reduziert (nur bei 10 % erhöht)
- die Qualität der Therapieentscheidungen bei 79 % der Patienten verbessert (nur bei 1 % verschlechtert)
- die Kommunikation mit den Patienten bei 76 % der Fälle verbessert
- die Compliance der Patienten in 61 % der Fälle verbessert
- in 64 % der Fälle eine strukturierte Blutzuckerselbstmessung erzielt worden.

Ebenso ergab sich sowohl für Typ-1 (T1D) als auch Typ-2-Patienten (T2D) im Verlauf der Studie eine signifikante und anhaltende Senkung des HbA_{1c}-Wertes im Vergleich zur Baseline, wenn auch der Effekt bei Patienten mit T2D (Mittel: 0,88%) ausgeprägter war als bei jenen mit T1D (Mittel: 0,61%). Rüßmanns Fazit: „Die Studie hat aufgrund der hohen Fallzahl eine große Aussagekraft.“ Aufgrund des beobachtenden Charakters spiegelt die Studie laut Rüßmann die Alltagssituation in der hausärztlichen Behandlung sehr gut wider; wenn ihr auch der Kontrollarm fehlt, der aus „Vision“ ein RC-Trial machen würde.

Ralf Kai Decker, Leiter Marketing & Sales, Roche Diagnostics Deutschland:

„Vom Messpunkt zum medizinischen Nutzen“

Das Unternehmen Roche Diagnostics Deutschland veranstaltet seit zwei Jahren das wissenschaftliche Symposium „Diabetes Mediendialog“ in Fortführung der „Elmayer Gespräche“. In diesem Jahr stand das Metathema „Diabetes Management“ mit der Fragestellung „Eine unterschätzte Innovation?“ im Fokus der Veranstaltung, zu der rund 50 Fach- und Publikumsjournalisten gekommen waren. Das Programm spannte sich von der Darstellung aktueller Studienergebnisse über das Diabetes Management im Praxisprozess bis hin zur Betrachtung der ökonomischen Bedeutung aus Sicht einer Krankenkasse sowie der Fragestellung, welche Innovationshemmnisse die Umsetzung neuer Ideen in der Medizin generell entgegenstehen.

>> In seinem Vortrag „Innovationen in der Medizin: Paradigmen wechseln langsam“ (s. S. 14) hat Prof. Dr. Florian Steger vom Institut für Geschichte und Ethik der Medizin an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sehr plausibel aufgezeigt, warum es oft sehr lange dauert, bis innovative Ideen in die praktische Alltagsversorgung eingehen. Was sind die Innovationshemmnisse beim Diabetes Management, das diesmal im Fokus ihres jährlichen „Diabetes Mediendialogs“ stand?

Die Hemmschwelle im Diabetes Management ist aus meiner Sicht vor allem dem Fakt geschuldet, dass es zwar viele Ärzte gibt, die einen hohen Nutzen im Diabetes Management für ihre Patienten und ihre Praxisorganisation sehen, aber ebenso viele, die sich immer noch auf den Standpunkt stellen und sagen: „Das kostet mich nur Zeit.“

Und Zeit ist eben Geld.

Aber ebenso eine Frage der richtigen Delegation an die richtigen Angestellten mit der entsprechenden Qualifikation.

Die Diabetesberaterinnen müssen aber schon Disease-Management-Programme und Schulungen betreuen. Und nun auch noch Diabetes Management?

Daraus entsteht zuerst einmal ein Spannungsfeld. Das wird dann aufgelöst, wenn Arzt und Diabetesberaterinnen erkennen, dass Diabetes Management nichts anderes ist als ein sehr strukturierter Behandlungspfad innerhalb der Praxis. Richtig implantiert kostet dieses strukturierte Herangehen keine Zeit, sondern verschafft dem Arzt sowohl die Zeit, als auch die Freiheit, sich den Aufgaben widmen zu können, für die er höchst qualifiziert ist; während all die Aufgaben, für die er im Prinzip überqualifiziert und damit – aus ökonomischer Sicht – einfach zu teuer ist, zurück- oder bei Bedarf eben auch vordelegiert werden können.

Dieser Workflow bedeutet eine oft hohe Anfangsinvestition.

Aber eine, die sich in Effektivität und Effizienz auszahlt. Andererseits gibt es aber auch noch viele Ärzte, die mit ihrem Workflow noch gar nicht so fit sind, wie sie es sein müssten.

Es gibt eben ein Manko in der Prozessoptimierung, was das Beratungsunternehmen A.T. Kearney (s. „MA&HP“ 02/12) in einer aktuellen Studie im Prinzip dem ganzen Gesundheitssystem bescheinigt, allen voran dem Krankenhaus- und Arztsektor, in dem die ärztliche Kompetenz zu einem immens hohen Prozentsatz in Verwaltung fehlallokiert wird.

Das Thema Prozessoptimierung ist im Bereich Gesundheit noch ziemlich neu, auch wenn die Industrie da schon sehr viel weiter ist als andere Akteure im System. Doch Prozessoptimierung kann man aus zwei Sichtweisen betrachten. Aus jener der Ökonomie, also wenn – nun übertragen auf Diabetes Management – ein Arzt zu Recht sagt, dass ihm der Faktor Zeit

wichtig ist, weil er eine bestimmte Zahl an Patienten behandeln muss, um eine wirtschaftliche Basis zu erreichen. Oder aus jener der Qualität, die sicher für wesentlich mehr Ärzte das tragende Argument sein wird. Die Kunst wird es aber in jedem Fall sein, mit weniger Zeiteinsatz eine noch bessere Therapie als bisher erzeugen zu können.

Wie wollen oder können Sie das unterstützen?

Indem wir viel stärker als bisher in die Prozessberatung gehen. Wir werden Ärzten helfen, ihre Praxisabläufe konsequent zu optimieren – so wie dies denn wollen. Das beginnt schon damit, dass unbedingt sichergestellt werden muss, dass der Patient auch wirklich mit seinem Blutzuckermessgerät in die Praxis kommt. Das erfordert Kommunikation. Wenn er das Gerät mitbringt, was derzeit leider viel zu häufig nicht der Fall ist, müssen die in ihm gespeicherten Daten ausgelesen werden – entweder gleich am Empfang oder im Labor, in dem andere Parameter erhoben werden. Diese Daten müssen dann in einen Workflow integriert werden. Zuerst muss sich die – natürlich entsprechend geschulte – Diabetesberaterin mit den dann visualisierten Daten auseinandersetzen und diese für den Arzt nach unterschiedlichen Kriterien aufbereiten.

Was sicher den Willen benötigt, ärztliche Leistungen zu delegieren.

Aber nur die, die man auch wirklich delegieren kann. Schon heute gibt es in einigen Praxen Diabetesberaterinnen, die einen großen Teil des Diabetes Managements erledigen. Das geht bis dahin, dass sie Therapie- und Insulinanpassungen selbst vornehmen; der Arzt im Prinzip nur noch drüber schaut und unterschreibt. Das ist natürlich von Arzt zu Arzt und Praxis zu Praxis verschieden. Doch im Endeffekt ist es das einzig vernünftige, Standardprozesse an Diabetesberaterinnen zu delegieren. Doch das wird nur gelingen, wenn gleichzeitig festgelegt wird, wann und wo der Arzt ins Spiel kommt – nämlich dann, wenn wichtige Entscheidungen getroffen werden müssen oder die ausgelesenen Daten so aus dem Ruder laufen, also wirklich ein gut ausgebildeter Arzt gefragt ist. Wer sich an eine solche Struktur hält, bekommt im Gegenzug ein Mehr an Effizienz, um die es uns im Sinne der Qualität, aber auch der Ökonomie gehen muss.

Nun wird das Gros der Patienten nicht beim auf die Indikation geschulten Diabetologen behandelt, sondern beim Hausarzt.

Der höchste Nutzen an Versorgungsqualität wird darum therapeutisch als auch ökonomisch beim Hausarzt zu erzielen sein, denn die meisten diabetologischen Schwerpunktpraxen arbeiten schon ziemlich strukturiert.

Die Gretchenfrage wird lauten: Wie können Sie den vollversorgenden Hausarzt davon überzeugen, dass ein stärkerer Grad an Automatisierung und Prozessoptimierung eben nicht seine ärztliche Selbstbestimmung

einschränkt, sondern ihm Zeit und Freiheiten verschafft.

Alleine das automatische Einlesen der elektronisch verfügbaren Daten und die erst dadurch mögliche Blickdiagnostik helfen schon, zu einer besseren Therapie zu kommen. Beispielsweise hat die STEP-Studie deutlich gezeigt, dass der normal geschulte Hausarzt mit einem Diabetespatienten wenig macht, weil er sich – das ist aber nur zu vermuten – nicht sicher genug ist, welche Therapieanpassung er überhaupt ansteuern soll. Darum wird es wohl en gros eher so sein, dass erst dann eine – eigentlich früher nötige und dann auch wesentlich sinnvollere – Therapieanpassung geschieht, wenn es zu einer stärkeren Entgleisung gekommen ist.

Denn erst dann wird sich der Patient aktiv beim Arzt melden, vielleicht aber auch zum Diabetologen oder am Ende ins Krankenhaus gehen.

Dieser Etagenwechsel kostet Geld.

Das ist vor allem eine vertane Chance. Denn der Patient verliert Zeit, Lebensqualität und Steuerbarkeit. Gerade in der Diabetologie gilt: Je früher eine vernünftige Therapie einsetzt, desto besser sind die Aussichten. Auch das hat die STEP-Studie klar gezeigt: Auch ein normal geschulter Hausarzt kann mit Blickdiagnostik auf gut aufbereitete Visualisierungen erkennen, worum es geht. Damit bekommt der Hausarzt das Maß an Informationen, mit dem er eine Therapieveränderung vornehmen kann.

Also wird es darum gehen, dem „Normal-Arzt“ ein Mindestmaß an Informationen an die Hand zu geben, das ihn befähigt, sinnvolle Therapieveränderung vorzunehmen, anstatt einfach zu warten, bis wirkliche Entgleisungen eskalieren, um die sich dann schon ein Spezialist kümmern wird. Können Sie sich denn ein stringentes Modell vorstellen, auf Grund dessen sehr schnell leitlinienbasierte Entscheidungshilfen gegeben werden können? Gerade für niedergelassene Ärzte, die im Zweifel eben nicht ein sehr strukturiertes Fachwissen parat haben wie Diabetologen?

Darauf versuchen wir aus Industriesicht hinzuarbeiten. Dazu muss es aber eine entsprechende Leitlinie geben, in der eine strukturierte Testung vorgeschrieben ist.

Nun werden Kritiker sagen: Klar, weil das das Geschäft von Roche ist.

Das ist auch richtig. Teststreifen waren unser Business und sind es auch noch heute. Doch während früher nahezu unstrukturiert getestet wurde, haben wir – auch durch den AMNOG-Prozess – erkannt, dass strukturierte Testungen viel mehr Sinn machen – was übrigens auch neuere Studien zeigen. Doch dafür braucht man erst einmal Patientencluster.

Und die gibt es nicht?

Es gibt die schon, nur haben sie bei uns – anders als beispielsweise in Italien oder Finnland – noch keinen Eingang in Leitlinien gefunden.

Wozu braucht man Patientencluster?

Die Einteilung in Typ 1 oder Typ 2 Diabetes reicht einfach nicht mehr. Wer Diabetes effizient behandeln will, muss differenzierter vorgehen, denn nur dann wird höchste diagnostische Transparenz ermöglicht, die



im zweiten Schritt beste therapeutische Ableitungen erlaubt.

Dazu benötigen Sie in der Fachwelt erst einmal einen Konsens.

Der ist leider ein wenig schwierig zu bekommen. Wir bringen natürlich in unseren Advisory-Working- und Opinion-Leader-Groups viele diabetologische Koryphäen in ganz Deutschland zusammen. Hier wurden auch schon einzelne Vorschläge erarbeitet, die dann über die Gruppen-Leitungen via Konsensuspapiere an die jeweiligen Fachverbände gegangen sind.

Womit wir beim Anfang wären: Wo sind denn die größten Widerstände zu verorten?

Vielleicht sind andere Länder einfach etwas stringenter organisiert. Bei uns gibt es einfach kein Gremium, das allgemeingültige Leitlinien verabschiedet. Was nicht heißen soll, dass überhaupt nichts passiert. Es gibt ja Leitlinien, die durchaus differenzierte Therapien vorsehen; aber eben keine, die eine stärkere Differenzierung in der Diagnostik vorsehen, auf Basis deren Ergebnisse erst eine effizientere Therapie umgesetzt werden kann.

In Konsequenz könnte es sinnvoll sein, das Diabetes Management von einem manuellen auf einen automatisierteren Status zu überführen.

Was heute schon möglich wäre. Moderne Blutzuckermessgeräte sind so etwas wie kleine Computer. Wenn ein Patient eine strukturierte Testung durchführen muss, könnte der Arzt oder der Patient das auf dem Blutzuckermessgerät eingeben, das ihn dann aktiv an die Messung erinnert. So würde ein 7-Punkte-Profil – also eine Messung an 7 Tagen die Woche zu den immer gleichen Zeitpunkten – wesentlich genauer umgesetzt werden können.

Quasi eine Art Patientensteuerung über die Hardware?

Absolut richtig. Auch wenn wir das Patienten-Selbstmanagement nennen. Das würde mit unseren Geräten schon heute funktionieren. Es ist natürlich so, dass wir hier einen veritablen Innovationsvorsprung haben, weil wir uns eben seit vielen Jahren, ja Jahrzehnten immer wieder mit der Frage beschäftigt haben, wie man aus diagnostischen Werten einen noch höheren therapeutischen Nutzen ziehen kann. Einen einzelnen Messpunkt zu generieren, ist doch heutzutage keine Innovation mehr.

Was auch die berechtigte Kritik an der Blutzuckermessung widerspiegelt.

Das haben wir schon immer gesagt: Der Messpunkt an sich bringt ja auch keinen Zugewinn. Erst wenn aus Daten ein therapeutischer oder medizinischer Mehrwert abgeleitet wird, entsteht Nutzen. Genau damit beschäftigen wir uns.

Der Weg verläuft in ihrem Falle vom Teststreifen, über den über Hardware ermöglichten diagnostischen Messpunkt zu einem Versorgungssystemanbieter. Ist die Zeit reif, sich von einem Produkt- hin zu einem – sagen wir – „Prozesskultur-Enabler“ im Bereich des Disease Managements zu entwickeln?

Wir gehen durchaus davon aus, dass unsere Zukunft als Diabetes

Management-Provider zu sehen ist. Wer das sein will, braucht zum einen Basisleistungen: Eben eine einfache und sichere Messung, die möglichst qualitativ hochwertige Messpunkte erzeugt.

Was aber heute fast jeder Anbieter kann.

Fast jeder. Das ist heute nur mehr das Eintrittsticket in den Markt. Doch darüber hinaus kommen auch nur ganz, ganz wenige. Nur der, der den nötigen Versorgungsprozess in seiner Gesamtheit und Komplexität begreift, kann einerseits für den Patienten aus einem generierten Wert den höchsten medizinischen Nutzen und andererseits für sein Unternehmen die höchste Wertschöpfung erzeugen.

Das führt Sie ganz klar weg von dem klassischen, tradierten Geschäftsmodell eines Diagnostika-Anbieters.

Wir werden uns viel stärker als früher am medizinischen Mehrwert orientieren und messen lassen müssen. Anders gesagt: Nur wenn wir den medizinischen Mehrwert messbar machen, werden wir sicherstellen können, dass wir auf dieser Basis fair honoriert werden.

Wer diese Nutzen-Argumentation nicht stichhaltig generieren kann, könnte sein Geschäftsmodell auch dahingehend optimieren, Messpunkte mit dem günstigst zur Verfügung stehenden Blutzuckermessgeräten und Teststreifen zu erzeugen. Stichwort: Teststreifen der Kategorie B.

Man kann damit einen Blutzuckerwert generieren, der in einer gewissen Bandbreite sogar eine akzeptable Qualität ergibt. Wem reicht das heute noch? Wer in der Überleitung eines Wertes in eine sinnhafte Therapieoptimierung eine Chance erkennt, sollte darüber nachdenken.

Und stratifizieren.

Wenn aus einer Testung sowieso keine Konsequenz gezogen wird, reicht die billigst mögliche. Am besten wäre es für das gesamte Gesundheitssystem, dafür gar kein Geld auszugeben. Darum bin ich an dieser Stelle dem G-BA sogar dankbar, dass er mit seiner letztjährigen Entscheidung der Verschwendung einen Riegel vorgeschoben und den verschreibenden Arzt angehalten hat, sich wesentlich exakter mit dem Diabetes zu beschäftigen. Auch das ist absolut im Einklang mit den Ergebnissen der STEP-Studie, die klar gezeigt hat, dass mit einem strukturierten Einsatz an Teststreifen ein besserer Outcome erzeugt werden kann. Der Begriff „Outcome“ ist an dieser Stelle elementar, weil eben nicht der Teststreifen oder der damit gewonnene Wert an sich wichtig ist, sondern einzig und alleine die damit mögliche Effizienzsteigerung.

Im Endeffekt müssen Sie von der Einzelhonorierung eines Teststreifens auf eine Gesamthonorierung per integrierter Vertragsform kommen.

Ob das eine integrierte Vertragsform sein muss, sei dahingestellt. Wichtig ist ein Entlohnungssystem, welches den medizinischen Mehrwert belohnt, den man klinisch belegen können muss. Ein solches Honorierungssystem, das natürlich auch den Arzt einschließen muss, wäre in der Diabetologie sehr wünschenswert und für das gesamte Gesundheitswesen ein großer Schritt.

Gibt es erste Ansätze?

In anderen Indikationen gibt es durchaus Vorreiter; und in der Diabetologie sind wir am Start. Aber ich will hier nicht zu viel verraten.

Auch weil Sie sich an einem Scheideweg für die Industrie befinden? Die Hauptfrage lautet doch: Wer kann, wer nicht? Und wer kann wann?

Verfügen Sie denn über die richtigen Studien, die diesen Mehrwert evidenzbasiert aufzeigen können? Wenn ich mir die neue, von Roche initiierte „VISION“-Studie ansehe, fehlt zum Beispiel ein Kontrollarm, der diese Studie zu einem RC-Trial der nun einmal höchsten Evidenzklasse machen würde.

Ziel der Studie war es, einen guten Einblick in die Versorgungsrealität zu erhalten und Real-World-Daten zu gewinnen. Die Vorgaben der Studie an die Patientenbetreuung wurden deshalb auf ein Minimum reduziert und ein Pre/Posttestdesign ohne Kontrollgruppe gewählt.

Gibt es noch andere zu identifizierende Innovationshindernisse, die sich in Deutschland etabliert oder im System auch manifestiert haben?

Es gibt heute noch eine Ärzte- und auch Patientenschaft, die altersbedingt einfach gewisse Hemmnisse gegenüber IT-Lösungen hat - dazu gehört modernes Diabetes Management als Ausformung einer elektronisch gestützten Prozesskultur nun einmal. Doch je mehr jüngere Ärzte und Patienten mit den neuen Medien und den dazu gehörigen Hardwares wie Smartphones und Navigationsgeräten heranwachsen, werden Berührungängste schwinden und irgendwann der Nutzen überwiegen.

Verlangt eine so grundlegende Veränderung eine Incentivierung?

Das Incentive für den Arzt ist ein Mehr an Ökonomie bei einer verbesserten Therapie in Einklang mit höherer Patienten-Zufriedenheit. Darüber hinaus könnte man Ärzten natürlich auch finanzielle Anreize verschaffen, wenn sie ihren normalen Praxisablauf entsprechend verändern. Man sollte auch über eine Erstattungsfähigkeit für Diabetes Management nachdenken, sofern belegt werden kann, dass hier medizinischer Mehrwert generiert wird. Damit wären schon viele Hürden genommen.

Welche Wege gehen Sie zur Zeit?

Der Weg führt uns zunächst zu den Kassen, die immer mehr erkennen, dass über Diabetes Management weniger Spätfolgen ermöglicht oder eben Etagenwechsel verzögert werden können. Mit zunehmender Diabetes-Inzidenz wird man an der Erkenntnis nicht vorbeikommen, dass die Diabetes-Epidemie nur durch konsequente Prozessoptimierung finanzierbar sein wird.

Da hilft die Ökonomie?

Kassen wissen genau, dass ein schlecht eingestellter Patient, wenn er hospitalisiert werden muss, schon im ersten, auf alle Fälle im zweiten Jahr mehr Kosten verursacht, als jedes Diabetes Management im Vorfeld.

Könnten Sie sich vorstellen, den Prozesskreis des Diabetes Managements als eigenständige Therapieoption zuzulassen?

Absolut. Dazu muss aber im Gesundheitssystem die Erkenntnis wachsen, dass nur strukturierte Kreisläufe wirkliche Effizienzen bringen. Das heißt auch, dass Sektorengrenzen überwunden und an den Übergängen Shake-Hand- und Abrechnungs-Vereinbarungen etabliert werden müssen. Da - böse gesagt - die einzig nachwachsende Ressource die Diabetiker sind, wird aber kein Gesundheitssystem auf dieser Welt um nur so erzeugbare Effizienzgewinne herum kommen. Deswegen ist nach meiner Ansicht die Zeit einfach reif, aus einzelnen Messpunkten oder einzelnen Medikationen zu neuen Prozesskulturen zu kommen.

Vielen Dank für das Gespräch, Herr Decker. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Diskussionsforum Diabetes:

„Speed Dating“ zu Fragen des AMNOG

Beim „Diskussionsforum Diabetes“, veranstaltet von Boehringer und Lilly, waren Menschen eingeladen, die über ihre Organisation, Funktion oder Zugehörigkeit zu einem Interessenverband einen Standpunkt zum Thema AMNOG haben, den Dialog weitertragen können und daran interessiert sind, sich aktiv an der Gestaltung der öffentlichen Diskussion zu beteiligen. Mit dabei waren Ärzte und Diabetologen, Journalisten und Wissenschaftler, die in Art eines „Speed Datings“ unter Anleitung von vier Moderatoren vier gestellte Themen erarbeiteten, die anschließend die Moderatoren coram publico präsentierten.

>> Das Diskussionsforum startete nach der Begrüßung der rund 25 Teilnehmer durch den Moderator - dem Unternehmenstrainer Robert Bartscher - mit zwei Einführungsvorträgen von Ralf Gorniak (Boehringer) und Prof. Dr. Beate Kretschmer (Lilly) - danach enthielten sich die Veranstalter der Stimme. Anschließend wurden die Teilnehmer in vier kleinere Gruppen aufgeteilt, die miteinander in zwangloser, aber auch vertrauensvoller Atmosphäre gestellte Fragen mit weitreichender Relevanz diskutieren - jeweils unter Modera-

tion von vier ausgesuchten Fachleuten.

Mit dabei waren zum Beispiel Dr. Frank Thoss vom vfa, dessen Gruppe ausgerechnet die Fragestellung „Rettet das AMNOG unser Gesundheitssystem?“ beantworten sollte. Unter Leitung des Trendforschers Prof. Peter Wipermann sollte die „Zukunft der Patientenversorgung in Deutschland“ diskutiert werden, während mit Prof. Dr. Bertram Häussler (IGES) der Themenkreis „Medizinische Innovationen: Was will sich Deutschland leisten?“ erörtert wurde. Und mit Prof. Stephan Jacob (Praxis

für Prävention und Therapie) wurde die Fragestellung „Typ-2-Diabetes: Brauchen wir überhaupt noch neue Therapien?“ erarbeitet.

Einziges Minus der kreativen „Speed-Dating“-Runde: Die Gruppen-Teilnehmer durften nicht wechseln, sondern rotierten von einem Fragekreis gemeinsam zum nächsten, wodurch sich weitere interessante Konstellationen nicht ergaben. Dafür konnten sie ihre Ideen und Sichtweisen zu einem Thema ausführlich diskutieren, wodurch es zu einem nachahmenswerten Erfahrungsaustausch kam. <<

Prof. Dr. Beate Kretschmer und Ralf Gorniak im Interview:

Viele unbeantwortete Detailfragen des AMNOG

Anlässlich der Veranstaltung „AMNOG - Innovationsbremse oder notwendige Korrektur?“, veranstaltet von den beiden im Diabetes-Bereich kooperierenden pharmazeutischen Firmen Boehringer und Lilly, standen in einem Interview Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Health Care Strategy der Lilly Deutschland GmbH, und Ralf Gorniak, Geschäftsführer der Boehringer Ingelheim Deutschland GmbH, Rede und Antwort. Im Fokus stand nicht der Blick zurück, sondern gerade im Hinblick auf den aktuellen G-BA-Beschluss (siehe www.m-vf.de) der Blick nach vorne: Was kann man besser machen?

>> Herr Gorniak, während Frau Prof. Kretschmer auf der Veranstaltung „AMNOG - Innovationsbremse oder notwendige Korrektur?“ von Sanddünen sprach, die auf die Pharmabranche zu rollen, reden Sie von Unwuchten, die, wenn sie nicht beseitigt werden, aus dem AMNOG eine Innovationsbremse entwachsen lassen könnten. Wo sind denn für Sie diese Unwuchten zu verorten? Und was wäre zu tun, um diese Unwuchten aus dem System herauszubekommen?

Gorniak: Die größte Unwucht beginnt gleich zu Beginn des AMNOG-Prozesses, nämlich bei der Festlegung der Vergleichstherapie. So wie die Vergleichstherapie momentan festgelegt wird, erwächst der Eindruck, dass sie ausschließlich mit dem Ziel formuliert werden, um am Ende des Tages zu einem möglichst niedrigen Preis zu kommen. Es geht wohl nicht um eine wirklich zweckmäßige Medikation und evidenzbasierte Vergleichstherapie, sondern um diejenige, die möglichst niedrige Preise präjudiziert. Hier liegt das größte Problem.

Ihre Forderung?

Gorniak: Wir fordern einen fairen Diskussionsprozess, der aufgrund von Evidenz und Kompetenz zu einer vernünftigen Vergleichstherapie kommt.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie legt bekanntlich der Unteraussschuss Arzneimittel des G-BA fest, demnach mit einer zufälligen, in diesem Kreis vorhandenen Kohorte an Kompetenzen, die mit Sicherheit nicht der möglichsten höchsten Evidenzklasse an Kompetenzen entspre-

chen kann, die es in Deutschland gibt.

Kretschmer: Aber wer kann es denn sonst tun? Wichtig wäre es, in diesen Kreis einerseits mehr Expertentum, andererseits aber auch Heilberufler, die nahe am Patienten sind und schließlich Patienten selbst zu integrieren. Wir wünschen uns deshalb eine Art Appraisal- oder auch Appellations-Stelle, in die man indikationsabhängig Experten integrieren kann.

Unabhängige Experten?

Kretschmer: Möglichst. Doch mal Hand aufs Herz: Keiner von uns ist unabhängig. Weder wir, noch der GKV Spitzenverband, noch das IQWiG oder der G-BA - jeder verfolgt seine Interessen.

Ist die Schiedsstelle unabhängig?

Kretschmer: Die Mitglieder der Schiedsstelle haben natürlich auch ihre Historie. Es gilt einen Auftrag zu erfüllen.

Gibt es denn aus Ihrer Kenntnis im Ausland derartige übergeordnete Kompetenzzentren, denen man derartige definitorische Aufträge aufgrund ihrer Unabhängigkeit guten Gewissens übertragen könnte?

Kretschmer: Beim NICE gibt es ein Board, an dem tatsächlich Patientenvertreter, aber auch Krankenschwestern teilnehmen. Zudem können bei diesem Board sowohl Ärzte als auch Hersteller vorsprechen. Dort scheint zumindest eine Diskussionskultur gelebt zu werden, die ihren

Namen auch wert ist.

Gorniak: Ich könnte mir vorstellen, dass in Deutschland die entsprechenden Fachgesellschaften durchaus ein Element darstellen, das man in den Prozess miteinbeziehen sollte. Deren Expertise müsste dann um jene von echt behandelnden Ärzten ergänzt werden. Uns muss aber immer bewusst sein, dass alle ihre eigenen Interessen verfolgen. Momentan haben wir jedoch den Eindruck, dass die Interessen der anderen Seite so stark sind, dass wir mit unseren Überlegungen und auch gut gemeinten Ansätzen überhaupt nicht vorankommen. Vielleicht hilft wirklich nur ein zusätzlicher Stakeholder am Tisch, der die Expertise mit ins System bringt, an dem Prozess wirklich etwas zu verbessern. Zum Beispiel, indem er unter anderem dazu beiträgt, sinnvolle Vergleichstherapien zu definieren.



Prof. Dr. Beate Kretschmer, Lilly

Der Zusatznutzen ihres innovativen Medikaments konnte laut G-BA auf Grund eines „unvollständig eingereichten Dossiers“ nicht belegt werden. Damit ist gemeint, dass sie sich nicht an die vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie gehalten haben. Ist das Dossier deshalb wirklich unvollständig?

Gorniak: Diese Aussage weisen wir entschieden zurück: Das Dossier hätte bearbeitet werden können, weil es vollständig war, auch für einen Vergleich mit Sulfonylharnstoffen. Die Bewertung unseres vollständig eingereichten Dossiers wurde jedoch ohne Prüfung der vorliegenden Daten ausschließlich aus formalen, nicht aus medizinischen Gründen getroffen. Überhaupt nicht berücksichtigt sind die spezifischen Vorteile der Gliptine und von Linagliptin: für Patienten, die mit Metformin und Sulfonylharnstoffen austherapiert sind, keine Gewichtszunahme, keine hypoglykämischen Phasen, langfristiger Gefäßschutz. Mit einer solchen Auslegung von Paragraphen wird man einer adäquaten Beurteilung von Innovationen nicht gerecht.

Doch was sind sinnvolle Vergleichstherapien? Um die festzulegen, würden man erst einmal entsprechende Evidenz brauchen.

Kretschmer: Die Evidenz ist immer ein Thema. Wer nach der Evidenz zu Sulfonylharnstoffen fragen würde, mit denen wir unsere innovativen Medikamente vergleichen sollen, erkennt: Es gibt diese Evidenz nicht, die jene Stoffe tatsächlich ermächtigen würde, Vergleichstherapie zu sein. Die wiederholt zitierte UKPD-Studie ist dafür nicht geeignet. Die Zielsetzung, das Design und die Ergebnisse der Studie erlauben eine Ableitung für einen Endpunkt Vorteil nicht. Man muss beachten, dass diese Studie überhaupt keine Endpunktstudie ist, sondern hier lediglich verschiedene Therapie-regime - also intensiviertere Therapie versus konventionelle Therapie - untersucht wurden. Und das als Studie geplant in den 70er-Jahren. Doch wir werden heute mit den Aussagen dieser Uralt-Studie konfrontiert, weil nach dem G-BA damit Sulfonylharnstoff nun einmal einen Endpunktnachweis hat und damit als Vergleichstherapie herangezogen werden kann. Dabei scheint es vollkommen egal zu sein, dass eigentlich alle Wissenschaftler sagen, dass die UKPDS nicht geeignet ist, um Sulfonylharnstoffe in den Status einer Vergleichstherapie zu erheben.

Was antwortet Ihnen auf solche Einwürfe das IQWiG oder der G-BA?

Kretschmer: Man diskutiert im Kreis. Weil die UKPDS Eingang in die DMP gefunden hat und hier Therapiestandard ist, müssen Sulfonylharnstoffe auch die Vergleichstherapie sein. Diesen Kreis zu durchbrechen, scheint unmöglich zu sein.

Was wäre, wenn man einmal in die Verordnungswirklichkeit einsteigen

würde. Sulfonylharnstoffe sind ja nicht mehr unbedingt die Standardtherapie.

Kretschmer: Absolut. Die Patienten, die heute einen Typ II-Diabetes bekommen, sind viel jüngere Patienten als vielleicht noch vor 20 Jahren oder auch noch vor 10 Jahren. Wir sind heute in der glücklichen Lage neue, verträglichere Medikamente für die Therapie zur Verfügung zu haben, die die Therapieoptionen verbreitern. Die Auswahl sollte sich daher nach den Bedürfnissen der Patienten richten. Wir brauchen daher eine neue Medikations-Kultur, die patientenspezifische medikamentöse Ansätze erlaubt.

Ich kann mir indes gut vorstellen, dass diese Stoffe immer noch in den Leitlinien verankert sind.

Gorniak: Richtig.

Damit könnte man den Fachgesellschaften anheim stellen, sie sollten endlich ihre die Leitlinien an die aktuelle, optimale Medikation anpassen.

Gorniak: Das wäre zu wünschen.

Wie agieren Sie an der Stelle?

Kretschmer: Man muss an der Stelle etwas differenzieren. In den Leitlinien sind schon alle Substanzen verzeichnet, meistens alphabetisch sortiert. Aber in Bezug auf ihren Einsatz wird nicht nach verschiedenen Patientenpopulationen unterschieden.

Bräuchten wir nicht der neuen Erkenntnisse der Diabetesforschung der letzten Jahre entsprechend sowieso angepasste Leitlinien, die nicht nur auf die Grobunterscheidung Typ 1 und 2, sondern viel stärker auf Subgruppen abzielen?

Kretschmer: Die Leitlinien müssen endlich aufzeigen, welche Medikamente für welchen Patiententypus geeignet sind. Doch bisher implizieren die Leitlinien: One fits all.

Es zeigt sich als Zwischenfazit, dass die therapeutische Herangehensweise wesentlich differenzierter, genauer und individueller werden muss. Das gilt sowohl für die Medikationszeit als auch für die Therapieabfolge und den -pfad. Was wäre nun die zweite Unwucht, die zu beseitigen wäre?

Gorniak: Die zweite große Unwucht ist, dass man sich im Prinzip in den Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Spitzenverband Bund gar nicht einigen kann. Das liegt darin begründet, dass die Ausgangspositionen maximal auseinanderliegen. Schon die Verhandlungen über die Rahmenvereinbarungen haben gezeigt, wie wenig Chancen es gibt, tatsächlich sinnvolle Lösungen gemeinsam zu definieren. Die nun begonnenen ersten Preisverhandlungen mit dem GKV Spitzenverband werden extrem schwierig werden. Wir werden in den nächsten Monaten ja sehen, welche Ergebnisse da herauskommen.

Was könnte man denn tun, um diese Unwucht dieser maximal diametralen Positionen aus der Welt zu bekommen oder zu minimieren?

Gorniak: Dazu müssen erst einmal beide Seiten alte Ideologien über den Zaun werfen.

Welche würden Sie denn über den Zaun werfen?

Gorniak: Ich glaube, wir haben als pharmazeutische Industrie schon einiges über den Zaun geworfen. Vor wenigen Jahren wäre doch schon die Tatsache, dass Industrievertreter eine Nutzenbewertung im Prinzip als sinnvoll erachten, ein Ding der Unmöglichkeit gewesen.

Und die Notwendigkeit der Preisverhandlungen, damit den Abschied von der freien Preisbildung?

Gorniak: Für uns stellt sich die Frage, wie diese Verhandlungen geführt werden. Führt man sie etwa ausschließlich im Vergleich zu der Vergleichstherapie? Führt man sie unter Berücksichtigung eines Gesamtsystems mit Kosten für Hospitalisierungen und Folgeerkrankungen? Dürfen oder sollten nicht solche Parameter auch eine Rolle spielen? Und dann folgt der Punkt, ob diese Preisverhandlungen auch unter Berücksichtigung von europäischen Preisen geführt werden. Darüber hinaus beinhaltet die jetzige Entscheidung der Schiedsstelle zur Bewertung von europäischen Preisen eine Reihe von Ländern, deren Medikamentenpreise man eigentlich nicht mit den deutschen Preisen vergleichen kann.



Ralf Gorniak, Boehringer (Abb.: Boehringer Ingelheim).

meine Aufgabe als Strategie wäre.

Das klingt nach keiner guten Aussage für eine Strategin.

Kretschmer: Richtig. Und mein Geschäftsführer schickt mich zu Recht los, damit ich meine Hausaufgaben mache. Doch wie ohne jegliche Fakten?

Also Evidenz gleich null.

Kretschmer: Evidenz minus null. Von uns wird erwartet, einen Hochrisikomarkt zu bedienen, doch statt nur im Nebel zu stochern, müssen wir im kompletten Blindflug agieren! Da fühlt sich keiner wohl, das ist wie Gehen auf Treibsand, jeder Schritt kann verkehrt sein.

Wie steht es mit der Operationalisierung des Zusatznutzens, die das IQWiG in Art und Weise einer freiwilligen Leistung vorgenommen hat, die aber vom G-BA so nicht angenommen wurde?

Kretschmer: Diese Schwellenwertdiskussion war schon allerhand. Dabei waren wir ja froh, dass wir überhaupt irgendwas hatten. Doch interessanterweise hat der G-BA die Schwellenwerte gleich wieder kassiert, weil die einer normgebenden Entscheidung des G-BA entspringen müssten. Mit dem IQWiG-Modell hatten wir zumindest etwas, an dem wir uns orientieren konnten, jetzt haben wir wieder nichts mehr.

Weil sie nicht mit dem deutschen Markt vergleichbar sind?

Gorniak: Was hat ein griechischer, spanischer oder portugiesischer Preis mit einem deutschen zu tun? In all diesen Ländern wurden u.a. aufgrund der Finanzkrise die Arzneimittelpreise von staatlicher Seite gesenkt. Und diese Preise sollen dann Vergleichsmaßstäbe zu den Preisen einer funktionierenden Volkswirtschaft wie Deutschland sein? Da stimmt doch etwas nicht.

Sie wirken ein wenig panisch.

Kretschmer: Das resultiert aus dieser Unsicherheit. Wie wird mit der Vergleichstherapie umgegangen? Was passiert mit dem IQWiG-Bericht? Was passiert in der Preisfindung? Wir wissen zum Beispiel überhaupt nicht, wie überhaupt ein Preis gebildet wird. Gibt es einen Algorithmus? Oder ein gewichtetes Mittel nach Patientengruppen und -mengen? Ich kann im Augenblick nur in die Glaskugel blicken, weiß aber nicht im Entferntesten, wo wir irgendwann finanziell stehen werden, was aber nun einmal

Was wäre denn Ihr Wunsch zu Ostern?

Kretschmer: Mein Osterwunsch lautet, dass nicht immer gleich vermutet wird, die Pharmaindustrie wolle das Gesundheitssystem ausnutzen. Die Pharmaindustrie stellt sich der Nutzenbewertung und ist damit ein Teil der Lösung und nicht mehr das Problem. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

IGES stellt eine Evidence-based Health Policy Review zur Diabetes-Versorgung vor

Nationale Diabetes-Strategie gefordert

Bei der Versorgung von Menschen mit Diabetes sind in den vergangenen Jahren und Jahrzehnten Fortschritte gemacht worden. Es gibt aber weiterhin erhebliche Defizite und noch längst sind nicht alle der bereits 1989 in der St. Vincent-Deklaration formulierten Ziele erreicht worden. Zu diesem Ergebnis kommt ein kürzlich vorgestelltes unabhängiges wissenschaftliches Gutachten (Evidence-based Health Policy Review) des Berliner IGES-Instituts zur Entwicklung der Diabetesversorgung im 21. Jahrhundert.

>> Das im Auftrag von Novo Nordisk erstellte Gutachten, dessen Ergebnisse im Rahmen einer Pressekonferenz in Berlin vorgestellt wurden, konstatiert insbesondere Defizite bei Diabetes-Prävention und -Versorgung sowie das Fehlen einer ausreichenden Datenlage als Basis gesundheitspolitischer Entscheidungen zur Verbesserung der Diabetesversorgung in Deutschland. Notwendig hierzu wäre eine systematische Analyse und umfassende Bewertung mittels Versorgungsforschungsstudien und Health Technology Assessment (HTA). Auch die Entwicklung einer Lebensstilbezogenen Primärpräventionsstrategie für Typ-2-Diabetes wird angemahnt sowie eine dringend notwendige

Erstellung und Umsetzung eines Handlungsplans im Sinne einer nationalen Diabetes-Strategie.

Dr. Eva-Maria Fach, die 1. Vorsitzende des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen (BVND) e.V., wies in ihrem Vortrag „Quo vadis Diabetes-Versorgung in Deutschland?“ u.a. darauf hin, dass die Ergebnisse der IGES-Analyse zur Situation der Diabetesversorgung von Seiten des BVND nur bestätigt werden könnten. Zwar hätten sich erste punktuelle Verbesserungen nach Einführung der DMP gezeigt, doch müssten weitere Anstrengungen insbesondere für die Primärprävention des Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt werden. Dringend sei auch der

Abschluss der nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes, dessen erster Entwurf, entwickelt von diabetesDE, vorliege, aber nun der Abstimmung mit anderen Fachgesellschaften und Betroffenenverbänden bedürfe. Hier sieht BVND-Vorsitzende Fach besonders in Hinblick auf die „mehr als schwierige“ Abstimmungslage mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) eher schwarz, obwohl dieser nationale Plan bis 2013 politisch gefordert sei. Sie befürchtet, dass es statt zu einer nationalen Leitlinie wohl eher zu zwei - eine DDG- und eine DEGAM-Ausführung - kommen werde, was man den Menschen mit Diabetes eigentlich nicht zumuten könne. <<

Versorgungs-Report 2012

Christian Günster, Joachim Klose, Norbert Schmacke (Hrsg.):

Versorgungs-Report 2012. Schwerpunkt: Gesundheit im Alter.

Schattauer (Stuttgart); 440 Seiten; 84 Abb.; 64 Tab., kart.; mit Online-Zugang; 49,95 Eur

ISBN-13: 978-3-7945-2850-9

>> „Prognosen sind schwierig, besonders wenn Sie die Zukunft betreffen.“ Dieses - mal Winston Churchill, mal Nils Bohr oder Mark Twain - zugeschriebene Zitat trifft sicher auf das deutsche Gesundheitswesen zu.



Einig sind sich die Experten, dass der demografische Wandel große Herausforderungen birgt. Uneins sind sie sich aber bereits bei der Frage, wie sich die Alterung der Bevölkerung, die Zahl der an Demenz erkrankten Menschen und der medizinisch-technische Fortschritt auf die Finanzierung des Gesundheitswesens auswirken. Der gängige Hinweis auf den Zusammenhang von demografischem Wandel und steigenden Gesundheitskosten dient nicht zuletzt als Argument für die beliebte Lobbyforderung des „mehr Geld ins System“.

Einen faktenbasierten Beitrag zu dieser Debatte liefert der von Christian Günster, Joachim Klose und Norbert Schmacke herausgegebene „Versorgungs-Report 2012“. Der zweite Band der sektorenübergreifend angelegten Reihe des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiIdO) widmet sich dem Schwerpunkt „Alter und Gesundheit“. Der Gesundheitsökonom Stefan Felder zeigt dort, dass die steigende Lebenserwartung zwar höhere Ausgaben nach sich zieht, aber bei weitem nicht im Ausmaß einer „Kostenexplosion“. Felder unterstreicht im Sinne der Kompressionsthese, „dass die Nähe zum Tod einen signifikant positiven Einfluss auf die Höhe der Gesundheitsausgaben hat und die Erklärungskraft des chronologischen Alters deutlich zurückdrängt“. Die Behandlungskosten seien vor dem Tod eines Menschen besonders hoch – unabhängig davon, ob er mit 70, 80 oder 90 Jahren sterbe.

Felder zeigt auf, dass der medizinische

Fortschritt deutlich mehr Einfluss auf die Gesundheitsausgaben haben wird als die Alterung. Den Kostenanstieg durch die demografische Entwicklung beziffert er mit jährlich 0,37 Prozent – bis 2050 wäre das eine Steigerung der Gesundheitsausgaben um bis zu 20 Prozent. Der technische Fortschritt werde dagegen bis dahin zu einer Verdoppelung der Leistungsausgaben führen (jährlicher Anstieg 1,57 Prozent).

„Die Herausforderungen des demografischen Wandels sind zu bewältigen, wenn jetzt die Weichen klug gestellt werden“, folgern die Report-Herausgeber. 42 Autorinnen und Autoren unterschiedlicher Fachrichtungen analysieren ambulante und stationäre Versorgung, Arzneimitteltherapie, Pflege, Prävention und Palliativmedizin unter dem Blickwinkel der alternden Gesellschaft. Tenor: Deutschland braucht keine andere Medizin für ältere Menschen, aber eine deutlich bessere geriatrische Qualifizierung der Gesundheitsberufe. Einzelbeiträge befassen sich mit der demografischen Entwicklung, speziellen Behandlungsbedürfnissen, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie mit sozialen und technischen Bewältigungsstrategien im Alltag und mit der Pflege älterer Menschen. Ein Schwerpunkt ist die Versorgung Demenzkranker. Nach Report-Berechnungen werden wir es 2050 in Deutschland mit bis zu drei Millionen Demenzkranken zu tun haben – 90 Prozent davon pflegebedürftig.

Fünf spannende Szenarien der Versorgung von Demenzkranken im Jahr 2030 entwerfen Horst Christian Vollmar, Ines Buscher und Sabine Bartholomeycik. Sie beziehen sich auf ein kürzlich abgeschlossenes Kooperationsprojekt des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen. Die Planspiele reichen vom „Zusammenbruch der Versorgungsstrukturen“ aufgrund einer anhaltenden Wirtschaftskrise bis hin zu „Demenz meistern“ und „Demenz vermeiden“ mit einer umfassenden Forschung und konsequenten Umsetzung der Ergebnisse auf allen Versorgungsebenen. Ihr Szenario „Gut gemeint, schlecht gemacht“ sorgt beim reformkundigen Leser für ein Déjà-vu-Erlebnis: Forschung wird gefördert, neue Erkenntnisse werden aber nicht nachhaltig umgesetzt. Politische Programme blühen, die Reformen erreichen die Betroffenen dagegen kaum; neue Versorgungsstrukturen werden viel zu wenig genutzt. Mit vorsichtiger Ironie verorten die Autoren dieses Modell „relativ nah beim Status Quo“.

Die aus den fünf Szenarien entwickelten Handlungsempfehlungen rücken ins Bewusst-

sein, dass die steigende Zahl von Demenzerkrankungen nicht nur Medizin, Pflege, Forschung und Gesundheitsökonomie herausfordert, sondern wie keine „Volkskrankheit“ zuvor auch das gesellschaftliche Zusammenleben verändern und den Generationenvertrag einem Härte-test unterziehen wird. Nach Ansicht der Report-Herausgeber bedarf es deshalb neben neuen Pflegekonzepten und verstärkter Forschung zu Diagnostik und Therapie auch eines verstärkten bürgerschaftlichen Engagements. Auch der Einsatz Autonomie fördernder Technologie müsse eine größere Rolle spielen.

Alarmierende Erkenntnisse liefert der Report zu den gesundheitlichen Risiken für Ältere durch ungeeignete Medikamente und Multimedikation. Vier Millionen Menschen über 65 erhalten danach mindestens ein problematisches Medikament, 5,5 Millionen seien Risiken durch gleichzeitige Einnahme verschiedener Medikamente ausgesetzt. Die Arzneimitteltherapie für Ältere erfordert dringend Optimierung, mahnen die Herausgeber und empfehlen sinnvollerweise evidenzbasierte Therapieempfehlungen, hausärztliche Therapie-zirkel und eine auf ältere Patienten zugeschnittene Pharmakotherapieberatung für Ärzte.

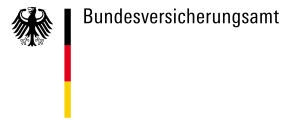
Der Versorgungs-Report stützt sich auf Daten aller 24 Millionen AOK-Versicherten. Die umfangreichen Angaben über die häufigsten Krankheiten, die Inanspruchnahme von Ärzten oder Sonderanalysen für ausgewählte Erkrankungen besitzen hohe Aussagekraft gerade für die Versorgungsforschung, weil Diagnosen und die Inanspruchnahme von Leistungen sektorübergreifend zusammengeführt werden. Der Report stellt - bisher einmalig - die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Alter auf Grundlage der gesamten Leistungsausgaben für ambulante und stationäre Versorgung sowie Medikamente dar. Als Ergänzung stehen Zusammenfassungen sowie alle Tabellen und Abbildungen online zur Verfügung (www.versorgungs-report-online.de), was den Nutzen für alle thematisch Interessierten noch weiter erhöht. <<

von: Dr. Christopher Hermann
Vorstandsvorsitzender
der AOK Baden-Württemberg

Call for Books

Verlage und Autoren können der Redaktion - Adresse siehe Impressum - gerne ihre Neuerscheinungen senden, die wir dann gerne unseren Lesern vorstellen. Ein Anspruch auf Rezension oder Rücksendung des jeweiligen Titels besteht jedoch nicht.

DMP: Künftig sektoren- und einrichtungsübergreifend und an Komorbiditäten orientiert



MVF-Fachkongress: Versorgung 2.0

Versorgungsstrukturen auf dem Land flexibler zu gestalten, das hat sich die Bundesregierung mit dem am 1. Januar dieses Jahres in Kraft getretenen Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vorgenommen. Dazu gehören sowohl eine zielgenauere Bedarfsplanung als auch eine verbesserte Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor, wie Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr in seinem Grußwort zum Fachkongress „Versorgung 2.0“ erklärte. Der erneut von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) in Kooperation mit dem Bundesversicherungsamt (BVA) veranstaltete Kongress diskutierte die künftige Entwicklung von Disease-Management-Programmen hin zu strukturierten Versorgungsansätzen mit Vertretern der Selbstverwaltung, von Patientenorganisationen, Krankenkassen sowie Pharmaherstellern und Serviceanbietern.

>> Die Aktualität, dass anlässlich der Scharfschaltung des GKV-VStG die Richtlinienkompetenz vom BVA auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen wurde, griff Dr. Maximilian Gaßner, Präsident des Bundesversicherungsamts, in seiner Begrüßung auf. Die Erfahrungen der letzten Wochen, so Gaßner, hätten gezeigt, dass das BVA bei der Erstellung der bisher erlassenen Richtlinien angemessen beteiligt und somit die im Bundesversicherungsamt gesammelten Erfahrungen und Fertigkeiten genutzt worden seien. Seinem Wunsch, dass „diese so fruchtbar begonnene Zusammenarbeit auch zukünftig fortbestehen“ möge, werde – so Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA – sicher entsprochen, wenn es denn nach ihm ginge. Doch wollte er hier seinem Nachfolger, der schon im April in seinem neuen Amt bestätigt werden soll, nicht vorgreifen, wohl geht er aber mit hoher Wahrscheinlichkeit davon aus. Sicher auch, weil Hess-Nachfolger Josef Hecken – seit Dezember 2009 Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend – mit dem Bundesversicherungsamt durchaus vertraut und auch verbunden ist, schließlich war er von 2008 bis 2009 selbst BVA-Präsident und damit Gaßners Vorgänger.

Aufgrund seines bevorstehenden Ausscheidens aus dem G-BA, den Hess seit 1. Januar 2004 als Unparteiischer Vorsitzender leitet, wollte er die in seinem Vortrag gemachten Anmerkungen als persönliche verstanden wissen, um seinem Nachfolger Tür und Tor offen zu lassen. Seinen Worten zu Folge sieht er die Übertragung der DMP-Richtlinienkompetenz auf den G-BA nicht nur als eine „Umstellung der Rechtsgrundlagen inhaltlich unveränderter DMP“, sondern auch als eine „weitergehende Verantwortung“. Und die gleich in mehreren Dimensionen, die G-BA und BVA als gemeinsame Aufgabenstellung begreifen müssten, die dann auch gemeinsam zu erfüllen sei. Das betreffe die weitere Betreuung der DMP als einen Faktor im Morbi-RSA, insbesondere aber den Versuch, DMP künftig als

einen wirklichen Beitrag zur Versorgungsqualität einsetzen zu wollen. Nach den ersten zehn Jahren stehe Deutschland an einem Scheideweg und müsse nun folgende Kernfrage beantworten: „Wie können wir die medizinische Versorgungsqualität mit Hilfe von DMP nachweisbar verbessern?“

Die bisherigen, vor allem evaluatorischen Defizite, aber auch die erreichten Verbesserungen in der Qualität der Versorgung könne man unter anderem in den Ausgaben von „Monitor Versorgungsforschung“ nachlesen; nun gelte es aus der Vergangenheit zu lernen. Man müsse überlegen, ob DMP als solche richtig ausgerichtet sind, was er am Beispiel Diabetes deutlich machte: „Es darf künftig nicht immer nur um Diabetes gehen, vielmehr müssen die mit Diabetes verbundenen Folgeerkrankungen im Fokus stehen, die ein Diabetiker nun einmal mit zunehmenden Alter bekommt.“ Daher müssen DMP seiner Meinung nach in Zukunft nicht nur auf eine Eingangserkrankung, sondern immer auf weitere Komorbiditäten ausgerichtet werden. Hess: „Wir sind gerade dabei, nicht nur ein Krankheitsbild, sondern eine Krankheitsursache mit ihren Folgen insgesamt in DMP zu integrieren.“ Deshalb habe der G-BA in der jüngsten Vergangenheit ganz bewusst auf die Auflage neuer DMP verzichtet, weil sich der Bundesausschuss derzeit eher mit Komorbiditäten befassen und versuchen will, diese den jeweiligen Programmen zuzuordnen und in einen wirklich sektoren- und einrichtungsübergreifenden integrierten Ansatz einzubringen.

Die bisherigen integrierten Versorgungsansätze sind laut Hess zwar gut, weil integrierte Versorgung immer gut sei, doch scheiterten sie nur zu oft am Wettbewerb, an der Bereinigung von Gesamtvergütungen sowie an der begleitenden Finanzierung. Hess: „Das heißt, wir können nicht auf integrierte Versorgung setzen, wenn es darum geht, einen breiteren Ansatz der DMP zu bekommen.“ Darum müssten nun die Programme selbst überarbeitet werden; und zwar stärker die Morphologie einer Erkrankung berücksichtigen, um



BVA-Präsident Dr. Maximilian Gaßner (li) und G-BA-Vorsitzender Dr. Rainer Hess referierten über die Zukunft der DMP, während Dr. Jörg Gebhard (BVA-Justiziar, unten li.) und Evert Jan van Lente (Stv. Vorsitzender AOK BV, unten re.) den Status Quo beschrieben.



dann das, was zur Morphologie gehört, in ein entsprechendes DMP integrieren zu können. Ist das gelungen, könnten darauf aufsetzend integrierte Verträge abgeschlossen werden. Hess: „Dazu brauchen wir einen neuen Ansatz für DMP und auch andere Daten als bisher.“ Dazu müssten DMP künftig von Surrogatparametern auf wirklich patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität ausgerichtet werden. Hess ganz persönliche Meinung: „Wir haben nun zehn Jahre Erfahrungen und sollten den jetzt erfolgten juristischen Schnitt für einen neuen Start nutzen, aber keinen Neustart, sondern

Hinweis

Wie beim ersten Kongress werden auch diesmal die Vorträge in Form wissenschaftlicher Beiträge verschriftet und publiziert, die dann wieder Kongressteilnehmern wie MVF-Abonnenten zur Verfügung stehen. Das Special zum Kongress „Versorgung 2.0“ erscheint demnächst. Die Vorträge, deren Abstracts sowie die Audiomitschnitte finden Sie schon jetzt auf der Kongress-Seite.

Link zur Kongress-Seite:

<http://www.monitor-versorgungsforschung.de/versorgung-2.0>

einen, der auf dem aufsetzt, was wir gemeinsam erarbeitet haben.“

Das sieht nicht nur einer seiner nachfolgenden Redner, Evert Jan van Lente, als schwierige Aufgabe an, der in seinem Vortrag „Regionale Unterschiede und ihre Folgen aus Kassensicht“ verdeutlichte, welche erstaunliche Schwankungen es in den regionalen Versorgungsdaten gibt, die eben nicht einfach mit der Altersstruktur, sozioökonomischen Faktoren oder der Angebotsstruktur erklärt werden können. Doch ebenso wie der Stellvertretende Geschäftsführer Versorgung im AOK-Bundesverband darauf hin, dass es aufgrund einer Vielzahl von integrierten Versorgungsformen, die oft parallel zu DMP liefen, nahezu unerklärlich wäre, „wenn die Ergebnisse überall gleich wären“. Die für ihn wichtige Frage lautet deshalb: „Welche Konsequenzen müssen für die Organisation eines adäquaten Versorgungsnetzwerks daraus gezogen werden?“ Als Herausforderung für die Weiterentwicklung der DMP forderte er deshalb mehr Transparenz („Was wird von welcher Krankenkasse wo gemacht und wie wird es umgesetzt?“), Handhabbarkeit („Wie bleiben die Versorgungsmodelle in der Arztpraxis handhabbar?“) und die auch von Hess angesprochene Evaluation, wobei hier zudem die Schwierigkeit bestehe, dass oftmals gleichzeitig auf mehrere Komplex-Interventionen – beispielsweise HzV und DMP – abgestellt werden müsse. Doch der Aufwand lohne, denn laut van Lente ist „DMP ein Kooperationsmodell von Kassen und Ärzten, die in einer gemeinsamen Einrichtung zusammenarbeiten“.

Nach Dr. Jörg Gebhardt, der in seinem Vortrag „Miteinander oder Nebeneinander in der Gesundheitsversorgung?“ die Bewertung der DMP aus Sicht des BVA wahrnahm und der eine stärkere Verzahnung von DMP und IV-Verträgen anregte, bieten DMP auch die Chance, Versorgung systematisch, integriert (also z.B. durch integrierte Versorgung), patientenorientiert und multi-professionell zu organisieren. Will heißen: Unter Einbindung möglichst vieler Gesundheitsberufe, denn „Versorgung aus einer Hand“ sei unrealistisch. Das ist auch die Meinung von Univ.-Prof. Dr. Michael Ewers MPH vom Institut für Medizin-, Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft der Charité. Er forderte in seinem Vortrag „Achillesferse neuer Versorgungsformen – Gesundheitsprofessionen zwischen Subordination, Konkurrenz und Kooperation“ ein zunehmend arbeitsteilig angelegtes Versorgungssystem. Abgestimmtes Handeln unterschiedlicher Akteure und die „Einbindung verschiedener Gesundheits- und Sozialprofessionen“ sowie statt eines Nebeneinanders unterschiedlicher gesundheitlicher und sozialer Hilfen sei ein Mehr an Koordination und Kooperation nötig.

Doch dazu müssten erst einmal die Voraussetzungen und Effekte einer teambasierten und multi-professionell getragenen Gesundheits- und Sozialversorgung erforscht werden. Das ist – im Gegensatz zu den DMP – wirkliche Terra Incognita. <<

Fachkongress Versorgung 2.0

Regionale Unterschiede und neue Versorgungsformen
Daten **Konzepte** Strategien

Der Fachkongress
wurde unterstützt von

arvato
BERTELSMANN

»HEALTHCARE

icw[®]
Technologie für Gesundheit

Vivantes

Pfizer

Ihrer Gesundheit zuliebe

Deutsche BKK

Medical**Contact** AG

NOVARTIS

INSIGHTHEALTH

18. Berliner Netzkonferenz

Arztnetze als Teil der Versorgungsstruktur

Ziel der bereits zum 18. Mal von der UCB Pharma GmbH organisierten Veranstaltung ist es, den Gedanken- und Erfahrungsaustausch zwischen den verschiedenen Arztnetzen zu fördern und somit auch zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen. In diesem Jahr stand das Anfang des Jahres eingeführte GKV-Versorgungsstrukturgesetz im Mittelpunkt der Diskussionen und Vorträge. Deutlich wurde auf der Veranstaltung die Problematik, dass Arztnetze sehr heterogen sind - das Spektrum reiche vom lockeren Stammtischverbund bis hin zu hochprofessionell organisierten und agierenden Arztnetzen. Es bedarf einer genaueren Definition, denn *das* Arztnetz gibt es nicht. Doch unabhängig von Größe und Organisationsstruktur eines Netzes sollte es nach Einschätzung der Experten einheitliche Qualitätsstandards geben. Als „Durchbruch“ bezeichnete der Moderator der Veranstaltung, Prof. Dr. Günter Neubauer, die mit dem neuen Gesetz einhergehende Möglichkeit, dass Arztnetze direkte Vertragspartner der Krankenkassen werden können.

>> Traditionell eingeleitet wurde die Veranstaltung mit einer Podiumsdiskussion zum Thema „Neue Chancen für Ärztenetze durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz“. Unter der Moderation von Prof. Dr. Günter Neubauer, Direktor des IfG Instituts für Gesundheitsökonomik in München, diskutierten Jens Spahn (gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Fraktion), Dr. Veit Wambach (Agentur deutscher Arztnetze e.V.), Wilfried Jacobs (AOK Rheinland/Hamburg) sowie Walter Plassmann (KV Hamburg) über ihre bisherigen Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit den Netzen und den zukünftigen Handlungsoptionen der Arztnetze. Dr. Veit Wambach beschrieb zunächst die derzeitige Situation von Arztnetzen in Deutschland: „Es gibt ungefähr 400 Arztnetze mit mehr als 30.000 Netzmitgliedern.“ Gefehlt habe den Netzen allerdings eine Organisation, die die Interessen nach außen vertrete, weshalb im Juli 2011 die Agentur deutscher Arztnetze gegründet worden sei. Die Übernahme des Honorarbudgets sollte seiner Einschätzung nach nicht im primären Fokus stehen. Entscheidend sei ausschließlich die Frage, wie Patienten in einer bestimmten Region über alle Bereiche hinweg optimal versorgt werden können. „Darüber hinaus ist ein wichtiger Punkt für jedes Netz der regionale Bezug.“ Da die Strukturen in Deutschland sehr heterogen seien, plädierte er dafür, „den Netzen auch heterogene Möglichkeiten zu bieten“.

Die AOK Rheinland/Hamburg hat laut Jacobs Verträge mit über 100 Netzen gemacht. Doch die Bilanz sei eher ernüchternd: „Einige Netze sind sehr erfolgreich, andere aber nicht.“ An dieser Stelle müsse dann doch die Frage erlaubt sein, woran das liege.

Die KV Hamburg habe schon vor elf Jahren Arztnetzen Budgethoheit gegeben, berichtete Plassmann. „Die Erfahrungen waren nicht gut, sage ich ganz ehrlich.“ Er schloss sich Wambachs Meinung an, dass die Budgethoheit



Blick ins Auditorium der 18. Netzkonferenz in Berlin. Bildquelle: UCB Pharma GmbH

nicht im Zentrum der Netzarbeit stehen sollte. „Der Fokus sollte auf Versorgung liegen.“ Wichtig sei in diesem Zusammenhang aber auch die genaue Definition eines Arztnetzes.

Mit dem Begriff „Zusatzbeitragmikado“ erläuterte Spahn aus seiner Sicht die Problematik der Krankenkassen. Was Verträge angehe, seien die Kassen derzeit sehr zurückhaltend, und zwar aus Angst davor, Zusatzbeiträge von ihren Versicherten verlangen zu müssen. Spahn spricht vom „Fluch der guten Tat“, der sich durch das GKV-Finanzierungsgesetz ergeben habe. „Die gesetzlichen Krankenkassen sind derzeit in einer Situation, dass sie wahrscheinlich erst 2014/2015 flächendeckend Zusatzbeiträge einführen müssen.“ Deshalb gebe es für die Kassen derzeit keinen großen Anreiz, Verträge abzuschließen. „Das ist ein Problem für die Versorgung“, so Spahn.

In seinem Vortrag „IV-Modelle aus Sicht der Barmer GEK“ machte Karsten Menn, Geschäftsbereichsleiter Leistungen und Verträge, deutlich, dass es in den letzten Jahren unglaublich schwer gewesen sei, überhaupt zu definieren, was ein Arztnetz überhaupt sei. Seiner Erfahrung nach spiele die Rechtsform eines Netzes eine eher untergeordnete Rolle. Sehr viel wichtiger sei: „Wie verbindlich ist das Arztnetz in seinen eigenen Strukturen und in seiner Wirkung nach außen.“ Für den Abschluss von

IV-Verträgen steht bei der Barmer GEK klar im Vordergrund: „Wir wollen mit diesen Verträgen eine bessere Wirtschaftlichkeit erreichen.“ Sprich, mit dem Geld, das bereits im System ist, solle eine „bessere Versorgung zu gleichen Konditionen“ erreicht werden. Menn griff dabei auch nochmals Spahns Äußerungen zum Thema Zusatzbeiträge auf. Für den Vertragsexperten schwebt das „Damoklesschwert Zusatzbeitrag“ über jeder Krankenkasse. Deshalb sei bei den Kassen hinsichtlich des Abschlusses neuer Verträge eine Art Froststarre eingetreten. Die Kassen stünden vor Fragen wie: Kann ich mir einen Selektivvertrag überhaupt leisten? Wie viel Zeit habe ich, bis sich der Vertrag wirtschaftlich rechnet? Tatsächlich gebe es heutzutage weniger Vertragsabschlüsse als noch vor vier Jahren.

Ein ganz entscheidender Faktor bei der Vertragspartnerauswahl ist nach Einschätzung von Menn Vertrauen, das zunächst durch zahlreiche Gespräche und regelmäßigen Informationsaustausch aufgebaut werden müsse. Doch trotz aller Unsicherheiten werde die Barmer GEK in nächster Zeit sieben Verträge mit Arztnetzen abschließen. „Damit werden wir dann erste Erfahrungen im Selektivvertragsbereich mit Arztnetzen sammeln, die für die weitere Strategie wichtig sind“, so Menn. <<

von: Jutta Mutschler

In einem neuen Portal steht der Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen auf dem Prüfstand

IGeL in der Mangel - was sagt die Ärzteschaft?

Anfang dieses Jahres startete der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) das Online-Portal „IGeL-Monitor“. Dort bewertet ein Experten-Team den Schaden und Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL). Diese Urteile sollen Versicherten als Entscheidungshilfe bei der Inanspruchnahme von IGeL dienen. Das Bewertungssystem des Portals hat prompt für Aufruhr unter den Gesundheitsplayern gesorgt. Zeitgleich mit dem Start des Portals veröffentlichte zudem der „SPIEGEL“ die Urteile aus dem „IGeL-Monitor“ zu zehn gängigen Behandlungen. Fast alle IGeL kamen schlecht weg: Vier davon wurde ein „unklarer“ Nutzen attestiert, zwei eine „negative“ und drei Therapien eine „tendenziell negative“ Wirkung zugesprochen; nur eine Leistung erhielt das Urteil „tendenziell positiv“. Für die Ärzteschaft bringt das neue Instrument bislang keine gute Werbung. Müssen sie nun um die lukrative Einnahmequelle fürchten, die zudem noch von einer Forderung seitens der Krankenkassen nach Bedenkzeit für Patienten - einer 24-Stunden-IGeL-Sperrfrist - begleitet wird?

>> Die Bewertung jeder einzelnen IGeL läuft nach einem festgelegten Prozess ab, heißt es in der Beschreibung der Methode auf der Website des „IGeL-Monitors“. „Zunächst suchen wir nach wissenschaftlichen Arbeiten, die Aussagen machen zu Nutzen und Schaden einer als IGeL-Leistung angebotenen Maßnahme“, kündigt das Expertenteam an. Daraufhin würden die Ergebnisse dieser Arbeiten analysiert und Nutzen sowie Schaden einer IGeL formuliert. Zu der abschließenden Bewertung gelange man, indem diese beiden Größen nach einem vom Team festgelegten Schema gegeneinander abgewogen würden. So weit so gut, jedoch lässt die darauf folgende Warnung aufhorchen: „Bitte bedenken Sie: Wirklich objektive Bewertungen gibt es nicht, da das Abwägen von Nutzen und Schaden auf Werturteilen beruht. Es kann also sein, dass Sie zu einem anderen Fazit kommen.“ In diesem Zusammenhang drängt sich die Frage auf: Wie evident sind denn die IGeL-Bewertungen auf dem Portal?

Stichhaltig oder nicht?

„Vom Prinzip her klingt das Verfahren logisch und durchdacht“, antwortet Roland Stahl, Pressesprecher der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), auf die Frage nach Stärken und Schwächen der Bewertungsmethode. Wie jedoch die Abwägung zwischen Nutzen und Schaden im Detail abläuft, vermag er nicht zu beurteilen - im Gegensatz zu Detlef Haffke, Leiter der Stabsabteilung der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen. Er beurteilt das Portal zwar zunächst positiv: „Der Ansatz, im Bereich der IGeL auf Qualität zu setzen, ist sehr zu begrüßen.“ Jedoch wirft Haffke sofort auch die Frage auf, warum die vom „IGeL-Monitor“ positiv bewerteten Leistungen nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören würden. Die Auswahl der wissenschaftlichen

Arbeiten, nach denen IGeL bewertet werden, sei nicht transparent, bemängelt er. „Im Idealfall müsste ein unabhängiges medizinisches Gremium alle Leistungen - IGeL und GKV-Leistungen - neu bewerten“, so Haffke. Danach könnte seiner Ansicht nach der Leistungskatalog der GKV bereinigt und ein „sinnvoller IGeL-Katalog“ erstellt werden. Haffke weist darauf hin, dass es durchaus „sinnvolle IGeL“ gibt, die aber vor dem Hintergrund knapper Ressourcen der GKV aus der Erstattungspflicht der Krankenkassen herausgenommen worden sind. Als Beispiele zählt er Sportuntersuchungen, Schulatteste und Reiseimpfungen auf. Man dürfe zudem bei der Bewertung von IGeL die Patientenbedürfnisse und -wünsche nicht ignorieren, ist er überzeugt.

Noch schärfer formuliert es Dipl.-Med. Fridjof Matuszewski, Mitglied des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, allerdings mit dem Hinweis, dass es sich dabei um seine persönliche Meinung und keine Stellungnahme der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern handelt. Mit dem Start des „IGeL-Monitors“ im Auftrag des MDS sollte eine neutrale Bewertung von IGeL-Leistungen erfolgen, führt er aus. Doch „eine neutrale Bewertung von IGeL-Leistungen kann es nicht sein und ist es auch nicht“, stellt er fest. Das Bewertungsportal lehnt Matuszewski ab, „denn Krankenkassen zum Hüter der IGeL-Leistungen zu machen“, führt seiner Ansicht nach „zu einem Höchstmaß an Parteilichkeit“. Es bleibe die Aufgabe der Ärztekammern und der ärztlichen Selbstverwaltung, im Rahmen des Berufsrechtes den Nutzen von IGeL-Leistungen zu messen und nachzuweisen, sagt er und fügt hinzu, dass dies zum Beispiel an Hand von Studienergebnissen erfolgen könne.

Abgesehen von der Kritik an der Vorgehensweise bei der Bewertung sorgt ein weiterer Punkt für Ärger in der Ärzteschaft: die so genannte „IGeL-Sperrfrist“, also 24 Stunden

Bedenkzeit für Patienten, bevor sie eine IGeL in Anspruch nehmen. Eine Sperrfrist, die übrigens Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes, gefordert hatte. Matuszewski spricht sich eindeutig gegen diese Frist aus mit der Begründung, bei den zur Zeit vorherrschenden Wartezeiten auf einen Termin bei Fachärzten sei die „IGeL-Sperrfrist“ weit weg von jeder Realität. „Ziel der ‚IGeL-Sperrfrist‘ ist doch der Versuch“, so Matuszewski, „die Praxen durch die Zunahme der Patientenkontakte ‚vollaufen‘ zu lassen, um IGeL-Leistungen zu blockieren“. Dass der Patient dennoch generell Bedenkzeit haben sollte, um ein IGeL-Angebot für sich abzuwägen, findet Stahl von der KBV. Ob dies nun in jedem Fall 24 Stunden sein müssten, sei jedoch dahingestellt, erklärt er und spricht sich dafür aus, „keinen zu großen Formalismus“ zu betreiben. Haffke sieht es ähnlich und fügt noch hinzu, dass die Zeitspanne von 24 Stunden nicht praktikabel sei.

Ob praktikabel oder nicht, die Sperrfrist scheint sich ohnehin nicht mehr bewähren zu müssen. Denn wie der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Dr. Peter Potthoff, berichtet, habe sich diese Forderung inzwischen erledigt und habe „keinen Eingang ins Gesetz gefunden“. Potthoff: „Stattdessen gilt eine Pflicht zur schriftlichen Vereinbarung, die wir begrüßen.“

Den „SPIEGEL“-Vorwurf - Ärzte würden zu viele „unsinnige“ und sogar gesundheits-schädliche Leistungen an Patienten verkaufen, deren Nutzen wissenschaftlich nicht belegt wäre - halten jedenfalls alle KV-Vertreter für abwegig. „Dieser Vorwurf ist nicht berechtigt und setzt auf Panikmache“, ist Haffke überzeugt. Ob eine IGeL sinnvoll sei oder nicht, hänge vom einzelnen Patientenfall ab und müsse vom niedergelassenen Arzt beurteilt werden. Viel kritischer seien hingegen Gesundheitsleistungen zu betrachten, die von anderen Berufsgruppen angeboten werden. <<

von: Olga Gnedina

Herausforderung für professionelles Teammanagement

Behandlungspfade im Ärztenetz implementieren

Im Management von Ärztenetzen geht es nach der vorliegenden Literatur ganz besonders darum, die vorhandene Versorgung zu verbessern. Bestehende Behandlungsabläufe sind optimaler und wirtschaftlicher durchzuführen. Sei es, um das zeitliche Engagement von Ärzten zu reduzieren, um Bürokratie abzubauen, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen oder sich im Markt gegenüber anderen Anbietern zu verteidigen. Gerade Kostenträger fordern von Ärztenetzen Konzepte zur Versorgungsverbesserung bei gleichzeitiger Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen. Ein IV-Vertrag mit einer oft entsprechenden Leistungsvergütung an die partizipierenden Ärzte basiert in der Regel auf entsprechend definierten Behandlungskonzepten. Die Grundlage solcher Konzepte wiederum sind spezifische Behandlungspfade, in denen für ausgewählte Patienten und Indikationen Behandlungsabläufe sowie Schnittstellen zwischen den teilnehmenden Partnern im Falle der gemeinsamen Diagnose und Therapie definiert werden.

>> Systematische Hilfe für die Erstellung von Behandlungspfaden bieten die Ansätze und Techniken des Qualitätsmanagements. Exemplarisch sei an dieser Stelle das „Praxismanual Integrierte Behandlungspfade“ von Brigitte Sens, Jörg Eckardt und Hanna Kirchner genannt. Auf der Basis des PDCA-Zyklus nach Deming geht es darum, „ausgewählte Kernprozesse als integrierte Behandlungspfade detaillierter auszugestalten, mit den Regeln der evidenzbasierten Medizin zu hinterlegen, als sektorenübergreifende Behandlungskonzepte weiter zu entwickeln“ oder insbesondere im Falle von stationären Einrichtungen neue Versorgungsangebote aufzubauen.

Die Literatur zur Entwicklung von Behandlungspfaden ist dabei primär technischer Natur. So stehen insbesondere die Identifikation und Bestimmung von Prozessen sowie die Schnittstellen zwischen verschiedenen Leistungspartnern im Fokus der einzelnen Betrachtungen. Weniger Augenmerk finden die beteiligten Partner, insbesondere diejenigen Teilnehmer in Netzwerken, die später den neuen Behandlungspfad umsetzen und leben sollen. Gerade deren Motivation an den neuen Abläufen entscheidet aber darüber, ob diese zu einem neuen und gelebten Standard werden oder im Dornröschenschlaf in der Schublade liegen bleiben. Einen Implementierungsvorteil haben hier Leistungsanbieter mit hierarchischen Strukturen und vorhandenen Weisungsabläufen wie z.B. Kliniken oder Pflegeeinrichtungen. Im Falle von Ärztenetzen, dem freiwilligen Zusammenschluss bzw. Zusammenarbeiten unabhängiger und freier Unternehmer ist die Situation jedoch komplizierter. Jeder Teilnehmer sollte eine neue Vorgehensweise für sich bejahen und freiwillig in seine eigenen Arbeitsabläufe integrieren. Er hat daher den neuen Behandlungspfad zu verstehen und für sich und seine eigene Arbeit als nützlich bzw. vorteilhaft zu beurteilen. Empfehlungen mancher Autoren, nach der offiziell verabschiedete Prozesse künftig routinemäßig zu erledigen und Abweichungen nicht zulässig bzw. nur unter bestimmten genau dokumentierten Änderungen erfolgen dürfen, mögen für Organisationen mit einer hierarchischen Struktur kurzfristig möglicherweise erfolgreich sein, im Ärztenetz mit freiwilligen Partnern sind sie jedoch nicht umsetzbar.

Hier kommt es darauf an, die zukünftigen Teilnehmer eines Behandlungspfades aktiv in dessen Entwicklung, in dessen Implementierung und Weiterentwicklung einzubinden. Hilfestellung zur Etablierung von Behandlungspfaden gibt das Team-Management-System nach Charles Margerison und Dick McCann. Dieses Modell entstand bei der Suche nach Antworten auf die Frage, warum einige Teams gut zusammenarbeiten und gute Ergebnisse erzielen, wohingegen andere Teams bei gleichen oder sogar besseren Rahmenbedingungen weniger gut zusammenarbeiten bzw. sogar scheitern. Die Autoren beobachteten, dass produktive Teams eine Reihe verschiedenster Rollen bzw. Arbeitsfunktionen übernehmen. Es handelt sich insgesamt um acht unterschiedliche und sich gegenseitig ergänzende Funktionen (Abb. 1).

Diese Funktionen bzw. Rollen werden nun den im Team teilnehmenden

Personen in Form von Arbeitspräferenzen zugeordnet. Im Idealfall sind die für eine bestimmte Aufgabenstellung erforderlichen Funktionen vorhanden, es herrschen optimale Startbedingungen zur Bearbeitung einer gemeinsamen Aufgabe. Das Modell unterstellt dabei auch, dass sich jeder der infrage kommenden oder angesprochenen Personen an einer gemeinsamen Aufgabe beteiligen möchte. Charles Margerison und Dick McCann Beobachtungen mündeten konsequenterweise in der These, dass in einem Team, in dem jeder einzelne viel von dem tut, was er gern tut, sich die Energie, die Begeisterung, das Engagement und die Motivation um ein Vielfaches erhöhen und dann ein Hochleistungs-Team entsteht.

Die Einführung eines Behandlungspfades in einem Ärztenetz als einem losen Zusammenschluss von „Einzelkämpfern“ nach dem Modell der Arbeitsfunktionen besteht nun darin, die für den Pfad notwendigen Funktionen und damit Teilnehmer zu identifizieren: Wenn sich verschiedene Mitglieder im Netz finden, die unterschiedliche Teil-Rollen übernehmen, hat ein Behandlungspfad Aussicht auf eine erfolgreiche Umsetzung im Netz auf Basis freiwilliger Entscheidungen der Netzmitglieder. Bei dieser Vorgehensweise entsteht ein Arbeitsteam für die konkrete Aufgabe. Je nach der Anzahl der teilnehmenden Mitglieder im Arbeitsteam kann dieses Team darüber hinaus das gesamte Ärztenetz positiv beflügeln im Hinblick auf eine Teamentwicklung des Netzes.

Von zentraler Bedeutung für ein Arbeiten auf der Basis des Modells der Arbeitsfunktionen ist das Vorhandensein der Funktion „Verbinden“. Es handelt sich um die Arbeitsfunktion des Verbindens von Menschen und Aufgaben. Hierzu gehören z.B. Aktivitäten wie das gegenseitige Zurverfügungstellen von Informationen, das Erstellen von Aktionsplänen und Ressourcen, um Aufgaben zu erstellen, Arbeitspakete gemäß den Arbeitspräferenzen und Teamrollen zu vergeben oder Qualitätsstandards oder Verfahren an die Teammitglieder weiterzugeben im Hinblick an die Erwartungen des Marktes bzw. der Kunden. Die Funktion „Verbinden“ trägt maßgeblich dazu bei, dass sich eine Gruppe von Menschen zu einer „Gesamtheit“ bzw. einem Team entwickeln kann.

Für ein Ärztenetz muss diese essenzielle Funktion beim Vorstand in Verbindung mit seinem Netzmanagement bzw. der Geschäftsstelle des Netzes liegen. Nur über diesen „Link“ sind Aktivitäten wie die Ansprache von Netzärzten - formal und auch im Sinne der geforderten

Literatur

- Hellmann, W., Eble, S. (Hrsg.), Gesundheitsnetzwerke managen, Berlin 2009, S. 137-153, hier S. 142 f: „Zur Bedeutung der Kommunikation in einem Gesundheitsnetz“
 Sens, B., Eckardt, J., Kirchner, H. 2009, S.7
 Stoll, T.: „Aufbau eines effizienten Qualitätsmanagements für vernetzte Strukturen“, in: „Gesundheitsnetzwerke managen“, Berlin 2009, S. 77-87.
 Tscheuschner, M., Wagner, H.: TMS, Der Weg zum Hochleistungsteam, 2. Aufl., Offenbach 2011

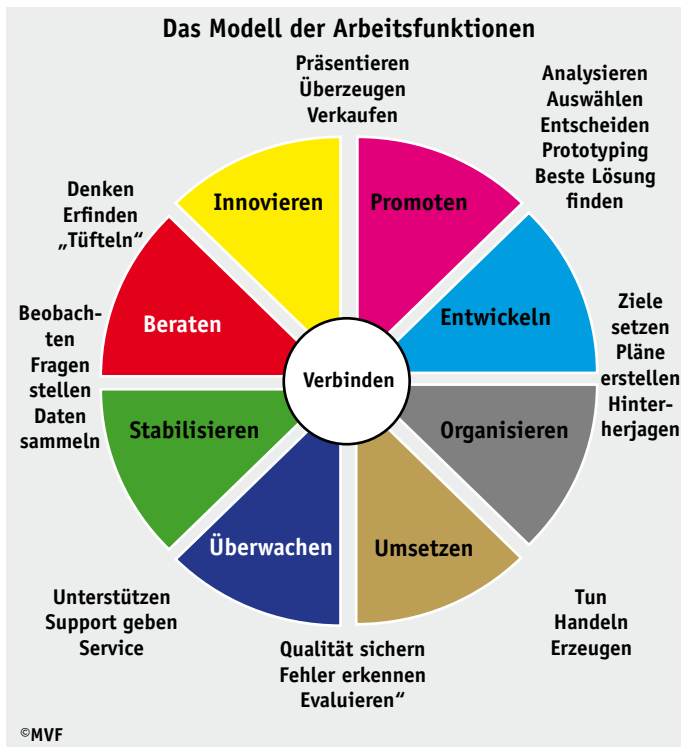


Abb. 1: Das Modell der Arbeitsfunktionen nach Margerison und McCann.

Fragebogen

Orientierungsfragen helfen, die relevanten Umsetzer für die Integration eines Pfades zu finden und bieten die Vorteile, alle Netzmitglieder anzusprechen, eine ganz spezifische Vorgehensweise zur Implementierung eines Behandlungspfades zu entwickeln und aus den mitwirkenden Netzmitgliedern ein Team zu bilden. Zur Identifikation rollenspezifischer Aufgaben kann z.B. der folgende Frage- bzw. Orientierungsbogen helfen:

Frage 1

Informationen zur Vorgehensweise und zu den Inhalten des Projektes
Welche Informationen benötigen Sie aktuell, damit Ihre Praxis an der Pilotphase der Einführung des „Behandlungspfades XY“ mitwirken kann?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Schriftliche Skizze des Projektes inkl. der bisher verfügbaren Unterlagen
- Detaillierte Erläuterung des Projektes mit allen bisher verfügbaren Unterlagen im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung
- Schulung der Praxis, insbesondere der MFAs zu Projektthema XY
- Darüber hinaus möge das Projektteam folgende Aspekte beachten, damit die Einführung des „Behandlungspfades XY“ erfolgreich im Ärztenetz ist:

Frage 2:

Persönliche Mitwirkung am Projekt

In welcher Weise könnten Sie sich vorstellen, an der Einführung des Behandlungspfades „XY“ im Ärztenetz mitzuwirken? (bitte kreuzen Sie die für Sie passenden Alternativen an, Mehrfachnennungen sind möglich)

- Das Thema „Behandlungspfad XY“ ist für mich bzw. meine Praxis derzeit nicht relevant
- Mir reicht eine genaue Liste der im Pfad für mich bzw. meine Praxis zu erledigenden Aktivitäten aus; für sonstige Engagements habe ich keine Ressourcen
- Ich würde den Pfad kritisch begleiten, ob er für meine Fachrichtung relevante Informationen enthält und dem Projektteam entsprechende Rückmeldung geben
- Ich würde den Pfad kritisch begleiten hinsichtlich dessen Handhabbarkeit im Praxisalltag und dem Projektteam entsprechende Rückmeldung geben
- Ich würde Ärzte- oder MFA-Workshops mitorganisieren bzw. mitdurchführen zur Integration des Pfades (z.B. Schulungen von Helferinnen)
- Ich würde den Pfad kritisch begleiten bzgl. relevanter Erfolgskriterien zur Verbesserung unserer derzeitigen Vorgehensweise in der Indikation XY
- Ich würde meine Erfahrungen bei Dritten positiv verargumentieren und das Projekt bei Dritten (z.B. bei KV oder Krankenkassen) aktiv promoten

Arbeitspräferenzen, die „offizielle“ Legitimation zur Erstellung eines Behandlungspfades, die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen sowie der organisatorische Rahmen zur Entwicklung und Kommunikation der Pfadentwicklung nach Innen und Außen realisierbar.

Die Führung eines Ärztenetzes bedeutet aus der Perspektive des Team-Management-Systems daher ganz besonders, einen zu erstellenden Behandlungspfad als Projekt des Netzes zu definieren, vorhandene Arbeitspräferenzen, Neigungen und Kompetenzen einzelner Netzmitglieder für die Erstellung und Implementierung des Pfades zu identifizieren; und die identifizierten Ärzte so zu motivieren und zu unterstützen, dass sie an der gestellten Aufgabe aktiv und gerne teilnehmen. An die Stelle eines Büroorders mit der Aufschrift „Behandlungspfad XY“ tritt auf diese Weise ein gelebtes Netzprojekt.

Woher kennt ein Netzmanager oder Netzvorstand nun die Arbeitspräferenzen seiner Netzmitglieder? Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten: Eine Vorgehensweise besteht darin, diejenigen Ärzte anzusprechen, die sich schon in der Vergangenheit aktiv an Projekten beteiligt haben. Dieser Weg basiert auf der Idee, dass Innovatoren den Weg bereiten für die breite Ärzteschaft im Netz und sich die Nachzügler schrittweise beteiligen. Ein wesentlicher Nachteil dieses Ansatzes ist jedoch, dass manche Netz-Mitglieder als Trittbrettfahrer eines Projektes „müheles mitfahren“ und im Falle nicht erreichter Projektziele leicht argumentieren können „ich habe es ja schon immer gewusst, das Projekt ist defizitär etc.“ Eine weitere Vorgehensweise zur Integration von Netzmitgliedern gemäß dem Modell der Arbeitsfunktionen besteht darin, dass ein Netzvorstand verschiedene Netzmitglieder dahingehend anspricht, inwieweit sie verschiedene Rollen zur Erstellung und Implementierung eines Behandlungspfades übernehmen möchten.

Die Implementation von Behandlungspfaden unter Zuhilfenahme des Modells der Arbeitsfunktionen trägt maßgeblich dazu bei, dem „losen Verbund Ärztenetz“ Strukturen zu geben und dieses im Markt zu etablieren. Organisationsseitig entstehen über die informellen und später auch formellen Rollen zunehmend Handlungsmuster, Transparenz, Stabilität und Verlässlichkeit. Aus einem schwammigen Gebilde entwickelt sich schrittweise eine strukturierte Organisation. Dies ermöglicht die Zusammenarbeit mit externen Partnern wie z.B. Krankenkassen und den Abschluss von Verträgen mit gegenseitigen Leistungs- und Finanzbeziehungen. Ein Vertreter einer hierarchischen Organisation hat es daher wesentlich leichter, ein Netzprojekt intern in seiner eigenen Institution zu vertreten, wenn er eine nachvollziehbare Umsetzungsstruktur des Netzes aufzeigen kann.

Ende des 20. Jahrhunderts entstand vor dem Hintergrund starrer Unternehmen und Bürokratien als Modell der Organisation bzw. des Unternehmens der Zukunft die Idee von organisatorischen Einheiten mit Projektgruppen anstelle großer Hierarchien, flexiblen Prozessen als tragenden Strukturelementen, überschaubaren Einheiten mit hoher Autonomie, Einsatz modernster Kommunikationstechnologien zum schnellen Austausch der relevanten Informationen anstelle ineffektiver Meetings oder der Einsatz projektspezifischer Erfolgskennzahlen anstelle ausschließlicher klassischer Erfolgsziffern wie Umsatz oder Marktanteil. Projektgruppen anstelle starrer Strukturen und gemeinsame Prozesse zwischen einer Organisation intern und seinen Partnern im Markt – ein Ärztenetz geht diesen Weg des Unternehmens der Zukunft aus der umgekehrten Richtung. Aus einer Idee und einer schwammigen Kooperation müssen sich – um im Markt erfolgreich und wahrnehmbar zu sein – flexible und verlässliche Strukturen entwickeln. Das Arbeiten mit Behandlungspfaden und deren Integration mit Hilfe des Modells der Arbeitspräferenzen tragen hierzu wesentlich bei. <<

von

Dr. Thomas Kehl*

Bedarf zur Veränderung des Morbi-RSA aus Sicht einer Versorgerkasse

Für einen zielgenauen Finanzausgleich der Kassen

Das Geschrei vor Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) in 2009 war groß. Die höhere Morbidität in der Versichertenstruktur einer Krankenkasse würde nun über Gebühr belohnt, so eine der ständig wiederkehrenden Thesen. Das wäre ein Wettbewerbsnachteil für diejenigen mit vielen gesunden und jungen Versicherten. Empirische Daten als Beweis für diese Behauptungen gab es damals nicht. Seit September 2011 sind die Krankenkassen schlauer. Zu diesem Zeitpunkt und mit einiger Verzögerung veröffentlichte das Bundesgesundheitsministerium den Evaluationsbericht des wissenschaftlichen Beirats im Bundesversicherungsamt (BVA).¹ Erstmals wurde die Wirkungsweise des 2009 eingeführten Morbi-RSA auf der Basis der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wissenschaftlich untersucht. Zudem setzte sich das Gutachten mit den Änderungsvorschlägen der Krankenkassen, der Ärzteverbände und weiterer Akteure auseinander und erarbeitete Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise. Die Wissenschaftler bescheinigen dem Morbi-RSA im Vergleich zum früheren Risikostrukturausgleich unterm Strich, dass **„die Berücksichtigung der Morbidität der Versicherten zu einer deutlichen Verbesserung bei der Deckung der durchschnittlichen Leistungsausgaben führt.“**² Sie geben aber auch deutliche Hinweise zu notwendigen Korrekturen.

>> Die Deutsche BKK sieht dementsprechend dringenden Bedarf zur Veränderung des Morbi-RSA. In Zukunft muss der Finanzausgleich die unterschiedliche Morbidität in der Versichertenstruktur zielgenau berücksichtigen und die Wettbewerbsverzerrung beseitigen. Die Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag eine Vereinfachung des Morbi-RSA verordnet. Er sollte „auf das notwendige Maß reduziert, vereinfacht sowie unbürokratisch und unanfällig für Manipulationen gestaltet“ werden.

Die Deutsche BKK sieht in ihren Vorschlägen eine Vereinfachung der komplizierten (Sonder-) Regelungen und fokussiert sich auf 4 Themengebiete:

1. Beseitigung des Methodenfehlers bei der Berechnung von Verstorbenen.

Es ist unstrittig, dass die Ausgaben für medizinische Leistungen für kranke Versicherte in den letzten Monaten vor dem Tod am höchsten sind. Es ist auch unstrittig, dass Krankenkassen mit vielen chronisch kranken und älteren Versicherten eine höhere Sterbequote ausweisen als Krankenkassen mit vielen jungen und gesunden Versicherten. Nach zwei Jahren Morbi-RSA zeigte sich jetzt, dass ein Methodenfehler bei der Berechnung eine eindeutige Wettbewerbsverzerrung produziert.

Das Gutachten des wissenschaftlichen Beirats betont, dass **„Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Deckungsquoten von Versicherten mit Krankheiten besteht, die mit hoher Letalität und ausgeprägter Multimorbidität einhergehen. Für „Gesunde“ und Versicherte, die geringe Ausgaben verursachen, bestehen umgekehrt nach wie vor spürbare Überdeckungen durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds.“** Ein Rechenbeispiel der Deutschen BKK zeigt die Unterdeckungen auf. Bei der Deutschen BKK verstarben in den Jahren 2009 und 2010 jeweils ca. 12.000 Versicherte. Knapp 82 Prozent waren über 70 Jahre alt. Ab diesem Alter entsteht die größte Diskrepanz zwischen den tatsächlichen Krankheitskosten und den Zuweisungen aus dem Fonds. Die Deckungslücke zwischen tatsächlichen Kosten und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds bei Verstorbenen betrug 2009 ca. 110 Millionen Euro und 2010 ca. 122 Millionen Euro.

Unter anderem ist diese Deckungslücke das Ergebnis einer Sonderregelung bei der Berechnung der Zuschlagshöhen für die Zuweisungen im Morbi-RSA. Entgegen der Berechnungsmethodik bei allen anderen Versicherten, die im Laufe des Jahres die Krankenkasse wechseln, werden die Kosten der Versicherten, deren Mitgliedschaft durch Tod endet, nicht aufs Jahr hochgerechnet (annualisiert). Während bei Versicherten, die z.B. in die private Krankenversicherung oder ins Ausland wechseln oder

durch Geburt im Laufe eines Jahres dazukommen, bei der Berechnung der Morbi-RSA-Zuschläge sowohl die entstandenen Kosten als auch die Versicherungstage auf ein Jahr hochgerechnet werden, verzichtet man bei den Verstorbenen - und nur dort - auf die Hochrechnung der Kosten.

Diese Ungleichbehandlung führt nach Angaben der Gutachter dazu, dass **„die Ausgaben Verstorbener nur zur Hälfte (...) in die Berechnung der Zuschläge für die jeweilige Risikogruppe eingehen.“** Ein weiteres Problem ist, dass die durchschnittlichen Krankheitskosten umso höher sind, je älter die Versicherten sind. Die Differenz zwischen den tatsächlichen Behandlungskosten und den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds wird mit zunehmendem Alter der Versicherten immer größer. Innerhalb der großen Gruppe der bei der Deutschen BKK versicherten Rentner gab es 2010 allein 17.000 Personen mit einem Defizit von mindestens 10.000 Euro pro Kopf. Damit fehlen 428 Millionen Euro allein für diese relativ kleine Versichertengruppe.

Obwohl der Morbi-RSA seit 2009 grundsätzlich die Berücksichtigung der Morbidität gegenüber dem Alt-RSA verbessert hat, gilt dies nicht für die Deckungsquoten Verstorbener. Das Gutachten stellt fest, dass **„die Problematik der fehlenden Annualisierung der Ausgaben Verstorbener auch ursächlich dafür ist, dass die Überdeckungen bei Kassenwechsellern und die Unterdeckungen bei Verstorbenen gegenüber dem Alt-RSA einschließlich Risikopool zugenommen haben.“** Die berechnete Auswirkung dieser Sonderregelung führt zu einer nicht zu akzeptierenden Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Krankenkassen mit vielen älteren, chronisch kranken Versicherten.

Es geht dabei nicht um „Extra-Zuschläge für Verstorbene“, wie oft bewusst irrtümlich von den Profiteuren der aktuellen Regelung in die Welt gesetzt, sondern um Gleichbehandlung und Beseitigung eines Methodenfehlers. Eine unterdurchschnittliche Refinanzierung der hohen Krankheitskosten Verstorbener kann nicht im Sinne eines Morbi-RSA sein, der eingeführt wurde, um u.a. die Risikoselektion der Krankenkassen zu vermindern. Welche Rechtfertigung gibt es, Gelder zu Lasten der älteren, schwerkranken Versicherten auf die Konten für Gesunde umzuverteilen?

Literatur

1. Drösler, Saskia; Hasford, Joerg; Kurth, Bärbel-Maria; Schaefer, Marion; Wasem, Jürgen; Wille, Eberhard: Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich. Gutachten des wissenschaftlichen Beirats des Bundesversicherungsamtes. Juni 2011.
2. Alle kursiv-fettgedruckten Zitate im Text aus diesem Evaluationsbericht.

Dass eine Annualisierung der Ausgaben der Verstorbenen zu einer Verbesserung der Zielgenauigkeit führen würde, zeigen die Wissenschaftler in Abb. 1 und 2 zur Deckungsquote nach Altersgruppen von Frauen und Männern.

Wesentliche Ziele der Einführung von Gesundheitsfonds und Morbi-RSA waren die nachhaltige Sicherstellung der Finanzierung der GKV, die Stärkung des Wettbewerbs zwischen den Krankenkassen durch wirtschaftliches Handeln und die Vermeidung von Risikoselektion bei den einzelnen Krankenkassen. Dementsprechend sind die Empfehlungen des wissenschaftlichen Beirats zur Beseitigung der Sonderregelung eindeutig. Ein im Vergleich zu anderen Morbi-RSA-Ländern deutscher Sonderweg ist nicht zielführend, sondern wettbewerbsverzerrend und muss umgehend korrigiert werden. Der Morbi-RSA muss die Beitragsgelder dorthin steuern, wo sie zur Versorgung Kranker benötigt werden.

2. Höhere Berücksichtigung der Morbidität durch Einbezug aller Krankheiten

Aufgrund eines politischen Kompromisses der damaligen großen Koalition sind im Morbi-RSA nicht alle, sondern lediglich 80 Krankheiten zuschlagsrelevant. Die Krankheitsauswahl erfolgt in jährlicher Anpassung an eng abgegrenzte Kriterien und ist ein aufwändiger Prozess. Entscheidend beim Risikostrukturausgleich sind die alters-, geschlechts- und risikoadjustierten Zuweisungen. „Auf Krankenkassenebene“, so der Evaluationsbericht, „ist vor allem festzustellen, dass durch Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs die Benachteiligung von Krankenkassen mit überdurchschnittlicher Morbidität abnimmt. (...) Gleichwohl gilt nach wie vor, dass Krankenkassen mit überdurchschnittlicher Morbidität weiterhin tendenziell häufiger Unterdeckungen aufweisen.“ Wie Abb. 3 aus dem Evaluationsbericht verdeutlicht, differenzieren die Deckungsquoten je nach Zahl der Morbiditätszuschläge (HMG).

Bei 62,7 Prozent der Versicherten, die keiner der 80 Krankheiten zugeordnet sind und sich durch die geringsten durchschnittlichen Leistungsausgaben von 969 Euro auszeichnen, entstehen für die Krankenkassen durchschnittliche Überdeckungen von 110,2 Prozent. Je größer die Multimorbidität der Versicherten (4 oder mehr HMG) und je

höher die durchschnittlichen Ausgaben (im Durchschnitt 8.871 Euro), desto weniger reichen die Zuweisungen aus dem Morbi-RSA aus.

In diesem Zusammenhang untersuchten die Wissenschaftler auch die Auswirkungen der von politischer Seite eingebrachten Reformvorschläge einer Reduktion auf 50 bzw. 30 Krankheiten sowie die gegensätzliche Position der Einbeziehung aller Krankheiten. Nach den Ergebnissen der exemplarischen Untersuchung bzgl. der Reduzierung der Zahl der berücksichtigten Krankheiten war die politische Diskussion um 50 oder nur noch 30 Krankheiten beendet. Das Gutachten zeigte, dass bei einer Reduzierung der Krankheiten „die Überdeckung für „gesunde“ Versicherte und die Unterdeckung Multimorbider verschärft werden.“ Auf der anderen Seite erkannte der Beirat bei einer Erweiterung der Krankheitsliste die Verbesserung der Zielgenauigkeit des Morbi-RSA zwar an, weist jedoch auf teilweise widersprüchliche Effekte aufgrund des nicht ausgefeilten Klassifikationssystems hin.

Für die Deutsche BKK ist jedoch relevant, dass letztendlich die Zielgenauigkeit des Morbi-RSA das entscheidende Kriterium sein muss. Zwar könnten manche bestehenden Nachteile durch kleinere Korrekturen des Morbi-RSA – wenn diese denn angegangen würden – behoben oder zumindest abgeschwächt werden. Die weitaus bessere Alternative wäre jedoch die Berücksichtigung aller Krankheiten im Morbi-RSA. Dies würde die Zielgenauigkeit erhöhen, die noch gegenwärtig bestehenden Anreize zur Risikoselektion reduzieren - und der erhebliche Aufwand der jährlichen Überprüfung und Neufestlegung der Krankheitsauswahl könnte entfallen. Werden alle Krankheiten im RSA berücksichtigt, werden die finanziellen Mittel zielgerichteter zu den Krankenkassen geleitet, die sie für die Versorgung benötigen.

3. Höhere Berücksichtigung der Morbidität bei den Verwaltungskosten

Bislang werden die Zuweisungen für Verwaltungskosten zu 50 Prozent pauschal nach der Anzahl der Versicherten und zu 50 Prozent nach der Morbidität der Versicherten einer Krankenkasse zugewiesen. Ältere und chronisch kranke Versicherte haben einen höheren Beratungs- und Betreuungsbedarf als junge und gesunde Versicherte. Die umfassende Beratung des Versicherten und ein umfassendes Versorgungsmanagement der

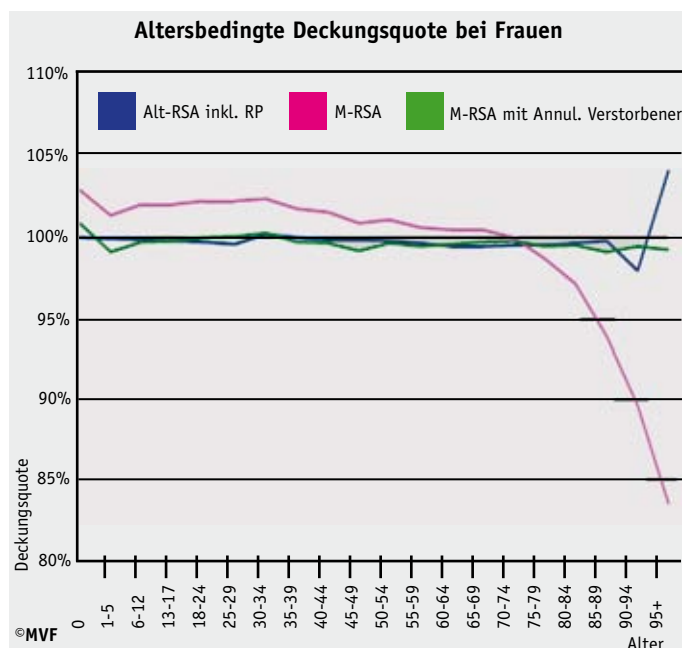


Abb. 1: Quelle: Drösler, S. et al: Evaluationsbericht. S. 145

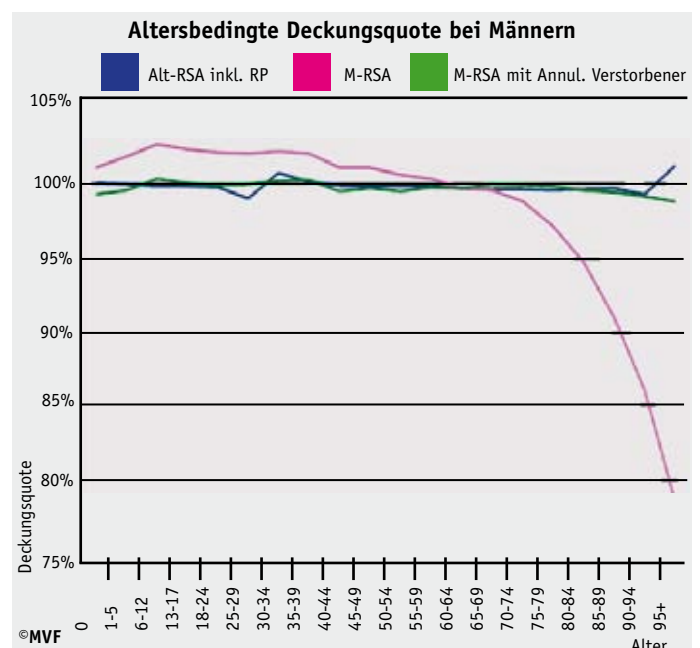


Abb. 2: Quelle: Drösler, S. et al: Evaluationsbericht. S. 145.

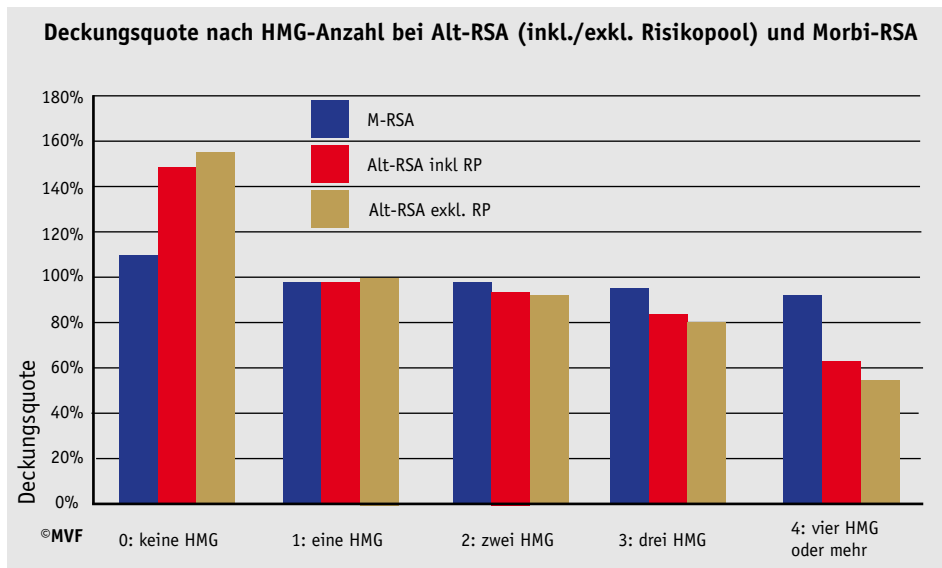


Abb. 3: Quelle: Dröser, S. et al. Evaluationsbericht S. 57.

Krankenkassen bedingen entsprechende Investitionen in Personal- bzw. Verwaltung. Selbst für hocheffizient arbeitende Krankenkassen gilt: Je höher die Morbidität der Versicherten einer Krankenkasse, desto höher der Verwaltungskostenaufwand. Für möglichst zielgenaue Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds sind aus diesem Grund die Auswirkungen des derzeitigen Verteilungsschlüssels zu betrachten. Die Analyse des Gutachtens ergab, „dass Krankenkassen mit unterdurchschnittlicher Morbidität tendenziell Überdeckungen aufweisen.“ Sachgerecht wäre nach Auffassung der Wissenschaftler „eine stärkere Berücksichtigung der Morbidität – die je nach Beurteilungskriterium zwischen 70 Prozent und 90 Prozent läge.“ Dennoch empfehlen die Gutachter, an dem bestehenden Schlüssel 50:50 festzuhalten, da die finanziellen Auswirkungen zu gering seien. Für die Deutsche BKK ist jedoch entscheidend, einen passenderen Verteilungsschlüssel zur bestehenden Versorgungsrealität der Krankenkassen mit hoher Morbidität zu gewinnen. Da kein Ausgleich der Ist-Verwaltungskosten angestrebt wird, bleiben auch notwendige Anreize zu effizientem Verwaltungshandeln der Krankenkassen erhalten.

4. Notwendige Korrekturen bei den Krankengeldzuweisungen

Der Morbi-RSA verschärft auch im Bereich Krankengeld die Wettbewerbssituation gegenüber Krankenkassen mit vielen jungen und gesunden Mitgliedern. Das Krankengeld unterscheidet sich grundsätzlich von den anderen Leistungsbereichen, da es sich nicht um eine einkommensunabhängige Sachleistung, sondern um eine individuelle Lohnersatzleistung handelt. Die Höhe dieser Zuweisungen im Morbi-RSA basiert jedoch auf standardisierten Leistungsausgaben, die von Alter, Geschlecht und Erwerbsminderung der Versicherten abhängig sind. Wie häufig und über welchen Zeitraum die Versicherten tatsächlich arbeitsunfähig sind, wird bei der Zuweisung aus dem Morbi-RSA nur indirekt über die o.g. Variablen berücksichtigt. Daraus resultiert ein Millionendefizit für die Deutsche BKK, die als traditionelle Versorgerkasse sowohl eine überdurchschnittlich hohe Krankengeldmorbidität aufweist als auch Berufsgruppen mit hohem Einkommen versichert. Mit den Pauschalen

Deutsche BKK

Die Deutsche BKK ist eine der größten gesetzlichen Krankenversicherungen mit rund 800.000 Versicherten. Sie ist hervorgegangen aus den Betriebskrankenkassen von Post, Telekom und Volkswagen. Ihr Sitz ist Wolfsburg. Mit einem Rentneranteil von 43 Prozent zählt sie zu den sogenannten Versorgerkassen – den Stützen des deutschen Gesundheitssystems.

aus dem Morbi-RSA sind die hohen Krankengeldausgaben nicht annähernd zu finanzieren – trotz erfolgreichem betrieblichen Gesundheitsmanagement, gezieltem Fallmanagement und Controlling. Strukturelle Auswirkungen auf die Krankengeldhöhe, die Krankengelddiagnose und Falldauer entstehen durch Unternehmensgröße, Branchenunterschiede, Durchschnittsalter der Beschäftigten und Entgeltstruktur in den größten Satzungsunternehmen der Deutschen BKK. Die Problematik der systematischen Unterdeckung ist dem wissenschaftlichen Beirat bekannt: „Umgekehrt sind Krankenkassen systematisch bedingt im Vorteil, wenn ihre Versicherten niedrige Einkommen (...) und zugleich eine niedrige Zahl von Krankengeldtagen ausweisen.“ Auf Grundlage der Datenauswertung des wissenschaftlichen Beirats ist die

große Spanne bei den Deckungsquoten durch die Zuweisungssystematik erkennbar. Bei einer Diskrepanz von ca. 50 Prozent Unterdeckung bis über 50 Prozent Überdeckung kann von gleichwertiger Ausgangslage im Wettbewerb keine Rede sein. Die Wissenschaftler haben die Vorschläge der Krankenkassen dementsprechend geprüft und eine größere Anzahl von alternativen Modellen einer Krankengeldzuweisung berechnet, um eine höhere Zielgenauigkeit des Morbi-RSA zu erreichen. Allerdings bislang erfolglos, denn der wissenschaftliche Beirat konnte kein Modell entwickeln, das die ungerechtfertigte Spanne zwischen Unter- und Überdeckung reduziert. Er verweist auf weitere notwendige intensive Forschungen. Dennoch ist die Deutsche BKK der Auffassung, dass die aktuellen Wettbewerbsverzerrungen bei den Krankengeldzuweisungen nicht akzeptiert werden können. Die Lohnstruktur einer Krankenkasse muss berücksichtigt werden, um die gravierenden Unterschiede der kassenindividuellen Deckungsquoten anzugleichen.

Fazit

Der Evaluationsbericht räumt mit der These einer angeblich überhöhten Morbiditätsorientierung auf. Die Korrekturen, die der wissenschaftliche Beirat aufzeigt, werden jedoch vom Bundesgesundheitsministerium nicht aufgegriffen. Der Morbi-RSA, als lernendes System an den Start gegangen, kann jedoch nur die gesetzliche Zielgerade erreichen, wenn er auch aus Fehlern lernt und unerwünschte Effekte im Finanzausgleich unverzüglich korrigiert. Ein weiteres aktives Aussitzen des Bundesgesundheitsministeriums verfestigt die Schwachstellen des Finanzausgleichs und bevorteilt weiterhin die Krankenkassen mit überwiegend jüngeren und gesunden Versicherten gegenüber den Krankenkassen mit vielen älteren und chronisch Kranken. Der Reformstau sorgt deshalb unter den Krankenkassen für einen unfairen Wettbewerb und ungleiche Startchancen im Rennen um Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hohe finanzielle Überschüsse einzelner Krankenkassen sorgen aktuell für eine große mediale Diskussion um die Verteilung dieser Gelder. Zu kurz kommt in vielen Veröffentlichungen, dass die Finanzlage der Krankenkassen höchst unterschiedlich ist. Gerade Krankenkassen mit einem hohen Anteil älterer und kranker Versicherter investieren in die teure Versorgung der Patienten, ohne einen ausreichenden Ausgleich aus dem Gesundheitsfonds zu erhalten. <<

von: Achim Kolanoski* und Uta Engelhardt**

Leitfaden für Akteure im Versorgungsmanagement geplant

Projekt: Leuchttürme, Praxisbeispiele und Erfahrungen aktiver Patientenbeteiligung

In seinem Gutachten von 2000/2001 hat der Sachverständigenrat (SVR) zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen gefordert, die Kompetenzen und die Partizipation der Patienten zu verbessern. Nur mit der Stärkung der Patientenbeteiligung kann eine Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungen und der Wirtschaftlichkeit des gesamten Systems erzielt werden. Jedoch muss man feststellen, dass die Interessen und Bedürfnisse der Patienten – sowie ihre Position im Gesundheitssystem – nicht kongruent zu den Gestaltungsmöglichkeiten anderer Akteure wie Krankenkassen, Ärzteschaft, Krankenhäuser und weiterer Leistungserbringer sind. Patientenorientierung ist zwar heute in aller Munde, Vorträge darüber dürfen bei keinem Kongress zur Gesundheitsversorgung in Deutschland fehlen, aber von einer regulären Entscheidungsteilnahme von Patienten, Versicherten und Bürgern auf allen Ebenen unseres Gesundheitssystems kann man noch nicht sprechen.

>> Die DGBV setzt sich für die mitverantwortliche Einbindung von Patienten und Patientenorganisationen in das Behandlungsgeschehen und das Versorgungsmanagement ein. Wird dies weiterhin vernachlässigt, sind die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen nicht zu bewältigen, insbesondere angesichts der hohen Anforderungen an die Orientierungs- und Informationskompetenz der Bürger durch die Komplexität des Gesundheits- und Sozialsystems.

Wenn wir eine bessere Patientenorientierung erreichen wollen, dürfen wir nicht an dem Punkt der Wahrnehmung und Respektierung der Interessen und Bedürfnisse von Patienten und ihren Angehörigen stehen bleiben. Vielmehr muss Patientenorientierung mit den Worten von Alf Trojan spezifisch verstanden werden als direkte Kooperation mit den Patienten. Patientenbeteiligung bedeutet, dass Patienten aufgrund ihres spezifischen Wissens und der relevanten Erfahrungen als Patient eine aktive Rolle bei Entscheidungen und in Versorgungsprozessen haben, die dann auch Konsequenzen für die Patientengemeinschaft haben.

Nach der Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung 1986 ist Partizipation von höchster Bedeutung, da wir nur dann unser Gesundheitspotenzial weitestgehend entfalten können, wenn wir auf die Determinanten von Gesundheit Einfluss nehmen können. Susanne Hartung betont, dass wir (allein oder als Teil einer Gruppe) mit echter Entscheidungsteilnahme bessere Voraussetzungen zur Entwicklung von Gesundheitsressourcen haben. Gesundheit ist bekanntermaßen ein

ko-produziertes individuelles und kollektives Gut, sie kann eben nicht verordnet, sondern muss partizipativ gelebt werden.

Wer nachhaltige Verbesserungen in den Strukturen, Prozessen und Ergebnissen der Gesundheitsversorgung erreichen will, muss die Möglichkeiten der Mitgestaltung und Teilhabe an gesundheitsbezogenen Entscheidungen für Bürger, Versicherte und Patienten auf der Makro-, der Meso- wie der Mikroebene des Systems stärken.

Zu diesem Themenkreis legt die DGBV ein Projekt auf, das sich mit der Meso-Ebene befasst. Dazu braucht es auch auf dieser Ebene Partizipationsstrukturen, -prozesse und -institutionen, um die Teilhabe nachhaltig sicher zu stellen.

Nach der Beurteilung des SVR liegen Nutzen und vielfältige Chancen eines Partizipationsfortschritts u.a. in

- einer besseren Transparenz des Gesundheitssystems für die Nutzer,
- einer Öffnung des Systems und der darin erbrachten Dienstleistungen und damit eine neue gesamtgesellschaftliche Diskussion über dessen Ziele und Möglichkeiten,
- einem stärkeren Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung, das sich in erhöhter Eigenverantwortung, in einem verbesserten Gesundheitsverhalten und einem adäquateren Nutzerverhalten zeigt,
- einer Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung in Richtung auf von Nutzern mitdefinierte Qualitätsziele.

Generell werden vier Stufen der Beteili-

Kommentar

In der gesundheitspolitischen Rhetorik muss der „mündige Patient“ für Vieles herhalten. So begegnet er uns auch wieder in der Präambel zum Entwurf des „Patientenrechtegesetzes“. Es ist richtig, dass Versicherte und Patienten dabei unterstützt werden, ihre Rechte wahrzunehmen.



Dr. Klaus Meyer-Lutterloh
DGBV-Vizepräsident

Gleichwohl sollte nicht vergessen werden, dass mündige Patienten auch Pflichten haben. Sie sind zum Beispiel „für ihre Gesundheit mit verantwortlich“, wie es das SGB V vorschreibt, und sie haben gemeinsam mit Kassen und Leistungserbringern „darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden“. Im Leitbild der DGBV heißt es dazu: „Als Versicherte, Patienten und Bürger tragen wir, soweit es unsere Kräfte und Möglichkeiten erlauben, Verantwortung für uns selbst, Verantwortung für andere und Verantwortung für die Zukunft unseres Gesundheitswesens.“ Ich hätte mir deshalb ein „Patientengesetz“ gewünscht, in dem sich sowohl Rechte als auch Pflichten der Versicherten die Waage halten.

Arbeitsgruppen-Termine

AG Telematik zur Patientenselbststeuerung und AG Versorgungsprozesse

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf, M. Deters, M. Knetsch, Prof. Dr. G. Platter

23. April 2012, 15.00 – 19.00 Uhr

Thema: Telematik zur Patientenselbststeuerung und deren Rahmenbedingungen in verschiedenen Versorgungsprozessen

AG Bürger-, Patienten- und Versichertenbelange

Leitung: Dr. Petak-Opel, H. Marona

24. April 2012, 11.00 – 16.00 Uhr

AG Patientencoaching

Leitung Dr. K. Meyer-Lutterloh, R. Pourie

03. Mai 2012, 10.30 – 16.00 Uhr

Thema: Patientenbegleitende nicht-ärztliche Dienstleistungen im Versorgungsmanagement

AG Telematik zur Patientenselbststeuerung

Leitung: Prof. Dr. Th. Wolf und M. Deters

07. Mai 2012 ca. 10:30 – 16:00 Uhr

Thema: Umsetzungsmodell I - Versorgungsaspekte

Tagungsort: NEWSTAND Management-Akademie/Heerstraße 12–14/14052 Berlin

gung an Entscheidungen unterschieden, die in Bezug auf die Makro-Ebene gesundheitspolitischer Entwicklungen und gesetzlicher Rahmenbedingungen wie folgt beschrieben werden können (vgl. RKI, 2006, Heft 32):

- 1) Beteiligung über Umfragen,
- 2) Verfahrensbeteiligung über Anhörung oder Stellungnahme (z.B. im Beirat der Gematik, bei der IfA-Positivliste),
- 3) Beteiligung an Beratungen (z.B. im G-BA, im Beirat der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz),
- 4) Stimmrecht bei Entscheidungen (z.B. im Deutschen Forum Prävention und der Initiative „gesundheitsziele.de“ des BMG, in den Gesundheitskonferenzen der Länder, im HTA-Kuratorium des DIMDI).

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2003 wurde erstmals die Beteiligung von Patientenverbänden und Selbsthilfeorganisationen in Gremien der Selbstverwaltung verankert (z. B. im G-BA) und die Position einer Patientenbeauftragten auf Bundesebene festgeschrieben. Dadurch ist eine positive Entwicklung zu mehr Patientenbeteiligung an der politischen Willensbildung und -erklärung angestoßen worden, und die Rahmenbedingungen der Patientenbeteiligung auf Makro-Ebene haben sich auch in Hinblick auf die personelle und finanzielle Ausstattung verbessert. Fest steht aber auch, dass die Bedingungen der Patientenbeteiligung auf gesundheitspolitischer Ebene äußerst komplex sind und die Gestaltungsmöglichkeiten für Patientenvertreter, auf gesundheitspolitische Entscheidungen Einfluss zu nehmen, bei Weitem nicht die Möglichkeiten der Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer erreichen, was unter anderem in der noch immer notwendigen Diskussion um die Einführung des Stimmrechts im G-BA deutlich wird.

Patientenbeteiligung auf der Mikro-Ebene betrifft vor allem die Qualität der Behandler-Patienten-Interaktion und die explizite Beteiligung eines Patienten an medizinischen und insbesondere Therapieentscheidungen (Partizipative Entscheidungsfindung). Wichtige Elemente für einen solchen gleichberechtigten Dialog sind die Offenheit, Empathie und sozialkommunikative Kompetenz des Behandlers, eine gute Gesundheitskompetenz (health literacy) des Patienten und der Zugang zu hochwertigen und so weit wie möglich evidenzbasierten Patienteninformationen. Seit einigen Jahren gibt es diesbezüglich umfangreiche Informations- und Beratungsangebote für Patienten (u.a. die Unabhängige Patientenberatung Deutschland, www.gesundheitsinformation.de, [\[tion.de\]\(http://www.patienten-information.de\), Informationen des Robert Koch-Instituts, der Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung, des Krebsinformationsdienstes\), auf die hier nicht weiter eingegangen werden kann.](http://www.patienten-informa-</p>
</div>
<div data-bbox=)

Im Fokus des Projekts der beiden DGBV-Arbeitsgruppen steht die Beteiligung von Patienten und Patientenorganisationen im Management der verschiedensten Versorgungsangebote auf der Meso-Ebene des Gesundheitssystems, da die Entscheidungsteilhabe von Patienten in diesem Bereich noch eine zu geringe öffentliche Aufmerksamkeit erhält. Auf dieser Ebene des Gesundheitssystems handelt es sich unter anderem um:

- die Beteiligung von Versicherten aber auch Selbsthilfegruppen im Versorgungsmanagement und Behandlungsfehlermanagement der Krankenkassen,
- die Kooperation mehrerer Patientenorganisationen mit der Bundesärztekammer und der KBV im Patientenforum (u.a. zur Patientenbeteiligung bei der Erstellung Nationaler Versorgungsleitlinien),
- die Beteiligung in berufsständischen Kammern und den Körperschaften der vertragsärztlichen Versorgung (z.B. im Patientenbeirat der KBV, Schlichtungsstellen),
- die Mitarbeit in Ethikkommissionen vor allem von Landesärztekammern und Univ.-Kliniken,
- die Integration von Patientenvertretern in Gutachtenkommissionen und Schlichtungsstellen zur Klärung angezeigter Behandlungsfehler der Landesärztekammern (derzeit nur in Rheinland-Pfalz realisiert).

Wir wissen jedoch zu wenig, wie die Patientenbeteiligung in und vor allem außerhalb dieser Gremien in Deutschland bereits heute tatsächlich gelebt wird, z.B. im Beschwerdemanagement von Krankenhäusern, in der Mitwirkung in Behinderten- und Pflegeheimen durch Heimbeiräte, bei der Umsetzung von Verträgen zur Integrierten Versorgung und weiteren neuen Versorgungsformen, in Versorgungsnetzen, bei der Einbindung von Patientenorganisationen in Projekten von Pharmaunternehmen und Apotheken oder der Entwicklung und Evaluation von Versorgungsangeboten unterschiedlichster Dienstleister im Gesundheitswesen.

In den letzten zehn Jahren hat sich in Deutschland die Beteiligung von Patienten an gesundheitsbezogenen Entscheidungen schon deutlich verbessert. Wir wollen positive Erfahrungen zur aktiven Patiententeilhabe im Versorgungsmanagement zusammen tragen und die relevanten Akteure mit einem klaren Leitfaden bei weiteren Verbesserungen unterstützen.

Deshalb haben wir uns in der DGBV das Ziel

gesetzt, Leuchttürme, Best Practices und Erfahrungen gelebter Patientenbeteiligung im Versorgungsmanagement des deutschen Gesundheitssystems zu beschreiben und (Initiativen der International Alliance of Patient's Organizations und des Europäischen Patientenforums aufgreifend) einen anwenderfreundlichen Leitfaden „Patientenbeteiligung für Akteure im Versorgungsmanagement“ zu entwickeln. Dieser soll als einfaches und klares Instrument die Akteure im Versorgungsmanagement darin unterstützen, Patienten bzw. Patientenvertreter bei der Konzeption, Umsetzung und Evaluation von Angeboten sowie verschiedensten Gesundheitsprojekten sinnvoll zu beteiligen. Um dies zu erreichen, werden wir die aktuelle Literatur zur Patientenbeteiligung im Gesundheitssystem und die Erfahrungen verschiedener Akteure auswerten. <<

von:

Sylvia Jung

im Namen der Arbeitsgruppenleiter
Sandy Katzer (Geschäftsführende Gesellschafterin der BMMC BerlinMed Medical Consulting GmbH),
Heidmarie Marona (Beratung für Patientenkommunikation im Gesundheitswesen),
Dr. med. Silvia Petak-Opel (Ansprechpartnerin für Patientenbelange
MSD SHARP & DOHME GmbH und
Prof. Dr. Reinhold Roski (Professor für Wirtschaftskommunikation an der Hochschule für Technik und Wirtschaft, HTW Berlin)

Autorin:

Dr. Sylvia Jung ist Dipl.-Psychologin mit dem Schwerpunkt Organisationspsychologie und absolvierte Weiterbildungen zum Coach und in Systemischer Organisationsentwicklung. Sie promovierte in Public Health bei Prof. Badura zu dem Thema „Implementierung von Versorgungsinnovationen in Krankenhäusern“ und koordinierte das Projekt „Case Management Psychoonkologie“ in sechs Akutkrankenhäusern. Seit 2009 berät und unterstützt sie mit dem Unternehmen IPC Consulting - Implementierung, Prozesse, Change Organisationen im Gesundheits- und Sozialwesen bei der Prozessoptimierung sowie bei Implementierungs- und Veränderungsprozessen.



Arbeitsgruppen stellen sich vor: „Gesundheitskommunikation“

Die Arbeitsgruppe besteht seit 2010 und veranstaltet in regelmäßiger Folge multiprofessionelle, sektoren- und akteursübergreifende Workshops zum gesamten Gebiet der Kommunikation im Gesundheitswesen. Außer DGBV-Mitgliedern können auch interessierte Nicht-Mitglieder daran teilnehmen. Kommunikation im Gesundheitswesen wird in dieser Arbeitsgruppe als wesentlicher Erfolgsfaktor für die Verbesserung von Qualität, Effektivität und Effizienz der Versorgung gesehen sowie als Motor für Veränderungen zu mehr Kooperation, Koordination und Vernetzung aller Beteiligten, Akteure und des Systems insgesamt. Gesundheitskommunikation wird verstanden nicht nur als Kommunikation zwischen Angehörigen aller Gesundheitsberufe (Health Professionals) und Patienten/Versicherten, sondern als Begriff für die Gesamtheit der Kommunikation im Gesundheitswesen:

- Mikro-Ebene: Personen – Health Professionals und Patienten/Versicherte/Angehörige
- Meso-Ebene: Organisationen – Akteure
- Makro-Ebene: Politik – Gesundheitssystem

Die Kommunikation auf diesen Ebenen wird u.a. von den Versorgungssektoren, Professionen, Kommunikationsinstrumenten und -medien mitbestimmt.

Ziele

- Kommunikationsstränge im System analysieren.
- Hemmnisse für Kommunikation aufzeigen.
- Aktivitäten zur Verbesserung der Kommunikation entwickeln.
- Bewertungssysteme für Kommunikation entwickeln.

Leitung

Prof. Dr. Reinhold Roski

ist Professor für Wirtschaftskommunikation, Medienmanagement und Gesundheitskommunikation an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin (HTW Berlin). Er ist Herausgeber der Zeitschrift „Monitor Versorgungsforschung“ sowie des Buches „Zielgruppengerechte Gesundheitskommunikation: Akteure – Audience Segmentation – Anwendungsfelder“.



Dr. Sylvia Jung

ist Dipl.-Psychologin und absolvierte Weiterbildungen zum Coach und in Systemischer Organisationsentwicklung. Sie promovierte in Public Health zu dem Thema „Implementierung von Versorgungsinnovationen in Krankenhäusern“. Seit 2009 berät und unterstützt sie mit dem Unternehmen IPC Consulting - Implementierung, Prozesse, Change Organisationen im Gesundheits- und Sozialwesen bei der Prozessoptimierung sowie bei Implementierungs- und Veränderungsprozessen.



Sandy Katzer

Dipl.-Marketingwirtin (BAW) ist Geschäftsführende Gesellschafterin der BMMC BerlinMed Medical Consulting GmbH (Strategieentwicklung Marketing & Vertrieb, Versorgungskonzepte u.a.) sowie von digepama Deutsches Privates Institut für Gesundheits- und Patientenmanagement gGmbH i.G. Sie ist außerdem Vorsitzende des Vorstands DermaKIDS e.V., Berlin.



„Bürger-, Patienten- und Versichertenbelange“

Die Arbeitsgruppe wurde im April 2010 gegründet und im März 2011 unter neuer Leitung „re-positioniert“. Nach einer aktuellen Profilschärfung sehen wir diese Arbeitsgruppe, mit dem Anspruch vom Patienten/Versicherten bzw. vom Bürger aus zu denken und zu handeln, als Herzstück der Gesellschaft und „Treiber“ für den Alleinstellungsanspruch der Patienten-, Versicherten- und Bürgerorientierung der DGBV. Wer lieber mit Patienten als über Patienten spricht, ist bei uns richtig. Außer DGBV-Mitgliedern (Teilnahme kostenlos) können daran auch interessierte Nicht-Mitglieder bei Entrichtung einer Kostenbeteiligung teilnehmen.

Die Arbeitsgrundlage orientiert sich am Verbandsziel: Konsequente Ausrichtung am Bedarf und den Bedürfnissen der Bürger, also der Versicherten und Patienten.

Ziele

- Entwicklung von Kriterien, Empfehlungen und Anforderungen für eine bürgerorientierte Gestaltung von Versorgung unter aktiver Einbeziehung des „Betroffenenwissen“ von Patienten und Versicherten.
- Verstärkte Sensibilisierung für eine patientenorientierte Umsetzung der jeweiligen Aktivitäten aller DGBV-AGs.
- Nutzung der Ergebnisse für Veröffentlichungen und politische Diskurse und Diskussionen. Adressaten sind sowohl Entscheider aus Politik und Gesundheitswirtschaft sowie Patienten- und Versichertenvertreter.

Leitung

Heidemarie Marona

Heidemarie Marona arbeitete im Anschluss an ihr Studium der Betriebswirtschaftslehre und dem Abschluss als Diplom-Ökonomin in verschiedenen Bereichen der Pharmaindustrie. Von 1993 bis 1999 leitete sie die Unternehmenskommunikation der Firma Janssen-Cilag und initiierte in diesem Zusammenhang die Aktivitäten der „Zukunftsarbeit Janssen-Cilag“ inkl. der Delphi-Studien zur Zukunft des Gesundheitswesens. Bis Ende Januar 2011 war Heidemarie Marona als Senior Managerin Patient Advocacy im Bereich „External Affairs and Partnership“ bei Janssen-Cilag tätig und widmete sich dort der patientenfokussierten Strategie des Unternehmens und der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Seit dem 1. März arbeitet sie freiberuflich als Beraterin für Patientenorientierung im Gesundheitswesen.



Dr. med. Silvia Petak-Opel

Dr. med. Silvia Petak-Opel studierte von Oktober 1982 bis November 1988 an der Universität Homburg-Saar Humanmedizin und schloss den Studiengang mit der Promotion ab. Von Dezember 1988 bis Mai 1990 arbeitete sie als Ärztin im Praktikum an der HNO-Klinik des Universitätsklinikums Homburg/Saar. Am 1. Juli 1990 trat Silvia Petak-Opel in die MSD SHARP & DOHME GMBH ein, deutsche Tochtergesellschaft von MERCK & CO, eines der weltweit größten und forschungsintensivsten Pharmaunternehmen mit Sitz in Haar bei München. Nach verschiedenen Positionen in den Unternehmensbereichen Medizin, Klinische Forschung, Neue Produktentwicklung, Marketing, wechselte sie im März 2000 in den Bereich Gesundheitspolitik und war dort unter anderem zuständig für Projekte und Konzepte zur Zusammenarbeit mit neuen Versorgungsformen wie z.B. Arztnetze. Danach leitete sie drei Jahre den gesundheitspolitischen Außendienst von MSD. Seit November 2006 ist sie die zentrale Ansprechpartnerin für Patientenbelange bei MSD.



Call for Papers

Der DGbv lädt die Akteure im deutschen Gesundheitssystem ein, für eine Publikation in der Schriftenreihe der DGbv Beiträge zu dem Thema „Aktive Patientenbeteiligung im Versorgungsmanagement“ einzureichen:

- Umfang: 6 bis 10 Seiten (12.000 bis 20.000 Zeichen); Abbildungen und Grafiken erwünscht
- Praxisbeispiele und Erfahrungen, wie eine aktive Patientenbeteiligung auf der Meso-Ebene des Gesundheitssystems gelebt wird
- möglichst von oder gemeinsam mit Patientenvertretern verfasst
- Gliederung:
 - 1) Beschreibung der aktiven Patientenbeteiligung / was wird konkret getan?
 - 2) Welche Erfahrungen haben Sie gemacht: Welche Barrieren galt bzw. gilt es zu überwinden - was waren bzw. sind förderliche Bedingungen?
 - 3) Welche Ergebnisse und vor allem welchen Nutzen für die Patientengemeinschaft können Sie berichten?
 - 4) Welche Empfehlungen geben Sie an andere Akteure für eine sinnvolle Patientenbeteiligung im Versorgungsmanagement oder in Gesundheitsprojekten?
- Einreichung als MS-Word- oder OpenOffice-Datei bis zum 15. Juni 2012 an: sylvia.jung@dgbv-online.de. Bei Fragen können Sie die Projektleiterin Frau Dr. Sylvia Jung unter o.g. E-Mailadresse erreichen.

DGbv lädt zum 2. DGbv-Zukunftskongress am 9. Mai.

Patienten-/Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – Effekte, Perspektiven und Grenzen

Die Themen des Kongresses: Die Patientenrolle im Wandel der Medizin und des Gesundheitssystems | Gesundheits- und gesellschaftspolitische Aspekte | Effekte, Perspektiven und Grenzen der Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen aus unterschiedlichen Sichtweisen (Patienten und Selbsthilfe, Wissenschaft, Ärzte, Krankenkassen) | Praxis der Patientenunterstützung im Versorgungsmanagement: Telematik zur Patientenselbststeuerung - Transparenz beim Patientencoaching durch Checklisten | Projektvorstellung: Formen aktiver Patientenbeteiligung..

>> Es referieren: Andrea Fischer (Gesundheitsministerin a.D.) | Prof. Dr. Werner Vogd (Witten-Herdecke) | Prof. Dr. Dierks (MHH) | Ursula Helms (NAKOS) | Dr. Veit Wambach (PNN, NAV-Virchowbund) | Michael Weller (GKV-Spitzenverband) | Prof. Dr. Thomas Wolf (prowocon GmbH) | Ralf Pourie (4sigma/DGbv) | Dr. Sylvia Jung (IPC Consulting).

Moderation: Dr. John N. Weatherly (NEWSTAND/ DGbv), Prof. Dr. Reinhold Roski (HTW Berlin/DGbv)

Programm und Anmeldevordruck können von der DGbv-Website heruntergeladen werden: www.dgbv-online.de <<

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)

ab 19.12.2011: 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



Name/Vorname

Aufgabe/Funktion

Firma/Organisation

Straße

PLZ Ort

E-Mail

Datum

____. ____ . 2012

Unterschrift

Dipl. Oek./Med. (FH) Wiebke Hoffmann-Eßer
 Dr. med. Carmen Bartel
 Dipl.-Ges.Oek. Susanne Ein Waldt
 Dr. rer.nat. Eva Höfer
 Dipl.-Stat. Corinna Kiefer
 Dipl.-Soz. Ulrich Siering
 Dr. med. Alric Rüter

DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2: Über- arbeitsungsbedarf

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V Anforderungen an die Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen (DMP). Dabei soll der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz für den jeweiligen Versorgungssektor beachtet werden. Der G-BA ist darüber hinaus verpflichtet, die DMP regelmäßig auf ihre Aktualität hin zu prüfen. Eine letzte Aktualisierung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgte per Verordnung im Juni 2009 (Bundesministerium für Gesundheit 2009). Im Dezember 2009 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durchzuführen. Die hierbei aus den identifizierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen bilden die Grundlage der gesetzlich festgelegten Aktualisierung der DMP Diabetes mellitus.

>> Ziel der Untersuchungen war es, einen möglichen Überarbeitungsbedarf der bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zu prüfen.

Methoden

Eine systematische Recherche nach Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 wurde durchgeführt. Die Recherche erfolgte in Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, des Guidelines International Network und des National Guideline Clearinghouse. Zusätzlich fand eine Suche auf den Internetseiten von fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern sowie in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE statt.

In die Untersuchung wurden Leitlinien eingeschlossen, die im Zeitraum Januar 2005 bis April 2011 in den Sprachen Deutsch, Englisch oder Französisch publiziert worden waren. Da nur Leitlinien ausgewählt werden sollten, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind, wurde die Recherche auf Staaten des Stratum A der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschränkt (WHO 2003). Die WHO unterteilt ihre Mitgliedsstaaten in 5 Strata (A bis E) in Abhängigkeit von der geo-

Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zum Thema Diabetes mellitus Typ 1 und 2 durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung der Disease-Management-Programme (DMP).

Ziel der Untersuchungen war es daher, auf Basis der Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien einen möglichen Überarbeitungsbedarf zu spezifizieren. Die Empfehlungen aus den in die Untersuchungen eingeschlossenen Leitlinien wurden zu den Gliederungspunkten der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 extrahiert. Im Anschluss erfolgten die Synthese der Empfehlungen sowie eine inhaltliche Gegenüberstellung dieser mit den bestehenden DMP. Ein möglicher Überarbeitungsbedarf der DMP wurde identifiziert, wenn eine Leitlinie neue Inhalte mit hohem Empfehlungsgrad darstellt oder mehrere Leitlinien im Vergleich zu bestehenden DMP abweichende Inhalte mit mehrheitlich hohem Empfehlungsgrad liefern. Auf Basis dieses methodischen Vorgehens wurde für einige Gliederungspunkte der beiden DMP ein möglicher Überarbeitungsbedarf spezifiziert.

Schlüsselwörter

Disease-Management-Programm (DMP), nichtinsulinpflichtig, insulinpflichtig, Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, evidenzbasierte Leitlinien.

grafischen Region, der ökonomischen und demografischen Entwicklung sowie den beobachteten Mortalitätsraten. Deutschland wird dabei dem Stratum A zugeordnet. Ein weiteres Einschlusskriterium war die Evidenzbasierung einer Leitlinie. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und/oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence und/oder Grade of Recommendation) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und/oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

Aus den in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien wurden für die Fragestellung relevante Empfehlungen extrahiert und den Gliederungspunkten der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zugeordnet. Diese Gliederungspunkte sind in den Anlagen 7 und 1 der 20. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23.06.2009 festgelegt (Bundesministerium für Gesundheit 2009). Die extrahierten Empfehlungen wurden anschließend für jeden Gliederungspunkt zusammengefasst und inhaltlich mit den bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 abgeglichen.

Für die Identifizierung eines möglichen Überarbeitungsbedarfs wurde folgendermaßen vorgegangen: Bei im Vergleich zum bestehenden DMP abweichenden Empfehlungen, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mehrheitlich mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind, wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf festgestellt. Dieser wurde bei im Vergleich zum bestehenden DMP abweichenden Empfehlungen zur Diskussion gestellt, die in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mindestens teilweise mit einem hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad belegt sind. Des Weiteren wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf zur Diskussion gestellt, wenn neue Aspekte für das DMP von nur einer einzelnen Leitlinie dargelegt werden und mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen sind. Dabei wurden die beiden höchsten Empfehlungsgrade des jeweiligen Graduierungssystems für die Empfehlungs- und Evidenzgrade der Leitlinienanbieter berücksichtigt. Die Graduierungssysteme sind von Organisation zu Organisation unterschiedlich.

Wurde für einen Gliederungspunkt des bestehenden DMP ein möglicher Überarbeitungsbedarf identifiziert, dann wurde durchgehend geprüft, ob bereits abgeschlossene IQWiG-Berichte zu diesem Thema exi-

stieren. Entsprechende IQWiG-Berichte und die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit der Medikamente für gesetzlich Versicherte in Deutschland wurden bei der abschließenden Festlegung eines möglichen Überarbeitungsbedarfs berücksichtigt.

Ergebnisse

Für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (DM 1) wurden insgesamt 23, für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (DM 2) 35 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Die Leitlinien stammen aus Deutschland (n = 8), Europa (n = 4), den USA (n = 14), Kanada (n = 4) und Australien (n = 8) sowie von internationalen Arbeitsgruppen (n = 2). 17 Leitlinien thematisieren sowohl den Typ-2- als auch den Typ-1-Diabetes.

5 der 23 eingeschlossenen Leitlinien zum DM 1 und 2 der 35 eingeschlossenen Leitlinien zum DM 2 behandeln fast alle Versorgungsaspekte des jeweiligen DMP. Jeweils eine der eingeschlossenen Leitlinien zum DM 1 konzentriert sich auf die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen bzw. auf die Betreuung von Schwangeren. In 16 eingeschlossenen Leitlinien zum DM 1 werden Empfehlungen zu einzelnen oder mehreren ausgewählten Versorgungsaspekten gegeben. 21 Leitlinien zum DM 2 thematisieren Teilaspekte zur Therapie (einschließlich Basistherapie, blutglukosesenkende Therapie und Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellstörungen). 26 Leitlinien zum DM 2 geben Empfehlungen zu makro- und mikrovaskulären Begleit- und Folgeerkrankungen. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigungen sowie Schulungen der Versicherten thematisieren 18 der 35 eingeschlossenen Leitlinien zum DM 2. Von insgesamt 8 deutschen Leitlinien beinhalten 5 Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

Potenzieller Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf

Die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (siehe Tabelle 1) zum DM 1 und DM 2 stimmen im Wesentlichen mit den bestehenden DMP überein. Die Leitlinien sind einerseits meist ausführlicher als die DMP, thematisieren aber andererseits nicht alle relevanten Aspekte der medizinischen Versorgung. Darüber hinaus finden sich für einige Gliederungspunkte der bestehenden DMP Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien. Tabellen 2 und 3 zeigen Gliederungspunkte der DMP, für die ein möglicher Überarbeitungsbedarf festgestellt wurde bzw. diskutiert werden kann. Im Folgenden wird zunächst der mögliche Überarbeitungsbedarf für das DMP DM 2 dargelegt, danach für das DMP DM 1.

DMP Diabetes mellitus Typ 2

Für die folgenden Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 2 geben die Leitlinien mit mehrheitlich hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad, inhaltlich konsistent und vom bestehenden DMP abweichend Empfehlungen, so dass ein möglicher Überarbeitungsbedarf vom IQWiG festgestellt wurde:

Gliederungspunkt „Antihypertensive Therapie“: Die von den Leitlinien empfohlenen Blutdruckzielwerte liegen unterhalb der im DMP DM 2 (< 140/90 mmHg) genannten Therapiezielwerte. Zum Nutzen einer langfristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich bei Diabetikern wird darüber hinaus vom IQWiG in Kürze der gleichnamige Rapid Report A05-10 veröffentlicht.

Gliederungspunkt „Statintherapie“: Mehrere Leitlinien empfeh-

len Blutfettzielwerte und die Therapie mit Fibraten bei Statinunverträglichkeit, beides wird im DMP bisher nicht erwähnt.

Gliederungspunkt „Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2“: Die Leitlinien geben im Gegensatz zum DMP DM 2 Referenzwerte für die glomeruläre Filtrationsrate an. Wenn diese erreicht werden, sollte eine Überweisung an den qualifizierten Facharzt erfolgen. Außerdem nennen die Leitlinien Kriterien für die Diagnosestellung der chronischen Niereninsuffizienz. Auch diese Punkte finden sich bisher nicht im DMP.

Gliederungspunkt „Diabetische Neuropathie“: Drei Leitlinien sprechen sich für Opioidanalgetika zur Behandlung der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie aus. Zwei weitere Leitlinien empfehlen dafür die topische Anwendung von Isosorbiddinitrat. Laut DMP sollen dazu bevorzugt Antikonvulsiva und Antidepressiva eingesetzt werden.

Gliederungspunkt „Das diabetische Fußsyndrom“: Drei Leitlinien geben Empfehlungen zur Überprüfung des Gefäßzustands mittels Knöchel-Arm-Index, der bisher nicht Bestandteil des DMP ist.

Für die folgenden Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 2 kann ein möglicher Überarbeitungsbedarf diskutiert werden. Die Empfehlungen sind in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mindestens teilweise mit einem hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad belegt oder neue Aspekte für das DMP werden von einer einzelnen Leitlinie dargelegt und sind mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen:

Gliederungspunkt „Antihypertensive Therapie“: Eine Leitlinie rät vom Einsatz eines Betablockers oder eines Alphablockers als Medikament der ersten Wahl zur Hypertoniebehandlung ab. Betablocker werden im DMP neben Diuretika und ACE-Hemmern als Antihypertensiva genannt, Alphablocker werden im DMP nicht erwähnt.

Eine Leitlinie empfiehlt für hypertone Diabetiker, und zwar ohne Erwähnung einer diabetischen Nephropathie, entweder einen AT1-Rezeptorantagonisten oder einen ACE-Hemmer als Mittel der ersten Wahl. Eine weitere Leitlinie bezeichnet ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten als gleichwertig für die Behandlung von Diabetikern mit arterieller Hypertonie.

Gliederungspunkt „Diabetische Neuropathie“: Eine Leitlinie empfiehlt, die topische Anwendung von Capsaicin-Spray zur Behandlung der schmerzhaften diabetischen Neuropathie zu erwägen.

Für die Gliederungspunkte „Definition des DM 2“ und weitere Unterpunkte des Gliederungspunkts „Antihypertensive Therapie“ wurden keine Empfehlungen in den Leitlinien identifiziert, so dass keine Aussagen über einen möglichen Überarbeitungsbedarf gemacht werden können. Alle weiteren Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 2 entsprechen entweder den aktuellen Leitlinienempfehlungen oder es ergab sich unter Berücksichtigung weiterer IQWiG-Berichte und der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit kein Überarbeitungsbedarf.

DMP Diabetes mellitus Typ 1

Für die folgenden Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 1 geben die Leitlinien mit mehrheitlich hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad, inhaltlich konsistent und vom bestehenden DMP abweichend Empfehlungen, so dass ein möglicher Überarbeitungsbedarf vom IQWiG festgestellt wurde:

Gliederungspunkt „Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme“: Die Leitlinien empfehlen eine Ernährungsberatung oder eine Ernährungstherapie. Sie wird bisher im DMP DM 1 nicht erwähnt.

Gliederungspunkt „Hypoglykämische und ketoazidotische Stoff-

wechsellentgleisungen“: Drei Leitlinien empfehlen die Anhebung des HbA_{1c}-Werts nach mehreren Hypoglykämien. Im DMP wird bisher nur auf die zeitnahe Ursachenklärung nach schwerer Hypoglykämie und Notfallbehandlung hingewiesen.

Gliederungspunkt „Allgemeinmaßnahmen“ (bei mikrovaskulären Folgeerkrankungen): Zwei Leitlinien empfehlen für Patienten mit Typ-1-Diabetes und fortgeschrittener Niereninsuffizienz sowie potenziell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen, die Option der Nieren-/Pankreastransplantation zu überprüfen. Transplantationen werden bisher im DMP DM 1 nicht erwähnt.

Gliederungspunkt „Diabetische Retinopathie“: Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapie des klinisch relevanten Makulaödems, diese Therapie ist bisher nicht Bestandteil des DMP DM 1.

Gliederungspunkt „Diabetische Neuropathie“: Drei Leitlinien geben verschiedene Empfehlungen zum Vorgehen bei der Untersuchung auf eine Neuropathie bei Diabetikern. Darüber hinaus geben drei Leitlinien Empfehlungen zur Behandlung mit Opioidanalgetika. Diese Punkte werden bisher im DMP nicht erwähnt.

Gliederungspunkt „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“: 2 Leitlinien empfehlen den Einsatz von Kalziumkanalblockern. Das DMP sieht Kalziumantagonisten bei der antihypertensiven Behandlung bisher nicht vor.

Gliederungspunkt „Statintherapie“: Zwei Leitlinien raten in der Primärprävention bei Patienten mit Typ-1-Diabetes im Alter von 40 Jahren und älter zu einer Statintherapie. Darüber hinaus empfehlen mehrere Leitlinien Statine für Patienten mit moderatem Risiko für Folgeerkrankungen und Alternativmedikamenten bei Statinunverträglichkeit. Das DMP sieht bisher Statine nur für Typ-1-Diabetiker mit stark erhöhtem Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. mit koronarer Herzkrankheit vor.

Gliederungspunkt „Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1“: Mehrere Leitlinien empfehlen eine Folsäuresubstitution vor und während der Schwangerschaft. Zusätzlich raten zwei Leitlinien Schwangeren eine sonografische Untersuchung des fetalen Herzens anzubieten. Beide Punkte werden bisher im DMP nicht genannt.

Für die folgenden Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 1 kann ein möglicher Überarbeitungsbedarf diskutiert werden. Die Empfehlungen sind in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent und mindestens teilweise mit einem hohen Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad belegt oder neue Aspekte für das DMP werden von einer einzelnen Leitlinie dargelegt und sind mit hohem Empfehlungs- bzw. Evidenzgrad versehen:

Gliederungspunkt „Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen“: Eine Leitlinie empfiehlt, Patienten mit nicht leichten Ketoazidosen stationär zu behandeln. Im DMP wird dabei bisher nicht zwischen ambulanter und stationärer Behandlung unterschieden.

Gliederungspunkt „Diabetische Nephropathie“: Eine Leitlinie gibt mehrere Empfehlungen zur Nierenersatztherapie. Im DMP wird bisher nur auf die Vermeidung einer Nephropathieprogression und der Nierenersatztherapie hingewiesen.

Gliederungspunkt „Diabetische Neuropathie“: Eine Leitlinie empfiehlt beim Restless-Leg-Syndrom den Einsatz von Dopamin oder Dopaminagonisten. Das Restless-Leg-Syndrom und seine Behandlung werden bisher im DMP nicht angesprochen.

Gliederungspunkt „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“: Mehrere Leitlinien geben Empfehlungen zu den Blutdruckzielwerten (130/80 mmHg), die unterhalb der im DMP genannten Thera-

pieziele (< 140/90 mmHg) liegen.

Des Weiteren rät eine Leitlinie von Alpharezeptorblockern als Medikament der ersten Wahl zur antihypertensiven Behandlung ab. Alphablocker werden im DMP nicht erwähnt.

Gliederungspunkt „Schulung“ (von Kindern und Jugendlichen): Eine Leitlinie gibt mehrere Empfehlungen zum Umgang mit Nadeln und Spritzen sowie Injektionstechniken, die im DMP bisher nicht enthalten sind.

Gliederungspunkt „Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen“ (bei Kindern und Jugendlichen): Eine Leitlinie empfiehlt, zur Verringerung von Folgeschäden alle drei Monate den HbA_{1c}-Wert zu kontrollieren. Diese Untersuchungshäufigkeit für den HbA_{1c}-Wert ist im DMP bisher nicht vorgesehen.

Eine Leitlinie empfiehlt außerdem bei schlecht eingestelltem Diabetes bzw. ab einer Krankheitsdauer von 5 Jahren Kinder auf Neuropathie hin zu untersuchen. Eine Untersuchung auf Neuropathie für Kinder wird im DMP für Kinder nicht erwähnt.

Darüber hinaus rät eine Leitlinie zur Untersuchung auf Dyslipidämien bei Kindern und ggf. zu einer Ernährungsberatung. Auch diese Maßnahme wird im DMP bisher nicht genannt.

Eine Leitlinie empfiehlt, Kinder mit Typ-1-Diabetes regelmäßig auf Schilddrüsenerkrankungen hin zu untersuchen, diese Untersuchung ist bisher nicht Bestandteil des DMP.

Mehrere Leitlinien äußern sich zum Thema Zöliakie. Eine Leitlinie rät zur Untersuchung auf eine Zöliakie bei symptomatischen Kindern und ggf. zur Behandlung bei pathologischem Befund. Das Thema Zöliakie wird im DMP bisher nicht genannt.

Für die Gliederungspunkte „Definition des DM 1“ wurden keine Empfehlungen in den Leitlinien identifiziert, so dass keine Aussage über einen möglichen Überarbeitungsbedarf gemacht werden kann. Alle weiteren Gliederungspunkte des bestehenden DMP DM 1 entsprechen entweder den aktuellen Leitlinienempfehlungen, oder es ergab sich unter Berücksichtigung weiterer IQWiG-Berichte und der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit kein Überarbeitungsbedarf.

Diskussion und Schlussfolgerung

Im Wesentlichen entsprechen die bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 den aktuellen evidenzbasierten Leitlinien. Durch den Abgleich der extrahierten Empfehlungen aus den in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien mit den bestehenden DMP zum Diabetes mellitus konnte aber für einige Gliederungspunkte ein möglicher Überarbeitungsbedarf identifiziert werden. Dabei wurden die Qualität der zugrundeliegenden Evidenz einschließlich der Empfehlungsgraduierung, die Konsistenz der Empfehlungen zwischen den Leitlinien und die Abweichungen der Empfehlungen von den bestehenden DMP berücksichtigt. Der mögliche Überarbeitungsbedarf wurde in Abhängigkeit von der Belastbarkeit der Informationen, die den Empfehlungen zugrunde liegen, in 2 Stufen als „festgestellt“ oder als „zu diskutieren“ beschrieben.

Im Folgenden werden ausgesuchte Ergebnisse der Untersuchung (IQWiG 2011: 22; 2011: 23) diskutiert:

Blutzuckersenkende Medikamente

Für Medikamente zur blutzuckersenkenden Therapie wurde in der

In die Untersuchung eingeschlossene Leitlinien			
Leitlinien	Herausgeber / Publikationsjahr	Berücksichtigt für	
		DMPDM1	DMPDM2
Deutsche Leitlinien			
NVL Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen	BÄK, KBV, AWMF 2010		JA
NVL Typ-2-Diabetes: Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen	BÄK, KBV, AWMF 2010		JA
Nierenerkrankungen bei Diabetes mellitus im Erwachsenenalter	BÄK, KBV, AWMF 2010	JA	
Diabetes mellitus Typ 2	AkdÄ 2009		JA
Therapie des Diabetes mellitus Typ I	DDG 2011	JA	
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter	DDG 2009	JA	JA
Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus	DDG 2009		JA
Diagnostik und Therapie von Herzerkrankungen bei Diabetes mellitus	DDG 2006	JA	JA
Europäische Leitlinien			
Recommendations for the use of cardiovascular tests in diagnosing autonomic neuropathy	Spallone et al. 2011		JA
T1D: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults	NICE 2010	JA	
Management of diabetes	SIGN 2010	JA	JA
Traitement médicamenteux du diabète type 2. Recommandation de bonne pratique	HAS 2006		JA
Außereuropäische Leitlinien			
Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy	AAN 2011		JA
Standards of medical care in diabetes	ADA 2011		JA
Standards of medical care in diabetes	ADA 2010	JA	
Assessment of kidney function in type 2 diabetes	CARI 2010		JA
Prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes	CARI 2010		JA
New injection recommendations for patients with diabetes	Fridetal.2010	JA	JA
Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults	ICSI 2010		JA
Consensus Statement on perioperative blood glucose management in diabetic patients undergo. ambulant surgery	SAA 2010		JA
Guidelines for the practice of diabetes education	AADE 2009	JA	JA
Exercise training for t2dm: impact on cardiovascular risk; a scientific statement from the AHA	AHA 2009		JA
National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes	NHMRC 2009		JA
National evidence based guideline for diagnosis, prevention + management of chronic kidney disease in t2d	NHMRC 2009		JA
National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes	NHMRC 2009		JA
Best practice guideline for the subcutaneous administration of insulin in adults with t2d	RNAO 2009		JA
Diabetic retinopathy	AAO 2008	JA	JA
Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada	CDA 2008	JA	JA
Guidelines for the management of diabetic retinopathy	NHMRC 2008	JA	JA
Guidelines for the prevention of diabetic ulcers	WHS 2008	JA	JA
Medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus	AACE 2007	JA	JA
Guideline for management of postmeal glucose	IDF 2007	JA	JA
Clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease	NKFDOQI 2007	JA	JA
Reducing foot complications for people with diabetes	RNAO 2007	JA	JA
Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes	SOGC 2007	JA	
Practice Advisory: Utility of surgical decompression for treatment of diabetic neuropathy	AAN 2006	JA	JA
Evidence-based practice for point-of-care testing, Chapter Diagnosis and management of diabetes mellitus	NACB 2006	JA	JA
Guidelines for the treatment of diabetic ulcers	WHS 2006	JA	JA
National evidence based guideline for the management of t2dm: detection + prevention of foot problems	NHMRC 2005		JA
Clinical practice guidelines: type 1 diabetes in children and adolescents	NHMRC 2005	JA	
Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes	RNAO 2005	JA	JA

Tab. 1: In die Untersuchung eingeschlossene Leitlinien.

Identifikation: Mögl. Überarbeitungsbedarfs des DMP DM Typ 2		
Gliederungsp. DMP DM2 (Anlage 1 RSA-ÄndV)	Möglicher Überarbeitungsbedarf	
	festgestellt	diskutabel
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2	Keine Empfehl. gef.	
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)		
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)		
1.3.1 Therapieziele		
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung		
1.4.1 Ernährungsberatung		
1.4.2 Tabakverzicht		
1.4.4 Stoffwechsel Selbstkontrolle		
1.5 Blutglukosesenkende Therapie		
1.6 Behandl. hyper- und hypoglyk. Stoffwechsell. entgl.		
1.7.1 Makroangiopathie		
1.7.1.1 Antihypertensive Therapie		
Sekundäre Hypertonie	Keine Empfehlungen gef.	
Therapieziele		
Basistherapie	Keine Empfehlungen gef.	
Strukt. Hypertonie-Beh.- und Schulungsprogramm		
Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie		
Diuretika		
Beta-1 -Rezeptor-selektive		
Betablocker		
ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten		
1.7.1.2 Statintherapie		
1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer		
1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen		
1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2		
1.7.2.3 Diabetische Retinopathie		
1.7.2.4 Diabetische Neuropathie*		
1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom		
1.7.3 Psych., psychoso. + psychosoz. Beeinträchtigung		
4.2 Schulungen der Versicherten		
* Für einen Unterpunkt des Gliederungspunkts wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf festgestellt, für einen anderen Unterpunkt wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf zur Diskussion gestellt.		

Tab. 2: Identifikation eines möglichen Überarbeitungsbedarfs des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

Identifikation: Mögl. Überarbeitungsbedarfs des DMP DM Typ 1		
Gliederungsp. DMP DM1 (Anlage 7 RSA-ÄndV)	Möglicher Überarbeitungsbedarf	
	festgestellt	diskutabel
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2	Keine Empfehl. gef.	
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)		
1.3.1 Therapieziele		
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung		
1.3.3 Strukt. Schulungs- und Behandlungsprogramme		
1.3.4 Insulinsubstitution		
1.4 Hypoglyk.+ ketoaz. Stoffwechsell. entgleisungen*		
1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen		
1.5.1.2 Diabetische Nephropathie		
1.5.1.3 Diabetische Retinopathie		
1.5.2 Diabetische Neuropathie*		
1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom		
1.5.4.1.1 Def. und Diagnosestellung der Hypertonie		
1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie*		
1.5.4.2 Statintherapie		
1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer		
1.5.5 Psychische, psychosom. + psychosoz. Betreuung		
1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1		
1.7.1 Therapieziele bei Kindern		
1.7.2 Therapie von Kindern		
1.7.3 Schulung von Kindern		
1.7.4 Psychosoziale Betreuung von Kindern		
1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen bei Kindern		
* Für einen Unterpunkt des Gliederungspunkts wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf festgestellt, für einen anderen Unterpunkt wurde ein möglicher Überarbeitungsbedarf zur Diskussion gestellt.		

Tab. 3: Identifikation eines möglichen Überarbeitungsbedarfs des DMP Diabetes mellitus Typ 1.

zu Tab 1. Erläuterung Organisationen: AAN: American Academy of Neurology, AAO: American Acaderaay of Ophthalmology, AACE: American Association of Clinical Endocrinologists, AADE: American Association of Diabetes Educators, ADA: American Diabetes Association, AHA: American Heart Association, AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AkdÄ: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, BÄK: Bundesärztekammer, CARI: Caring for Australasians with Renal Impairment, CDA: Canadian Diabetes Association, DDG: Deutsche Diabetes Gesellschaft, HAS: Haute Autorite de Sante - Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits Sante, ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement, IDF: International Diabetes Federation, KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung, NACB: National Academy of Clinical Biochemistry, NHMRC: National Health and Medical Research Council, NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence, NKFDOQI: National Kidney Foundation, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, RNAO: Registered Nurses Association of Ontario, SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SAA: Society for Ambulatory Anesthesia, SOGC: Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada, NACB: The National Academy of Clinical Biochemistry, WHS: Wound Healing Society.
Erläuterung Abkürzung: NVL: Nationale Versorgungsleitlinie.

Literatur

1. Abholz, H.H./ Ellger, B./ Gries, F.A./ Haller, N./ Haslbeck, M./ Hübner, P. et al (2010). Nationale VersorgungsLeitlinie: Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; Langfassung; Konsultationsfassung; Entwurfsversion Konsultation 1.1 [online]. In: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-neuropathie/nvl-dm2neuro-lang-k1.1.pdf> (abgerufen am 03.01.2011)
2. Abholz, H.H./ Ellger, B./ Gries, F.A./ Haller, N./ Haslbeck, M./ Hübner P et al (2011). Nationale VersorgungsLeitlinie: Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter; Langfassung. In: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-lang.pdf (abgerufen am 24.08.2011)
3. American Diabetes Association (2007). Standards of medical care in diabetes 2011. In: *Diabetes Care* 2011; 34(Suppl 1): S11-S61.
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2009). Diabetes mellitus Typ 2. In: *Arzneiverordnung in der Praxis* 2009; 36(Sonderheft 1): 1-43.
5. Bril, V./ England, J./ Franklin, G.M./ Backonja, M./ Cohen, J./ Del Toro, D. et al. (2011). Evidence-based guideline: treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. In: *Neurology* 2011; 76(20): 1758-1765.
6. Bundesministerium für Gesundheit (2009). Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). In: *Bundesgesetzblatt Teil 1* 2009; (35): 1542-1569.
7. Canadian Diabetes Association (2008). Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. In: *Canadian Journal of Diabetes* 2008; 32(Suppl 1): ii-xi, S1-S201.
8. Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft (2008). Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie. In: <http://leitlinien.net/046-001.pdf> (abgerufen am 29.10.2010)
9. Deutsche Hochdruckliga (2010). Blutdruck bei Diabetes-Patienten nicht zu niedrig einstellen [online]. In: <http://www.diabseite.de/aktuelles/nachrichten/2010/100909.html> (abgerufen am 10.09.2010)
10. DiabetesDE. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes (2010) In: http://profi.diabetesde.org/fileadmin/users/Fachleute_und_Mediziner/Gesundheitsberichte/Gesundheitsbericht_2011_Imprimatur_20_10_2010.pdf (abgerufen am 20.01.2011)
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (2010). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. In: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1258/2010-06-17_AM-RL3_Glitazone_TrG.pdf (abgerufen am 20.01.2011)
12. Gemeinsamer Bundesausschuss (2010). G-BA schließt Glinide und Glitazone zur Diabetes-Therapie von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aus: Pressemitteilung. In: <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/342/> (abgerufen am 20.01.2011)
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (2010). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III: Übersicht der Verordnungseinschränkung und -ausschlüsse; Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. *Bundesanzeiger* 2010; 62(175): 3855.
14. Haute Autorité de Santé (2006). Traitement médicamenteux du diabète du type 2 (actualisation): recommandation de bonne pratique; recommendations. In: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recos_diabete-2006.pdf (abgerufen am 03.08.2010)
15. Holterhus, P.M./ Beyer, P./ Bürger-Brüsing, J./ Danne, T./ Etspüler, J./ Heidtmann, B. et al (2009). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. In: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/mitteilungen/leitlinien/EBL_Kindesalter_2010.pdf (abgerufen am 28.06.2010)
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2005). Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-04 (IQWiG-Berichte; Band 3). In: http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf (abgerufen am 14.10.2008)
17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2007). Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A05-02 (IQWiG-Berichte; Band 22). In: http://www.iqwig.de/download/A05-02_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf (abgerufen am 14.10.2008)
18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008). Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-05A. (IQWiG-Berichte; Band 40). In: http://www.iqwig.de/download/A05-05A_AB_Glitazone_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf (abgerufen am 04.02.2009)
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009). Kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A08-01 (IQWiG-Berichte; Band 66). In: http://www.iqwig.de/download/A08-01_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Kindern_und_Jugendlichen.pdf (abgerufen am 27.11.2009)
20. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009). Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2: Abschlussbericht; Auftrag A05-03 (IQWiG-Berichte; Band 42). In: http://www.iqwig.de/download/A05-03_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_2_V1.1.pdf (abgerufen am 02.06.2009)
21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2010). Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Abschlussbericht; Auftrag A05-01 (IQWiG-Berichte; Band 70). In: http://www.iqwig.de/download/A05-01_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf (abgerufen am 03.05.2010)
22. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011). Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 (IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 88). In: https://www.iqwig.de/download/V09-03_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und%20bewertung_fuer_das_DMP_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf (abgerufen am 11.01.2012)
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011). Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 (IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 99). In: https://www.iqwig.de/download/V09-04_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf (abgerufen am 11.01.2012)
24. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2007; 49(2 Suppl 2): S12-S154.
25. National Collaborating Centre for Chronic Conditions, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (2010). Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. London: National Institute for Clinical Excellence
26. Rodbard, H.W./ Blonde, L./ Braithwaite, S.S./ Brett, E.M./ Cobin, R.H./ Handelsman, Y. et al. (2007). American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. *Endocr Pract* 2007; 13(Suppl 1): 1-68.
27. Ryden, L./ Standl, E./ Bartnik, M./ Van Den Berghe, G./ Betteridge, J./ De Boer, M.J. et al. (2007). Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: full text. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2007; 16(7): C3-C74.
28. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2010). Management of diabetes. Edinburgh: SIGN
29. World Health Organization (2003). The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO.

Es handelt sich bei diesem Artikel um eine verkürzte Darstellung der IQWiG-Berichte V09-03 und V09-04. Die vollständigen Berichte können von der Website des Instituts (www.iqwig.de) heruntergeladen werden.

Untersuchung kein Überarbeitungsbedarf identifiziert. Das bestehende DMP DM 2 gibt Glibenclamid, Metformin oder Humaninsulin als bevorzugt zu verordnende Medikamente an. Dies steht teilweise im Gegensatz zu den Empfehlungen der Leitlinien. Sie empfehlen für die blutglukosesenkende Therapie bei Diabetikern mehrere Substanzgruppen, z. B. auch Glitazone, die nach der Arzneimittelrichtlinie des G-BA vom 17.06.2010 von der Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausgeschlossen sind (Gemeinsamer Bundesausschuss 2010: 11; 2010: 12; 2010: 13). Dieser Ausschluss erfolgte wegen des belegten Schadenpotenzials, z. B. der Verstärkung einer Herzinsuffizienz (Gemeinsamer Bundesausschuss 2010: 11; 2010: 13; IQWiG 2008). Andere von den Leitlinien empfohlene Medikamente sind in Deutschland nur eingeschränkt verordnungsfähig; so ist z. B. Vildagliptin nur in Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2009) verordnungsfähig.

Einige der in die Untersuchung eingeschlossenen Leitlinien (National Collaborating Centre for Chronic Conditions 2010, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2010, Canadian Diabetes Association 2008) empfehlen kurz- und langwirksame Insulinanaloga als Alternative zu einer Therapie mit Humaninsulinen, und zwar zum Teil mit hohem Empfehlungsgrad. Diese Empfehlung wird auch für diabetische Kinder gegeben (Canadian Diabetes Association 2008, Holterhus 2009, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2010). Diese Empfehlungen zu den Insulinanaloga stehen im Gegensatz zu den Ergebnissen der IQWiG-Berichte A05-01, A05-02 und A08-01 (IQWiG 2010; 2007; 2009: 19) zur Nutzenbewertung von Insulinanaloga für Typ-1-Diabetiker und A05-03, A05-04 (IQWiG 2009: 20, IQWiG 2005) entsprechend für Typ-2-Diabetiker. Sowohl für kurz- als auch für langwirksame Insulinanaloga ließen sich in den systematischen Übersichtsarbeiten keine Vorteile bezüglich patientenrelevanter Endpunkte gegenüber Humaninsulin belegen. Über die Gründe für diese Unterschiede zwischen Leitlinien und Nutzenbewertungen kann diskutiert werden. Möglicherweise wurden von den Leitlinienautoren andere Publikationszeiträume oder andere Endpunkte für die Bewertung herangezogen als für die IQWiG-Berichte. Auch die Einbeziehung unpublizierter Daten in die IQWiG-Berichte könnte zu den Unterschieden in der Bewertung geführt haben.

Behandlung der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie

Lokal anzuwendendes Capsaicin wird von 2 Leitlinien neben Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioiden für die Therapie der schmerzhaften Polyneuropathie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes als zu erwägen empfohlen (Bril et al. 2011, Rodbard et al. 2007). Mögliche Nebenwirkungen werden jedoch nicht erwähnt (Bril et al. 2011). Eine amerikanische Leitlinie weist aber auf die mögliche Neurotoxizität bei längerfristigem Gebrauch von lokal angewandtem Capsaicin hin (Rodbard et al. 2007). Die Leitlinie NVL „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ (Abholz et al. 2011) rät von Capsaicin zur Behandlung der schmerzhaften Polyneuropathie ab. Die analgetische Wirksamkeit von Capsaicin bei schmerzhafter diabetischer Neuropathie sei laut NVL nicht ausreichend belegt. Darüber hinaus bestehe die Gefahr irreversibler Nebenwirkungen, z. B. von Sensibilitätsstörungen (Abholz et al. 2011). Da die NVL zum Zeitpunkt der letzten Recherche für die IQWiG-Berichte nur in einer Konsultationsfassung vorlag (Abholz et al. 2010), konnte sie für die Ermittlung des möglichen Überarbeitungsbedarfs der DMP aber nicht berücksichtigt werden.

DMP for diabetes type 1 and type 2: potential need for revision

The Federal Joint Committee (G-BA) commissioned the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) to conduct a literature search for clinical practice guidelines on diabetes mellitus types 1 and 2 (resolution of 17.12.2009). The recommendations extracted from these evidence-based guidelines were consequently to serve the legally specified regular update of the disease management programme (DMP) for diabetes mellitus types 1 and 2. The aim of our investigations was therefore to determine a potential need for revision of the two DMP on the basis of recommendations included in guidelines identified by a systematic search. The recommendations of the guidelines considered in our investigations were extracted and allocated to the DMP items. The recommendations were then summarized and compared with the content of the corresponding DMP. A potential need for revision was determined if a guideline presented new information with a high grade of recommendation or if several guidelines presented deviating information (largely with a high grade of recommendation) compared with the corresponding DMP. On the basis of this methodological approach, a potential need for revision was determined for some items in both DMP.

Keywords

disease management programme (DMP), non-insulin-dependent, insulin-dependent, diabetes mellitus type 1, diabetes mellitus type 2, evidence-based guidelines

Therapiezielwerte für den Blutdruck

Mehrere Leitlinien empfehlen Blutdruckzielwerte unterhalb von 130/80 mmHg bei einer antihypertensiven Therapie bei Patienten mit Diabetes (Canadian Diabetes Association 2008, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2010, Rodbard et al. 2007, Haute Autorité de Santé 2006, American Diabetes Association 2011, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative 2007). Die in den bestehenden DMP genannten Therapiezielwerte liegen mit < 140/90 mmHg darüber (Bundesministerium für Gesundheit 2009). Eine Leitlinie der European Society of Cardiology rät für hypertone Diabetiker zu einer Senkung des Blutdrucks unter 130/80 mmHg (Ryden et al. 2007). Die Deutsche Hochdruckliga (DHL) empfahl 2008 ebenfalls diese Blutdruckzielwerte (Deutsche Hochdruckliga 2008). Im Herbst 2010 diskutierte die DHL jedoch die Blutdruckzielwerte auf der Grundlage neuer klinischer Studien erneut (Deutsche Hochdruckliga 2010). Danach konnte nicht gezeigt werden, dass eine intensive Blutdrucksenkung bezüglich patientenrelevanter Endpunkte einen Vorteil gegenüber einer moderaten Blutdrucksenkung bietet. Im Gegensatz dazu gibt auch der Bericht „Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011“ von diabetesDE und der DDG (DiabetesDE 2010) die von den Leitlinien empfohlenen Blutdruckzielwerte von unter 130/80 mmHg an.

Übertragbarkeit von Leitlinienempfehlungen

Empfehlungen von Leitlinien, die in einem anderen als dem deutschen Gesundheitssystem erstellt worden sind, sind nicht ohne weiteres auf das deutsche System übertragbar. Im Zweifelsfall muss eine umfassende Prüfung der Übertragbarkeit einzelner Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem erfolgen. Dies würde eine Analyse einerseits der zugrunde liegenden Evidenz und andererseits der landes-

spezifischen Bedürfnisse, Wertesysteme, Organisations- bzw. Versorgungsstrukturen des Gesundheitssystems, Kosten-Nutzen-Verhältnisse, Zulassungsbedingungen und Verfügbarkeit der Ressourcen voraussetzen.

Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchung (IQWiG 2011:

22; 2011: 23) müssen die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 nicht unbedingt überarbeitet werden, Ergänzungen für einzelne Gliederungspunkte könnten aber erfolgen. Die Entscheidung über die Überarbeitung der bestehenden DMP trifft der Gemeinsame Bundesausschuss. <<

Dipl. Oek./Med. (FH) Wiebke Hoffmann-Eßer

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ressort Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Studium der Medizin-Ökonomie an der Rheinischen Fachhochschule Köln; Abschluss: Diplom Medizin-Ökonomin (FH), seit dem 01.10.2008 im IQWiG als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig.

Kontakt: wiebke.hoffmann-esser@iqwig.de



Dr. med. Carmen Bartel

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ressort Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Studium der Medizin an der RWTH Aachen, Studium der Gesundheitswissenschaften und Sozialmedizin an der Heinrich Heine-Universität Düsseldorf, 1992 Promotion im Bereich der Urologischen Onkologie.

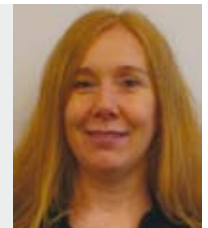
Kontakt: carmen.bartel@iqwig.de



Dipl.-Ges. Oek. Susanne Ein Waldt

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ressort Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ausgebildete Krankenschwester mit Weiterbildung zur Fachschwester für Anästhesie und Intensivmedizin, Studium der Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln, Abschluss: Diplom Gesundheitsökonomin.

Kontakt: susanne.einwaldt@iqwig.de



Dr. rer. nat. Eva Höfer

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ressort Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Studium der Chemie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 3,5 Jahre wissenschaftliche Mitarbeiterin der IMMEDIS GmbH im Bereich Nicht-interventionelle Studien, seit Dezember 2009 im IQWiG.

Kontakt: eva.hoefer@iqwig.de



Dipl.-Stat. Corinna Kiefer

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ressort Medizinische Biometrie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Studium der Statistik an der Technischen Universität Dortmund; Abschluss: Diplom Statistikerin (Schwerpunkt: Biometrie), seit November 2010 im IQWiG als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig.

Kontakt: corinna.kiefer@iqwig.de



Dipl.-Soz. Ulrich Siering

ist stellvertretender Ressortleiter des Ressort Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nach dem Studium der Soziologie wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld und anschließend Referent für die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. Seit 2005 im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kontakt: ulrich.siering@iqwig.de



Dr. med. Alric Rüther

ist Ressortleiter des Ressorts Versorgungsqualität des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Studium der Medizin in Budapest, München und Alicante. Ausbildung Innere Medizin und Hämatologie/Onkologie in München und Freiburg.

Lehre in Health Technology Assessment an den Universitäten Bielefeld und Berlin (Charité).

Kontakt: alric.ruether@iqwig.de



Dr. Karel Kostev
Dr. Gabriele Haas
Hartmut Richter

Datenbankbasierte Untersuchung zur Inzidenz der koronaren Herzkrankheit (KHK) bei Typ-2-Diabetes-Patienten

Die Stoffwechselerkrankung Diabetes mellitus Typ 2 wirkt sich in ihrer Komplexität auf viele Organe im Körper aus. Entsprechend häufig findet man eine positive Korrelation zwischen der Schwere des Diabetes und dem Auftreten anderer Erkrankungen wie Neuropathie, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PaVK) und koronare Herzkrankheit (KHK) (Bauer T, 2011). Die KHK bedeutet, dass die Herzkranzgefäße, die den Herzmuskel mit Sauerstoff versorgen, eng gestellt sind. Diese Engstellung ist bedingt durch eine Arteriosklerose, die wiederum durch Hypertonie, Hyperlipidämie und erhöhte Blutzuckerwerte beim Diabetes mellitus entstehen kann. Insbesondere der erhöhte Blutzucker schädigt die Gefäße und es kommt zu Mikro- und Makroangiopathien. Folglich erkranken Diabetiker wesentlich häufiger als Nicht-Diabetiker an KHK (Kannel W, 1979). Das Risiko für koronare Herzerkrankungen ist bereits vor der Diabetes-Diagnose erhöht, da längere Zeit vor der gesicherten Diabetes-Diagnose die Prä-Diabetes-Phase mit erhöhten Blutzuckerwerten besteht (Hu FB, 2002).

>> Die KHK wiederum stellt oft den Anfang von weiteren, sehr schweren kardiovaskulären Erkrankungen dar. Zunächst äußert sich die KHK lediglich in Form einer Angina pectoris, d.h. einer anfallartig auftretenden Gefäßengstellung, die aufgrund eines Sauerstoffmangels des hinter dem Gefäß liegenden Herzmuskelgewebes sehr schmerzhaft ist. Die schnell wirkenden Nitrate schaffen hier akut Abhilfe. Wenn ein Gefäß aber komplett blockiert, tritt ein Myokardinfarkt ein, wobei als Folge kontraktiles Gewebe zugrunde geht. Das restliche Herzmuskelgewebe muss diesen Ausfall kompensieren, wobei es oft zu Hypertrophien und dadurch auch zur Herzinsuffizienz kommt. Weitere Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen sowie ein plötzlicher Herztod werden immer wahrscheinlicher. Um diesen Prozess erst gar nicht anzustoßen, ist es von besonderer Bedeutung, das Auftreten einer KHK möglichst zu verhindern oder zumindest hinauszuzögern. Die vorliegende Studie untersucht, welche Faktoren im Versorgungsalltag Einfluss auf das Auftreten einer KHK bei Typ-2-Diabetes-Patienten ausüben.

Methoden

Als Datenquelle dieser historischen Kohortenstudie wurde die IMS Disease Analyzer-Datenbank verwendet, die patientenbezogene Diagnose- und Therapieinformationen von ca. 3.000 niedergelassenen Ärzten

Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit basiert auf einer retrospektiven Beobachtung von 15.096 Diabetes-mellitus-Typ-2-Patienten, die bei Diagnose nicht an einer koronaren Herzkrankheit (KHK) litten. Das Auftreten einer KHK während des Beobachtungszeitraums wurde in Abhängigkeit diverser Variablen wie Alter, Geschlecht und Co-Morbiditäten untersucht. Als zuverlässigste Prädiktoren stellten sich nach einer adjustierten Analyse die Faktoren Alter, Geschlecht und die Höhe des HbA_{1c}-Wertes heraus.

Schlüsselwörter

Diabetes, KHK, Disease Analyzer, Epidemiologie

verschiedener Fachrichtungen enthält. Die Daten werden über eine standardisierte Schnittstelle aus dem Praxiscomputer abgezogen und auf Plausibilität geprüft. Anschließend werden die vorliegenden Informationen mit relevanten Zusatzinformationen wie Preis eines Medikamentes, Codierung nach ATC (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation) und ICD (Internationale Klassifikation der Krankheiten) verknüpft und monatlich aktualisiert. Die Datenbank enthält nur anonymisierte Daten entsprechend der Datenschutzrichtlinien (Ogdie A, 2011).

Die im Vergleich zu anerkannten Referenzstatistiken durchgeführten Analysen gewährleisteten eine ausreichende Repräsentativität und Validität der Patientendatenbank Disease Analyzer (Becher H, 2009).

Aus der Datenbank wurden die Praxen ausgewählt, in denen Diabetes-Patienten behandelt werden. Die Auswahl umfasste 1.100 Allgemeinärzte, Praktiker und Internisten einschließlich diabetologische Schwerpunktpraxen. Eingeschlossen wurden Patienten mit der ersten Diagnosestellung Diabetes mellitus Typ 2 im Zeitraum 01/2000-12/2005 im Alter über 40 Jahre zum Zeitpunkt der Diagnosestellung. Darüber hinaus wurde sichergestellt, dass diese Patienten mindestens 1 Jahr vor dieser Diagnosestellung sowie 5 Jahre nach der Diagnosestellung kontinuierlich beobachtet werden können. Ausgeschlossen wurden die Patienten, die bevor und zum Zeitpunkt der ersten Diabetes-Diagnose bereits eine KHK-Diagnose hatten.

Alle untersuchten Diagnosen wurden mittels der ICD 10-Codes ermittelt. Die in dieser Analyse beobachteten Diagnosen sind in Tabelle 1 gelistet.

Statistik

Daten wurden mit Hilfe der Statistiksoftware SAS Version 9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) analysiert. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer KHK innerhalb von 5 Jahren nach der ersten Diabetes-Diagnose wurde mittels Kaplan-Meier-Kurven dargestellt. Die Kaplan-Meier-Kurven wurden abhängig von den Altersgruppen (<=50, 51-60, 61-70, >70) sowie von der Diabeteseinstellung (gemessen am mittlerer HbA_{1c}-Wert (<=7%, >7-8%, >8%)) bezogen auf alle Messungen eines Patienten im Beobachtungszeitraum beginnend mit der ersten Diagnosestellung bis zur KHK-Diagnose bzw. letztem Beobachtungstag gezeigt.

Die multivariate Analyse der Einflussfaktoren wurde in Form einer semiparametrischen Überlebensanalyse (Cox proportional hazards model) durchgeführt. Das Regressionsmodell wurde so gebildet, dass mögliche Wechsel der Patienten innerhalb der Co-Variablenstruktur berücksichtigt werden konnten. So konnte die Historie eines Patienten in mehrere Segmente aufgeteilt werden, die sowohl links- als auch rechtszensiert sein können. Details zu dieser Methodik sind in Ake & Carpenter (2003) zu finden (Ake CF).

Folgende Variablen wurden in das Model eingeschlossen und in Bezug auf den Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von KHK untersucht: Altersgruppe (<50, 51-60, 61-70, >70), Geschlecht (männlich vs. weiblich), Region (Westdeutschland vs. Ostdeutschland), Versicherungsstatus (privat vs. gesetzlich), Gemeindegroße (>100.000 vs. <=100.000), mittlerer HbA_{1c}-Wert (<=7%, >7-8%, >8%), Body-Mass-

Verwendete ICD-10-Codes		
Diagnose i. d. Studie	ICD 10	ICD 10-Bezeichnung
Diabetes mellitus Typ 2	E11	Nicht primär insulinabhängiger Diabetes mell. Typ 2
KHK	I25	Chronische ischämische Herzkrankheit
Hypertonie	I10	Essentielle (primäre) Hypertonie
Fettstoffwechselstörung	E78	Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
Herzinsuffizienz	I50	Herzinsuffizienz
Myokardinfarkt	I21	Akuter Myokardinfarkt
	I22	Rezidivierender Myokardinfarkt
	I23	akute Komplikationen nach akutem Myokardinfarkt
Schlaganfall/TIA	I63	Hirninfrakt
	I64	Schlaganfall
	G45	Zerebrale transitorische Ischämie
Herzrhythmusstörung	I47	Paroxysmale Tachykardie
	I48	Vorhofflattern und Vorhofflimmern
	I49	Sonstige kardiale Arrhythmien
Polyneuropathie	E11.4/E14.4	Diabetes mellitus mit neurologischen Komplikationen
Niereninsuffizienz	E11.2/E14.2	Diabetes mellitus mit Nierenkomplikationen
	N18	Chronische Nierenkrankheit
	N19	Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz
Retinopathie	E11.3/E14.3	Diabetes mellitus mit Augenkomplikationen
Depression	F32	Depressive Episode
	F33	Rezidivierende depressive Störung
Schlafapnoe	G47.3	Schlafapnoe

Tab. 1: Verwendete ICD-10-Codes.

Index (<30, >30-35, >35), Co-Diagnosen (Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, Herzrhythmusstörung, Herzinsuffizienz, PaVK), Schlaganfall oder zerebrale transitorische Ischämie, Myokardinfarkt, Niereninsuffizienz, Polyneuropathie, Depression, Schlafapnoe). Der Einfluss jeder Variable wurde für die anderen Variablen im Model adjustiert. Das Signifikanzniveau wurde bei $p < 0,05$ festgesetzt.

Ergebnisse

Die Datenbank enthielt 30.402 Typ-2-Diabetes-Patienten mit der ersten Diagnosestellung im Zeitraum von 2000 bis 2005. 20.218 dieser Patienten konnten kontinuierlich über die nächsten 5 Jahre beobachtet werden. Jedoch hatten nur 15.096 zum Zeitpunkt der Diabetes-Diagnosestellung keine KHK-Diagnose (siehe Abbildung 1). D.h., dass bei 25,3% der Diabetes-Patienten eine KHK bereits vor oder spätestens gleichzeitig mit dem Diabetes diagnostiziert wurde.

Die selektierten Patienten waren im Schnitt 64,5 Jahre alt und zu 46,3% männlich. Es waren 6,2% privat versichert. 24,6% lebten in Ostdeutschland. Der für den gesamten Beobachtungszeitraum berechnete HbA_{1c}-Wert betrug 6,7 und der Body-Mass-Index lag bei 30,2. Die meisten Patienten hatten bereits eine oder mehrere schwere kardiovaskuläre Erkrankungen oder diabetische Komplikationen wie Hypertonie (79,1%), Fettstoffwechselstörung (55,1%), Herzinsuffizienz (18,1%), Herzrhythmusstörungen (22,8%) (siehe Tab. 2). Bezogen auf die Patienten, die zum Zeitpunkt der ersten Diabetes-Diagnose keine KHK hatten, wurde innerhalb der nächsten 5 Jahre bei 3.370 (22,3%) der Patienten KHK diagnostiziert. Der Anteil der Patienten mit der KHK-Diagnose war am

Patientencharakteristika	
Variable	Wert
Anzahl der Patienten	15.096
Alter (Mittelwert, SD)	64,5 [10,8]
Männlich (%)	46,3%
Privat versichert (%)	6,2%
Ostdeutschland (%)	24,6%
Gemeinde >100.000 Einw.	22,8%
HbA _{1c} (Mittelwert, SD)	6,7 [1,0]
BMI (Mittelwert, SD)	30,2 [5,1]
Hypertonie (%)	79,1%
Fettstoffwechselstörung (%)	55,1%
Herzrhythmusstörung (%)	22,8%
Herzinsuffizienz (%)	18,1%
PaVK (%)	10,3%
Schlaganfall/TIA (%)	9,0%
Myokardinfarkt (%)	2,5%
Niereninsuffizienz (%)	7,7%
Polyneuropathie (%)	6,1%
Depression (%)	27,1%

Tab. 2: Patientencharakteristika.

höchsten unter den Patienten ab 70 Jahren (27,3%) und am niedrigsten unter den Patienten bis 50 (7,8%) (Abbildung 2). Nach der Adjustierung für die restlichen Variablen zeigt sich das steigende Alter ebenso als signifikanter Einflussfaktor. Je höher das Alter, desto größer der Hazard Ratio. In der Altersgruppe 50-59 war der Wert 1,39, bei 60-69-Jährigen 1,95 und bei über-70-Jährigen 2,96 (Abb. 4)

Männliche Diabetiker waren häufiger von KHK betroffen als Frauen (24,9% vs. 20%) (Abbildung 3). Der Hazard Ratio für das männliche Geschlecht betrug 1,41.

Als ein weiterer einflussreicher Faktor haben sich die HbA_{1c}-Werte

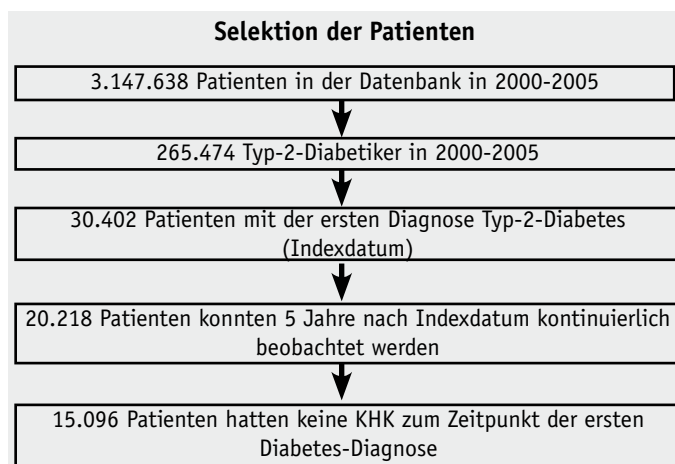


Abb. 1: Patientenselektion.

gezeigt. Bei Patienten mit dem mittleren HbA_{1c}-Wert über 8 war der Hazard Ratio 1,62. Es wurde ein höherer Anteil der KHK-Patienten unter den Diabetikern in Ostdeutschland gefunden (HR=1,24). Andere Co-Diagnosen haben sich ebenso als wichtige Einflussfaktoren herausgestellt. Ein Myokardinfarkt in der Patientenhistorie erhöhte die KHK-Wahrscheinlichkeit um das fast Fünffache (HR 4,67), gefolgt von der Herzinsuffizienz (HR 1,60), PaVK (HR 1,57), diabetischer Polyneuropathie (HR 1,29), Herzrhythmusstörungen (HR 1,22) und Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacken (TIA) (1,20); eine Fettstoffwechselstörung war ebenso relevant (HR 1,08). Außerdem ist der Einfluss einer Depression nicht zu vernachlässigen (HR 1,10) (Abbildung 5). Wir konnten keine signifikanten Effekte von Schlafapnoe und von Hypertonie feststellen.

Diskussion

Auffällig in der Analyse war, dass 25,3% aller Patienten, bei denen

zum ersten Mal Diabetes mellitus Typ 2 diagnostiziert wurde, bereits an einer KHK litten oder diese Diagnose zumindest parallel zum Diabetes gestellt wurde. Dieses Ergebnis unterstreicht das Risiko für das Entstehen einer KHK im Prä-Diabetes-Stadium wie bereits in der Literatur berichtet (Rieder A, 2004).

Für das Auftreten einer KHK, d.h. die Diagnose von KHK, während des Beobachtungszeitraums haben sich Alter und Geschlecht als entscheidende Einflussgrößen gezeigt. Insbesondere ein hohes Alter (>70 Jahre) stellt nicht-adjustiert, aber auch adjustiert ein hohes Risiko dar. Während das Alter als Risikofaktor für diverse Erkrankungen und besonders oft für kardiovaskuläre Erkrankungen untersucht wurde (Jurado J, 2009) (Zellweger MJ, 2009), wurde der Zusammenhang zwischen Diabetes, Alter und Auftreten einer KHK bislang noch nicht so deutlich an einer so großen Kohorte demonstriert. Die Inzidenzrate fällt bei den >70 Jahre alten Patienten am größten aus; Männer sind stärker betroffen. Das Ergebnis, dass Männer häufiger an einer KHK erkranken, wird durch diverse Studien bestä-

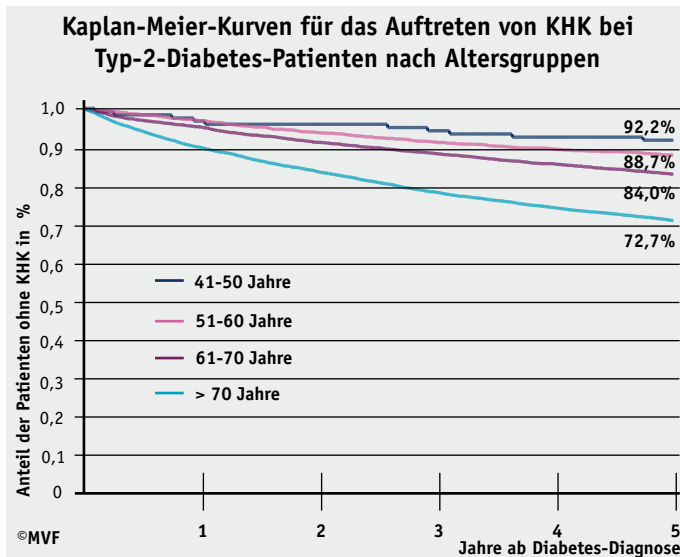


Abb. 2: Kaplan-Meier-Kurven für das Auftreten von KHK bei Typ-2-Diabetes-Patienten abhängig von der Altersgruppe.

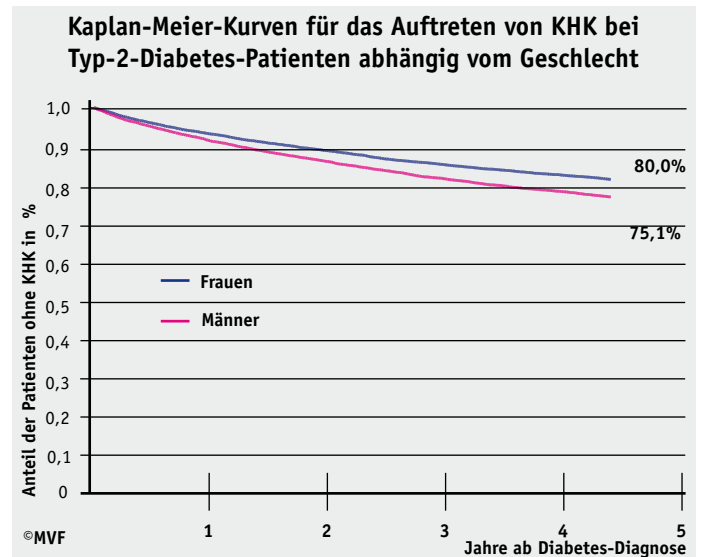


Abb. 3: Kaplan-Meier-Kurven für das Auftreten von KHK bei Typ-2-Diabetes-Patienten abhängig vom Geschlecht.

Literatur

Ake CF, C. A. Extending the Use of PROC PHREG in Survival Analysis. Cary, NC: Proceedings of the 11th Annual Western Users of SAS Software, Inc. Users Group Conference, SAS Institute Inc.

Bauer T, M. H.-G. (2011, January 13). Impact of diabetes mellitus status on coronary disease patho-anatomy and interventional treatment: Insights from euro heart survey PCI registry. *Catheter Cardiovasc Interv.*, p. Epub ahead print.

Becher H, K. K.-B. (2009, October). Validity and representativeness of the „Disease Analyzer“ patient database for use in pharmacoepidemiology and pharmacoecology. *Int J Clin Pharmacol Ther*, pp. 47 (10): 617-26.

Brown JM, S. J. (2011, August). Risk of coronary disease events over 15 years among older adults with depressive symptoms. *Am J Geriatr Psychiatry*, pp. 721-729.

Harris MI, F. K. (1998). Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose, and impaired glucose tolerance in U.S. adults. *Diabetes Care*, p. 518.

Hu FB, S. M. (2002). Elevated risk of cardiovascular disease prior to clinical diagnosis of type 2 diabetes. *Diabetes Care*, p. 25: 1129.

Jurado J, Y. J. (2009, March). Prevalence of cardiovascular disease and risk factors in a type 2 diabetic population of North Catalonia diabetes study. *J Am Acad Nurse Pract*, pp. 140-148.

Kannel W, M. D. (1979). Diabetes and cardiovascular risk factors: The Framingham. *Circulation*, p. 59: 8.

Khaw KT, D. M. (2007). Endogenous testosterone and mortality due to all causes, cardiovascular disease, and cancer in men: European prospective investigation into cancer in Norfolk (EPIC-Norfolk) Prospective Population Study. *Circulation*, pp. 2694-2701.

Martinez D, K. C. (2011, July 28). Sleep apnea is a stronger predictor for coronary heart disease than traditional risk factors. *Sleep Breath*, p. Epub ahead of print.

Ogdie A, L. S. (2011). Medical Record Databases. In K. S. Strom BL, *Pharmacoepidemiology* (p. In press). Philadelphia.

Richter B, B.-E. E. (2007, July 18). Rosiglitazone for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*.

Rieder A. (2004, November). Epidemiologie der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. *Journal für Kardiologie*, pp. Suppl. 3-4.

Taylor V, M. M. (2010, June). Adults with mood disorders have an increased risk profile for cardiovascular disease within the first 2 years of treatment. *Can J Psychiatry*, pp. 362-368.

Wittchen HU, P. L. (2007). Prävalenz und Versorgung von Diabetes mellitus und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. DETECT - eine bundesweite Versorgungsstudie an über 55.000 Hausarztpatienten. In B. B. Kirch W, *Prävention und Versorgungsforschung* (pp. 315-328). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

Yang C, W. X. (2010, December). Prevention of coronary artery disease in men: male hormone, female hormone, or both? *Med Hypotheses*, pp. 671-673.

Zellweger MJ, H. R. (2009, March). Threshold, incidence, and predictors of prognostically high-risk silent ischemia in asymptomatic patients without prior diagnosis of coronary artery disease. *J Nucl Cardiol.*, pp. 193-200.

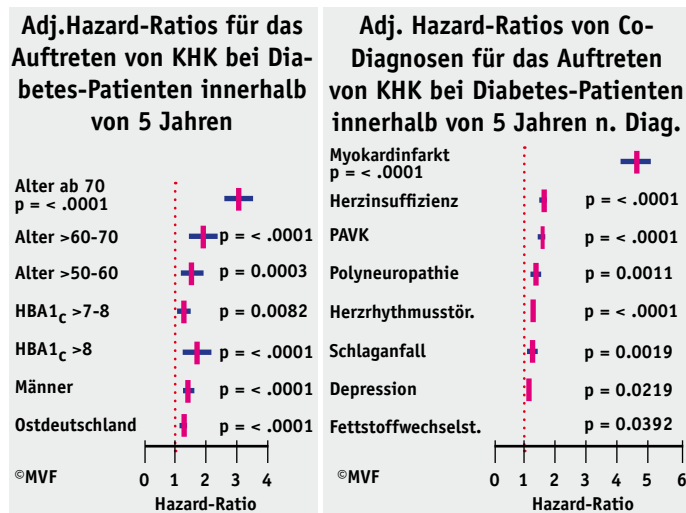


Abb. 4: Adjustierte Hazard-Ratios von Co-Diagnosen für das Auftreten von KHK bei Diabetes-Patienten innerhalb von 5 Jahren nach der ersten Diabetes-Diagnose.

Abb. 5: Adjustierte Hazard-Ratios für das Auftreten von KHK bei Diabetes-Patienten innerhalb von 5 Jahren nach der ersten Diabetes-Diagnose.

tigt, wobei man die unterschiedliche hormonelle Ausstattung als Ursache heranzieht (Khaw KT, 2007) (Yang C, 2010). Auch in Bezug auf die KHK-Prävalenz dominieren die Einflussgrößen Alter und Geschlecht, wie eine Studie aus dem deutschen Versorgungsalltag zeigt (Wittchen HU, 2007).

Dass Co-Morbiditäten wie Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und TIA oder bereits aufgetretene Ereignisse wie Myokardinfarkt und Schlaganfall Prädiktoren für die Diagnose KHK darstellen, liegt pathophysiologisch auf der Hand; vielleicht lag de facto auch schon eine KHK vor, die nur erst im Beobachtungszeitraum diagnostiziert und damit dokumentiert wurde. Der negative Einfluss von Depression und anderen psychischen Störungen auf kardiovaskuläre Erkrankungen und insbesondere auf KHK ist bekannt (Brown JM, 2011) (Taylor V, 2010) und konnte in dieser Analyse bestätigt werden.

Die Bedeutung und Aussagekraft des Surrogatparameters HbA_{1c} ist umstritten (Richter B, 2007). In der vorliegenden Arbeit konnte jedoch gezeigt werden, dass ein HbA_{1c}-Wert > 8 das Risiko für das Auftreten einer KHK massiv erhöht (HR = 1,62). Dieses Ergebnis lässt sich pathophysiologisch dadurch erklären, dass die erhöhten Blutzuckerwerte

Incidence of coronary heart disease in diabetes-type-2-patients: A German physician research database analysis

The present work is based on a retrospective analysis of 15 096 Diabetes mellitus Type II patients who did not suffer from a form of coronary heart disease (CHD) at the time of their first diagnosis of diabetes. The occurrence of a CHD diagnosis during the observation period was assessed while taking into account covariates such as age, sex and comorbidities. A covariate adjusted analysis revealed that the most significant predictors of CHD were the factors age, sex and HbA_{1c} level.

Keywords

Diabetes, CHD, Disease Analyzer, Epidemiology

Autorenerklärung

Kostev, Haas und Richter sind Mitarbeiter der Firma IMS Health, Frankfurt. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung von Pharmafirmen und wurde von IMS Health durchgeführt.

Angiopathien fördern. Der Zusammenhang zwischen Diabetes und KHK konnte bereits eindrucksvoll in der Framingham-Studie sowie auch in jüngeren Kohortenstudien gezeigt werden (Kannel W, 1979) (Harris MI, 1998).

Erstaunlich ist, dass selbst nach Adjustierung der restlichen Variablen mehr Patienten in Ost- als in Westdeutschland an einer KHK erkrankten. Zwar stellt sich die Versorgungssituation in Deutschland so dar, dass mehr alte und kranke Menschen im Osten als im Westen leben. Aber diese Tatsache dürfte nach Adjustierung von Alter, Geschlecht, Co-Morbiditäten und dem – wie diese Studie zeigt – zuverlässigen Prädiktor HbA_{1c}-Wert, der ein Maß für die erfolgreiche Einstellung des Diabetes ist, keine Rolle spielen. Offensichtlich müssen noch andere Faktoren, die nicht gemessen wurden und v.a. in Ostdeutschland präsent sind, einen negativen Einfluss auf die Gesundheit haben.

Während man in der Literatur auch einen Zusammenhang zwischen Schlafapnoe (Martinez D, 2011) sowie Hypertonie (Soler EP, 2010) und KHK findet, gab es in dieser retrospektiven Studie mit gut 15.000 Patienten keine Hinweise darauf. <<

Dr. Karel Kostev

ist als Senior Consultant in der Abteilung „LifeLink-Epidemiologie“ bei IMS Health in Frankfurt tätig sowie an mehreren Projekten an Universitäten beteiligt. Er ist für die Koordination und Durchführung der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien zuständig; sein Schwerpunkt liegt in der Diabetesforschung.

Kontakt: kkostev@de.imshealth.com



Dr. Gabriele Haas

arbeitet bei IMS Health als Product Manager in der Abteilung „Marketing und Produktentwicklung“. Aufgrund ihrer wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Expertise unterstützt sie außerdem den Consulting-Bereich und ist an epidemiologischen Studien sowie Marktforschungsstudien beteiligt. Ihr Schwerpunkt liegt im Bereich Onkologie und Vakzine.

Kontakt: GHaas@de.imshealth.com



Hartmut Richter

ist als Consultant in der Abteilung „LifeLink-Epidemiologie“ bei IMS Health in Frankfurt tätig und für die Durchführung der epidemiologischen Studien zuständig.

Sein Schwerpunkt liegt in der Statistik und SAS-Programmierung.

Kontakt: hrichter@de.imshealth.com



Robert Haustein
 Christoph de Millas
 Dr. Ariane Höer
 Prof Dr. Bertram Häussler

Einsparungen für die europäischen Gesundheitssysteme durch Biosimilars

In den letzten Jahren hat der Einsatz von biotechnologisch erzeugten Arzneimitteln deutlich zugenommen. Diese Wirkstoffe, welche in der Regel durch den Einsatz von Bakterien oder Zellkulturen erzeugt werden, finden in einer Vielzahl von Indikationsgebieten Anwendung. Insbesondere bei der Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen wie beispielsweise der Anämie bei Nierenerkrankungen, rheumatoider Arthritis und anderer Systemkrankheiten sowie verschiedener Krebserkrankungen werden biotechnologisch erzeugte Wirkstoffe eingesetzt (Roger 2006). Eine Möglichkeit der Kosteneinsparung im Bereich der Biologicals besteht im vermehrten Einsatz von sogenannten „Biosimilars“, welche nach Ablauf des Patentschutzes des Biologicals von anderen Herstellern entwickelt und auf dem Markt gebracht werden können. Im Rahmen einer Modellrechnung wurde untersucht, wie hoch diese erwarteten Einsparungen durch die Substitution der Referenzbiologicals durch Biosimilars am Beispiel ausgesuchter europäischer Länder zwischen 2007 und 2020 ausfallen könnten.

>> Die Entwicklung der sogenannten „Biologicals“ ist mit hohen Investitionen verbunden (Ernst & Young 2011, Sensabaugh 2007). Dies führt, verbunden mit der zunehmenden Verbreitung von biotechnologisch erzeugten Arzneimitteln, zu hohen Jahrestherapiekosten. Insgesamt betrug der Umsatz für biopharmazeutische Arzneimittel in den USA im Jahr 2009 fast 70 Mrd. US-Dollar (rund 52 Mrd. Euro) (Hirsch et al. 2011). In Europa wurde 2008 ein Umsatzvolumen von 60 Mrd. Euro beobachtet (Covic et al. 2008). Die beträchtlichen Ausgaben für Biologicals führen zu zusätzlichen Belastungen für die Gesundheitssysteme, welche Maßnahmen der Ausgabenreduktion zur Folge haben.

„Biosimilars“, welche nach Ablauf des Patentschutzes des Biologicals von anderen Herstellern entwickelt und auf dem Markt gebracht werden können, unterscheiden sich von chemisch-synthetisch hergestellten Generika aufgrund ihres Herstellungsprozesses deutlich. Während herkömmliche Generika pharmakologische Kopien des Originalproduktes bezüglich qualitativer und quantitativer Charakteristika darstellen, ist ein Biosimilar das Ergebnis eines Herstellungsprozesses einer induzierten Synthese durch lebende Zellen. Somit ist davon auszugehen, dass das Biosimilar sich vom Referenzprodukt unterscheidet. Der pharmakologische Wirkmechanismus ist allerdings identisch. Es gelten daher für Biosimilars auch andere Regulierungsvorschriften als für Generika. In Europa werden durch die European Medicines Agency (EMA) Biosimilars als biologische Arzneimittel definiert, welche bezüglich ihrer Wirkung mit bereits zugelassenen biologischen Arzneimitteln vergleichbar sind (Roger 2010).

Zusammenfassung

In den letzten Jahren ist die Verwendung von biotechnologisch erzeugten Arzneimitteln deutlich angestiegen. Diese „Biologicals“ finden insbesondere bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie renaler Anämie oder verschiedener Krebserkrankungen Anwendung. Die hohen Jahrestherapiekosten für Biologicals erhöhen jedoch die finanziellen Belastungen für die Gesundheitssysteme. Eine Möglichkeit die Ausgaben für Biologicals zu begrenzen, ist der vermehrte Einsatz von „Biosimilars“, welche nach Ablauf des Patentschutzes eines Biologicals von anderen Herstellern produziert und zu einem günstigeren Preis angeboten werden können. Die vorliegende Modellrechnung zeigt das mögliche Einsparpotenzial, welches für die Wirkstoffgruppen Erythropoetin, Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktoren und monoklonale Antikörper durch den Einsatz von Biosimilars in acht Ländern der Europäischen Union zwischen 2007 und 2020 erreicht werden kann. Die aus der Modellrechnung abgeleiteten Einsparpotenziale liegen abhängig von der Marktpenetrationsrate, der Markteintrittsgeschwindigkeit sowie dem Preisniveau der Biosimilars zwischen 11,8 Mrd. Euro und 33,4 Mrd. Euro.

Schlüsselwörter

Biosimilars, Kosten, Biologicals, Europa, EPO, GCSF, MAB.

Bedingt durch die höheren Entwicklungskosten im Vergleich zu Generika (DeMasi et al. 2007, Sensabaugh 2007), werden die Einsparpotenziale der Substitution von Biologicals durch Biosimilars jedoch geringer eingeschätzt als im Bereich der Generika. Während bei Generika von einem preislichen Unterschied von bis zu 80 % zwischen Original und Generika ausgegangen wird (de Joncheere et al. 2002, King et al. 2002), werden die Preisdifferenzen zwischen Referenzbiological und Biosimilar auf 15 % bis 30 % geschätzt (Blackstone 2008, Simons 2011, Mellstedt 2010, Zuniga et al. 2010). Trotz dieser geringeren Preisdifferenzen könnte nach Schätzungen durch eine 20 % Preisreduktion der fünf meist genutzten patentfreien Biologicals europaweit eine jährliche Einsparung von 1,6 Mrd. Euro erreicht werden (Oldham 2006). Durch den Einsatz von Biosimilars könnte die notwendige Absenkung des Preisniveaus erreicht werden.

Im Rahmen der hier vorgestellten Modellrechnung wurde untersucht, wie hoch diese erwarteten Einsparungen durch die Substitution der Referenzbiologicals durch Biosimilars in acht Ländern der Europäischen Union (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Polen, Rumänien, Schweden und Spanien) zwischen 2007 und 2020 ausfallen könnten. Die Untersuchung beschränkt sich dabei auf drei Gruppen von Biologicals: Erythropoetin (EPO), Granulozyten-Kolonie stimulierende Faktoren (GCSF), für die es bereits Biosimilars gibt, sowie die monoklonalen Antikörper (MAB). Bei den MABs beschränkte sich die Auswahl auf die Wirkstoffe mit den höchsten Umsätzen. Insbesondere für den Bereich der Onkologie sind durch die vermehrte Verwendung von Biosimilars deutliche Einsparungen möglich (Hirsch et al. 2011). Eine Übersicht der einbezogenen Wirkstoffe ist in Tab. 1 zu finden.

Grundlage für die folgende Analyse bildeten Quartalsdaten von IMS Health für die acht betrachteten Länder der Europäischen Union. Die Daten beinhalteten die durchschnittlichen Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer je Standardeinheit (in US-Dollar), die erzielten Umsätze (in US-Dollar) und die Gesamtmengen (in abgegebenen Standardeinheiten) aller sich auf dem Markt befindlichen Produkte der betrachteten Wirkstoffe pro Quartal im Beobachtungszeitraum 1. Quartal 2007 bis 3. Quartal 2010. Zu jedem Produkt waren zudem Informationen über dessen Wirkstärke, Darreichungsform und der Name des Herstellers verfügbar. Basierend auf diesen Informationen konnten die Anzahl der abgegebenen Standardpackungen je Produkt in definierte Tagesdosen* (DDD) umgewandelt werden. Summiert über alle Hersteller ergab sich daraus die Gesamtmenge der abgegebenen DDD je Land. Die Abgabepreise je Standardeinheit wurden zunächst auf Abgabepreise je Packung umgerechnet und dann die jeweiligen Erstattungspreise bestimmt (für Details siehe Abschnitt 1.3). Für die weiteren Berechnungen wurde dann auf das Konzept der Umsätze je definierter Tagesdosis zurück-

gegriffen (Pavcnik 2002). Hierbei wurden die Erstattungspreise aller Hersteller je Wirkstoff und Packung durch die Tagesdosen je Packung geteilt. In Verbindung mit abgegebenen Tagesdosen je Packung lassen sich so Ausgaben und marktanteilsgewichtete Preise auf Wirkstoffebene bestimmen. Die Gruppe EPO wurde dabei wie ein Wirkstoff behandelt. Sowohl für EPO als auch Filgrastim erfolgte bei der Berechnung der Preise eine Trennung zwischen Referenzprodukten (inkl. Reimporten) und Biosimilars.

Die Berechnung der Einsparungen in den acht EU-Ländern erfolgte in einem mehrstufigen Verfahren, welches in Abb. 1 dargestellt ist. Die einzelnen Schritte sollen im folgenden erläutert werden.

In einem ersten Schritt wurde die Entwicklung des zukünftigen Arzneimittelverbrauchs in DDD für die einzelnen Wirkstoffe bis 2020 für jedes betrachtete Land individuell geschätzt. Hierzu wurden zwei Ansätze gewählt. Beim „Top-Down“

*Defined daily doses (DDD)

Die definierten Tagesdosen (defined daily doses, DDD) bezeichnen die Menge eines Wirkstoffs, die für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung im Durchschnitt zu erwarten ist. Es handelt sich dabei um eine Größe zur Standardisierung von Wirkstoffmengen, welche nicht mit der therapeutischen bzw. empfohlenen Dosis verwechselt werden darf. Die DDD wird von der World Health Organisation (WHO) festgelegt und vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) für Deutschland angepasst.

Übersicht Wirkstoffe in den Wirkstoffgruppen GCSF, MAB und EPO					
Wirkstoffgruppe	Wirkstoff	ATC Code	Erwarteter bzw. angenommener Patentablauf	Ansatz für Schätzung Marktvolumen	
				Top-Down	Bottom-Up
GCSF	Filgrastim	L03AA02	2006	FR, DE, IT, PL, RO	ES, SE, UK
	Pegfilgrastim	L03AA13	2015	FR, DE, IT, PL, RO	ES, SE, UK
MAB	Abatacept	L04AA24	2019	DE, PL, ES, UK	FR, IT, SE
	Adalimumab	L04AB04	2016	FR, DE, IT, PL, RO, SE, UK	ES
	Bevacizumab	L01XC07	2018	DE, IT, PL, UK	FR, RO, ES, SE
	Cetuximab	L01XC06	2016	DE, IT, PL, SE	FR, RO, ES, UK
	Etanercept	L04AB01	2011	FR, DE, IT, PL, SE, UK	RO, ES
	Infliximab	L04AB02	2014	FR, DE, IT, PL, SE, UK	RO, ES
	Natalizumab	L04AA23	2018	DE, PL, RO	FR, IT, ES, SE
	Omalizumab	R03DX05	2017	PL	FR, DE, IT, ES, SE, UK
	Palivizumab	J06BB16	2012	RO	FR, DE, IT, ES, SE, PL, UK
	Rituximab	L01XC02	2015	FR, DE, IT, PL, RO, ES, SE, UK	
EPO	Trastuzumab	L01XC03	2014	DE, IT, PL	FR, RO, ES, SE, UK
	Erythropoetin (Epoetin alfa, beta, theta, zeta)	B03XA01	2004	DE, PL, RO, ES, SE, UK	FR, IT
	Darbepoetin alfa	B03XA02	2016	DE, PL, RO, ES, SE, UK	FR, IT
	Methoxy Pegpepoetin beta	B03XA03	2019	DE, PL, RO, ES, SE, UK	FR, IT

Tab. 1: Übersicht Wirkstoffe in den Wirkstoffgruppen GCSF, MAB und EPO; Quelle: IGES nach eigenen Recherchen bzw. Annahmen.

Literatur

- [01] Blackstone, E.A., Fuhr, J.P. (2008): Biopharmaceuticals: The economic equation, In: Biotechnology Healthcare 2007, 4, 6: 41 - 45
- [02] Covic, A., Cannata-Andia, J., Cancarini, G., Coppo, R., Frazao, J.M., Goldsmith, D., Ronco, P., Spasovski, G.B., Senvinkel, P., Utas, C., Wiecek, A., Zoccali, C., London, G. (2008): Biosimilars and biopharmaceuticals: What the nephrologists need to know-- a position paper by the ERA-EDTA Council 2008, In: Nephrology Dialysis Transplantation 2008, 23: 3731 - 3737
- [03] de Joncheere, K., Rietveld, A.H., Huttin, C. (2002): Experiences with generics, In: Journal of Risk Safety Medicine 2002, 50: 33 - 34
- [04] Ernst & Young (2011): Weichen stellen - Deutscher Biotechnologie-Report 2011, Ernst & Young
- [05] European Commission (2009): Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report (Competition DG, 8 July 2009)
- [06] Hirsch, B.R., Lyman, G.H. (2011): Biosimilars: Are they ready for primetime in the United States? In: Journal of National Comprehensive Cancer Network 2011, 9: 934 - 943
- [07] King, D.R., Kanavos, P. (2002): Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies, In: Croatian Medical Journal 2002, 43, 4: 462 - 469
- [08] Mellstedt, H. (2010): The future of biosimilars, In: Hospital Pharmacy Europe 2010, 49: 33 - 34
- [09] Oldham, T. (2006): Strategies for entering the biosimilar market. In: Oldham, T. (Hrsg.): Biosimilars - Evolution or Revolution? London, UK: Biopharm Knowledge Publishing
- [10] Pavcnik, N. (2002): Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? (2002), The RAND Journal of Economics 2002, 33, 3: 469 - 487
- [11] Roger, S.D. (2010): Biosimilars: Current status and future directions, In: Expert Opinion on Biological Therapy 2010, 10, 7 : 1011-1018
- [12] Roger, S.D. (2006): Biosimilars: How similar or dissimilar are they? In: Nephrology 2006, 11: 341 - 346
- [13] Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.) (1999-2011): Arzneiverordnungs-Report 1999-2011. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag
- [14] Sensabaugh, S.M. (2007): Biological Generics: A Business Case. In: Journal of Generic Medicines 2007, 4, 3: 186 - 199
- [15] Simoens, S. (2011): Biosimilar medicines and cost-effectiveness, In: ClinicoEconomics and Outcomes Research 2011, 3: 29 - 36
- [16] Zuniga, L., Calvo, B. (2010): Biosimilars: The way forward, In: Hospital Pharmacy Europe 2010, 50: 33 - 34

Ansatz wird auf Basis der bestehenden epidemiologischen Literatur der theoretische medizinische Bedarf für das jeweilige Land geschätzt. Im Falle des „Bottom-Up“-Ansatzes wird die bisherige Mengenentwicklung fortgeschrieben, in der Regel unter der Annahme einer Verlangsamung der bisher beobachteten Entwicklung. Die Top-Down-Modellierung wurde grundsätzlich bevorzugt. Der Bottom-Up-Ansatz wurde für die Wirkstoffe und Länder gewählt, wo der beobachtete Arzneimittelverbrauch erheblich von dem im Top-Down-Ansatz modellierten Bedarf abwich. Die Top-Down-Modellierung führt bspw. zur Unterschätzung, wenn der betreffende Wirkstoff auch stark außerhalb seiner primären Indikation eingesetzt wird und für diese Erkrankung keine epidemiologischen Daten vorliegen. Eine Überschätzung resultiert dann, wenn das Verordnungsverhalten (sei es aus medizinischen oder wirtschaftlichen Gründen) von der „leitliniengerechten“ Behandlung abweicht. Die Entscheidung zwischen den Ansätzen basierte auf Experteneinschätzungen, Recherchen über das Marktumfeld in den jeweiligen europäischen Gesundheitssystemen sowie Gesprächen mit nationalen Experten (Abb. 1).

Basierend auf Informationen über die Gesundheitssysteme der betrachteten Länder (Literaturrecherche, Experteninterviews) sowie der jeweiligen Herstellerabgabepreise der Biologicals (Daten von IMS Health) wurden die durchschnittlichen Erstattungspreise für die einzelnen Wirkstoffe modelliert. Berücksichtigt wurden dabei länderspezifische Faktoren wie Großhändlerzuschläge, Steuern, Zuzahlungen sowie Regelungen bezüglich Erstattungseinschränkungen, gesetzlicher Rabatte und Preisverhandlungen im stationären Bereich. Es konnten aber nur Regelungen einbezogen werden, die nationale Gültigkeit ha-

ben. Im Falle Großbritanniens wurden die Preise auf Basis der Regularien für England bestimmt. Die Erstattungspreise für den ambulanten und stationären Bereich wurden separat berechnet und ein gewichteter Durchschnittspreis je Produkt gebildet.

Im nächsten Schritt wurden die erwarteten Ausgaben für Biologicals bis 2020 je Wirkstoff berechnet. Hierzu wurde das Produkt des erwarteten Arzneimittelverbrauchs und des berechneten Durchschnittspreises je Wirkstoff für jedes der betrachteten Länder gebildet. Das resultierende Produkt ist das erwartete Ausgabenvolumen je Wirkstoff und Land und stellt das Ausgabenszenario ohne die Markteinführung von Biosimilars dar (Basisszenario). Entsprechend wurde auch rückwirkend für die Gruppe EPO und den Wirkstoff Filgrastim verfahren, für die seit 2007 bzw. 2008 Biosimilars auf dem europäischen Markt sind. Hier wurden die Preise auf dem Niveau vor Markteinführung der Biosimilars belassen.

Um die möglichen Ersparnisse durch Biosimilars zu berechnen wurden für jeden Wirkstoff landesspezifisch Szenarien bezüglich der Marktentwicklung nach Einführung von Biosimilars entwickelt. Es wurden unterschiedliche Annahmen getroffen:

- I. hinsichtlich der Entwicklung der Marktanteile.
- II. hinsichtlich der durchschnittlichen Erstattungspreise der Referenzbiologicals sowie der jeweiligen Biosimilars.
- III. hinsichtlich des Eintrittszeitpunktes von Biosimilars nach Patentablauf.

Die bisherige Entwicklung der Marktanteile (I) für Biosimilars ergibt in den betrachteten europäischen Ländern noch kein einheitliches Bild und ist daher nicht ohne weiteres auf die zu erwartende Entwicklung

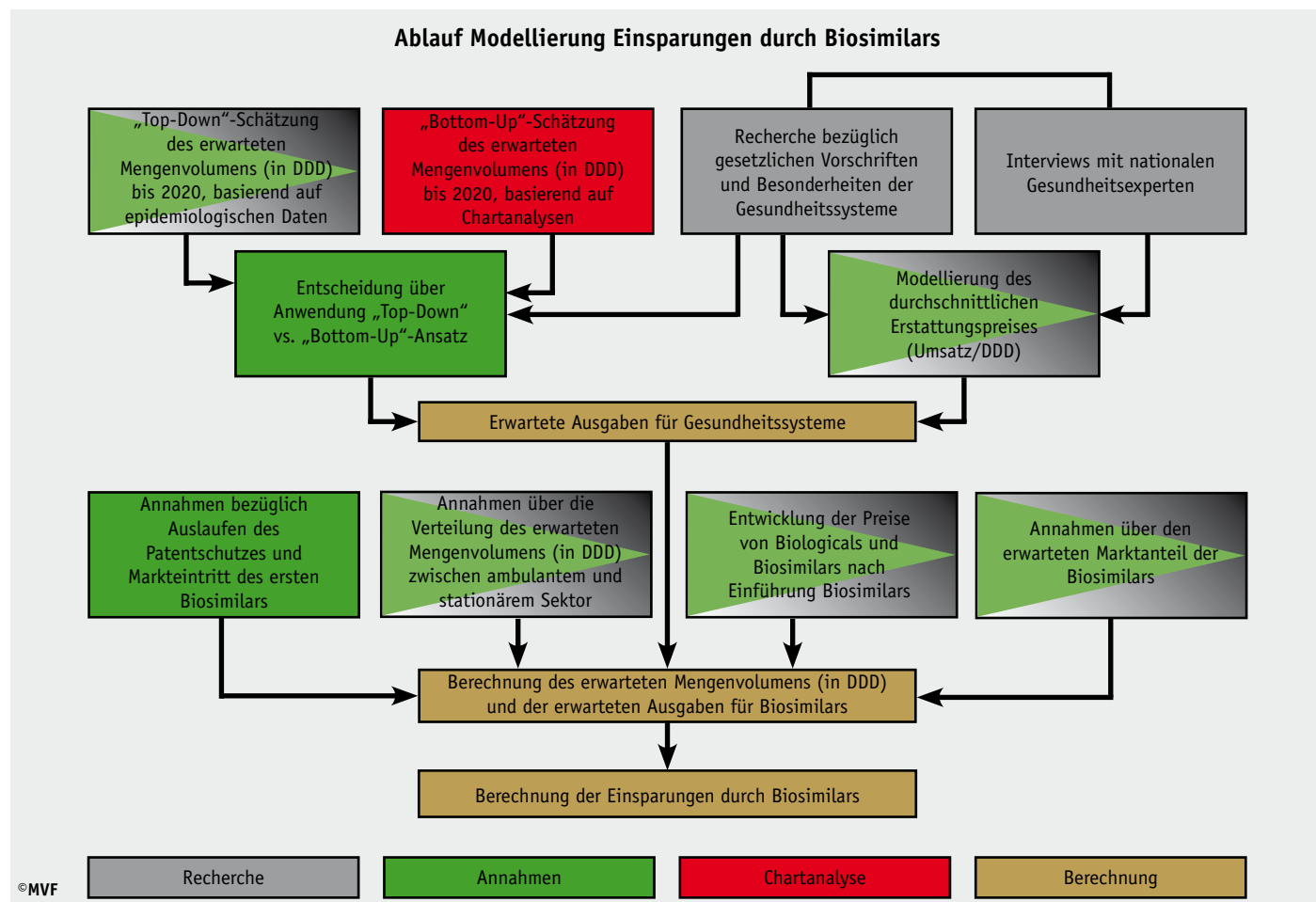


Abb. 1: Ablauf Modellierung Einsparungen durch Biosimilars; Quelle: IGES

bei den MABs übertragbar. Daher wurde für die Entwicklung der Marktanteile das beobachtete Marktgeschehen im ambulanten deutschen Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für ausgewählte Generika von 1998 bis 2010 beispielhaft herangezogen. Datengrundlage bildet der Arzneiverordnungsreport der Jahre 1999 bis 2011. (Schwabe et al. 1999-2011) Es wurde ein Durchschnitt über Wirkstoffmärkte gebildet, die in einem Zeitraum von 10 Jahren eine langsame bzw. eine schnelle Marktdurchdringung mit Generika aufwiesen. Dies bildete die Grundlage für die beiden Szenarien „Langsames Wachstum“ und „Schnelles Wachstum“. Ein drittes, mittleres Szenario „EPO“ orientiert sich an der Marktanteilsentwicklung der EPO-Biosimilars im ambulanten EPO-Markt der GKV - bislang das einzige Marktsegment, in dem die Entwicklung von Biosimilars über einen längeren Zeitraum beobachtet werden kann. Für die Entwicklung der Preise (gemessen in Umsatz je DDD) (II) wurde für die ersten drei Jahre die jeweilige landesspezifische Entwicklung für die Biosimilars der Wirkstoffgruppe EPO und des Wirkstoffes Filgrastim herangezogen. Zur Bildung der Szenarien wurde der größte, der kleinste oder der durchschnittliche Abschlag des Referenzprodukts und der Biosimilars gegenüber den Preisen des Referenzproduktes vor Patentauslauf herangezogen. Für den weiteren Zeitverlauf wurden die Ergebnisse der Sektoruntersuchung zum Generikamarkt durch die Europäische Kommission (European Commission 2009) zu Grunde gelegt, welche einen langsamen Preisverfall auf dem Generikamarkt ab dem dritten Jahr zeigen. Dieser Preisverfall wurde für alle Szenarien ab dem vierten Jahr angesetzt (Tab. 2).

Die Kombination der Parameterausprägungen führt zu einer Vielzahl von Szenarien für die einzelnen Länder und Wirkstoffe. Hierbei gilt es zu beachten, dass im Fall von EPO und Filgrastim, abweichend von den anderen betrachteten Wirkstoffen, keine Annahmen über die Entwicklung des Preisverfalls der Biosimilars sowie über die Zeitdauer des Markteintritts von Biosimilars nach Patentablauf des Biologicals vorgenommen wurden, da im Beobachtungszeitraum bereits Biosimilars auf den Märkten in den acht EU-Ländern vorhanden waren. Somit wurden nur für die Entwicklung der Marktanteile die in Tab. 2 genannten Parameter verwendet, da für eine abschließende Beurteilung der Marktanteilsentwicklung bei EPO der nötige Zeitraum (10 Jahre) zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht erreicht war.

Ergebnisse der Szenarien

Das betrachtete Ausgabenvolumen für die acht Gesundheitssysteme wurde über alle Wirkstoffe und Länder im Zeitraum von 2007 bis 2020 auf 229 Mrd. Euro geschätzt, unter der Annahme, dass seit 2007 keine Biosimilars eingeführt worden wären bzw. es in der Zukunft auch zu keiner Einführung von Biosimilars kommen würde. Tab. 3 zeigt die erwarteten kumulierten Einsparungen für die drei betrachteten Wirkstoffgruppen auf.

Die erwarteten Einsparungen durch Biosimilars für die betrachteten EU-Länder liegen bis 2020 - je nach Szenario - zwischen 11,8 Mrd. Euro und 33,4 Mrd. Euro. Dies entspricht einer Einsparung von 5,2 % bis 14,6 % des betrachteten Ausgabenvolumens. Beim Vergleich der Werte in Tab. 3 zeigt sich, dass insbesondere die Entwicklung des Marktanteils der Biosimilars und die Zeitdauer bis zum Markteintritt der Biosimilars nach Patentablauf einen starken Einfluss auf die Höhe der Einsparungen haben.

Die Ergebnisse für die einzelnen Wirkstoffgruppen zeigen, dass es deutliche Unterschiede bezüglich der Einsparpotenziale gibt.

Im Falle der GCSF sind für Filgrastim bereits seit 2008 Biosimilars auf dem europäischen Markt. Hier wurde daher für die Länder keine fiktive, sondern die reale Preisentwicklung angesetzt. Für den Wirkstoff

Parameter der Szenarien			
I	Entwicklung Marktanteil Biosimilars	„Langsames Wachstum“	Entwicklung Marktanteile (MA) wie bei langsam entwickelnden GKV-Generikamärkten in den ersten 10 Jahren nach Patentablauf. (Maximaler MA 21,5 %)
		„Epo“	Entwicklung MA wie bei Biosimilars von EPO in den ersten 3 Jahren nach Patentablauf in der GKV. (Maximaler MA 50 %)
		„Schnelles Wachstum“	Entwicklung MA wie schnell entwickelnden GKV-Generikamärkten in den ersten 10 Jahren nach Patentablauf (Maximaler MA 98,3 %)
II	Entwicklung durchschnittlicher Erstattungspreise	„Minimale Preissenkung“	Minimum aus Preissenkungen der Wirkstoffe Erythropoetin und Filgrastim im Vergleich zum jeweiligen Preisstand im Jahr vor Biosimilareinführung für die ersten 3 Jahre nach Einführung Biosimilars. Danach Preissenkungen entsprechend EU-Sektoranalyse
		„Durchschnittliche Preissenkung“	Durchschnittswert aus „Minimale Preissenkung“ und „Maximale Preissenkung“ für die ersten 3 Jahre nach Einführung Biosimilars. Danach Preissenkungen entsprechend EU-Sektoranalyse
		„Maximale Preissenkung“	Maximum aus Preissenkungen der Wirkstoffe Erythropoetin und Filgrastim im Vergleich zum jeweiligen Preisstand im Jahr vor Biosimilareinführung für die ersten 3 Jahre nach Einführung Biosimilars. Danach Preissenkungen entsprechend EU-Sektoranalyse
III	Zeitraum bis Markteintritt Biosimilars	Markteintritt Biosimilars unmittelbar nach Patentablauf	
		Markteintritt Biosimilars 2 Jahre nach Patentablauf	

Tab. 2: Parameter der Szenarien; Quelle: IGES, European Commission (2009), Schwabe et al. (1999-2011).

Pegfilgrastim gelten die gleichen Annahmen wie für die MABs. Tab. 4 zeigt, dass die zu erwarteten kumulierten Einsparungen für beide Wirkstoffe schätzungsweise zwischen 0,7 Mrd. Euro und 1,8 Mrd. Euro liegen werden. Bezogen auf das Ausgabenvolumen von 12,0 Mrd. Euro bedeuten dies Einsparungen von 5,5 % bis 15,3 %.

Deutlich höher fallen die zu erwartenden Einsparungen für die MABs aus, wie in Tab. 5 zu sehen ist. Durch den Markteintritt von Biosimilars werden Einsparungen zwischen 1,8 Mrd. Euro und 20,4 Mrd. Euro erwartet. Gemessen am Ausgabenvolumen von 173,3 Mrd. Euro ist dies aber nur ein Einspareffekt von 1,0 % bis 11,8 %. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass viele der MABs voraussichtlich erst sehr spät im betrachteten Zeitraum ihren Patentschutz verlieren werden (siehe Tab. 1).

Im Falle von Etanercept könnten die ersten Biosimilars bereits 2012 oder 2013 auf den Markt kommen, so dass sich Einspareffekte von 3,8 % bis 20,8 % bei einem Ausgabenvolumen von 21 Mrd. Euro erwarten lassen. Andere umsatzstarke Wirkstoffe, wie Rituximab und Bevacizumab, werden nur dann bis 2020 zu signifikanten Einsparungen beitragen können, wenn es direkt nach dem Patentauslauf zur Einführung von Biosimilars kommt.

Die berechneten Szenarien für die Einsparungen für EPO weichen

Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) in den Wirkstoffgruppen GCSF, MAB und EPO für 2007 - 2020, falls der Markteintritt für Biosimilars 2 Jahre (sofort) nach Patentablauf erfolgt			
Entwicklung Erstattungspreise			
Szenario für Entwicklung Marktanteil Biosimilars	Minimale Preissenkung	Durchschnitt aus minimaler und maximaler Preissenkung	Maximale Preissenkung
Langsames Wachstum	11,8 (13,7)	14,4 (17,7)	17,4 (22,5)
Epo (ambulant)	13,1 (15,7)	15,8 (19,9)	18,9 (24,7)
Schnelles Wachstum	18,6 (23,6)	21,6 (28,3)	24,9 (33,4)

Tab. 3: Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) in den Wirkstoffgruppen GCSF, MAB und EPO für 2007 - 2020, falls der Markteintritt für Biosimilars 2 Jahre (sofort) nach Patentablauf erfolgt; Quelle: IGES-Berechnungen auf Basis von IMS Health Daten.

Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) für die Wirkstoffgruppe GCSF für 2007 - 2020 bei Markteintritten von Biosimilars für Filgrastim und Pegfilgrastim			
Entwicklung Erstattungspreise			
Szenario für Entwicklung Marktanteil Biosimilars	Minimale Preissenkung	Durchschnitt aus minimaler und maximaler Preissenkung	Maximale Preissenkung
Langsames Wachstum	0,7 (0,7)	0,7 (0,9)	0,9 (1,1)
Epo (ambulant)	0,8 (0,9)	0,9 (1,1)	1,0 (1,3)
Schnelles Wachstum	1,2 (1,5)	1,4 (1,6)	1,5 (1,8)

Tab. 4: Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) für die Wirkstoffgruppe GCSF für 2007 - 2020, für den beobachteten Markteintritt von Biosimilars für Filgrastim und den erwarteten Markteintritt von Pegfilgrastim 2017 (2015); Quelle: IGES-Berechnungen auf Basis von IMS Health Daten.

Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) im Therapiegebiet der MABs für 2007 - 2020, falls der Markteintritt für Biosimilars 2 Jahre (sofort) nach Patentablauf erfolgt			
Entwicklung Erstattungspreise			
Szenario für Entwicklung Marktanteil Biosimilars	Minimale Preissenkung	Durchschnitt aus minimaler und maximaler Preissenkung	Maximale Preissenkung
Langsames Wachstum	1,8 (3,6)	4,2 (7,4)	7,2 (12,0)
Epo (ambulant)	2,6 (5,1)	5,2 (9,1)	8,1 (13,7)
Schnelles Wachstum	6,2 (10,9)	9,1 (15,5)	12,3 (20,4)

Tab. 5: Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) im Therapiegebiet der MABs für 2007 - 2020, falls der Markteintritt für Biosimilars 2 Jahre (sofort) nach Patentablauf erfolgt; Quelle: IGES-Berechnungen auf Basis von IMS Health Daten.

Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) für die Wirkstoffgruppe EPO für 2007 - 2020	
Entwicklung Erstattungspreise	
Szenario für Entwicklung Marktanteil Biosimilars	Beobachtete Preisentwicklung
Langsames Wachstum	9,4
Epo (ambulant)	9,7
Schnelles Wachstum	11,2

Tab. 6: Kumulierte Einsparungen durch Biosimilars (in Mrd. Euro) für die Wirkstoffgruppe EPO für 2007 - 2020; Quelle: IGES-Berechnungen auf Basis von IMS Health Daten.

von der bisherigen Methodik ab, da bereits Biosimilars zwischen 2007 und 2009 in den europäischen Markt eingeführt wurden und die tatsächliche Marktanteilsentwicklung nach Markteintritt berücksichtigt werden kann. Wie in Tab. 6 dargestellt, bewegen sich die erwarteten kumulierten Einsparungen - abhängig von der zu erwartenden Marktanteilsentwicklung für EPO - zwischen 9,4 Mrd. Euro und 11,2 Mrd. Euro. Bezogen auf ein zu erwartendes Ausgabenvolumen von 43,8 Mrd. Euro unter der Annahme, dass in der Vergangenheit keine Biosimilars eingeführt worden wären, bedeutet dies Einsparungen von 21,4 % bis 25,5 % für den Zeitraum von 2007 bis 2020.

Diskussion der Ergebnisse

Die vorgestellten Ergebnisse zeigen ein beträchtliches Einsparpotential durch den Einsatz von Biosimilars in den betrachteten Wirkstoffgruppen auf. Insbesondere die Entwicklung im Bereich von EPO und Filgrastim zeigt, dass - im Vergleich zum Basisszenario - Einsparungen von 20 % bis 25 % der Ausgaben möglich sind. Da aber viele Patente für biotechnologische Arzneimittel erst in der zweiten Hälfte des in dieser Modellrechnung betrachteten Jahrzehnts auslaufen, sind Einsparungen in dieser Größenordnung durch die zu erwartenden Biosimilareinführungen bis 2020 noch nicht zu erwarten.

Trotz allem bestehen in der Gruppe der monoklonale Antikörper (MAB) große Potenziale für Einsparungen durch Biosimilars. Davon kann bis 2020 allein durch die Wirkstoffe Etanercept, Rituximab und Trastuzumab ein Einsparungsvolumen von maximal 11,3 Mrd. Euro bzw. 14,9 % durch die Markteinführung von Biosimilars realisiert werden.

Die Auswertungen der gewählten Szenarien zeigen, dass sich die Höhe der Einsparungen diametral zum Marktanteil sowie zur Zeitdauer des Markteintrittes der Biosimilars verhalten. Eine rasche Verfügbarkeit von Biosimilars nach Patentablauf der Referenzbiologics führt somit dazu, dass hohe Einsparvolumina schnell realisiert werden können.

Im Idealfall sollten Biosimilars, ähnlich dem Regelfall bei chemisch-synthetisch hergestellten Generika, direkt nach Patentablauf verfügbar sein.

Die Ergebnisse betonen zudem die Wichtigkeit der Marktpenetration von Biosimilars wobei der damit verbundene zügige Preisverfall einen fast wichtigeren Effekt aufweist als ein hoher Marktanteil des Biosimilars. Grund dafür ist der Preisdruck auf die Referenzbiologics durch die günstigeren Preise der Biosimilars. Auch auf diesem indirekten Weg führen Biosimilars zu Einsparungen für die Gesundheitssysteme. Allerdings profitieren die Hersteller von Biosimilars von diesem Effekt nicht.

Aufgrund der Komplexität der Modellierung müssen bei Interpretation der Ergebnisse jedoch gewisse Limitationen berücksichtigt werden. So konnten bei der Kalkulation der länderspezifischen Erstattungspreise nicht alle existierende Abschläge berücksichtigt werden.

Dies trifft insbesondere auf regionale und patientengruppenspezifische Abschläge zu. Teilweise wurde deshalb mit Durchschnittswerten oder Annahmen auf Basis von Experteneinschätzungen gearbeitet. Auch ist der exakte Ablauf des Patentschutzes von Arzneimitteln oft mit einer gewissen Unsicherheit behaftet, was der Komplexität des Patentrechts geschuldet ist. Zudem wurde von einem Status Quo der Regulierungen in den einzelnen Gesundheitssystemen ausgegangen. Zukünftige Regulierungsänderungen konnten nur dann berücksichtigt werden, wenn sie im Beobachtungszeitraum bereits angekündigt wurden.

Wie die Modellrechnung zeigt, haben verschiedene Faktoren einen Einfluss auf das Einsparpotenzial durch Biosimilars. Daraus ergeben sich Möglichkeiten für die Regulierung, durch entsprechende Vorgaben die Substitution durch Biosimilars zu fördern und so das mögliche Einsparpotenzial zu beeinflussen. Eine relevante Stellschraube ist der Marktanteil von Biosimilars. Durch Regelungen, Vorgaben bzw. Empfehlungen insbesondere für Ärzte zur Substitution von Referenzbiologika durch entsprechende Biosimilars kann hier Einfluss genommen werden.

Bezüglich der Preissetzung sind die höheren Entwicklungs- und Produktionskosten der Biosimilars im Vergleich zu Generika zu berücksichtigen. Die Entwicklung der Preise bei Erythropoetin und Filgrastim in Ländern mit freier Preissetzung wie Deutschland und Großbritannien zeigt, dass im Vergleich zu Generika geringere Preisreduktionen erwartet werden müssen. Manche europäische Gesundheitssysteme fordern für Generika pauschal einen Preisnachlass von bis zu 50 %. Es ist zu prüfen, ob dies bei Biosimilars nicht zu einer Verminderung der Einsparpotenziale führen könnte, denn in Erwartung zu niedriger Erstattungspreise könnten Biosimilars gar nicht erst auf den Markt gebracht werden. <<

European Healthcare Systems: Savings through Biosimilars

For the past years the use of biotechnological manufactured drugs, so-called biologicals has increases strongly. These are especially used in the treatment of serious diseases like renal anemia and various types of cancer. The high annual therapy costs lead to an additional burden for the healthcare systems. A possible solution to decrease the expenditures for these biologicals is the usage of so-called biosimilars. Biosimilars are drugs that are similar to the already approved reference biologicals, can be produced by other manufacturers following the patent expiration of the reference product, and offered for a lower price. This model calculation demonstrates the potential savings through the usage of biosimilars for the groups of the erythropoietins, granulocyte colony-stimulating factors, and monoclonal antibodies on eight European health care markets between 2007 and 2020. Overall, depending of the market penetration rate, the time span until market entry, and the price level of biosimilars, savings between 11.8bn euro and 33.4bn euro are expected.

Keywords

Biosimilars, Cost Savings, Biologicals, Europe, EPO, GCSF, MAB

Autorenerklärung

Die Autoren sind Mitarbeiter des IGES Instituts, das von der Sandoz GmbH Deutschland mit der Durchführung der Datenanalyse beauftragt wurde.

Robert Haustein

ist seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter im IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt und Gesundheitspolitik. Die Schwerpunkte seiner Tätigkeit liegen in ökonomischen Analysen des GKV-Arzneimittelmarktes sowie der Vergütung stationärer und ambulanter Leistungen im vertragsärztlichen- und vertragszahnärztlichen Bereich. Kontakt: Robert.Haustein@iges.de



Christoph de Millas

ist seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter/Doktorand im IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt und Gesundheitspolitik. Schwerpunkt der Tätigkeit sind aktuelle Analysen des GKV-Arzneimittelmarktes in Bezug auf Ökonomie, Wettbewerbspolitik und Versorgung sowie die empirische Bewertung zukünftiger Entwicklungen.



Dr. Ariane Höer

ist seit 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin des IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt und Versorgungsforschung. Seit 2007 war sie stellvertretende, seit 2011 ist sie Abteilungsleiterin des Bereiches Arzneimittelmarkt. Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeit liegen in den Bereichen ATC-Klassifikation, DDD-Systematik, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelbewertung sowie in der Durchführung von pharmakoepidemiologische und pharmakoökonomische Studien.



Prof. Dr. Bertram Häussler

ist seit 1990 Geschäftsführer und seit 2006 Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts, einem großen, privatwirtschaftlich geführten und unabhängigen Forschungsinstitut. Der Schwerpunkt seiner wissenschaftlichen Arbeit liegt derzeit in den Bereichen Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Innovationsforschung und Nutzenbewertung sowie Pharmakoepidemiologie und klinische Arzneimittelforschung im nationalen und internationalen Kontext. Kontakt: bh@iges.de



Jana Schulze, M.A.
 Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Die Rolle der Neuroleptika im Kontext von Demenzerkrankungen

In der politischen Diskussion um die Zukunft unserer sozialen Sicherungssysteme und besonders unseres Gesundheitssystems ist der Zusammenhang zwischen Demenz und demographischem Wandel unübersehbar. Demographische Veränderungen bewirken einen steilen Anstieg der Anzahl der über 65-Jährigen bei gleichzeitigem Rückgang der Bevölkerung im erwerbsfähigen Alter. Mit dieser Entwicklung steigt auch das Vorkommen altersbedingter Erkrankungen. Dazu gehört z.B. die Demenz, für die das Alter als Hauptrisikofaktor genannt wird. Demenzerkrankungen stellen daher eine große Herausforderung für die zukünftige gesellschaftliche Entwicklung dar: Betrachtet man aktuelle Erkrankungszahlen, so werden die Brisanz und die Wichtigkeit des Themas deutlich. Für Deutschland wird sich die Anzahl Demenzerkrankter von derzeit über 1,2 Millionen auf 2,5 Millionen im Jahre 2060 mehr als verdoppeln. Dabei ist zu bedenken, dass die Demenz einen erheblichen Aufwand an medizinischer und pflegerischer Betreuung verursacht. Sie wird daher als vermutlich teuerste Erkrankung des höheren Lebensalters bezeichnet. Der World-Alzheimer-Report (2011) spricht aufgrund dieser Entwicklungen von Demenzerkrankungen als der wesentlichen sozialen, gesundheitlichen und ökonomischen Herausforderung des 21. Jahrhunderts, der nur mit einem weiteren Ausbau von Forschung und Versorgungsstrukturen begegnet werden kann.

>> Im Diskurs über die Demenz wurde lange Zeit das Augenmerk vornehmlich nur auf die kognitiv-mnestischen Symptome wie beispielsweise den Verlust des Gedächtnisses, des Denkens, der Orientierung, der Sprache und des Urteilsvermögens gelegt. Seit den letzten Jahren finden zunehmend auch die nicht-kognitiven Verhaltenssymptome Eingang in die Diskussionen um Demenzerkrankungen (Wolter, 2009): Es kommt zu Veränderungen des Erlebens und Verhaltens (DGPPN & DGN, 2009). Dazu können Wahn, Halluzinationen, Depressivität, Angst, Unruhe, Apathie oder auch aggressives Verhalten zählen (Wolter, 2009; Seidl et al., 2007). Diese Symptome werden in der Literatur häufig auch als psychopathologische Symptome, neuropsychiatrische Symptome, als herausforderndes Verhalten, oder auch als psychische und Verhaltenssymptome bezeichnet. Im englischen Sprachgebrauch hat sich der Begriff der „behavioural and psychological symptoms of dementia“ (BPSD) (Hersch & Falzgraf, 2007) durchgesetzt, der auch im vorliegenden Beitrag angewendet wird.

Diese BPSD werden bei vielen Demenzerkrankten beobachtet und variieren in Häufigkeit, Dauer und Intensität über die verschiedenen Krankheitsstadien. Lyketsos und Kollegen fassen die aktuelle Studienlage zur Prävalenz der BPSD zusammen und weisen darauf hin, dass bis zu 80% der Patienten mit einer Alzheimer-Demenz im Laufe ihrer Erkrankung eine Form der BPSD entwickeln können (Lyketsos et al., 2002). Die

Zusammenfassung

Die Demenzerkrankung als eine altersbedingte Erkrankung gewinnt aufgrund des demographischen Wandels zunehmend an Bedeutung. Im Rahmen einer Demenz treten häufig nicht-kognitive Verhaltenssymptome auf, zu denen unter anderem Wahn, Halluzinationen, Depressivität, Angst, Unruhe, Apathie oder auch aggressives Verhalten zählen und im Englischen als „behavioural and psychological symptoms of dementia“ (BPSD) bezeichnet werden. Diese werden häufig pharmakotherapeutisch mit Neuroleptika behandelt. Nationale sowie internationale Arzneimittelbehörden haben in den vergangenen zehn Jahren zunehmend vor einem erhöhten Risiko zerebrovaskulärer Ereignisse sowie vor einer erhöhten Mortalität von Demenzerkrankten, die Neuroleptika einnahmen, gewarnt. Trotz der Warnhinweise zeigt eine aktuelle Routinedatenanalyse, dass jeder Dritte Demenzerkrankte mindestens eine Verordnung eines Neuroleptikums erhält. Es ist Aufgabe der Versorgungsforschung, an der Entwicklung und Evaluation sicherer Behandlungsmethoden mitzuarbeiten, dies gilt auch für Demenzerkrankungen.

Schlüsselwörter

Demenz, BPSD, Neuroleptika, Sekundärdatenanalyse

Prävalenzangaben in Heimen werden von Majic und Kollegen (2010) mit ca. 90% sogar noch höher angegeben. In den wenigen Längsschnittstudien zur Dauer der BPSD wird zumeist von einigen Monaten, selten mehr als einem Jahr ausgegangen (Ballard et al., 2008).

In der angeführten Studie von Majic und Kollegen (2010) werden die Punktprävalenzen von demenzkranken Heimbewohner mit Apathie, Agitation und Depressionen dargestellt (n=304) (blau aufgeführt sind die Gesamtprävalenzen, die gelben Balken zeigen die Prävalenz des ausschließlichen Auftretens des jeweiligen Symptoms), inkl. von Komorbiditäten mit den jeweils anderen neuropsychiatrischen Symptomen.

Für die Erkrankten gehen diese Symptome mit zum Teil schweren Beeinträchtigungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens und erhöhtem Stress einher, aber auch für die Angehörigen bzw. Betreuenden können sich die BPSD auf die psychische und physische Gesundheit nachteilig auswirken (Bruce et al., 2005). Die BPSD können die kognitiven Symptome sogar dominieren und sind daher ein Haupteinweisungsgrund für eine Heimunterbringung (Yaffe et al., 2002). Das Risiko für eine Heimeinweisung ist dabei gleichermaßen von den Charakteristika des Erkrankten wie von denen des Betreuenden abhängig (Yaffe et al., 2002). Dies ist ein wichtiger Aspekt in der Gestaltung von Betreuungsangeboten. Die BPSD haben wegen dieser Heimeinweisungen neben dem Leid der Betroffenen auch eine wesentliche ökonomische Relevanz in der Behandlung von Demenzerkrankten.

Nicht-medikamentöse Ansätze zur Behandlung der BPSD

Treten im Rahmen einer Demenz BPSD auf, so sollte nach Anga-

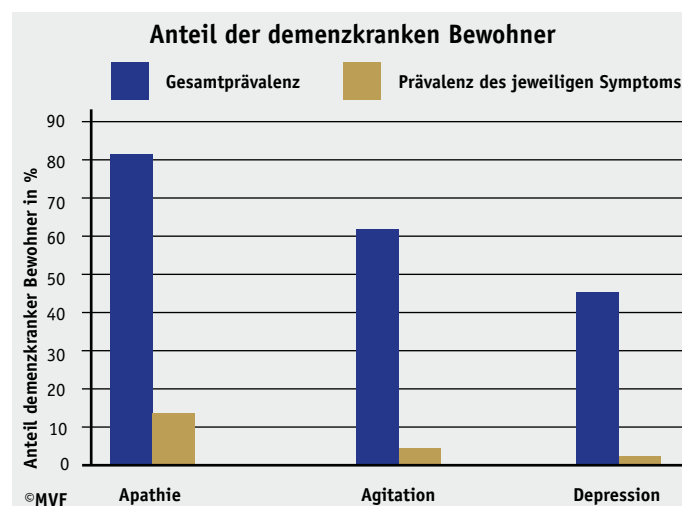


Abb. 1: Punktprävalenz neuropsychiatrischer Symptome im Heim. Quelle: Majic et al., 2010: 322

ben von Leitlinien (DGPPN & DGN, 2009; DEGAM, 2008; NICE, 2011) als erste Maßnahme nach möglichen auslösenden und begünstigenden Faktoren des auffälligen Verhaltens gesucht werden. Die Ursachen können multifaktoriell bedingt sein. So können einerseits körperliche Probleme wie Schmerz, Obstipation oder Harnverhalt die BPSD begünstigen, andererseits können bestimmte Umgebungsbedingungen, dazu zählen auch die Kommunikationsmöglichkeiten, zu einem veränderten Verhalten oder Erleben führen (DGPPN & DGN, 2009). Von den an der Versorgung Beteiligten ist daher eine aufmerksame und sorgfältige Eruiierung des Verhaltens notwendig. Auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) können als auslösende Faktoren wirken.

In der Kategorie psychosozialer Interventionen steht eine Reihe von Möglichkeiten zur Verfügung. Dazu gehören beispielsweise Musik- oder Aromatherapie, Bewegungstherapien oder auch die Ergotherapie (siehe hierzu beispielhaft Kastner & Löbach 2007). Nationale und internationale Leitlinien geben Handlungsempfehlungen zu nicht-medikamentösen Maßnahmen mit Verweis auf die Evidenz zur jeweiligen Intervention (DGPPN & DGN, 2009; SIGN, 2006).

In der S3-Leitlinie „Demenzen“ wird allerdings nachdrücklich darauf hingewiesen, dass eine Beurteilung der Wirkung der Maßnahmen aufgrund einer unzureichenden Studienlage nur begrenzt vorgenommen werden kann (DGPPN & DGN, 2009). Die methodischen Schwierigkeiten beziehen sich zum Beispiel auf eine fehlende Randomisierung und Verblindung sowie auf den Mangel an validen Erhebungsinstrumenten (Romero, 2005). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) betont zudem in seinem Abschlussbericht zur nicht-medikamentösen Behandlung der Alzheimer Demenz, dass in Deutschland Studien durchgeführt werden sollten, „um den Nutzen von Behandlungsverfahren abschätzen zu können, bei denen vermutlich der nationale Versorgungskontext eine Rolle spielt“ (IQWiG, 2009:9).

Neuroleptika bei Demenzerkrankten

Hintergrund

Zeigen sich die BPSD auch nach der Ausschöpfung aller nicht-medikamentösen Maßnahmen für den Erkrankten weiterhin stark ausgeprägt oder liegt eine Eigen- oder Fremdgefährdung vor, so kann auch der Einsatz von psychopharmakologischen Interventionen erwogen werden (NICE, 2011).

Neuroleptika werden häufig als erstes pharmakologisches Mittel genutzt, um den BPSD im Rahmen einer Demenz zu begegnen. In den vergangenen Jahren wurde der Einsatz von Neuroleptika bei Demenzerkrankten allerdings intensiv diskutiert.

Neuroleptika, die international auch als Antipsychotika bezeichnet werden, gehören neben Tranquillantien, Antidepressiva, Psychostimulanzien und pflanzlichen Psychopharmaka zur Wirkstoffgruppe der Psychopharmaka. Das Indikationsgebiet habe sich in den letzten Jahren stark ausgeweitet, so Lohse und Müller-Oerlinghausen (2009) im Arzneiverordnungs-Report. Wurden Neuroleptika bisher beispielsweise hauptsächlich zur Behandlung von schizophrenen und manifesten Psychosen eingesetzt, lässt sich heute eine Ausweitung auch auf den geriatrischen Bereich erkennen (Lohse & Müller-Oerlinghausen, 2009: 787). Die Neuroleptika der zweiten Generation, die auch als atypische Neuroleptika bezeichnet werden, haben dabei nicht zuletzt aufgrund eines anderen Spektrums an unerwünschten Wirkungen (z.B. verringerte Belastung durch extrapyramidale Nebenwirkungen gegenüber den typischen Neuroleptika wie z.B. Haloperidol) zunehmend Verbreitung gefunden (Wolter, 2009).

Risiken von Neuroleptika bei Demenzerkrankten

Diskussionen über einen grundsätzlich zu hohen Psychopharmakagebrauch bei Demenzerkrankten, besonders in Pflegeheimen, wurden durch eine Untersuchung aus Kanada neu entfacht. Im Jahre 2002 weist Wooltorton erstmals in einem „Health and Drug Alerts“ aus Kanada auf eine erhöhte Sterblichkeitsrate bei Demenzpatienten unter der Einnahme des Neuroleptikums Risperidon hin (für Deutschland siehe dazu auch a-t 2002; für die USA siehe FDA, 2003). Es folgen weitere Warnungen für einzelne atypische Neuroleptika: In Deutschland werden, beispielsweise durch das Pharmaunternehmen Lilly, „Rote-Hand-Briefe“ verschickt, die vor einem erhöhten Schlaganfall- und Mortalitätsrisiko bei der Verschreibung von Olanzapin warnen. Ebenso wird darauf hingewiesen, dass Olanzapin nicht zur Behandlung von demenzbedingten Psychosen und/oder Verhaltenssymptomaten zugelassen ist und auch keine Wirkung auf die beschriebenen Symptome zeigt (Lilly Pharma, 2004). Auch die Fachinformation von Risperdal® wird um die Angaben eines erhöhten zerebrovaskulären Risikos ergänzt (Janssen-Cilag, 2004). Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) geht von einem Gruppeneffekt aus und warnt im Jahre 2005 auf der Grundlage von 17 placebo-kontrollierten Studien, die sich auf die atypischen Wirkstoffe Olanzapin, Aripiprazol, Risperidon und Quetiapin beziehen, vor der Verordnung aller atypischer Neuroleptika bei Demenzpatienten aufgrund einer 1,6 bis 1,7-fach erhöhten Mortalitätsrate bei Demenzpatienten, die mit Neuroleptika behandelt wurden (FDA, 2005; für Deutschland siehe auch a-t, 2005). Todesursachen waren zuerst Pneumonien und kardiovaskuläre Ereignisse. Die in den Veröffentlichungen der FDA diskutierte Erweiterung entsprechender Warnhinweise auch für die Neuroleptika der älteren Generation, auch typische Neuroleptika genannt, erfolgt dann im Jahre 2008 und wird auch von der EMEA (European Medicines Agency) (heute EMA) aufgegriffen (FDA, 2008; EMEA, 2008). Grundlagen der Warnhinweise sind die Publikationen von Gill et al. (2007) und Schneeweiss et al. (2007). Beide kommen in Kohortenstudien zu dem Ergebnis, dass ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko unter typischen Neuroleptika in einem vergleichbaren oder sogar höherem Maße zu beobachten ist, wie es bereits unter der Gabe von atypischen Neuroleptika erkannt worden war.

Wirksamkeit, Auswirkung auf Kognition und Langzeitmedikation

Schwerwiegende UAW sind leichter zu akzeptieren, wenn die Behandlung zu einer nachhaltigen Besserung führt (Wolter, 2009). Neben den beschriebenen Warnhinweisen der Arzneimittelbehörden müssen jedoch zusätzlich Fragen der Wirksamkeit der Neuroleptika auf BPSD, die im Rahmen einer Demenz auftreten können, gestellt werden. Studien und Reviews zeigen zwar häufig eine moderate Wirksamkeit, die aber noch gegen die möglichen UAW abgewogen werden muss (Ballard et al., 2006; Jeste et al., 2008). Die S3-Leitlinie „Demenzen“ gibt Empfehlungen zur Anwendung einzelner Wirkstoffe bei spezifischen Symptomen der BPSD (siehe hierzu DGPPN & DGN, 2009).

Unklarheit herrscht über die Auswirkungen der Neuroleptikagabe auf die kognitiven Fähigkeiten. Einigkeit besteht darüber, dass Psychopharmaka mit einer anticholinergen Wirkung, die zu einer weiteren Minderung der kognitiven Fähigkeiten führen, vermieden werden sollten (DGPPN & DGN, 2009). So kommen beispielsweise Livingston und Kollegen (2007) zu dem Ergebnis, dass sich der kognitive Status von Demenzerkrankten unter Neuroleptikagabe in ihrer Kohortenstudie über sechs Monate nicht signifikant von Demenzerkrankten unterscheidet, die keine Neuroleptika einnehmen. Die Ergebnisse beziehen sich jedoch nur auf einzelne atypische Neuroleptika. Ballard und Kollegen (2005) konnten dagegen in einem RCT einen stärkeren kognitiven Verfall durch die Wirkstoffe Quetiapin und Rivastigmin im Vergleich zu Placebo zeigen. Für

eine abschließende Beurteilung der Auswirkungen von Neuroleptika auf die kognitiven Fähigkeiten Demenzerkrankter bedarf es also weiterer Untersuchungen. Es ist jedoch ein zusätzlicher Aspekt, der unterstreicht, dass Neuroleptika bei Demenzerkrankten sehr zurückhaltend verordnet werden sollten.

Zudem bemängeln Ballard und Kollegen (2009), dass die Kenntnisse über die Folgen einer Langzeitgabe von Neuroleptika begrenzt sind. In ihrer als DART-AD-Studie bekannt gewordenen Untersuchung zeigt sich ein erhöhtes Mortalitätsrisiko auch bei Behandlungszeiten von nur eini-

gen Monaten (Ballard et al, 2009). Die Autoren fordern daher, die Neuroleptikaverordnungen bei Demenzerkrankten stetig zu überprüfen und längere Behandlungsphasen zu vermeiden. Sie kommen zu dem Schluss, dass die Neuroleptika zwar immer noch einen wichtigen, aber sehr begrenzten Platz in der Behandlung der BPSD bei Demenzpatienten haben.

Die aktuelle Versorgungssituation

Wer im Versorgungsalltag Demenzerkrankte mit BPSD betreut, be-

Literatur

- All-Party Parliamentary Group on Dementia (2008). *Always a Last Resort: Inquiry into the Prescription of Antipsychotic Drugs to People with Dementia Living in Care Homes*: London
- a-t – arznei-telegramm (2002): Schlaganfall, TIA und Tod unter Risperidon (Risperdal) im Alter. In: a-t 2002, 33: 130
- a-t – arznei-telegramm (2005): Erhöhte Sterblichkeit unter „atypischen“ Neuroleptika bei Demenz. In: a-t 2005, 36, 5: 51-52
- Ballard, C./Day, S./Sharp, S./Wing, G./Sorensen, S. (2008): Neuropsychiatric symptoms in dementia: Importance and treatment considerations. In: *Int Rev Psychiatry* 2008, 20, 4: 396-404
- Ballard, C./Hanney, M.L./Theodoulou, M./Douglas, S./McShane, R./Kossakowski, K./Gill, R./Juszczak, E./Yu, L.M./Jacoby, R. (2009): The dementia antipsychotic withdrawal trial (DART-AD): long-term follow-up of a randomised placebo-controlled trial. In: *Lancet Neurol* 2009, 8: 151-157
- Ballard, C./Margallo-Lana, M./Juszczak, E./Douglas, S./Swann, A./Thomas, A./O'Brien, J./Everatt, A./Sadler, S./Maddison, C./Lee, L./Bannister, C./Elvish, R./Jacoby, R. (2005): Quetiapine and rivastigmine and cognitive decline in Alzheimer's disease: randomised double blind placebo controlled trial. In *BMJ* 2005, 330, 7496: 874
- Ballard, C.G./Waite, J./Birks, J. (2006): Atypical antipsychotics for aggression and psychosis in Alzheimer's Disease. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD003476. DOI: 10.1002/14651858.CD003476.pub2
- Banerjee, S. (2009): *The Use of Antipsychotic Medication for People with Dementia: Time for Action*. London: Department of Health
- Bruce, D.G./Paley, G.A./Nichols, P./Roberts, D./Underwood, P.J./Schaper, F. (2005): Physical disability contributes to caregiver stress in dementia caregivers. In: *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2005, 60: 345-349
- DEGAM-Leitlinie Nr. 12: Demenz (2008). In: http://leitlinien.degam.de/uploads/media/LL-12_Langfassung_TJ_03_korr_01.pdf (abgerufen am 07.01.2012)
- DGPPN & DGN – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde; Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.) (2009): S3-Leitlinie „Demenzen“. Langversion in: <http://www.dgppn.de/documents/s3-leitlinie-demenz-kf.pdf> (abgerufen am 20.11.2011)
- EMA – European Medicines Agency (2008): Opinion of the Committee for medicinal products for human use pursuant to article 5(3) of regulation (EC) No 726/2004, on conventional antipsychotics. In : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500054056.pdf (abgerufen am 12.12.2011)
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2003): Important Drug Information. WARNINGS. Cerebrovascular Adverse Events, Including Stroke, in Elderly Patients with Dementia. In: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm168933.htm> (abgerufen am 12.12.2011)
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2005): Public Health Advisory: Deaths with Antipsychotics in Elderly Patients with Behavioral Disturbances. In: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/PublicHealthAdvisories/ucm053171.htm> (abgerufen am 08.12.2011)
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2008): FDA ALERT. Information for Healthcare Professionals: Conventional Antipsychotics. In: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124830.htm> (abgerufen am 12.12.2011)
- Fossey, J./Ballard, C./Juszczak, E./James, I./Alder, N./Jacoby, R./Howard, R. (2006): Effect of enhanced psychosocial care on antipsychotic use in nursing home residents with severe dementia: cluster randomised trial. In *BMJ* 2006, 332, 7544: 756-761
- Gill, S.S./Bronskill, S.E./Normand, S.L./Anderson, G.M./Sykora, K./Lam, K./Bell, C.M./Lee, P.E./Fischer, H.D./Herrmann, N./Gurwitz, J.H./Rochon, P.A. (2007): Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia. In: *Ann Intern Med* 2007, 146, 11: 775-785
- Guthrie, B./Clark, S.A./McCowan, C. (2010): The burden of psychotropic drug prescribing in people with dementia: a population database study. In: *Age Ageing* 2010, 39, 5: 637-642
- Hersch, E.C./Falzgraf, S. (2007): Management of the behavioral and psychological symptoms of dementia. In: *Clin Interv Aging* 2007, 2, 4: 611-621
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009): Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz. Abschlussbericht. Jansen-Cilag GmbH (2004). Risperdal – Änderung der Produktinformation. Rote-Hand-Brief vom März 2004. In: http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2004/84_20040308.pdf (abgerufen am 01.12.2012)
- Kolanowski, A./Fick, D./Waller, J.L./Ahern, F. (2006): Outcomes of antipsychotic drug use in community-dwelling elders with dementia. In: *Arch Psychiatr Nurs* 2006, 20, 5: 217-225
- Kastner, U./Löbach, R. (2007): *Handbuch Demenz*. München: Elsevier
- Lilly Pharma (2004): Wichtige Information zu Olanzapin und zum Mortalitäts- und Schlaganfallrisiko bei älteren Patienten mit Demenz-assoziiierter Psychose und/oder Verhaltensstörungen. In: http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2004/85_20040308.pdf (abgerufen am 03.12.2011)
- Livingston, G./Walker, A.E./Katona, C.L./Cooper, C. (2007): Antipsychotics and cognitive decline in Alzheimer's disease: the LASER-Alzheimer's disease longitudinal study. In: *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2007, 78: 25-29
- Lohse, M.J./Müller-Oerlinghausen, B. (2009): Psychopharmaka. In: Schwabe, U./Paffrath, D. (Hrsg.) (2009): 767-810
- Lyketsos, C.G./Lopez, O./Jones, B./Fitzpatrick, A.L./Breitner, J./DeKosky, St. (2002): Prevalence of Neuropsychiatric Symptoms in Dementia and Mild Cognitive Impairment. Results from the Cardiovascular Health Study. In: *JAMA* 2002, 25, 12: 1475-1482
- Majic, T./Pluta, J.P./Mell, T./Aichberger, M.C./Treasch, Y./Gutzman, H./Heinz, A./Rapp, M.A. (2010): Pharmakotherapie von neuropsychiatrischen Symptomen bei Demenz: Querschnitterhebung in 18 Berliner Seniorenwohnheimen. In: *Dtsch Arztebl* 2010, 107, 18: 320-327
- NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence-Social Care Institute for Excellence. *Dementia* (2011): A NICE-SCIE Guideline on Supporting People with Dementia and Their Carers in Health and Social Care. London
- Rochon, P.A./Stukel, T.A./Bronskill, S.E./Gomes, T./Sykora, K./Wodchis, W.P./Hillmer, M./Kopp, A./Gurwitz, J.H./Anderson, G.M. (2007): Variation in nursing home antipsychotic prescribing rates. In: *Arch Intern Med* 2007, 167: 676-683
- Romero, B. (2005): Nichtmedikamentöse Therapie. In: Förstl, H./Wallesch, H.W. (Hrsg.) (2005): 291-302
- Schneeweiss, S./Setoguchi, S./Brookhart, A./Dormuth, C./Wang, P.S. (2007): Risk of death associated with the use of conventional versus atypical antipsychotic drugs among elderly patients. In: *CMAJ* 2007, 176, 5: 627-632
- Schneider, L.S./Tariot, P.N./Dagerman, K.S./Davis, S.M./Hsiao, J.K./Ismail, M.S./Lebowitz, B.D./Lyketsos, C.G./Ryan, J.M./Stroup, T.S./Sultzer, D.L./Weintraub, D./Lieberman, J.A. (2006): Effectiveness of Atypical Antipsychotic Drugs in Patients with Alzheimer's Disease. In: *N Engl J Med* 2006, 355, 15: 1525-1538
- Schulze, J. (2011). Zur Versorgung von Demenzerkrankten mit Neuroleptika. In: Glaeske, G./Schickanz C. (Hrsg.) (2011): 73-88
- Seidl, U./Lueken, U./Völker, L./Re, S./Becker, S./Krusse, A./Schröder, J. (2007): Nicht-kognitive Symptome und psychopharmakologische Behandlung bei demenzerkrankten Heimbewohnern. In: *Fortschr Neurol Psychiatr* 2007, 75: 1-8
- SIGN – Scottish Intercollegiate Guideline Network: Management of patients with dementia. SIGN Guideline No. 86. In: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign86.pdf> (abgerufen am 03.01.2012)

findet sich häufig in einem Dilemma (Wolter, 2009): Einerseits verlangt die akute Versorgungssituation ein Eingreifen und Handeln, häufig auch unter Druck der Angehörigen oder des Pflegepersonals, zum anderen bestehen die beschriebenen Risiken von UAW und Fragen der Wirksamkeit sowohl pharmakologischer wie auch nicht-pharmakologischer Methoden.

Es stellt sich also die Frage, wie sich die Studienlage zu diesem schwierigen und komplexen Thema der Neuroleptikaverordnungen bei Demenzerkrankten darstellt. Bisher wurden nur wenige robuste Studien bei Demenzerkrankten durchgeführt, die mit Neuroleptika behandelt werden, so Guthrie und Kollegen (2010). Ein „overuse“ (Guthrie et al., 2010: 638) von Neuroleptika bei Demenzerkrankten, besonders im Heimen, wird jedoch seit langem immer wieder diskutiert. Das englische Gesundheitsministerium ließ daher ein Experten-Review erstellen, das auf die Dringlichkeit hinweist, die Verordnungen von Neuroleptika bei Demenzerkrankten zu reduzieren (Banerjee, 2009). Um einen Einblick in die Versorgungssituation zu erhalten, sollen im Folgenden Studien zur Verordnung von Neuroleptika bei Demenzerkrankten vorgestellt werden.

In einer retrospektiven, populationsbezogenen Studie zur Verordnung psychotroper Arzneimittel bei Demenzpatienten im Vergleich zur älteren Bevölkerung über 65 Jahre wurden aus einer für Schottland repräsentativen Stichprobe eines staatlichen Programms zur Verbesserung der haus-ärztlichen Versorgung Daten von 315 Allgemeinarztpraxen und deren Patienten für die Forschungsfragen extrahiert (Guthrie et al., 2010). In der Untersuchungskohorte Demenzerkrankter bekommen 46,8% mindestens ein psychotropes Arzneimittel im Untersuchungszeitraum. 17,7% der untersuchten Demenzerkrankten erhalten Neuroleptika. Im Vergleich dazu bekommt nur 1% der Altenbevölkerung ohne Demenz eine Verordnung eines Neuroleptikums. Die Berechnung des relativen Risikos liegt bei 17,40 (CI 95%: 16,44-18,41). Es wurden vor allem atypische Neuroleptika verordnet, am häufigsten Quetiapin, Haloperidol und Amisulpirid. Auch die Analyse der Verordnungsdauer der Neuroleptika zeigt interessante Ergebnisse. Die Mehrheit der Demenzerkrankten erhält die Neuroleptika über einen anhaltenden Zeitraum von über 16 Wochen als eine „wiederholte Verordnung“ (Guthrie et al., 2010). Dies ist ein bemerkenswertes Ergebnis vor dem Hintergrund der Ergebnisse der DART-AD follow-up-Studie, die ein erhöhtes Mortalitätsrisiko für Demenzerkrankte unter der Neuroleptikagabe auch über eine Studiendauer von nur mehreren Monaten zeigt (Ballard et al., 2009). Eine auf administrativen Daten einer großen amerikanischen Krankenkasse beruhende Analyse von Neuroleptikaverordnungen bei Demenzerkrankten, die im häuslichen Umfeld leben, zeigte, dass 27% der Demenzerkrankten mit Neuroleptika behandelt werden. Es wurden insbesondere atypische Neuroleptika verordnet und es erhielten vor allem weibliche Demenzerkrankte entsprechende Präparate (Kolanowski et al., 2006). Neben den Verordnungsangaben wurden zusätzliche klinische Outcomes mit in die Untersuchung einbezogen. Die Analyse zeigt, dass Demente, die Neuroleptika einnehmen, unter einem höheren Risiko stehen, Stürze, Frakturen oder Synkopen zu erleiden. Dies sind besonders im geriatrischen Bereich hoch relevante klinische Probleme, die sich für den Erkrankten und seine Angehörigen als besonders belastend zeigen. Hinzu kommt, dass diese Probleme auch mit Folgen für das Gesundheitssystem durch weitere Ausgaben, beispielsweise durch Institutionalisierungen, verbunden sind (Kolanowski et al., 2006). Die Limitationen administrativer Daten, wie das Fehlen klinischer Angaben und der spezifischen soziodemographischen Eigenschaften der Versicherten, müssen bei der Einordnung der Ergebnisse allerdings mit bedacht werden.

Eine Punktprävalenzstudie anhand von Daten einer administrativen Datenbank in Ontario/Kanada zeigt die Bandbreite der Verordnungsangaben von Neuroleptikaverordnungen in Pflegeheimen (Rochon et al.,

2007). Die Autoren kommen zum Schluss, dass diese Variationen nicht auf unterschiedliche Indikationen zurückzuführen seien. Etwa 30% der Bewohner erhalten eine Neuroleptikaverordnung im Untersuchungszeitraum, die meisten beziehen atypische Neuroleptika. Zwischen den Heimen zeigen sich Unterschiede der Neuroleptikaverordnungsrate von knapp 20% bis zu 44%. Die Autoren erklären die hohe Varianz durch die unklare Evidenzlage (Rochon et al., 2007).

Abschließend soll kurz auf die Entwicklung der Verordnungen von Neuroleptika bei Demenzpatienten mit schwerer Demenzform unter einem vermehrten Einsatz psychosozialer Interventionen aufgezeigt werden. Eine cluster-randomisierte Studie von Fossey et al. (2006) untersucht über einen Zeitraum von 12 Monaten 12 Heime, die entweder dem Interventionsarm (gesteigerte psychosoziale Betreuung) zugeordnet wurden oder ihre gewöhnliche Pflege- und Betreuungssituation fortführten. Nach 12 Monaten erhielten 23% der Bewohner im Interventionsarm eine Neuroleptikatherapie und 42% der Bewohner, die keine weitere psychosoziale Betreuung erfuhren, eine Reduktion um ca. 20% im Interventionsarm. Die Auswirkungen der Reduktion der Neuroleptika zeigen sich übrigens nicht in einem höheren Level der Agitation oder Aggression, so Fossey und Kollegen (2006).

Bisher gibt es nur wenige deutsche Untersuchungen, die sich explizit mit dem Thema der Neuroleptikaverordnung bei Demenzerkrankten beschäftigen (siehe hierzu beispielsweise Sieberer, 2009). In einer Studie mit Routinedaten konnte gezeigt werden, dass ca. ein Drittel der prävalent Demenzerkrankten im Jahr 2009 mindestens eine Verordnung eines Neuroleptikums erhalten haben (Schulze, 2011). Schaut man sich die Verordnungsprävalenz der Neuroleptika von prävalent Demenzerkrankten im Jahresverlauf von 2004 bis 2009 an, so wird deutlich, dass die beschriebenen Warnhinweise keinen direkten Einfluss auf die Verordnungsprävalenz gezeigt haben. Insgesamt fällt die Verordnungsprävalenz im Untersuchungszeitraum leicht von 35,5% auf 32,5% ab. Interessant ist allerdings die Verschiebung in der Verordnung zwischen typischen und atypischen Neuroleptika: während die Verordnungen für typische Neuroleptika fallen, steigen die Verordnungen für atypische Neuroleptika und gleichen sich mit der Zeit immer weiter der Verordnungsprävalenz der Typika an (Schulze, 2011). Die weitere Analyse der Verordnungsprävalenz stratifiziert nach Alter, Geschlecht und der Pflegestufe (gemäß SGB XI) zeigt eine Zunahme der Verordnungsprävalenz sowohl mit dem Alter als auch mit der Schwere der Pflegebedürftigkeit. Zu allen Messzeitpunkten erhalten mehr weibliche als männliche Demenzerkrankte mindestens eine Verordnung eines Neuroleptikums. Beispielhaft wird in der Abb. 2 die Verordnungsprävalenz für das Jahr 2009 angegeben.

Die Limitationen von Routinedatenanalysen, wie beispielsweise das Fehlen von genauen Angaben über die BPSD und ihre Schwere, müssen

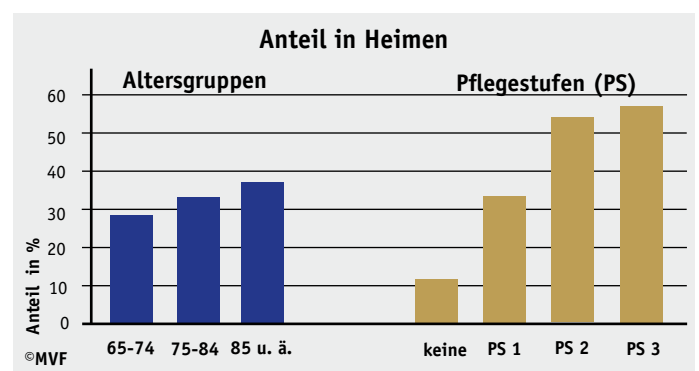


Abb. 2: Anteil prävalent Demenzerkrankter mit mindestens einer Verordnung eines Neuroleptikums stratifiziert nach Alter und Pflegestufe im Jahre 2009. Nach Schulze 2011.

bei der Interpretation der Ergebnisse auch hier berücksichtigt werden. Dennoch bietet die Routinedatenanalyse einen guten Einblick in das Verordnungsgeschehen.

Fazit

Die Versorgung Demenzerkrankter ist bereits und bleibt eine wichtige gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Lange Zeit standen die typischen kognitiven Symptome der Demenz im Vordergrund, in den vergangenen Jahren haben mehr und mehr auch die nicht-kognitiven Verhaltenssymptome Beachtung gefunden, leider nicht zuletzt im Zusammenhang mit den Diskussionen um dem risikobehafteten Einsatz von Neuroleptika bei BPSD. Ein Blick in die Versorgungspraxis zeigt beispielsweise, dass immer noch jeder dritte Demenzerkrankte ein Neuroleptikum erhält und dass sich auch nach den Warnhinweisen vor schweren UAW das Verordnungsverhalten nur geringfügig verändert hat (Schulze, 2011). Auch international wird das Thema Demenz und Neuroleptika intensiv diskutiert, Experten fordern eine Reduzierung der Verordnungsraten und die Erforschung sicherer pharmakologischer wie auch nicht-pharmakologischer Behandlungsmethoden zur Behandlung der BPSD (Banerjee, 2009; Sink et al., 2005). In einer aktuellen Routinedatenanalyse erscheint besonders die Zunahme der Verordnungen mit dem Alter und der Schwere der Pflegebedürftigkeit bedenklich (Schulze, 2011). Mit zunehmendem Alter kommt es zu Veränderungen in der Pharmakokinetik und -dynamik, die das Risiko für UAW erhöhen. Werden älteren Menschen nun Arzneimittel verordnet, die an sich schon ein erhöhtes Risiko für UAW aufweisen, kann es zu schwerwiegenden Gefährdungen kommen. Gleiches gilt für Pflegebedürftige: Sie weisen durch ihre meist multimorbide Krankheitslast ein erhöhtes Risiko für UAW auf - diese Gefahr muss bei der Entscheidung zur Verordnung bedacht werden. Daher betont die NICE-Leitlinie (2011), dass nur die schweren Formen der BPSD mit Neuroleptika behandelt werden sollten, Erkrankte mit leichten bis moderaten Formen der BPSD sollten keine Pharmakotherapie mit Neuroleptika erhalten aufgrund des möglichen Risikos für UAW.

Ansätze aus England, den Neuroleptika-Gebrauch besonders in Heimen zu reduzieren (siehe All-Party Parliamentary Group on Dementia, 2008) sowie der Hinweis aus einzelnen Studien auf die Wirksamkeit nicht-pharmakologischer Behandlungsmethoden (Fossey et al., 2006), sollten hierzulande zu weiteren Bemühungen führen, den Einsatz neuroleptischer Arzneimittel zu verringern. Das Versorgungsziel muss sein, älteren und auch pflegebedürftigen Menschen eine Versorgung anzubieten, die die vorhandenen Kompetenzen erhält und fördert, die Kranken aber nicht einem zusätzlichen Risiko aussetzt. Besonders bei der Umsetzung nicht-pharmakologischer Behandlungsansätze bedarf es häufig eines

The role of antipsychotics in context of dementia diseases

In times of demographic change age-related diseases like dementia have gained more public and political attention due to the acknowledgement of their ever growing importance. In the course of dementia oftentimes behavioural and psychological symptoms – short BPSD - appear. These symptoms include delusions, hallucinations, depression, anxiety, agitation, apathy or aggressive behaviour. Antipsychotics are often the first-line pharmacological treatment of BPSD. Yet during the last 10 years national and international official pharmacological authorities issued a growing number of warnings about an increased risk of cerebrovascular events and mortality in dementia patients receiving antipsychotics. Despite the warnings a recently conducted claims data analysis shows that every third dementia patient gets at least one antipsychotic drug. Health services research has taken over the responsibility to ensure the study of safe treatment options. This is also true for dementia diseases.

Keywords

Dementia, BPSD, Antipsychotics, secondary data

höheren personellen und qualifikatorischen Aufwandes. Diesem notwendigen Mehraufwand stehen jedoch Versorgungsdefizite gegenüber, wie die DEGAM (2008) in ihrer Leitlinie „Demenz“ feststellte. Demnach sind Pflegeeinrichtungen für Demenzerkrankte nicht ausreichend eingerichtet und leiden unter personellen Engpässen (DEGAM, 2008: 8). Auch die Aus-, Fort-, und Weiterbildungscurricula für den Umgang mit und die Versorgung von Demenzerkrankten sowie deren Angehörigen weisen Defizite auf, die an die aktuellen demographischen Entwicklungen mit ihren komplexen Versorgungsaufgaben angepasst werden müssen. So wird beispielsweise die späte Demenzdiagnose kritisiert und nur eine Minderheit erhalte eine adäquate Therapie, bemängeln die Autoren der DEGAM-Leitlinie „Demenz“ (2008) weiter.

Ein wichtiger Aspekt für künftige Forschungsvorhaben ist es, die Qualität der Studien zur Wirksamkeit nicht-pharmakologischer Methoden weiter auszubauen sowie mehrarmige Studien durchzuführen, um medikamentöse Maßnahmen mit nicht-medikamentösen Behandlungsansätzen vergleichen bzw. kombinieren zu können (IQWiG, 2009), um so zu einer aussagekräftigen Basis für Empfehlungen in Leitlinien kommen zu können. Es ist Aufgabe der Versorgungsforschung, sich mit der Entwicklung und Evaluation sicherer Behandlungsmethoden für diese vulnerable Patientengruppen einzusetzen. <<

Hinweis der Redaktion

Schulze, J., Hoffmann, F., Koller, D. et al. wurden für ihr Poster „Neuroleptika in der Versorgung von Demenzerkrankten“ auf dem 10. DKVF mit einem Posterpreis ausgezeichnet.

Jana Schulze, M.A.

Studium des dualen Bachelorstudiengangs Pflege (Bachelor of Nursing) mit integrierter Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin an der Evangelischen Hochschule Berlin. Anschließendes Masterstudium Public Health/Pflegewissenschaften mit dem Schwerpunkt Versorgungsforschung an der Universität Bremen. Seit April 2011 wiss. Mitarbeiterin am Zentrum für Sozialpolitik (ZeS).



Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

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.
Kontakt: gglaeske@zes.uni-bremen.de



Werden Sie unser Partner!

Vereinbaren Sie jetzt einen Gesprächstermin unter www.icw-global.com/conhit oder unter **Tel.: +49 (0) 62 27/385 100**



conhit
Connecting
Healthcare IT
24.–26. April 2012

ICW auf der conhit:

Mittwoch, 25. April 2012

9:30 – 11:00 Uhr, Halle 1.2, Saal 1
Session 5 | IT-Strategie in Kliniken – Beispiele aus der Praxis
Einsatz eines Master Patient Index in einer privaten Klinikgruppe (Hirslanden)

14:00 – 15:30 Uhr, Halle 1.2, Stand D119 (bvitg)
conhit – Innovationsforum
Intersektorale Kommunikation

15:30 – 16:30 Uhr, Halle 1.2, Stand D119 (bvitg)
Experten Workshop Interoperabilität
Mit Podiumsdiskussion