

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



**TITEL-INTERVIEW:**

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Vorstandsvorsitzender der DAK - Gesundheit: „Ich hoffe, dass die Versorgungsforschung noch weitere Hinweise für gute Versorgungsforschungsdesigns im Rahmen der Möglichkeiten von Krankenkassen und der beteiligten Akteure entwickelt.“

„Arzt-Einfluss auf Compliance von Brustkrebs-Patientinnen“ (Kostev)

„Die Risiken der Versorgungsforschung“ (Porzsolt)

„Qualitätsmessung mit Krebsregisterdaten“ (Hermes)

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

02/13 6. Jahrgang

## Editorial

### Der Versorgungsforschungs-Cent 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Titelinterview

### „Innovationsfähigkeit heißt Investitionsfähigkeit“ 6

Interview mit Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Vorstandsvorsitzender der DAK - Gesundheit.

## Redaktion

### Diabetestherapie als Prozesslandschaft 11

Bericht über den Roche Diabetes-Mediendialog auf Schloss Hohenkammer

### Neue Diabetes-Leitlinie mit zwei Wegen 14

Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes

### Kampagnenstart „Diabetes STOPPEN – jetzt!“ 14

Politische Aktion von diabetes.de

### Substitution nur mit Fürsorgeverantwortung 15

Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung

## Zahlen - Daten - Fakten

### Antidepressiva: Bayern ist nicht gleich Bayern 12

## Standards

Impressum 2

News 16

## Leserbrief/Diskussion 17

### Alle relevanten Kennzahlen einbeziehen!

Leserbrief/Diskussion zum Artikel C. Haupt, C. Günster: „Statistische Risikomodelle: Anwendungsmöglichkeiten zur Optimierung der Patientenversorgung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ 01/2013, 36-39

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGBV auf den Seiten 18 - 21

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

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

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 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  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
www.ereRelation.org  
mail@ereRelation.org

### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

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

### Marketing:

Kölstr. 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

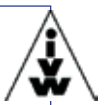
Kössinger AG  
Fruehaufstraße 21  
84069 Schierling  
info@koessinger.de  
Tel +49-(0)9451-499124  
Fax +49-(0)9451-499101  
Printed in Germany  
**Urheber- und Verlagsrecht**

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  
Zustimmung des Verlags unzu-  
lässig. In der unaufgeforderten

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

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemein-  
schaft zur Feststellung der Verbrei-  
tung von Werbeträgern e.V. (IWV),  
Berlin. Verbreitete Auflage: 6984  
(IWV 4. Quartal 2012)



## Wissenschaftlicher Beirat

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

## Praxisbeirat

arvato services healthcare/  
Deutsche BKK/Fresenius  
Kabi/Kassenärztliche Ver-  
einigung Bayerns/Novartis  
Pharma GmbH/MedicalCon-  
tact AG/Pfizer Deutschland  
GmbH/Vivantes - Netzwerk  
für Gesundheit GmbH

## WISSENSCHAFT

### Prof. Dr. Franz Porzsolt 22

#### Die Risiken der Versorgungsforschung

In der Arbeit sind vier Risiko-Familien der Versorgungsforschung benannt. Am Beispiel von sieben conflicts of interest lässt sich eine Roadmap der Risiken darstellen, die zu vermeiden sind.

### Dipl. Ges.-oec. Thorsten Otto / Dipl. Ges.-oec. (FH) 25

#### Valeria Korolewa / Dipl.-Sozialwiss. Holger Russ / Dr. Johannes Clouth

#### „Conversation Map“ für türkische Patienten mit Typ-2 Diabetes

Kulturelle und epidemiologische Unterschiede zwischen türkischen und deutschen Patienten mit Typ-2 Diabetes führen zu einer defizitären Versorgungssituation türkischstämmiger Migranten in Deutschland. Aufgrund der derzeitigen mangelhaften Versorgungssituation türkischstämmiger Migranten (Robert Koch-Institut 2008, S.101; Aumiller 2009, S.13; Icks et al. 2009, S. 132), als der größten ethnischen Minderheit in Deutschland, bedarf es an Diabetes-Schulungen, die den besonderen Bedürfnissen dieser Patientengruppe angemessen sind. Das Ziel der Pilotstudie war es daher, die neuartige Diabetes-Schulung „Conversation Map“ in türkischer Sprache, die auf die speziellen Anforderungen dieser Migrantengruppe mit Typ-2 Diabetes zugeschnitten ist, zu evaluieren.

### Dr. Karel Kostev / Laura Oschmann / Dira-Marie Schneider / Stefan Gröger / Tobias Karsten / Prof. Dr. Lilia Wahler 29

#### Analyse des Einflusses des Arztes auf die Compliance von Brustkrebs-Patientinnen

In den letzten Jahren gab es bedeutende Fortschritte in der Behandlung von Brustkrebs. Aber entscheidend für den Therapieerfolg ist die regelmäßige Einnahme des verordneten Medikamentes über einen ausreichenden Zeitraum. Bisher gibt es im deutschsprachigen Raum keine publizierten datenbankbasierten Studien, die den Einfluss des Arztes auf die Compliance seiner Patienten empirisch untersuchen. Ziel der vorliegenden Studie ist es, den Einfluss behandelnder Ärzte auf die Compliance ihrer Brustkrebspatientinnen zu untersuchen, zu quantifizieren und die Ergebnisse kritisch zu diskutieren.

### Kerstin Hermes / Andreas Zimmermann / Dr. Walter Baumann / Priv. Doz. Dr. Stephan Schmitz 35

#### Messung der Qualität der amb. onkol. Versorgung mit den Daten klinischer Krebsregister

Der Gesetzentwurf zum Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz (KFRG) ist ein guter und wichtiger Schritt zu mehr Transparenz, Qualitätsmessung und -sicherung und kann wichtige Hinweise auf einige zentrale Aspekte der Versorgungsqualität in Deutschland geben und Unterschiede zwischen Regionen aufweisen. Um zu erreichen, dass „sämtliche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden können“, könnten neben den geplanten organspezifischen auch weitere ergänzende Module eingesetzt werden, die bislang im oben genannten Datensatz eher vernachlässigte Aspekte der Krebsversorgung adressieren, z.B. die Patientenperspektive oder Aspekte der Prozessqualität, wie in diesem Beitrag beispielhaft dargestellt wird.

# 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](http://www.insight-health.de).



**Prof. Dr.  
Reinhold Roski**

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

## Der Versorgungsforschungs-Cent

Titelinterview mit **Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher**, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit > S. 6 ff.

„Wir brauchen mehr Mittel für die Analyse dessen, was wir in unserer Versorgungswirklichkeit mit konkreten medizinischen Dienstleistungen, Produkten und Verfahren bewirken.“ Aber besser keinen „Innovationsfonds“, lieber einen „Versorgungsforschungs-Cent“ pro Rezept oder pro Krankenhausfall. „Versorgungsforschung hat im Grunde immer der zu leisten, der ein konkretes Versorgungskonzept kontrahiert, entwickelt und die Prozesse gestaltet. Wer handelt, haftet auch für die Ergebnisse.“ Ergänzung der „frühen Nutzenbewertung“ durch „nachgehende Versorgungsforschung“. Und für die DAK: „Wir wollen und werden nicht an der Preisfront punkten, aber wir wollen und werden an der Leistungs- und Qualitätsfront punkten.“ Das sind nur einige der wichtigen Aussagen von Professor Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit, im Titelinterview.

**4. MVF-Fachkongress:** „Lernendes Gesundheitssystem“ – jetzt am 13. November 2013 in Berlin.

Den 4. MVF-Fachkongress mit dem Thema „Lernendes Gesundheitssystem“ haben wir vom Frühjahr in den Herbst, auf den 13. November, verschoben. Das Programm erhalten Sie in Kürze.

### Fokus: Diabetes

> S. 14 f., 25 ff.

Im Schwerpunkt Diabetes geht es um die kommende Nationale Versorgungsleitlinie Diabetes und die Kampagne „Diabetes STOPPEN – jetzt!“ sowie um Diabetes-Schulungen für türkischstämmige Migranten.

### Zahlen – Daten – Fakten

Am Beispiel der Versorgung mit Antidepressiva analysieren **Kleinfeld, Bensing** und Mitarbeiter auf Ebene der acht KV-Bezirke in Bayern regionale Differenzen der ambulanten Arzneimittelversorgung. > S. 12 f.

### Brief an den Herausgeber/Diskussion

**Mayer** und **Muche** diskutieren in einem Brief an den Herausgeber den Beitrag von Haupt und Günster über Statistische Risikomodelle zur Optimierung der Patientenversorgung aus MVF 1/2013. Die Antwort von **Haupt** und **Günster** folgt in der nächsten Ausgabe. > S. 17

### Wissenschaftliche Beiträge

**Porzsolt** analysiert in seinem methodischen Beitrag Risiken der Versorgungsforschung, benennt vier Risiko-Familien und erstellt am Beispiel von sieben Interessenkonflikten einen Plan der Risiken, die es zu vermeiden gilt. > S. 22 ff.

**Otto u.a.** untersuchen, wie die Versorgung türkischstämmiger Migranten mit Typ-2 Diabetes durch Diabetes-Schulungen verbessert werden kann, die den speziellen Anforderungen dieser Gruppe angepasst sind. > S. 25 ff.

**Kostev u.a.** analysieren den Einfluss behandelnder Ärzte auf die Compliance von Brustkrebspatientinnen. Patientinnen in Praxen mit schlechter Compliance haben ein weit höheres Risiko für einen Therapieabbruch. Das zeigt, wie wichtig es ist, dass Ärzte auf die Compliance-Werte achten. > S. 29 ff.

**Hermes u.a.** prüfen die Daten klinischer Krebsregister in Bezug auf die Qualität ambulanter onkologischer Versorgung. Sie plädieren dafür, weitere relevante Aspekte der Krebsversorgung zu erfassen, die bisher nicht berücksichtigt werden, z.B. die Patientenperspektive oder Aspekte der Prozessqualität. > S. 35 ff.

Ich wünsche Ihnen, wie immer, eine interessante Lektüre.

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr  
Professor Dr. Reinhold Roski



**FRESENIUS  
KABI**



Ihnen zu helfen, Menschen zu helfen,  
ist die eine große Motivation, die uns antreibt.

**wir helfen Menschen**



Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit

## „Innovationsfähigkeit heißt Investitionsfähigkeit“

Die DAK – Unternehmen Leben, die seit 2003 – zuerst im Vorstand – dann seit 2005 als Vorsitzender des DAK-Vorstandes von Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher geleitet wird, und die BKK Gesundheit haben vor mehr als einem Jahr fusioniert und firmieren seitdem unter dem Namen DAK-Gesundheit. Das neue Unternehmen ist mit seinen 6,6 Millionen Mitgliedern die drittgrößte deutsche Krankenkasse, die Rebscher als Vorstandsvorsitzender führt. Rebscher studierte als Offizier an der Universität der Bundeswehr Wirtschafts- und Organisationswissenschaften mit dem Schwerpunkt Wirtschafts- und Sozialpolitik sowie Gesundheitsökonomie sowie dem Schwerpunkt Medizinische Ethik. Seit August 2005 ist er zudem als Honorarprofessor für Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth tätig.

>> Sehr geehrter Herr Prof. Rebscher, kurz vor der Bundestagswahl existieren Überschüsse im Gesundheitsfonds und bei den Krankenkassen in Milliarden-Höhe. Hat sich das neue Finanzierungskonzept - Gesundheitsfonds, Einheitsbeitragssatz und Prämien - demnach bewährt?

Richtig ist: Wir haben Ende 2012 diese Überschüsse in Höhe von rund 13 Milliarden im Gesundheitsfonds und rund 15 Milliarden bei den Krankenkassen. Dabei sollten wir immer bedenken, dass dabei rund 10 Milliarden Euro durch gesetzliche Rücklagen gebunden sind. Richtig ist aber auch, dass diese Überschüsse mit der Systematik des neuen Finanzierungskonzepts nichts zu tun haben und schon gar nicht in einer nachhaltigeren Gestaltung unserer Versorgungsstrukturen begründet sind. Die Überschüsse waren und sind schlicht und einfach der politischen Angst geschuldet, dass die Widersprüche und Fehler des gefundenen Finanzierungskonzepts so richtig sichtbar werden und damit politisch Widerstände erzeugt hätten.

Erinnern wir uns: Nach der Bundestagswahl 2009, mit angstvollem Blick auf die Finanz- und Bankenkrise und in einer angespannten finanziellen Situation der gesamten GKV mussten einige Kassen - unter anderen auch die DAK - Zusatzbeiträge erheben ...

... was wie erwartet zur Abwanderung preisreagibler, junger, gesunder Menschen führte und die Finanzprobleme des Gesamtsystems weiter verschärfte. Die Politik reagierte, um einen Flächenbrand vorzubeugen, mit einem nie dagewesenen Finanzpaket, nämlich erstens einer drastischen Beitragserhöhung um rund 6 Milliarden Euro (0,6 Beitragspunkte), zweitens mit einem um 2 Milliarden Euro erhöhten Bundeszuschuss und drittens mit einem Sparpaket von rund 3 Milliarden Euro speziell im Arzneimittelmarkt. Damit konnte übertüncht werden, dass sonst das gesamte System in Zusatzprämien und einen hochkomplexen und teuren Sozialausgleich abgeglitten wäre.

Diese Finanzspritze von 11 Milliarden entsprach damit exakt der geschätzten Defizitprognose für das Jahr 2011.

Exakt. Zum Glück und durch durchaus kluge finanzpolitische Maßnahmen konnte die Krise von Deutschland weitgehend abgewendet werden, so dass diese 11 Milliarden in 2010, 2011 und 2012 zum Aufbau der jetzt vorhandenen Überschüsse beitragen konnten. Damit hat sich aber keine Finanzsystematik bewährt, vielmehr hat eine außerhalb dieser Systematik liegende Rettungsaktion die Probleme des Systems kurzfristig zugedeckt.

Sie kritisieren vor allem das dahinterliegende Konzept. Was sind Ihrer Meinung nach die Hauptprobleme dieser Art der Finanzierung?

Das Problem ist der Einheitsbeitragssatz. Er verstaatlicht quasi die Einnahmeseite eines wettbewerblichen Krankenversicherungssystems und suggeriert gleiche Strukturen bei allen Kassen. Der Risikostrukturausgleich kann dieses Problem nicht auffangen, weil er politisch willkürlich nur auf ein Spektrum der Morbiditätsmessung reduziert ist und zudem technisch noch entwicklungsbedürftig ist - wie der wissenschaftliche Beirat beim BVA eindrucksvoll festgestellt hat - und in verschiedenen Facetten noch nachgebessert werden muss.

Das heißt für Sie?

Das bedeutet: Die Zuweisungen an die Kassen decken die realen Morbiditäten eben nicht ab, wie politisch suggeriert wird, und führen zu Verzerrungen, die nicht in Wirtschaftlichkeitsunterschieden sondern im konkreten Versorgungsbedarf der Kassen liegen. Dadurch wird weiterhin Risikoselektion ökonomisch honoriert und Versorgungsorientierung - also das, wozu die Sozialversicherung eigentlich da ist - ökonomisch diskriminiert. Deshalb und das hätte man vorher wissen können, führt diese Form der Finanzierung zu einer extremen Form der Vermeidungsstrategie von Zusatzprämien, zu weiteren subtilen Versuchen der Risikoselektion, was die Probleme bei der Versicherung älterer und chronisch kranker Menschen nach der Schließung zweier Krankenkassen ja eindrucksvoll bestätigt hat. Aber es führt ebenso zu einer Abkehr von einer Versorgungs- und auch Innovationsorientierung der Kassen. Es macht eben keinen Sinn, preisreagiblen jungen gesunden Menschen ohne Versorgungsbedarf eine Exit-Option bei 8 Euro Zusatzprämie zu geben, während die versorgungsintensiven, älteren multimorbiden behinderten Menschen selbstverständlich das gute Angebot einer versorgungsorientierten Kasse zu schätzen wissen und der Kasse treu bleiben. Das verschärft gerade das Problem und führt nicht zu ökonomisch sinnvollen wirtschaftlichen oder effizienten Verhalten, sondern geradeaus in Risikoselektion, um das eigene Überleben zu sichern.

„Das Problem ist der Einheitsbeitragssatz. Er verstaatlicht quasi die Einnahmeseite eines wettbewerblichen Krankenversicherungssystems und suggeriert gleiche Strukturen bei allen Kassen.“

Blieben wir einen Moment noch bei den beschlossenen Maßnahmen. Der Finanzminister hat doch Recht mit seiner Aussage, dass es keiner schuldenfinanzierten Steuerzuschüsse zu einem Fonds mit reichlich Mitteln bedarf?

Es ist ja die Krux dieser Form von Steuerzuschüssen, dass sie finanzpolitisch als disponible Zuschüsse verstanden werden, was im Übrigen ja auch unseren Finanzverfassungsgrundsätzen entspricht. Dabei vergessen wir jedoch immer die Begründungs- und Entwicklungsgeschichte dieser Steuerzuschüsse. Sie sollten ja mal - und nur so sind die 14 Milliarden Euro Bundeszuschuss erklärbar - die Ausgaben für die beitragsfrei versicherten Kinder und alles, was sich um Mutterschaft,

Entbindung und Betreuung dieser Kinder rankt, finanzieren. Stellen Sie sich vor, es würde in diesen Tagen nicht im Rahmen der Haushaltsberatungen, quasi nebenbei die Kürzung des Bundeszuschusses beschließen, sondern es würde in den Headlines der Boulevardpresse stehen „Schäuble kürzt die Untersuchungen für Kinder und Jugendliche“ oder „Schäuble kürzt die Ausgaben für Mutterschaftsleistungen“. Es ginge ein Proteststurm durchs Land.

#### Demnach steckt politisches Kalkül hinter allem.

Das ist genau der Unterschied zwischen einer leistungsrechtlichen Verpflichtung des Staates zur Finanzierung konkreter Leistungen und einem abstrakten Zuschuss, der uns in einer nie dagewesenen Weise von den finanzpolitischen Entscheidungen abhängig macht und mit Blick auf die zukünftigen Haushaltsentwicklungen und die Schuldenbremse des Grundgesetzes nur neue Fragen provoziert. Verlässlichkeit und Finanzierungszusagen durch Steuerzuschüsse war und ist schon immer ein Gegensatz.

Für Innovationen im System wäre nach Ansicht vieler ein gezielter Mitteleinsatz notwendig, um etwa Studien zum Evidenznachweis zu finanzieren. Brauchen wir einen Innovationsfonds beim BVA?

Also von Fonds sollten erst einmal alle die „Nase voll haben“. Richtig ist: Wir brauchen mehr Mittel für die Analyse dessen, was wir in unserer Versorgungswirklichkeit mit konkreten medizinischen Dienstleistungen, Produkten und Verfahren bewirken. Dabei sollten wir jedoch unterscheiden, wer in welchem Stadium der Entwicklung, Markteinführung und Verwendung für diesen Nachweis verantwortlich sein sollte.

#### Wie würde Ihr Finanzierungsmodell aussehen?

In einer zugegebenermaßen etwas groben Näherung könnte man eine solche Zuständigkeitsregelung etwa wie folgt definieren: Für die Frage der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, also den Nachweis der Evidenz, ist derjenige zuständig, der an der Vermarktung eines Produktes interessiert ist. Dies ist und bleibt eine Bringschuld der forschenden Industrie. Dies gilt sicher auch für die Beurteilung des Patientennutzens auf relevante patientenbezogene Endpunkte. Bei der Frage des mittel- und langfristigen Nutzens im Versorgungskontext unter Alltagsbedingungen hat sicher das gesamte System ein großes Interesse, diese Zusammenhänge durch gut angelegte Versorgungsforschungskonzepte zu evaluieren und zu begleiten. Und hier könnte ich mir tatsächlich eine andere Form der Finanzierung vorstellen, etwa durch einen „Versorgungsforschungs-Cent“ pro Rezept oder pro Krankenhausfall. Das hätte mehrere Vorteile. Es würde auch durch die Privatversicherung und durch die Beihilfe mitfinanziert, wodurch die Fehlverteilung bei ausschließlicher GKV-Finanzierung vermieden wäre. Das Ganze könnte im Gemeinsamen Bundesausschuss initiiert werden und - was das Studiendesign betrifft - dort auch wesentliche Erwartungen formuliert werden. Und schließlich hat auch die einzelne Krankenkasse, insbesondere bezüglich ihrer selektiven Vertragsoptionen und Versorgungsmodelle, ein großes Interesse daran, durch geeignete Evaluationen den Mehrwert zu erkennen, um ihr Vertragsportfolio und ihre unternehmenspolitischen Strategien daran zu orientieren.

Das Konzept der Nutzenbewertung und der evidenzbasierten Medizin, wie es vom IQWiG gehandhabt und vom G-BA exekutiert wird, steht in der Kritik. Wie gehen Sie damit um?

Zunächst einmal glaube ich, dass im IQWiG gute wissenschaftliche Arbeit geleistet wird und im G-BA verantwortliche versorgungspolitische Entscheidungen getroffen werden. Man sollte bei der Diskussion



bitte genau unterscheiden, welche Funktion diese Institutionen haben, nämlich die Bewertung der Evidenz einer Maßnahme durch das IQWiG und die Diskussion um eine versorgungspolitische Entscheidung im G-BA. Wenn man dieses ein bisschen auseinander hält, relativiert sich schon einiges an der Kritik. Doch wie auch immer: Wir können von einer guten klinischen Evidenz bei der Frage der Verfügbarkeit von Leistungen im System nicht abgehen.

Dennoch steht die sicher berechtigte Kritik im Raum, dass man mit dem Instrument AMNOG in einer frühen Nutzenbewertung meist nicht das bewerten kann, was eigentlich notwendig wäre, nämlich wirklich patientenrelevante Endpunkte.

Darum bin ich froh über die neue Möglichkeit des G-BA, in Fällen, in denen es noch keine abschließende Evidenz gibt, jedoch im nationalen und internationalen Kontext sehr plausible - vielleicht auch noch vorläufige Erfahrungen - verfügbar sind, diese zu einem eigenständigen Evaluationskonzept zusammenzuführen und dieses auch einzuleiten. Ich könnte mir vorstellen, dass man so sehr viel mutiger als in der Vergangenheit und vor allem sehr viel schneller zu entsprechenden Beschlüssen kommen kann. Mit diesem Instrument könnte aber die Zeit wirklich überwunden werden, in der über Jahre hinweg der Evidenznachweis eingefordert, aber in den weltweiten Studien eben nicht geliefert werden konnte, so dass auch versorgungspolitisch dringende Fragen über Jahre nicht beantwortet werden konnten. Was wir allerdings dringend entwickeln müssen, ist eine Kultur der nachgehenden Versorgungsforschung, denn dort spielt sich das wahre Leben ab und dort werden auch die Fragen des Umgangs mit evidenzbasierten Leistungen im konkreten Versorgungsalltag, in den additiven und paral-

lenen Interventionen, oft mehrerer Akteure, die Fragen der Zukunft sein. Hier müssen wir uns zukünftig stärker engagieren.

**Wenn Sie die Versorgungsforschung betonen, wer soll sie leisten, wie soll sie finanziert werden?**

Versorgungsforschung hat im Grunde immer der zu leisten, der ein konkretes Versorgungskonzept kontrahiert, entwickelt und die Prozesse gestaltet. Wer handelt, haftet auch für die Ergebnisse. Dieser alte ökonomische Grundsatz gilt auch hier. Die Veränderung von Versorgungsprozessen bedingt den Nachweis der Wirksamkeit im Alltag der Patientenversorgung und deshalb müssen wir die patientenrelevanten Endpunkte, die Zusammenarbeit der jeweiligen Akteure, die Abläufe und Prozesse der Versorgung immer kritisch hinterfragen. Und zum Finanzierungsvorschlag habe ich ja soeben die Idee des Versorgungsforschungs-Cents formuliert. Hier kann man sicher das eine oder andere Modell diskutieren; allerdings glaube ich auch mit Blick auf die Finanzierung des Krankenhausinstituts InEK, dass dies einen ganz sinnvollen Finanzierungsansatz darstellen könnte.

**Die DAK-Gesundheit ist traditionell aktiv im Thema Versorgungsforschung, wie machen Sie das eigentlich ganz praktisch?**

Die DAK-Gesundheit ist eine klassische und typische Versorgerkasse. Sie hat eine ältere Klientel und sie hat eine versorgungsintensive Klientel. Deshalb ist die Beobachtung und Analyse dessen, was im Versorgungsalltag geschieht auch eine zentrale Funktion einer solchen Kasse. Wir haben deshalb auch Unterstützung in diesen auch methodisch nicht ganz einfachen Fragen geholt: durch einen kompetent besetzten Beirat für Fragen der Versorgungsforschung, der in einem Vorstandsreferat zur Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie koordiniert wird. All das, was wir im Versorgungsalltag verändern, zum Beispiel durch Integrierte Versorgungsverträge oder aber durch Zusammenarbeit mit Partnern oder eigenen Versuchen der Steuerung im Versorgungsmanagement, unterziehen wir einer kritischen Prüfung mit geeigneten methodischen Ansätzen der Versorgungsforschung. Wir wollen uns damit unterscheiden von vielen marketingorientierten Ansätzen im System, die nur auf Attraktivität für eine junge und gesunde Klientel schielen, aber die Versorgungsprobleme einer älter werdenden Gesellschaft nicht angemessen im Auge haben. Ganz praktisch gesagt: Wir wollen und werden nicht an der Preisfront punkten, aber wir wollen und werden an der Leistungs- und Qualitätsfront punkten. Solange jedenfalls, wie das Finanzierungskonzept der GKV dies zulässt.

**Unterstützen Sie auch Projekte Dritter und wer entscheidet über die Mittelverwendung?**

Wir sind engagiert in vielfältigen Projekten Dritter, die wir ebenfalls mit Unterstützung unseres Versorgungsforschungsbeirats kritisch bewerten, die Zusammenarbeit diskutieren und im Rahmen - auch der Zusammenarbeit mit dem Bundesversicherungsamt - beispielsweise die Bereitstellung von Daten in anonymisierter, pseudonymisierter Form prüfen. Es gibt Projekte, an denen wir uns auch finanziell beteiligen, aber viele Projekte unterstützen wir durch Bereitstellung entsprechender Prozessdaten der GKV. Über die Mittelverwendung muss jeweils im Kontext des gewählten Studiendesigns entschieden werden. Und dies ist dann meistens eine Kooperation vieler Beteiligten, wie es sich ja eben auch bei den größeren Projekten im System zeigt.

**Taugen denn Kassendaten um komplexe Versorgungsfragen zu beurteilen?**

Mit Kassendaten oder Prozessdaten der GKV ist es wie mit allen anderen Daten auch. Sie taugen zunächst zu dem Zweck, zu dem sie erhoben werden. Dies ist bei klinischen Daten, Krankenhausdaten oder Daten der pharmazeutischen Industrie in irgendwelchen Forschungskontexten ja auch nicht anders. Das Geheimnis der Datennutzung ist die geschickte Kombination und Interpretation zusammengeführter Daten, die dann eine innere Plausibilität bezüglich Versorgungsprozessen und Abläufen sehr anschaulich darstellen können. Sie ergänzen insoweit klinische Daten oder Daten aus Studiendesigns guter klinischer Studien um die Wirkungen im Versorgungsprozess. Doch Daten der GKV können weiß Gott nicht alles erklären, aber in Kombination mit klinischen Daten, in Kombination mit klinischen Erfahrungen können sie sehr wohl eine neue Qualität der Transparenz für Versorgungsabläufe und Versorgungsprozesse bieten. Gerade in der Kombination verschiedener Daten, etwa von Krankenhausdiagnosen, Rehabilitationsverläufen, Heilmittel- und Hilfsmittelverordnungen, Arbeitsunfähigkeitsdaten, die an keiner anderen Stelle des Versorgungssystems vorliegen, kann man oft interessantere Rückschlüsse auf die Rationalität von Versorgungsabläufen ziehen als aus der isolierten und oft laborhaften Interpretation klinischer Studiendaten.

**Was machen Sie eigentlich mit den Erkenntnissen solcher Untersuchungen?**

Die Analyse des Versorgungsgeschehens ist für uns Grundlage für die Entwicklung weiterer integrierter Versorgungsmodelle oder der Zusammenarbeit mit regionalen Akteuren und deren jeweiligen Infrastrukturen vor Ort. Sie bieten auch die Grundlage für die Entwicklung eigener Versorgungsmanagementansätze, um gerade chronisch Kranke und multimorbid Erkrankte im Geflecht unterschiedlicher Zuständigkeiten und Versorgungseinrichtungen gut und angemessen beraten zu können.

**Verträge sollen ja zukünftige Strukturen und Prozesse verändern. Wo sehen Sie den derzeitigen Bedarf an Veränderung?**

Bei diesem Thema sollten wir zunächst zwei zeitliche Dimensionen oder Fristigkeiten unterscheiden: Kurzfristig können wir sicher durch integrierte Versorgungsmodelle, erprobt in selektiven Verträgen, die Zusammenarbeit der Akteure optimieren und die Versorgung zu besserer Qualität, idealerweise auch zu höherer Effizienz führen. Mittel- und langfristig sollten wir unseren Fokus allerdings auf die Veränderung des Versorgungsbedarfs einer älter werdenden Bevölkerung konzentrieren. Dies wird zu einer Veränderung des medizinischen Angebots, insbesondere auch der Kooperation und Koordination von Medizin führen müssen. Der Versorgungsbedarf der Zukunft wird sich - nach allem was wir heute wissen - auf die Behandlung älterer, multimorbider und chronisch kranker Menschen richten müssen, aber auch auf die Frage der Versorgung im Wohnumfeld der Betroffenen und damit der Entwicklung entsprechender Angebotsstrukturen. Dabei geht es nicht nur um die Optimierung der Akutmedizin allein, sondern auch um die Verfügbarkeit niederschwelliger, betreuender und versorgender Angebote im Wohnumfeld. Der heutige medizinische Trend, gefördert auch durch unsere Honorierungssysteme und dem ökonomischen Druck im System - nämlich die zunehmende Spezialisierung - schafft zwar eine hohe technische Produktivität und Qualität in der einzelnen Verrichtung, produziert aber nicht automatisch die Ressource Koordination,





Betreuung und Kooperation zu Gunsten einer ganzheitlichen Sicht auf den älteren, mehrfach erkrankten, behinderten oder chronisch kranken Menschen.

**Dr. Rainer Hess, der ehemalige G-BA-Vorsitzende, forderte auf dem MVF-Kongress „Versorgung 2.0“ die DMP mehr auf Komorbiditäten auszurichten. Liegt er mit der Forderung richtig?**

Im Zusammenhang mit DMP zeigt sich dieser zukünftige Bedarf schon heute und deshalb hat Rainer Hess recht, wenn unser Versorgungsfokus sich auf die Komorbiditäten und auf den Umgang mit chronischen Krankheiten richten muss. Das gesamte Konzept DMP war quasi die Entwicklungswerkstatt für die Fokussierung aller Beteiligten auf die Versorgungsprobleme von Patienten. Die Erfahrungen aus der Entwicklungswerkstatt DMP sollten wir für unser gesamtes Vertrags Handeln und für die Versorgungskonzeption der Zukunft nutzen und erweitern.

**Wie erkennen Sie eigentlich Patienten, für die eine Unterstützung des Versorgungsprozesses angezeigt ist?**

Zunächst sollte in einem solchen Konzept der Entwicklung eines Versorgungsmanagements die Frage diskutiert werden, was tatsächlich managementbedürftige Erkrankungen und Indikationsstellungen sind. Wir sollten uns davor hüten zu glauben, dass wir das gesamte Krankheitsspektrum mit neuen organisatorischen Regeln der Zusammenarbeit überziehen müssen. Die Grundfrage bei dieser Entscheidung ist die sachverständige Beurteilung, aus welcher Information der Hinweis

für eine längerfristige, komplexe, sektorüberschreitende und die Zusammenarbeit mehrerer Akteure einfordernde Krankheitsverläufe entstehen. Das kann dann die Information über ein akutmedizinisches Ereignis, zum Beispiel der Schlaganfall, sein. Das kann aber auch die sinnvolle Analyse und Clusterung vorhandener Informationen sein (beispielsweise beim Zusammenhang zwischen Diabetes und Herzinfarkt-episoden). Das kann aber auch die systematische Durchdringung der Prozessdaten im Sinne eines Prädiktionsmodells sein, um frühzeitig Risiken zu erkennen, um die durch Prädiktoren angezeigte Wahrscheinlichkeit der Eskalation zu vermeiden oder zumindest frühzeitig in geeignete Versorgungsprozesse zu überführen. Allen Wegen sollten wir dabei offen gegenüberstehen.

**Gibt es Beispiele, wie solche Versorgungsmanagementaktivitäten angelegt sein können und welche praktische Relevanz sie für Patienten haben können?**

Das Konzept des Versorgungsmanagements wird seine Akzeptanz aus der Erfahrbarkeit des Patientennutzens gewinnen. Der Patient muss erkennen, dass die Akteure in diesem Versorgungskontext zusammenwirken, seine Problemstellung im Mittelpunkt des Sachverständigendiskurses steht, seine Bedürfnisse und Erwartungen angemessen respektiert werden und mit ihm gemeinsam die Entscheidungen gefällt werden. Einfache Beispiele sind wie so oft die besten Beispiele. Es gilt eben sicherzustellen, dass die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln eines Schlaganfallpatienten nicht erst dann beginnt, wenn der Hausarzt den Reha-Entlassungsbericht mit dem Hinweis auf beispielsweise

logopädische Anschlussversorgung oder die Hilfsmittelausstattung erhält. Kluges Versorgungsmanagement antizipiert die Wahrscheinlichkeit dieser Verordnung, indem sie sich nach einigen Tagen im rehabilitativen Kontext die Information einholt, ob und welche Heil- und Hilfsmittelversorgungen angezeigt sind. Das ist alles wichtig, um die Koordination der Abläufe früh zu organisieren. Menschen, die eine solche Zusammenarbeit als Patient erleben, erkennen unmittelbar und nachhaltig den Nutzen von Versorgungsmanagement im System. Es geht hier immer darum, Abläufe zu beschleunigen, Antragsverfahren zu entbürokratisieren, geeignete Akteure zeitlich und inhaltlich in die Versorgungskette einzubinden und so einen gut organisierten Ablauf erfahrbar zu machen.

Wie messen Sie die Effekte? Unsere Evaluationsmethoden sind in der Mehrzahl noch auf einfache Ursachen-Wirkungszusammenhänge fokussiert.

Versorgungsforschung hat ihre zentrale Begründung in der Bewertung von Maßnahmen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte unter Alltagsbedingungen der jeweiligen Versorgung. Das eben skizzierte Konzept einer Beurteilung von Versorgungskonzepten mit mehr multimorbiden und chronischen Krankheitsverläufen bedarf einer Weiterentwicklung unserer Methodensettings hin zur Beurteilung komplexer Versorgungszusammenhänge. Gerade in dieser Zeitschrift wurden ja vielfältige Modelle vorgestellt, wie man dies anlegen kann. Wir innerhalb der DAK-Gesundheit haben unser gesamtes Konzept der analytischen Aufbereitung der Datenbestände im Data-Warehouse und unsere Methodenauswahl auf dieses Ziel der Beurteilung komplexer Versorgungszusammenhänge konzentriert. Wir führen daher seit Jahren die Evaluation unserer Integrierten Versorgungskonzepte, aber auch der Versorgungsmanagementansätze in einem entwickelten Modell zusammen.

Sie haben sich für das sogenannte Propensity-Score Matching entschieden, wie schon einmal in einem Fachbeitrag in MVF ausgeführt wurde.

Richtig. Wir dürfen hier nicht unterschätzen, welche hohe technische, methodische Vorbereitungen notwendig sind. Und, vor allem wie wir auch die entsprechende methodische Kompetenz in die Köpfe unserer Vertragsteams und unserer Versorgungsmanagementteams bekommen, um mit solchen Instrumenten dann auch kompetent umzugehen. Ich hoffe, dass die Versorgungsforschung hier noch weitere Hinweise für gute Versorgungsforschungsdesigns im Rahmen der Möglichkeiten von Krankenkassen und der beteiligten Akteure entwickelt. Unsere Erfah-

rungen in der Anwendung sind allerdings bisher rundum positiv und zeigen, dass es gute mathematisch statistische Verfahren gibt, um den „Goldstandard“ guter klinischer Studien - die Randomisierung - im Versorgungsalltag zu ersetzen und gerade bei der Beurteilung komplexer Interventionen angemessen homogene Vergleichskollektive zu definieren.

„Ich hoffe, dass die Versorgungsforschung hier noch weitere Hinweise für gute Versorgungsforschungsdesigns im Rahmen der Möglichkeiten von Krankenkassen und der beteiligten Akteure entwickelt.“

Wenn Sie sich nach der nächsten Bundestagswahl etwas wünschen könnten, was wären Ihre Hoffnungen?

Ich befürchte, auch nach der Bundestagswahl wird Gesundheitspolitik kein Wunschkonzert sein. Aber einige Fähigkeiten der Entwicklung eines Systems, das gleichzeitig produktiv, qualitativ und effizient sein soll, sollten wir entwickeln. Erstens: Die Innovationsfähigkeit des Systems. Diese ist abhängig von der Investitionsfähigkeit seiner Akteure. Dazu gehört zentral ein Finanzierungs- und Honorierungssystem, in dem die Innovationsperspektiven in ihrer zeitlichen Dimension mit den Investitionsperspektiven harmonisieren. Eine kurzfristige Preisreagibilität (etwa durch Zusatzprämien) zerstört diesen Zusammenhang und ist deshalb innovationsfeindlich.

Und zweitens und drittens?

Die Fähigkeit, Innovationen rechtzeitig zu bewerten und für das Versorgungssystem verfügbar zu machen, gehört dazu. Eine Kultur des Nachweises durch gute klinische Studien (Fokus Evidenz) und einer integrierten Versorgungsforschung mit Fokus auf patientenorientierte Outcomes/Nützlichkeit sind zwingende Bedingungen einer Innovationsstrategie. Und zum Dritten gehört ein verlässliches internes und externes Qualitätsmanagement dazu, das mit entwickelten Qualitätsindikatoren und Verfahren zur Risikoadjustierung zu einem vertrauenstiftenden und fairen Unterscheidungsmodell entwickelt wird.

Ein Wunsch zum Schluss?

Den wichtigsten: Eine experimentelle Kultur, die den jeweils aktuellen Versorgungszusammenhang kritisch hinterfragt und alternative Problemlösungsszenarien ermöglicht. Dies verbunden mit einer Evaluationskultur, die den neu gefundenen Versorgungszusammenhang beurteilbar und damit das System durch Benchmarks lernfähig macht.

Herr Prof. Rebscher, vielen Dank für das Gespräch. <<

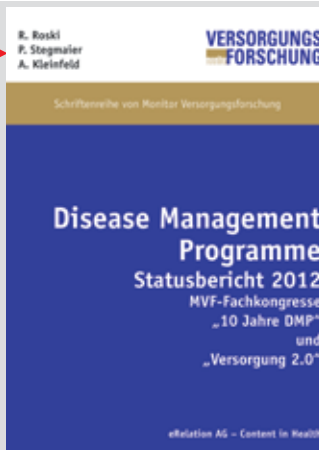
Das Gespräch führten MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski und MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

# ERHÄLTlich:

## Disease Management Programme - Statusbericht 2012

Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge der MVF-Fachkongresse „10 Jahre DMP“ und „Versorgung 2.0“

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 - ISBN 978-3-9814519-0-0



Diabetes-Mediendialog 2013 auf Schloss Hohenkammer, veranstaltet von Roche Diagnostics

## Diabetestherapie als Prozesslandschaft

„Wir sind überzeugt, dass die Diabetesversorgung in Deutschland besser sein könnte, als sie derzeit ist“, erklärte Dr. Oliver Haferbeck, Leiter Marketing & Sales bei der Roche Diagnostics Deutschland GmbH, in seinem Eröffnungsvortrag im Rahmen des diesjährigen Diabetes-Mediendialogs, der im März auf Schloss Hohenkammer bei München stattfand. Die Referenten der Veranstaltung machten deutlich, dass es Verbesserungspotenziale in der Diabetes-Versorgung gibt. Ein Problem dabei ist, dass die Rahmenbedingungen immer schwieriger würden: Denn immer mehr Patienten müssten in kürzerer Zeit und unter höherem Kostendruck behandelt werden. Wie sich die Versorgung von Diabetes-Patienten unter diesen Voraussetzungen dennoch verbessern lassen könnte, zeigten die Lösungsansätze verschiedener Experten auf. Die zentralen Forderungen lauteten: Eine bessere Vernetzung zwischen den an der Versorgung von Menschen mit Diabetes beteiligten Gruppen sowie eine optimale Nutzung bereits vorhandener Ressourcen. Nach Einschätzung von Prof. Dr. Stephan Jacob, Praxis für Prävention und Therapie in Villingen-Schwenningen, kann die Betrachtung der Diabetesversorgung als Prozesslandschaft dabei helfen, Potenziale zu heben.

>> „Die Frage ist, warum brauchen wir ein stärkeres Prozessdenken?“, begann Professor Jacob seinen Vortrag. Die Indikation Diabetes nehme weltweit zu und trete insbesondere auch immer häufiger bei jüngeren Menschen auf. Dazu komme, dass bei den betroffenen Patienten oftmals auch weitere chronische Krankheiten vorliegen. „Für die Betreuung chronisch Erkrankter bleibt leider relativ wenig Zeit“, so Jacobs Erfahrung. Klar sein müsse aber auch, dass man nicht über Nacht zum Diabetiker werde. „Es braucht eine jahrelange intensive Vorbereitung, das heißt eine konsequente Eingewöhnung in einen diabetogenen Lebensstil.“ Doch wie solle man diesen Patienten innerhalb von drei Minuten Tipps zum gesunden Leben geben? Wichtig sei in diesem Zusammenhang also ein Prozessdenken bei der Behandlung sowie ein klar definierter Ablauf. Das umfasse die medizinische Versorgung, Beratung und Schulung, weiterführende Diagnostik und nicht zuletzt eine regelmäßige, empathische Betreuung.

Wie Strukturen der hausärztlichen Versorgung in Zukunft aussehen könnten, stellte Dr. Joachim Fessler, Mitglied im Vorstand des Instituts für hausärztliche Fortbildung im Deutschen Hausärzterverband, mit dem Projekt „Versorgungslandschaft Diabetes“ vor. Ziele sind laut Fessler eine stärkere Vernetzung der Behandler, eine bessere Arzt-Patienten-Bindung, die Steigerung der Lebensqualität für Menschen mit Diabetes sowie eine Verbesserung des Arznei-, Heil- und Hilfsmittelmanagements. In der Umsetzung spielten dabei die sogenannten „patientenzentrierten Cluster“, die individuelle Besonderheiten und Wünsche des Patienten in die Behandlung des Krankheitsgeschehens einbinden, eine entscheidende Rolle. „Durch die Einführung dieses Clusters wird es einfacher und transparenter eine Individualisierung der Therapieziele und das Vorgehen bei Nicht-Erreichen

derselben durchzuführen“, führte Fessler aus. „Die Maßnahmen können an die Erfordernisse jedes Einzelnen angepasst werden und es können gezielt Überweisungen veranlasst werden, um die Fähigkeiten des Patienten zu fördern beziehungsweise die Hinderungsfaktoren zu überwinden.“ Ziel sei es, die Fähigkeiten des Einzelnen zu fördern, um in der Langzeittherapie des Diabetes Folgeschäden zu verhindern und die Lebensqualität zu verbessern. Um das zu erreichen, „werden in der ‚Versorgungslandschaft Diabetes‘ Verbesserungen zur Kommunikation und den Schnittstellen zwischen den Hausärzten, Schwerpunktpraxen und Kliniken eingeführt“, erläuterte Fessler die Umsetzung des Programms.

### Das Quadrilemma des Gesundheitssystems

Strukturelle Verbesserungen in der Versorgung von Diabetes-Patienten, die privat versichert sind, zeigte Prof. Dr. Stephan Martin, Chefarzt für Diabetologie in Düsseldorf, anhand des „Gesundheitsservice 360°“ der AXA Krankenversicherung auf. „Das Gesundheitssystem befindet sich in einem sogenannten ‚Quadrilemma‘“, so Martin. „Der bestmöglichen Versorgung der Versicherten sowie dem Fortschritt durch Forschung und Entwicklung in der Medizin stehen die Ausgaben der Kostenträger sowie die erforderliche Kostendämpfung gegenüber.“ Um trotz des steigenden Kostendrucks weiterhin eine medizinische Versorgung in hoher Qualität gewährleisten zu können, seien neue Lösungswege gefragt. In Zusammenarbeit mit Partnern habe sich der Krankenversicherer von einem reinen Kostenerstatter zu einem Gesundheitsbegleiter entwickelt. Der „Gesundheitsservice 360°“ umfasse die vier Dimensionen Vorsorge, Orientierung, Versorgung und Betreuung. Ziel ist es, so Martin, „gemeinsam mit Partnern Kunden mit einer privaten



Prof. Dr. Stephan Jacob

Krankenvollversicherung eine individuelle Rundum-Begleitung durch erfahrene Gesundheitsexperten bei allen Gesundheitshemen zu bieten“. Dabei könnten die Versicherten frei entscheiden, welche Services sie nutzen möchten. Die beteiligten Ärzte und Kliniken wiederum profitierten von der Netzwerkarbeit. „Sie verpflichten sich zu einer leitlinienbasierten sowie nach bestimmten Qualitätskriterien ausgerichteten medizinischen Versorgung der Patienten“, sagte Martin. Die Therapiefreiheit des Arztes bleibe dabei unangetastet. Mit diesem „Versorgungsnetzwerk“ sollen schließlich der Informationsfluss zwischen den Schnittstellen optimiert, die teilnehmenden Ärzte entlastet sowie die Therapieergebnisse gesteigert und Kosten gespart werden. Martins Urteil nach der anderthalbjährigen Anlaufphase des Programms zur Patientenbegleitung Diabetes fiel positiv aus: Das Programm werde von Ärzten und Patienten gut angenommen. „Aktuell nehmen bundesweit über 55 diabetologische Schwerpunktpraxen als Partner in den Ballungsgebieten teil und versorgen circa 15 Prozent der dort ansässigen bei AXA versicherten Diabetiker.“ Und was auch für den Erfolg spreche: „Das Programm entwickelt sich stetig weiter“, so Martins Fazit. <<

von: Jutta Mutschler

INSIGHT Health zu regionalen Versorgungsunterschieden in Bayern

## Antidepressiva: Bayern ist nicht gleich Bayern

Regionale Differenzen in der ambulanten Arzneimittelversorgung stehen aktuell im Fokus der Versorgungsforschung. In diesem Beitrag werfen wir auf Ebene der acht KV-Bezirke einen detaillierteren Blick auf die Versorgung mit Antidepressiva in Bayern. Dies schon vorweg: die KV-Bezirke Bayerns unterscheiden sich deutlich.

>> In unserer im „Monitor Versorgungsforschung“ 2011 publizierten Analyse „Regionale Variationen im Antidepressiva-Markt“ kamen wir zu dem Fazit, dass Bayern 2010 bundesweit die höchste Anzahl an Tagestherapiedosen (Defined Daily Doses – DDD) Antidepressiva je GKV-Versicherten aufweist (vgl. „Monitor Versorgungsforschung“, Nr. 6/2011). Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion um die Relevanz regionaler Daten für die Versorgungsforschung greifen wir diese Fragestellung wieder auf und möchten in diesem Beitrag die Analyse auf weitere Parameter ausweiten, aktualisieren und regional am Beispiel der KV-Bezirke Bayerns vertiefen.

Das Thema Depression ist weiter in den Schlagzeilen, wie nicht zuletzt die Gesundheitsreporte einzelner Krankenkassen zeigen. So zählen depressive Erkrankungen mit einer Lebenszeitprävalenz in Höhe von 19 Prozent (RKI 2010: GBE-Heft 51: Depressive Erkrankungen) zu den häufigsten Erkrankungen in Deutschland.

Depressionen machen auch einen immer größer werdenden Anteil an den Ursachen für Arbeitsunfähigkeitstage aus: Bei der DAK stehen depressive Episoden (ICD-10: F32) mit 4,3 Prozent aller AU-Tage im Jahr 2011 auf Platz 3 - hinter Rückenschmerzen (M54) und Akute Infektionen an mehreren oder nicht näher bezeichneten Lokalisationen der oberen Atemwege (J06). Bei der BARMER GEK mit 6,1 Prozent und den BKKn stehen die depressiven Episoden an zweiter Stelle (jeweils hinter Rückenschmerz), bei der TK mit 5,4 Prozent sogar an erster Stelle der ICD-Diagnosen bei den AU-Tagen 2011 (vgl. DAK-, BARMER-GEK-, BKK- und TK-Gesundheitsbericht 2012). Fünf Jahre zuvor lagen die depressiven Episoden bei TK, BKK und DAK noch ein bis zwei Positionen weiter hinten (vgl. DAK-, BKK- und TK-Gesundheitsbericht 2007).

### Morbidität vs. psychische Erkrankungen

Der Morbiditätsatlas der BARMER GEK zeigt, dass zum Teil große regionale Unterschiede in der Morbidität der Bevölkerung (hier definiert über die 80 Krankheiten des morbiditätsorientierten Risikostrukturvergleichs) existieren. So ist die Morbidität sowohl vor als auch nach Standardisierung über Alter und Geschlecht in den östlichen Bundesländern höher als in den westlichen Bundesländern – allerdings mit Ausnahme der psychischen Erkrankungen (vgl. Repschläger 2011). Für diese scheinen eigene Regeln zu existieren.

Nach dem DAK-Gesundheitsreport 2012 liegt Bayern hinsichtlich der Häufigkeit von Erkrankungen, Dauer der Erkrankungen und Krankenstand insgesamt unter dem Bundesdurchschnitt. Beim Anteil der Beschäftigten, die unter einer „Gratifikationskrise“ (Missverhältnis aus der Verausgabung bei der Arbeit und der dafür erhaltenen Belohnung in Form von Anerkennung, Gehalt, Karrierechancen und Arbeitsplatzsicherheit) leiden, liegt nach einer DAK-Befragung Bayern allerdings mit 11,8 Prozent um 2,5 Prozentpunkte oberhalb des bundesweiten Durchschnittswertes.

Ferner gilt es Komorbiditäten zu beachten, beispielsweise mit Alkoholabhängigkeit. Der BARMER-GEK-Gesundheitsreport 2012 stellt fest, dass Erwerbspersonen mit Wohnort in Bayern um 8,2 Prozent häufiger

als im Bundesdurchschnitt von diagnostizierten Alkoholproblemen betroffen waren. Und: Versicherte der BARMER GEK mit Hinweisen auf Alkoholproblemen waren durchschnittlich 7,6 Tage länger krankgeschrieben als Personen ohne Hinweise auf Alkoholprobleme unter der Diagnose im Sinne der ICD-10-Codes F32 (Depressive Episoden) und F33 (Rezidivierende depressive Störungen).

Im Morbiditätsatlas der BARMER GEK wird eine weitere Erklärung für die höhere Morbidität bei Depressionen in der Anzahl beziehungsweise Dichte der niedergelassenen ärztlichen und nichtärztlichen Psychotherapeuten gesehen. Hier liegt Bayern nach den drei Stadtstaaten und Hessen an fünfter Stelle (vgl. Repschläger 2011).

In eine ähnliche Richtung gehen die Ergebnisse einer ZI-Analyse. Während hiernach die Arbeitslosenquote 2007 keinen statistisch signifikanten Zusammenhang mit der Depressionsprävalenz aufweist, geht eine höhere Anzahl an Psychiatern, Nervenärzten und Psychotherapeuten je 100.000 Einwohnern mit höheren Prävalenzen einher. Zudem seien „ein geringer Bildungsstand sowie eine prekäre Beschäftigungssituation mit einer höheren Prävalenz depressiver Erkrankungen assoziiert“ (vgl. Erhart/von Stillfried 2012).

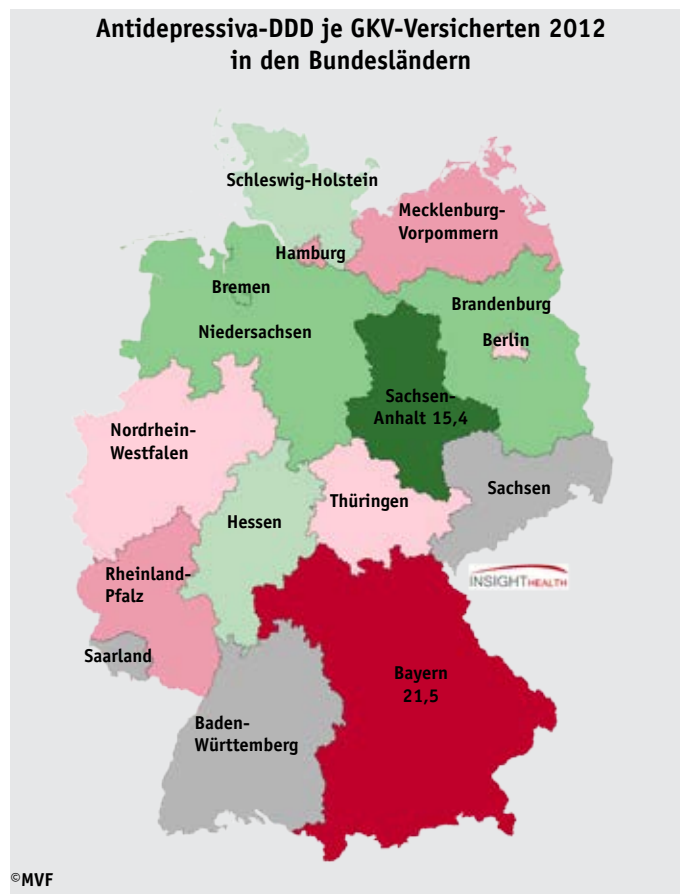


Abb. 1: Antidepressiva-DDD je GKV-Versicherten 2012 in den Bundesländern; Quellen: KM6-Mitgliederstatistik (BMG), Stand: 01.07.2012; regioMA (INSIGHT Health); DDD-Bestimmung auf Basis WHO/WiDo in Abstimmung mit IGES.

Auffallend ist das ungewöhnliche Kennzahlenverhältnis zwischen Krankschreibungen und Verordnungen. So steht Bayern z. B. bei der Techniker Krankenkasse hinsichtlich der AU-Tage aufgrund depressiver Episoden 2011 an viertletzter, bei psychischen und Verhaltensstörungen insgesamt sogar an zweitletzter Position (hinter Baden-Württemberg). Bezüglich der Tagestherapiedosen an der gesamten Gruppe der Psychoanaleptika je Versichertenjahr steht Bayern dagegen gemeinsam mit Rheinland-Pfalz an erster Stelle - mit 58 Prozent mehr DDD als das Schlusslicht Sachsen-Anhalt (vgl. TK-Gesundheitsreporte der Länder 2012). Dieses Phänomen führte schon 2010 zu der plakativen Schlagzeile bei n-tv: „Pille statt Krankschreibung in Bayern“.

### Auch 2012 liegt Bayern vorn

Die nachfolgenden eigenen Analysen beruhen vor allem auf der Datenbank regioMA von INSIGHT Health, die deutlich mehr als 99 Prozent des gesamten Volumens an verordneten und in öffentlichen Apotheken eingereichten GKV-Rezepten für Fertigarzneimittel abdeckt. Die regionale Zuordnung erfolgt hier jeweils über den Sitz der abgebenden Apotheke.

Eine aktualisierte Analyse der ambulanten Versorgungssituation von GKV-Versicherten mit Antidepressiva (ATC-Gruppe N06A nach EphMRA) in den Regionen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zeigt, dass auch 2012 Bayern hinsichtlich der Kennzahl DDD je GKV-Versicherten (wie zuvor 2010) vorn liegt.

Der Antidepressiva-Verbrauch ist deutschlandweit von durchschnittlich 17,4 DDD je GKV-Versicherten im Jahre 2010 auf 19,4 im Jahr 2012 gestiegen (+11 Prozent). In Bayern ist die Kennzahl mit 10 Prozent

auf jetzt 21,5 DDD je GKV-Versicherten gewachsen, während Sachsen-Anhalt mit dem zweitniedrigsten Anstieg von 9 Prozent jetzt mit 15,4 DDD noch deutlicher an letzter Stelle liegt (vgl. Abb. 1).

### Depression: Eine bayerische Massenkrankheit?

So (allerdings ohne das Fragezeichen) titelte die „Süddeutsche Zeitung“ vor ein paar Jahren. Stimmt die Aussage also (noch) oder muss sie präzisiert werden? Analysen von INSIGHT Health auf Ebene der acht KV-Bezirke des Freistaats zeigen, dass für die überdurchschnittlichen Arzneimittelverbräuche vor allem einzelne Regionen innerhalb Bayerns verantwortlich sind. Während etwa die KV-Bezirke München und Oberbayern 2012 noch unterhalb des bundesweiten Durchschnitts liegen, stehen die Bezirke Oberpfalz, Unterfranken, Oberfranken und Niederbayern an den ersten vier Stellen unter allen hier betrachteten 60 Regionen (vgl. Abb. 2). Die Schlusslichter bilden neben Dessau und Magdeburg in Sachsen-Anhalt noch die beiden niedersächsischen KV-Bezirke Stade und Verden. In der Oberpfalz erhält ein GKV-Versicherter durchschnittlich fast 80 Prozent mehr DDD als in Stade (Quellen: regioMA (INSIGHT Health), Mitgliederstatistik (BMG), Stand: 01.07.2012).

Mit Ausnahmen von Oberfranken weisen auch jene bayerischen KV-Bezirke, die hohe DDD-Verbräuche pro Versicherten haben, überdurchschnittlich hohe DDD-Verbräuche je Patient auf (Quelle: Patienten Tracking (INSIGHT Health)).

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss einschränkend erwähnt werden, dass der gewählte Ansatz als Schlaglicht dient und deshalb keine weiterführende Alters-, Geschlechts- oder Morbiditätsadjustierung vorgenommen wurde. Zudem bleiben die Patientenwanderungen (Wohnsitz des Versicherten in anderem Bezirk als Sitz der einlösenden Apotheke) unberücksichtigt.

### Fazit

Wie bereits für das Jahr 2010 können auch für 2012 große Differenzen zwischen den KV-Regionen bei der Versorgung mit Antidepressiva festgestellt werden. Noch immer steht Bayern an erster Stelle bei der Kennzahl Antidepressiva-DDD je GKV-Versicherten. Dies ist insofern beachtenswert als Bayern bei vielen anderen Indikationen eher im hinteren Bereich zu finden ist.

Weitere Analysen sind notwendig, einerseits um die Kausalzusammenhänge klarer darzustellen und andererseits um beurteilen zu können, ob ggf. in einzelnen Regionen eine partielle Über-, Unter- oder Fehlversorgung besteht. So ist vor allem zu klären, wann der Einsatz von Antidepressiva zu einer Verbesserung der Gesundheits- und Lebenssituation führt und wann andere Behandlungsalternativen (wie die nicht-medikamentöse Psychotherapie) einen größeren Nutzen versprechen.

In diesem Beitrag wurde zudem versucht, zusätzliche Erkenntnisse durch eine feinere Regionalisierung zu erlangen. Wie die Zahlen von INSIGHT Health zeigen, tauchen demnach nicht nur auf Ebene der KV-Regionen große Variationen in der ambulanten Versorgung mit Antidepressiva auf. Auch innerhalb dieser Regionen können die Differenzen beachtlich sein, wie dies hier am Beispiel von Bayern gezeigt wurde. Um diese Unterschiede deuten und schließlich auch für eine bessere Gesundheitsversorgung einsetzen zu können, brauchen wir mehr regionale Versorgungsanalysen. <<

Autoren/Kontakt:

Dr. André Kleinfeld/Christian Bensing\*  
unter Mitarbeit von Mareen Hirsch, Konstantin Knull und  
Fabricia Lederer

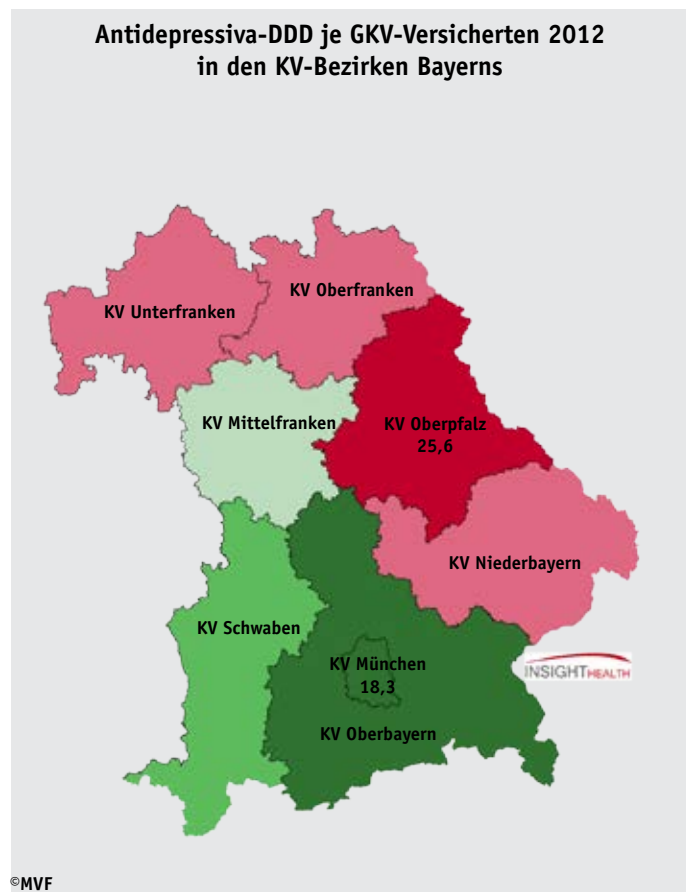


Abb. 2: Antidepressiva-DDD je GKV-Versicherten 2012 in den KV-Bezirken Bayerns; Quellen: KM6-Mitgliederstatistik (BMG), Stand: 01.07.2012; regioMA (INSIGHT Health); DDD-Bestimmung auf Basis WHO/WiDo in Abstimmung mit IGES.

## Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes

# Neue Diabetes-Leitlinie mit zwei Wegen

Die nächste Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) für die Therapie des Typ 2 Diabetes ist eben erschienen. Sie wird von allen Fachgesellschaften gemeinsam getragen, doch gibt es in ihr zwei ganz unterschiedliche Einschätzungen zur Selbstkontrolle sowie zwei Therapiewege, zumindest ab der zweiten Stufe der pharmakologischen Monotherapie.

>> „Wenn man über viele Jahre probiert sich zu einigen, aber sich dann herausstellt, dass man sich nicht einigen kann, muss man aus Gründen der Transparenz die von den verschiedenen Fachgesellschaften - hier sind es zwei - favorisierten Wege darstellen.“ Das sagte Prof. Dr. med. Stephan Matthaei, Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in einem Interview, das die Fachzeitschrift „Market Access & Health Policy“ (MA&HP 02/2013) mit ihm zu den aktuellen Beschlüssen des G-BA geführt hat. Es ging auch genug Zeit ins Land, seitdem (schon) im Jahr 2002 die 1. Auflage der NVL für den Typ-2-Diabetes veröffentlicht und 2006 die ersten Module der NVL Typ-2-Diabetes in der 2. Auflage publiziert wurden. Nun wurde das „Gesamtkunstwerk“ um eine aktuelle Leitlinie zur Therapie des Typ 2-Diabetes ergänzt.

Konsens gibt es bei der Abwendung vom bisher eher clucozentrischen Weltbild. Nachdem die europäische (EASD) und die US-amerikanische Diabetesgesellschaft (ADA) bereits vor knapp einem Jahr, am 19. April 2012, gemeinsam eine neue Leitlinie zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mit deutlich weniger genauen Vorschriften und Empfehlungen zu Therapiezielen und Medikamenten in Form von Algorithmen herausgegeben haben, nimmt auch die kommende deutsche NVL Diabetes den individuellen Patienten mehr in den Mittelpunkt - was einem Abschied vom clucozentrischen Weltbild gleich kommt, in dem der Zielwert des HbA1c - zum Beispiel mit 6,5 - oder der des Blutdrucks starr definiert war. Künftig soll es für jeden einzelnen Patienten individuelle HbA1c-Zielkorridore geben, die sich von 6,5% bis 7,5% bewegen. Wird dieser individuelle HbA1c-Korridor (mit Schulung, Ernährungstherapie, Steigerung der körperlichen Aktivität, Raucher-Entwöhnung) nach 3 bis 6 Monaten nicht erreicht, setzt die zweite Stufe der pharmakologischen Monotherapie ein. Hier konnten sich vor allem DDG und DEGAM trotz vieler Gespräche anscheinend nicht auf einen einzigen Königsweg einigen konnten, auf dem diese Zielkorridore zu erreichen sind. Unterschiede wird es vor allem in der Art der Blutzuckermessung

als auch in der Medikation geben. Die Position von AkdÄ und DEGAM: „Ein Zusatznutzen der Plasmaglukoseselbstmessung (Blutzuckermessung) vor der erheblich preiswerteren Selbstkontrolle des Urinzuckers bei Menschen, die ihren Diabetes nicht mit Insulin behandeln, konnte nicht belegt werden“. Die konträre Position der DDG und der DGIM: „Die Uringlukose-Analyse ist kein Standard in der Diagnostik und in der Therapieüberwachung, denn die Uringlukose wird nur positiv bei hohen Plasmaglukosewerten (Glukosetransportkapazität interindividuell sehr unterschiedlich, altersabhängig, bei verminderter Nierenfunktion nicht systematisch untersucht, bei bestimmten Erkrankungen erniedrigt, und nicht verwertbar bei Schwangerschaft sowie unter Therapie mit SGLT2-Inhibitoren. Sie kann lediglich zur Koma-Prophylaxe wertvolle Hinweise geben.“

Dieser Dissens setzt sich ab der zweiten Stufe der pharmakologischen Monotherapie fort. Die einen favorisieren nach Metformin als 1. Wahl (hier sind sich DEGAM, AkdÄ, DDG und DGIM mal einig) Humaninsulin und Sulfonylharnstoffe (DEGAM/AkdÄ), die anderen (DDG/DGIM) die moderneren Therapieregime wie DPP-IV Inhibitoren, Insulin (häufig Verzögerungsinsulin), SGLT2 Inhibitoren, Glukosidasehemmer und Pioglitazon, aber auch (wenn es denn angebracht ist) Sulfonylharnstoffe und Glinide. Dies kann allerdings nur so lange gelten wie es die DPP 4-Hemmer, die gerade jüngeren Diabetespatienten Vorteile bringen (wozu allerdings endpunktgetriebene Studien immer noch fehlen) in Deutschland noch gibt. Ausgehend von der aktuellen G-BA-Entscheidung gegen Linagliptin (s. MA&HP 2/2013) und ähnlichen Studien-Evidenzlagen im aufgerufenen Bestandmarkt aller Gliptine geht Matthaei davon aus, dass die jeweiligen IQWiG-Berichte, die für den 1. Juli dieses Jahres erwartet werden, diesen ebenfalls keinen Zusatznutzen attestieren werden. Matthaei: „Aufgrund dieser Berichte ist davon auszugehen, dass der G-BA im dritten Quartal 2013 das Aus für die gesamte Substanzklasse beschließen wird.“ <<

## Politische Aktion von diabetes.de

# Kampagnenstart „Diabetes STOPPEN – jetzt!“

Sechs Millionen Menschen in Deutschland leiden an Diabetes mellitus. Insgesamt entstehen 48 Milliarden Euro an direkten Kosten jährlich durch die Volkskrankheit. Trotz EU-seitiger Empfehlung gibt es nach wie vor keine Nationale Diabetes-Strategie hierzulande, während diese in 16 von 27 europäischen Ländern bereits umgesetzt wird. Die gemeinnützige Organisation diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe stellte im Rahmen einer Pressekonferenz ihre politische Kampagne „Diabetes STOPPEN – jetzt!“ vor und diskutierte mit den beiden politischen Vertretern Renate Künast, MdB und Fraktionsvorsitzende Bündnis 90/Die Grünen, und Dietrich Monstadt, MdB für CDU/CSU und Mitglied des Ausschusses für Gesundheit im Bundestag.

>> Die chronische Stoffwechselerkrankung Diabetes mellitus kann weitreichende Folgen haben: Jedes Jahr gibt es 40.000 diabetesbedingte Amputationen und 2.000 Neuerblindungen. Jede Stunde sterben drei Erkrankte an Diabetes. „Diabetes STOPPEN – jetzt!“ lautet daher die gemeinsame Kampagne von Betroffenen und Behandlern: „Immerhin ist mindestens jeder 10. Wähler von Diabetes betroffen – das sollte den Politikern ein Gespräch innerhalb des anstehenden Wahlkampfes wert sein“, sagte Professor Dr. med. Thomas Danne, Vorstandsvorsitzender

von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe und Chefarzt am Kinderkrankenhaus „Auf der Bult“ in Hannover im Rahmen der Pressekonferenz. Die Kampagne umfasst drei übergeordnete Themenblöcke: Die bestmögliche Versorgung der Menschen mit Diabetes soll gesichert, Maßnahmen zur Förderung des gesunden Lebensstils gefordert und die Selbsthilfe gestärkt werden.

„Gesundheitspolitisch müssen wir in Deutschland von kurzfristigen Projekten und Einzelentscheidungen wegkommen“, erläuterte Profes-

sor Danne. Das Hauptanliegen sei die Realisierung einer Nationalen Diabetes-Strategie für Deutschland. Vereinte Nationen, WHO und die Europäische Kommission empfehlen die Etablierung nationaler Aktionspläne gegen chronische Krankheiten und Diabetes im Speziellen.

Professor Danne und Claudia Leippert, stellvertretende Vorsitzende des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD), forderten konkrete Maßnahmen zur Prävention: „Die Einführung einer Fett- und Zuckersteuer, eine volle Stunde Sport täglich in der Schule, eine verständliche Nährwertkennzeichnung auf Verpackungen und in Restaurants sowie das Verbot von Werbung für übergewichtsfördernde Lebensmittel und Getränke würden zur Vorbeugung von Diabetes beitragen!“ Diesen Forderungen pflichtete Renate Künast in einigen Punkten bei: „Von der Stadtentwicklung über die Schule bis zur Lebensmittelwirtschaft - es muss gesellschaftlich ein anderes Bewusstsein für Ernährung und Bewegung geschaffen werden.“ Dabei sollten Fragen im Mittelpunkt stehen wie: „Was essen wir? Was ist Grundnahrungsmittel, was ist Süßigkeit?“, so die Fraktionsvorsitzende Bündnis 90/Die Grünen. Dietrich Monstadt, MdB für CDU/CSU und Mitglied des Ausschusses für Gesundheit im Bundestag, ergänzte: „Der Diabetes-Tsunami lässt sich nur mit einem anderen gesellschaftlichen Verhalten aufhalten. Früher fuhren Kinder draußen mehr Fahrrad, heute sitzen sie an Spielkonsolen vor dem Fernseher.“

#### Appell zum Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung

## Substitution nur mit Fürsorgeverantwortung

Der Wechsel von einem wirkstoffgleichen Arzneimittel zum anderen kann für bestimmte Patienten gefährlich werden und den Behandlungserfolg zunichtemachen. Darauf haben die Deutsche Schmerzliga und die Deutsche Epilepsievereinigung in Berlin hingewiesen. 500.000 Epilepsie-Patienten und 600.000 Menschen mit schwersten chronischen Schmerzen seien betroffen. Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV) hätten es jedoch in der Hand, diesen Patienten schwerwiegende Therapierückschläge zu ersparen. Darum appellieren die beiden Patientenorganisationen an die Verhandlungspartner, sich in den laufenden Gesprächen zum Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung auf generelle Ausnahmen von der Austauschpflicht zu einigen und damit ihrer Verantwortung für die Patientensicherheit gerecht zu werden.

>> Die Möglichkeit, das Thema Substitution in die Verhandlungen zum Rahmenvertrags zur Arzneimittelversorgung aufzugreifen, habe der Gesetzgeber bereits im Oktober 2012 mit der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes geschaffen, betonte der Präsident der Deutschen Schmerzliga, Dr. Michael Überall. Geschehen sei bisher jedoch nichts, was vielleicht nicht wundert, weil der Gesetzgeber hier nur eine Kann-Regelung eingeführt hat. Ob sich darum an dieser Stelle etwas ändern wird, sei dahingestellt, wie eine aktuelle Nachfrage von „Monitor Versorgungsforschung“ beim Spitzenverband Bund ergab: Die Gespräche mit dem Deutschen Apotheker Verband (DAV) seien zwar aufgenommen worden, doch es bestünde ja ob der Kann-Regelung „keine Eile“; zudem wird auf die bestehende Aut-Idem-Möglichkeit des Arztes verwiesen - wenn der die nicht wahrnehme, hätte das wohl therapeutische Gründe, medizinisch notwendige Ausnahmen könnten ja immer begründet werden.

Nur ein wenig Erhellenderes erklärt Christian Splett, Referent Wirtschaftspresse der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). DAV und GKV-Spitzenverband würden, so Spletts Erklärung, gemeinsam daran arbeiten, die gesetzlich vorgesehene Regelung mit Leben zu erfüllen. Und im Sinne der betroffenen Patienten würden Apotheker und Kassenvertreter natürlich auch über generelle Ausnahmen von der Austauschpflicht verhandeln, ein Ergebnis der Gespräche liege indes noch nicht vor; auch könne noch kein Datum benannt werden. „Insgesamt ist eine generische Substitution ohne Berücksichtigung der Qualität der auszutauschenden Präparate nicht akzeptabel“,

Wie wichtig ein gesundheitspolitisches Engagement ist, zeigen auch richtungsweisende Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA): Privatdozent Dr. med. Erhard Siegel, Vizepräsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft, erklärte: „Der von deutschen Forschern entwickelte Blutzuckersenkler Linagliptin ist seit 2011 zugelassen, aber in Deutschland nicht für alle erhältlich. Einem Entschluss des G-BA zufolge hat Linagliptin keinen Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Diabetesmedikamenten.“ Dr. med. Christian Berg, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Deutschen Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M) warnte: „Ohne eine starke Stimme der Patienten sind weitere Einschränkungen in der Versorgung zu befürchten“. Die Selbsthilfe seitens der Patienten sei außerdem eine wichtige Ergänzung zur medizinischen Betreuung, so Berg: „Das aktive Mitwirken der Betroffenen beeinflusst den Verlauf einer Diabetes-Erkrankung entscheidend.“

Umso wichtiger sei es, sich gemeinsam für das Thema Diabetes bei den Volksvertretern einzusetzen, die im neuen Bundestag vertreten sein werden. Am 1. März ging die Kampagnen-Website [www.diabetesstoppen.de](http://www.diabetesstoppen.de) ans Netz. Sie bietet aktuelle Informationen und Handlungsanleitungen, anhand denen sich Interessierte, Behandler und Betroffene in die Kampagne einbringen und Termine bei ihren Abgeordneten in ihrem Wahlkreis vereinbaren können, um so mit der Politik in den Dialog zu treten. <<

erklärte Prof. Dr. Henning Blume (SocraTec R&D GmbH, Goethe-Universität Frankfurt). Ärzte und Apotheker müssen seiner Meinung nach in ihrer Fürsorgeverantwortung für den Patienten dafür sorgen, dass therapeutische Unterschiede zwischen den Produkten ausgeschlossen sind oder im Sinne einer Neueinstellung adäquat berücksichtigt werden. Bei dieser Aufgabe sollte die Leitlinie „Zur guten Substitutionspraxis“ in der Praxis nützliche Unterstützung bieten.

Beispiel Schmerz: Untersuchungen der Deutschen Schmerzliga und der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie ergaben, dass die wirkstoffidentische Umstellung einer etablierten Opioid-Therapie in vier von fünf Fällen so starke Probleme bereitet, dass entweder eine Dosisanpassung oder ein neuerlicher Arzneimittelwechsel erfolgen musste. „Bei über der Hälfte der von einem Arzneimittelwechsel Betroffenen kam es früher oder später zu einer Rückumstellung auf das ursprüngliche Ausgangspräparat mit dem Ergebnis, dass in diesen Fällen die erwünschten Einsparungen durch die Substitution nicht nur ausblieben, sondern ganz im Gegenteil während der Umstellungsphase Mehrkosten entstanden sind“, führte PD. Dr. Michael Überall (Präsident Deutsche Schmerzliga e. V.) aus. Nach der DGS/DSL-Studie lag die mittlere Kosteneinsparung bzgl. der Opioid-bedingten Tagestherapiekosten bei knapp einem Euro. „Bezahlt“ worden sei diese ökonomische Einsparung der Solidargemeinschaft mit einer mittleren Zunahme der durchschnittlichen Schmerzintensität um zwei Punkte auf der NRS11 durch den jeweils Betroffenen. <<

## News &amp; Facts

>> Ein flächendeckender Einsatz der Telemedizin steigert Lebensqualität und -erwartung vieler chronisch kranker Patienten. Dabei sinken die Behandlungskosten um bis zu 50 Prozent. Zu diesem Schluss kommt eine neue Studie des Verbandes der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (VDE), die in Berlin vorgestellt wurde. **Bosch Healthcare** unterstützt in Deutschland derzeit bereits mehr als 200 Patienten mit Telemedizinprogrammen; in den USA wurden mit diesem Ansatz schon über 150.000 Patienten betreut. Die VDE-Studie „Pro TeleMonitoring“ wurde im Zuge des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts „Technologie und Dienstleistungen im Demografischen Wandel“ verfasst. Beteiligt waren unter anderem Experten der Robert Bosch Healthcare GmbH. Der VDE als einer der großen europäischen Technologieverbände engagiert sich für Zukunftstechnologien, seine Analysen liefern wichtige Grundlagen für technologiepolitische Entscheidungen. <<



>> **St. Jude Medical**, ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen, gab heute die Publikation der Ergebnisse seiner wegweisenden RESPECT-Studie im *New England Journal of Medicine* bekannt. Die Studienergebnisse zeigten, dass der operative Verschluss unter Verwendung des AMPLATZER™ PFO Occluders der Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern oder Warfarin zur Prävention rekurrenter kryptogener Schlaganfälle (d. h. solche von unbekannter Ursache) bei Patienten mit dem häufigen Herzfehler PFO (persistierendes Foramen Ovale) überlegen ist. Dies ergab die Auswertung der vorgegebenen Per-Protocol- und As-Treated-Patientenkohorten der Studie. Die Patienten in der Studie hatten bei Evaluierung nach vorgegebenen Messgrößen ein um 51 bis 73 % niedrigeres Risiko für rekurrente Schlaganfälle.

Bei einem normal entwickelten Fetus sorgt das Foramen Ovale dafür, dass sauerstoffreiches Blut aus der Plazenta an der Lunge vorbei geleitet wird. Diese kleine, klappenähnliche Öffnung schließt sich normalerweise kurz nach der Geburt. Wenn die Klappe offen bleibt, spricht man von einem persistierenden Foramen Ovale (PFO). Ein PFO kann dazu führen, dass gefährliche Gerinnsel von der rechten in die linke Herzhälfte übertreten und bis hinauf in das Hirn gelangen, wo sie einen Schlaganfall verursachen können. Studien zeigen, dass

nahezu die Hälfte aller von einem kryptogenen Schlaganfall betroffenen Menschen auch ein PFO hat.

„Die Ergebnisse dieser wegweisenden Studie sind klinisch wichtig und helfen uns bei unserer Suche nach Lösungen für Patienten jüngerer und mittleren Alters mit langer Lebenserwartung, bei denen das Risiko eines zweiten Schlaganfalls besteht. Die Daten aus der RESPECT-Studie zeigen, dass der operative Verschluss mit dem AMPLATZER PFO Occluder bei sorgfältig ausgewählten Patienten sehr sicher ist, einen wirksamen Verschluss des PFO ermöglicht und bei zwei der drei Patientenkohorten das Risiko eines rekurrenten Schlaganfalls mindert“, sagte **Dr. John D. Carroll**, Leiter des Cardiac and Vascular Center and Interventional Cardiology am University of Colorado Hospital und federführender Autor des Fachbeitrags im *Journal*.

Die RESPECT-Studie wurde acht Jahre lang an 69 medizinischen Zentren in den USA und Kanada durchgeführt. Dabei wurden 980 Teilnehmer evaluiert, die einen kryptogenen Schlaganfall erlitten hatten. Die Diagnose wurde jeweils von einem auf Schlaganfälle spezialisierten Neurologen mithilfe von routinemäßigen Bildgebungstechnologien gesichert.

Das Durchschnittsalter der Patienten in dieser Studie betrug 46 Jahre. Es handelte sich um eine prospektive, kontrollierte, randomisierte (1:1) Studie, in der die Patienten nach dem Zufallsprinzip entweder in die Medizintechnik-Gruppe oder in die Medikamentengruppe eingeteilt wurden. <<



>> Das Heidelberger Methodentraining **HeiTrain** ist ein strukturiertes, didaktisch fundiertes Programm zur Förderung von Forschungskompetenzen bei NachwuchswissenschaftlerInnen in der Versorgungsforschung. Der nächste Termin; 18. April. Das Thema: „Evaluation von Versorgungsmodellen am Beispiel des Gesunden Kinzigtals (**Dr. Achim Siegel**)“. Infos: <http://www.heitrain.org>. <<

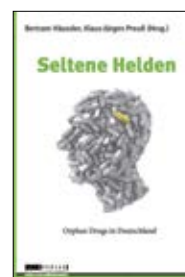


>> Vom 23. bis 25. Oktober 2013 findet der 12. **Deutsche Kongress für Versorgungsforschung** zusammen mit dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie in Berlin statt. Infos zum Programm und zur Abstract-Einreichung: [www.netzwerk-versorgungsforschung.de](http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de). <<

## Seltene Helden

Hrsg.: Häussler, B.; Preuss, K.J.  
**Seltene Helden: Orphan Drugs in Deutschland**  
 Verlag: Verlagsgruppe Handelsblatt, 2012  
 395 Seiten  
 ISBN: 978-394254315643186-7  
 Preis: 128 Euro

>> Für die betroffenen Patienten bedeutet eine seltene Krankheit oft eine Odyssee durch die medizinischen Fachgebiete. Aber auch mit der richtigen Diagnose ist eine Therapie häufig nicht möglich, weil es oftmals keine spezifische Therapie gibt. Ebenso rar sind Bücher über seltene Erkrankungen und Orphan Drugs – eine Lücke, die „Seltene Helden“ schließt.



Der erste Abschnitt des Buchs stellt die medizinischen Facetten und die unterschiedlichen Perspektiven der seltenen Erkrankungen und ihrer Behandlungsmöglichkeiten sowie der damit verbundenen Ressourcen dar. Abschnitt zwei befasst sich mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen und flankierenden Regulierungen, so wird hier beispielsweise die frühe Nutzenbewertung für Orphan Drugs kritisch beleuchtet.

Im dritten Abschnitt werden ausgewählte Einzelaspekte – wie die Besonderheiten in der klinischen Entwicklung, die Validierung gegenüber einer relevanten Vergleichstherapie oder auch Preisfindung und Erstattung – vertiefend analysiert.

Der letzte Teil von „Seltene Helden“ verfolgt drei unterschiedliche Stoßrichtungen: Die Aktivitäten für den Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen in Deutschland werden vorgestellt, ein anderer Autor setzt sich kritisch mit den sogenannten „Neglected Diseases“ auseinander. Das Werk endet mit einem Ausblick auf die zu erwartenden Fortschritte der Medizin mit Blick auf das Jahr 2020.

„Seltene Helden“ richtet sich an Mediziner, Manager, Entscheider in der Politik und bei den Kostenträgern sowie an Praktiker aus der Industrie, die sich für das spannende Themenfeld der seltenen Erkrankungen und ihre Behandlungsmöglichkeiten interessieren. Für Manchen wird das Buch „Seltene Helden“ den Einstieg in die faszinierende Welt der überwiegend noch wenig erforschten Erkrankungen bedeuten, für Andere wird es eher eine Verdichtung und Ergänzung des vorhandenen Kenntnisstands zu seltenen Erkrankungen und Orphan Drugs darstellen. <<



von: Dr. Benjamin Mayer, Prof. Dr. Rainer Muche

(Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie an der Universität Ulm)

zum Artikel C. Haupt, C. Günster: „Statistische Risikomodelle: Anwendungsmöglichkeiten zur Optimierung der Patientenversorgung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ 01/2013, Seite 36-39

## Alle relevanten Kennzahlen einbeziehen!

>> Mit großem Interesse haben wir den Artikel von Haupt und Günster gelesen, welcher die Anwendungsmöglichkeiten statistischer Risikomodelle zur Optimierung der Patientenversorgung anschaulich am Beispiel von Krankenhausaufenthalten beschrieben hat. Wir stimmen den Autoren zu, dass es aufgrund des anstehenden demografischen Wandels und dem Status Quo der Ressourcenallokation dringend notwendig ist, mittels entsprechender Methoden zu versuchen die Entstehung unnötiger Kosten für das Gesundheitssystem zu verhindern und gleichzeitig bessere Outcomes auf Patientenseite zu erreichen.

Den von den Autoren genutzten Modellansatz, um die Wahrscheinlichkeit für Krankenhausaufenthalte auf der Basis verschiedener patientenbezogener Einflussgrößen vorherzusagen, halten wir für hervorragend geeignet, zumal dieser mit einer Fallzahl von 12 Millionen Fällen eine beeindruckende Größe besitzt. Aus unserer Sicht bleiben bei der Darstellung der Resultate und deren Interpretation allerdings einige wichtige Informationen unerwähnt, ohne die eine valide Bewertung der Modellierung nicht vollständig möglich ist.

Zur Einschätzung, wie zuverlässig die Risikoprädiktion auf der Basis des erstellten logistischen Regressionsmodells erfolgen kann, werden neben dem R-Quadrat und der Sensitivität zusätzlich der positive Vorhersagewert (PPV) angegeben. Konkret geben die Autoren für das allgemeine Modell ihrer Analyse an, dass das R-Quadrat als Gütekriterium der Varianzaufklärung bei 0.20 liegt, die Sensitivität bei 0.14 und der PPV bei 0.58. Auf der Basis dieser Werte beurteilen die Autoren, auch im Vergleich zu anderen Untersuchungen, das Modell als „gut“.

Problematisch aus unserer Sicht ist vor allem, dass die PPV-Werte im Ergebnisteil ohne die entsprechenden Prävalenzen angegeben werden. Im Unterschied zu Sensitivität und Spezifität sind positiver und negativer Vorhersagewert abhängig von der zugrunde liegenden Prävalenz eines Ereignisses. Unserer Meinung nach sollte dies zumindest in der Diskussion erwähnt werden. Eine valide Beurteilung der berechneten PPV-Werte zwischen 0.58 und 0.61 ist demnach nur eingeschränkt möglich. Zudem finden wir es hinsichtlich des Ziels, auf der Basis der vorgestellten Risikoprädiktion die Entstehung von Krankenhauskosten zu vermeiden, diskutabel einen PPV von 0.58 für das Gesamtmodell als „gut“ zu beurteilen. Dieser Wert bedeutet, dass 42% aller vorhergesagten Krankenhausaufenthalte tatsächlich nicht eintreten. Für eine effizientere Ressourcenallokation ist es daher fraglich, ob eine Risikoabschätzung auf der Basis des etablierten Modells mit patientenbezogenen Risikoprofilen ausreichend ist, da ein PPV von 0.58 bedeutet, dass in 42% der Fälle mit Kosten für Krankenhausaufenthalte kalkuliert werden, die tatsächlich nicht anfallen.

Wichtig ist bei der Bewertung eines Prognosemodells auch die Spezifität. Je nach Prävalenz kann der Kostenfaktor durch eine geringe Spezifität bzw. einen geringen negativen prädiktiven Wert (NPV) folgen. Wir sind daher der Ansicht, dass die Angabe aller angesprochenen relevanten Kennzahlen (Prävalenz, Sensitivität, Spezifität sowie PPV und NPV) notwendig ist, um eine möglichst genaue Bewertung des etablierten Prognosemodells zu ermöglichen.

Die Autoren legen im Rahmen der Diskussion dar, dass für die Bewertung der Eignung ihres Modells im Versorgungsmanagement der PPV wichtiger ist als die Sensitivität. Dies ist auch unsere Meinung. Allerdings muss bedacht werden, dass ein Wert von 0.14 für die Sensitivität im vorliegenden Beispiel bedeutet, dass 86% der tatsächlichen Krankenhausaufenthalte durch das Prädiktionsmodell nicht vorhergesagt werden können! In Anbetracht dieses enormen Anteils halten wir es für nicht angemessen, die Bedeutung der Sensitivität als gering einzustufen.

Als Maß für die Güte des logistischen Regressionsmodells haben die Autoren die entsprechenden R-Quadrat-Werte angegeben. Man muss bei der Beurteilung dieses Parameters jedoch bedenken, dass eine Interpretation von R-Quadrat als der Anteil der Variabilität der Zielgröße, die durch die Einflussgrößen erklärt werden kann, wegen des zugrunde liegenden logistischen Modells nicht analog zum linearen Regressionsmodell möglich ist (Allison, 1999, Seite 57; Hosmer and Lemeshow, 2000, Seite 167). Als weiteres nützliches Maß zur Beurteilung der Güte des logistischen Modells hätten die Autoren beispielsweise den Wert der c-Statistik (entspricht der Area under the Curve (AUC)) angeben können, welcher die Trennschärfe des Modells widerspiegelt.

Insgesamt finden wir den Ansatz der Autoren sehr interessant, vor allem in Hinblick auf die Relevanz des Themas einer optimierten Patientenversorgung bei einer effizienteren Verteilung der Ressourcen des Gesundheitssystems. Viele wichtige Hinweise auf die Modellbildung und dem dabei gewählten Vorgehen werden von den Autoren berichtet. Für eine noch bessere Beurteilung der Ergebnisse wären aus unserer Sicht jedoch noch weitere Angaben notwendig gewesen und sollten zusätzlich noch berichtet werden. <<

### Literatur

Allison PD. Logistic regression using SAS®: theory and application. SAS Institute Inc., Cary, 1999

Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression (second edition). John Wiley & Sons, Inc., 2000

## ERHÄLTLICH:

### Patientencoaching Band 1

ISBN 978-3-9814519-1-7

### Patientencoaching Band 2

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



Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf).

Bestellen Sie einfach und direkt bei Amazon - Buchhändler bestellen direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health

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

DGbV-Serie „Telematik zur Patientenselbststeuerung“

## „Schöne neue Welt“ der Cyber- und Telemedizin?

Mit der heutigen Ausgabe beginnen wir mit der Dokumentation von Ausarbeitungen zum Thema „Telematik zur Patientenselbststeuerung“, die in der gleichnamigen DGBV-Arbeitsgruppe unter Leitung von Thomas Wolf und Matthias Deters in den letzten zwei Jahren entstanden sind. Die Beiträge spiegeln den aktuellen Wissensstand zu diesem Thema wider, benennen offene Fragen und wenden sich damit an alle, die als Nutznießer oder aktiver Förderer Berührungspunkte mit der Thematik haben. Erste grundsätzliche Überlegungen über Chancen und Risiken des Einsatzes von Telematik zur Patientenselbststeuerung haben Thomas Wolf und Hannelore Loskill bereits in Heft 1/12 von MVF (S.II) angestellt.

>> Die AG Telematik zur Patientenselbststeuerung (AG TzP) hat sich im Jahr 2011 unter dem Dach des DGBV konstituiert. Schnell zeigte sich, dass zwar zahlreiche Telematik-Projekte im Gesundheitswesen existieren, davon aber viele auf Förderinitiativen beruhen und nur wenig nachhaltig sind. Hinzu kommt, dass das Thema Telematik noch nie umfassend unter dem Aspekt „Patientenselbststeuerung“ behandelt und analysiert wurde. Grund genug für die Mitglieder der Arbeitsgruppe, dieses Neuland auch unter Beiziehung externen Sachverständigen zu betreten und hier den Schwerpunkt der Gruppenarbeit zu setzen. Um sich nicht in der Vielfalt und Komplexität der Materie zu verlieren, hatte die AG dabei bislang nur die Situation des Patienten und seiner Angehörigen im Auge. Anwendungen der TzP im Bereich Prävention bleiben der künftigen AG-Arbeit vorbehalten und waren nicht Gegenstand der Betrachtungen. Diese Priorisierung erfolgte auch unter dem Aspekt, dass Sport, Fitness-Studio, usw. sowie Prävention kaum zu trennen sind und deshalb zurzeit in der entstehende Fülle von Apps und anderen Telematik-Applikationen kaum schon ordnende Strukturen zu erkennen sind.

Ziel der AG TzP war es, das Thema inhaltlich zu durchdringen und den Einsatz von TzP – soweit im Sinne der Gesundheitsversorgung sinnvoll – nachhaltig zu fördern. Neben inhaltlicher Betrachtung und Wertung auf der einen Seite sollten dabei auch auf der anderen Seite rechtliche, organisatorische und andere Rahmenbedingungen im Blick bleiben. Was wissen wir momentan? Wo müssen welche Umsetzungshindernisse überwunden oder beseitigt werden, um den Einsatz der TzP erfolgreich zu gestalten? Antworten sind unter anderem unter folgenden Gesichtspunkten zu finden:

- Nutzen für Patienten, Leistungserbringer und Kassen
- Akzeptanzkriterien
- Datenschutz- und Datensicherheit
- Regulatorische Rahmenbedingungen, wie z.B. Telemedizinproduktgesetz

### Zielgruppen

Die Beiträge dieser Serie wenden sich demnach an alle, deren Arbeit oder Leben durch TzP beeinflusst wird, insbesondere an alle, denen TzP einen konkreten Nutzen bringt. Hierzu zählen neben den Patienten und deren Angehörigen auch die Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte, Kliniken, Physiotherapeuten usw.) und Krankenversicherungen sowie deren Verbände. Ihnen soll vermittelt werden, welche Chancen sich durch TzP bieten, aber auch, was sie selbst oder ihre Verbände (z.B. die kassenärztlichen Vereinigungen) dazu beitragen können, dass diese Chancen Realität werden.

Des Weiteren möchten wir allen denen Anregungen geben, die TzP durch ihre Arbeit fördern. Dazu gehören naturgemäß die Anbieter von Telematik und die Betreiber telemedizinischer Zentren selbst, aber auch Unternehmen, die in diesem Kontext beraten, die Pharmaindustrie, soweit sie sich in Versorgungsprogrammen engagiert, die Medizintechnikindustrie und nicht zuletzt auch deren einschlägige Verbände und die Politik.

### Teil 1: Rahmenbedingungen für Patientensteuerung und Telematik

Die Rahmenbedingungen für Patientensteuerung und Telematik werden sich nach und nach weiter entwickeln. Grund hierfür sind die aktuellen Gegebenheiten im Gesundheitswesen wie auch die alternde Be-

### Kommentar

Sehr geehrte Damen und Herren,

Versorgungsmanagement findet inzwischen längst nicht mehr allein in der herkömmlichen realen Welt der Medizin statt. Bisher nicht gekannte Prozesse der Kommunikation, der Information, der Ablaufsteuerung, aber auch der Manipulation greifen aus der unerschöpflichen Weite der Cyber-Welten und auch der Telemedizin in das Geschehen ein. Frühere Konzepte der Patientenführung verlieren an Einfluss und entgleiten den Gesundheitsberufen. Die Patientenautonomie erhält neue Impulse. Die Vernetzung im Internet scheint keine Grenzen zu kennen. Führt das nun zu mehr Fortschritt oder zu mehr Gefahren für Akteure und Nutzer des Systems? Sicher ist beides möglich. Es stellen sich in dieser „schönen neuen Welt“ des Gesundheitswesens viele Fragen: Wer oder was sorgt für Ordnung? Wer oder was sichert die Qualität der Angebote? Wer oder was bewahrt die Bürger und Patienten vor Schaden? Mehr Freiheit oder mehr Dirigismus? Antworten darauf müssen gesucht und gefunden werden. Patientenkompetenz wird neu zu definieren sein: Information, Kritikfähigkeit, Befähigung zum zielgerichteten individuellen Handeln und mitverantwortliche Beteiligung. Nur eins ist klar: Der akut Kranke braucht weiterhin konkrete menschliche und beste professionelle Hilfe. Cybermedizin und Telemedizin können dabei lediglich eine dienende Rolle spielen.



Dr. Klaus Meyer-Lutterloh  
DGBV-Vizepräsident

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh  
DGBV-Vizepräsident

### Termine

#### AG Vertrags u. Finanzierungsmanagement

Leitung: Dr. J.N. Weatherly

8. Mai 2013 (Integrierte Versorgung)

#### AG Versorgungsprozesse

Leitung: M. Knetsch

28. Mai 2013, 12:30 – 16:00 Uhr

#### AG Patientencoaching plus

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

Jahresthema: „Vom Patientencoaching zu integrierenden patientenorientierten Health-Management-Lösungen“

11. Juni 2013, 10:30 – 16:00 Uhr

#### AG Versorgungsanalysen

Leitung: Ch. Luley, Ch. Traupe  
voraussichtlich

12. Juni 2013, 10:00 – 16:00 Uhr

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

völkerung und der technische Fortschritt: Vor allem die steigenden Kosten unserer Gesundheitsversorgung rücken in diesem Zusammenhang immer mehr in den Fokus der Öffentlichkeit. Eine bessere Patientensteuerung sowie Telematikanwendungen sollen die Kosten im Gesundheitssystem senken und gleichzeitig die Versorgung verbessern.

Mehr Effizienz und mehr Effektivität. Dies sind zwei der Forderungen, die die aktuelle Diskussion um notwendige Verbesserungen im deutschen Gesundheitssystem entscheidend prägen. Hinzu kommen stringenter Qualitätsanforderungen aus der Politik (z.B. durch vorgeschriebene Einführung eines Qualitätsmanagements bei Leistungserbringern wie Kliniken, niedergelassenen Ärzten oder Pflegeheimen) und die fortschreitende Digitalisierung in der Patientenbehandlung (z.B. elektronische Abrechnung der Leistungserbringer mit Kostenträgern bzw. Kassenärztlichen Vereinigungen). So werden schließlich Transparenz und Vergleichbarkeit in der Gesundheitsversorgung erhöht.

Eine der Ursachen für die mangelnde Effizienz und Effektivität dürfte in der nur rudimentär vorhandenen Patientensteuerung zu sehen sein, wenn nicht gar in einer Fehlsteuerung

durch das komplexe System als solches. Langjährig gewachsene und nur schwer überwindbare Fach- und Sektorengrenzen stehen einer ganzheitlichen Patientenversorgung oftmals im Wege. Doppeluntersuchungen und unabgestimmte Polymedikationen sind nicht selten die Folge. In einigen Fällen scheint der Patient je nach Leistungseinheit eher „ein Schein im Quartal“ oder ein zeitlich beschränkt auftretender „Fall“ zu sein als ein Mensch, der einer individuellen Versorgung entlang der Versorgungskette bedarf. Eine zielgerichtete Kommunikation und ein umfassender Informationsfluss zwischen allen an der Behandlung Beteiligten sind unter diesen Umständen deshalb leider eher die Ausnahme als die Regel.

Einen ersten Schritt in Richtung Patientensteuerung ist man mit der so genannten hausarztzentrierten Versorgung gegangen, die seit dem Jahr 2004 in § 73b des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) geregelt ist. Bei diesem Modell verpflichtet sich der Patient, einen der teilnehmenden Ärzte als seinen festen Haus- und Betreuungsarzt zu wählen und diesen in Sachen Gesundheit und medizinischer Behandlung stets als erstes zu konsultieren. Der Betreuungsarzt wird „Lotse der

Gesundheitsversorgung“ des Patienten und steuert die weitere Behandlung, indem er ihn beispielsweise an Fachkollegen überweist. Mit diesem Modell sollte der Betreuungsarzt also als umfassender „Steuerer“ derjenigen Patienten etabliert werden, die an einem solchen Hausarztmodell teilnehmen.

Was auf den ersten Blick vielversprechend erscheint, entpuppt sich beim genaueren Hinsehen leider als wenig schlagkräftig: Da der Betreuungsarzt außer über persönliche Autorität über keine weiteren Steuerungsinstrumente verfügt, fehlen ihm die erforderlichen Mittel, um den Anforderungen an eine umfassende Steuerung seiner Patienten gerecht werden zu können. <<

von: Silvia Welzenbach

## Nächste Folgen

Was Telematik zur Patientenselbststeuerung ist und was sie nicht ist | Einsatzfelder von Telematik zur Patientenselbststeuerung | Nutzen von Telematik zur Patientenselbststeuerung für Patienten | Nutzen von Telematik zur Patientenselbststeuerung für Ärzte und nichtärztliche Therapeuten

## Angemerkt

*Patientencoaching, qualifiziert angeboten, ist eine immer noch unterschätzte Leistung mit erheblichem Potenzial zur Effizienzsteigerung im Behandlungsmanagement.*

*Aber Patientencoaching auf EBM-Ziffer? Diese Forderung kam kürzlich aus den Reihen des Bundesverbandes Managed Care. Fortschritt für das Versorgungsmanagement? Keinesfalls!*

*Mit ein wenig Phantasie kommt man schnell zu dem Ergebnis, welche Begehrlichkeiten eine solche kleine „Lösung“ hervorrufen würde. Denn so viele qualifizierte Patientencoaches, wie nötig wären, gibt es noch gar nicht. Zu befürchten wäre dann nämlich ein plötzliches Heer von „Patientencoaches light“, die in Schnellkursen unzureichend „ausgebildet“ würden.*

*Ein Versuch, Patientencoaching mit EBM-Häppchen abpeisen zu wollen, würde den Todesstoß für ein qualitätsgesichertes Patientencoaching bedeuten. Die Folgen für Patienten und auch Krankenkassen - vorausgesetzt, sie würden sich auf ein solches Verfahren überhaupt einlassen - wären verheerend. Denn die erwarteten medizinischen wie auch ökonomischen Ergebnisse würden aller Wahrscheinlichkeit nach ausbleiben. Und die Patientensicherheit bliebe auf der Strecke.*

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh

## Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen - Perspektiven im Wahljahr 2013

### 3. DGBV-Zukunftskongress

Ein bürgerorientiertes Versorgungsmanagement im Gesundheitswesen nützt allen: Patienten, Versicherten, Leistungserbringern, Krankenkassen, Industrie, Dienstleistern und nicht zuletzt der Volkswirtschaft. Welche Initiativen müssen vom Gesetzgeber, vom G-BA, von den Gesundheitsberufen und von den Patienten selber ausgehen, damit die Voraussetzungen hierfür verbessert und immer noch vorhandene Defizite im Versorgungsmanagement abgebaut werden? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für die politischen Parteien mit Blick auf die neue Legislaturperiode? Diesen Fragen geht der 3. DGBV-Zukunftskongress nach.

>> Mit Josef Hecken (Vorsitzender des G-BA), Regina Feldmann (KBV-Vorstand), Michael Weller (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), Christoph Kranich (Verbraucherzentrale Hamburg), Dr. Andreas Crusius (Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern), Dr. Michael Lohner (Bürgermeister von Munderkingen) sowie Abgeordneten des Deutschen Bundestages erwartet die Teilnehmer ein breites Meinungs- und Themenspektrum.

Welche Initiativen müssen vom Gesetzgeber, vom G-BA, von den Gesundheitsberufen und von den Patienten selber ausgehen, damit unser Gesundheitswesen den Anforderungen der Zukunft gewachsen ist und immer noch

vorhandene Defizite im Versorgungsmanagement abgebaut werden? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für die politischen Parteien mit Blick auf die neue Legislaturperiode?

Einen Programm-Flyer sowie ein Anmeldefax finden Sie auf der DGBV-Website [www.dgbv-online.de](http://www.dgbv-online.de) und unter <http://dgbv-online.de/veranstaltungen/3-dgbv-zukunftskongress.html>. <<

## Save the Date

24. April 2013, 09:30 – 17:00 Uhr  
NEWSTAND-Kongress-Saal  
Heerstraße 14, D - 14052 Berlin

**Positive Resonanz auf die Gründung der neuen Arbeitsgruppe**

# Die AG Versorgungsanalysen ist gestartet!

„Eine bürgerorientierte Gesundheitsversorgung ist ohne das Wissen um den objektiven Versorgungsbedarf sowie die individuellen Bedürfnisse und Präferenzen der Patienten kaum vorstellbar.“ Diese Erkenntnis war für die DGbv Motivation, interessierte Mitstreiter einzuladen gemeinsam eine neue Arbeitsgruppe Versorgungsanalysen ins Leben zu rufen. Die Leiter der AG, Christian Traupe von der AOK Nordost und Christian Luley von der INSIGHT Health GmbH & Co. KG, begrüßten am 20. Februar 2013 die Teilnehmer aus den Bereichen Krankenkasse, Dienstleistung, Industrie, medizinische Leistungserbringer sowie Wissenschaft bereits zur zweiten Sitzung.

>> Stand am Anfang noch der allgemeine Austausch zu den jeweiligen Erwartungen und Zielen im Vordergrund, entwickelte die Gruppe spätestens mit dem zweiten Treffen eine gemeinsame inhaltliche Perspektive, die das Fundament der weiteren Arbeit der AG bilden wird.

## Erwartungen der Teilnehmer

Die erfreulich positive Resonanz auf die Gründung dieser neuen Arbeitsgruppe zeigt eines ganz deutlich: Die systematische Nutzung vorhandener Daten zur Analyse des realen Versorgungsgeschehens wurde bis dato in Deutschland vernachlässigt und ist doch eine zwingende Voraussetzung, um Versorgungsmanagement patientenorientiert gestalten und begrenzte Ressourcen effizient einsetzen zu können.

Dies zu ändern ist eine wesentliche Motivation der Teilnehmer, sich in dieser Arbeitsgruppe zu engagieren.

Die geäußerten Erwartungen der Teilnehmer an die Arbeit in der AG lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Erstellung einer Übersicht zur aktuellen Situation der Versorgungsforschung und -analyse, intersektoraler Austausch,
- Schaffung und Etablierung gemeinsamer Standards,
- Definition und Etablierung von Erfolgsparametern sowie
- Entwicklung von Analysetools zur Vorbereitung von Versorgungsmanagementprojekten im Sinne einer gesteigerten Patientenorientierung.

## Orientierung am Beispiel

Im Mittelpunkt der nächsten Treffen stehen die Themen Datenquellen bzw. Datenverfügbarkeit sowie die Wahl eines geeigneten methodischen Instrumentariums. Da die Mitglieder Versorgungsanalysen als Werkzeug verstehen, welches konkret die Planung, Durchführung und Bewertung der Patientenversorgung unterstützen soll, wird auch die Entwicklung der Instrumente anhand konkreter Beispiele erfol-

gen. Dabei werden auch verallgemeinerbare Herausforderungen erarbeitet, die in Versorgungsprojekten zu erwarten sind. Dieses Vorgehen wird eine regelmäßige Überprüfung der Arbeitsergebnisse auf Relevanz und Umsetzbarkeit ermöglichen und den zeitnahen anschließenden Transfer dieser Instrumente in konkrete Projekte erleichtern.

Die Diskussionen zu den verschiedenen Themen werden systematisch anhand differenzierter Krankheitsklassen und unterschiedlicher Projektphasen geführt.

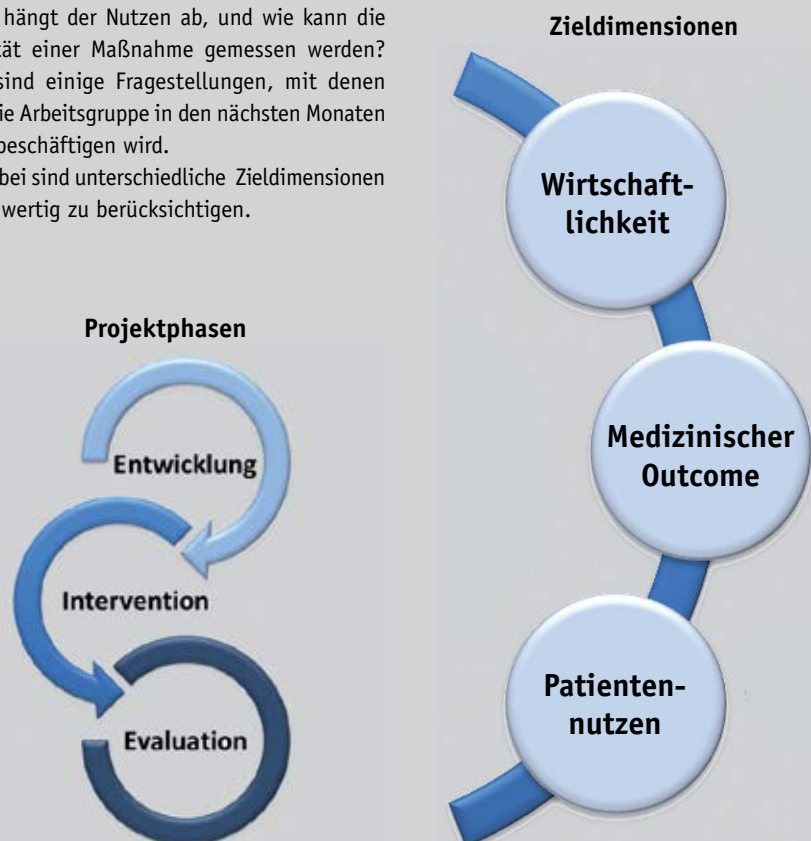
## Projektphasen

Bei welchen Patienten(gruppen) liegt eine Versorgungsauffälligkeit vor? Welche Patienten erzielen einen relevanten Nutzen aus einer bestimmten Maßnahme? Wie können diese Patienten identifiziert werden? Von welchen Faktoren hängt der Nutzen ab, und wie kann die Qualität einer Maßnahme gemessen werden? Dies sind einige Fragestellungen, mit denen sich die Arbeitsgruppe in den nächsten Monaten u. a. beschäftigen wird.

Dabei sind unterschiedliche Zieldimensionen gleichwertig zu berücksichtigen.

Anhand eines in der Gruppe erarbeiteten Katalogs von Analysefragen wird die Diskussion zu den jeweiligen Beispielindikationen strukturiert und systematisiert. Aus den Ergebnissen kann dann ein allgemeingültiges Instrumentarium abgeleitet werden.

Das erklärte Ziel der Arbeitsgruppe ist die Erarbeitung praxisnaher, möglichst standardisierter und allgemein akzeptierter Instrumente, die die Beteiligten in die Lage versetzen, Versorgungsanalysen in der alltäglichen Arbeit jederzeit einsetzen zu können. <<



**Das Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz (PNG)**

# Ein Wurf in die richtige Richtung?

Statistiken und Prognosen besagen, dass in Zukunft auch in Deutschland immer mehr Menschen qualifizierte Pflegeleistungen in Anspruch nehmen müssen. Im Status quo haben wir ca. 2,5 Million Menschen, die aktuell und täglich Pflegeleistungen bedürfen. Darunter sind ca. 1 Million Menschen, die an Demenz erkrankt sind. Alles deutet darauf hin, dass diese Zahlen in den nächsten Jahren kontinuierlich nach oben zunehmen. Die Pflegeversicherung muss deshalb auf diese anstehenden Veränderungen eingestellt werden. Das in Teilen, am 30. Oktober 2012 und zum 1. Januar 2013 in Kraft getretene Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz (PNG) soll hierbei unterstützen.

>> Es war angekündigt, dass eine deutliche Erhöhung der Leistungen für demenziell Erkrankte erfolgen soll (ambulante Versorgung verbessern, zusätzliche Betreuungsleistungen, andere Zeitvolumen, höhere Leistungen in der Pflege). Außerdem soll die freiwillige private Versorgung staatlich gefördert werden.

Alles über alles sollen auch noch die etwas erlahmten Selbsthilfestrukturen wieder gestärkt werden, um auch die Situation der pflegenden Angehörigen zu verbessern. Hier sollen zukünftig 8 Millionen für die Selbsthilfe zur Verfügung stehen. Finanziert wird das Ganze durch Beitragssatzerhöhung der Pflegeversicherung von 1,95 auf 2,05%. Darüber hinaus gibt es eine ganze Reihe weiterer, zum Teil verbesserter Maßnahmen. Grundsätzliches und grosso modo ist das neue PNG zu begrüßen, weil einige der bestehenden Probleme der Pflegeversicherung beseitigt oder deutlich

vermindert wurden. Leider ist nach wie vor die fehlende Systematik bei den Leistungen ein Problem. Versicherten Betroffenen und ihren Angehörigen ist es kaum möglich, zwischen den verschiedenen Leistungen den Überblick zu behalten und letztlich auszuwählen.

Der Pflegebedürftigkeitsbegriff muss weiterhin überarbeitet werden, um der zu erwartenden Situation der kommenden Jahre gerecht werden zu können. Durch private Vorsorge darf nicht die gesamte Problematik „privatisiert“ werden. Nach wie vor tragen die Last der Pflege der Demenzerkrankten mit rund 70% die pflegenden Angehörigen zu Hause. Trotz allem ein einigermaßen gelungener Wurf in die richtige Richtung, aber nach wie vor mit viel zu wenig Bürgerorientierung. Das wiederum resultiert aus der nicht stattgefundenen Bürgerbeteiligung. Hier wünschen wir uns ein „mehr“ an Kooperation. <<

von : Dr. John N. Weatherly

## Risiken

Wenn Lieferengpässe von Grippeimpfstoff die Folge von Exklusivverträgen sind, wie Apotheker- und Ärzteverbände über die Saison 2012/2013 berichteten, droht ein Rückgang der Impfraten, wie in Schleswig-Holstein um ein Viertel, und die Krankheitsfälle nehmen zu. In Bayern erkrankten doppelt so viele Menschen an Influenza wie im benachbarten Baden-Württemberg, wo es keine Ausschreibungen gegeben hat. Verunsicherungen von Ärzten, Apothekern und Patienten könnten zu einem weiteren Absinken der Impfraten führen.

„Es ist legitim, dass die Krankenkassen sich bemühen, Kosten zu senken. Aber die Versorgung mit Grippeimpfstoff ist angesichts der erheblichen gesundheitlichen Risiken für die Menschen dazu nicht geeignet“, sagte der Kammerpräsident von Schleswig-Holstein Bartmann laut ärzteblatt.de vom 18.03.13. Wirksamkeit und Patientensicherheit müssen Vorrang vor zu kurz gedachter Kostendämpfung haben, so auch die Position der DGBV.

# Was bietet eine Mitgliedschaft bei der DGBV?

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

**Ich interessiere mich für die Mitgliedschaft**

Per Fax bitte schicken an:  
 Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement e.V. (DGBV)  
 Heerstraße 12 - 14; 14052 Berlin  
 Tel: +49 30 - 45 47 54 66 Fax: +49 30 - 45 47 58 01  
 Oder mailen Sie formlos an: geschaeftsstelle@dgbv-online.de



Name/Vorname \_\_\_\_\_

Aufgabe/Funktion \_\_\_\_\_

Firma/Organisation \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ Ort \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . 2013

Unterschrift \_\_\_\_\_



Prof. Dr. Franz Porzsolt

## Die Risiken der Versorgungsforschung

Literaturrecherchen zum Thema „Risiken der Versorgungsforschung“ sind nicht ergiebig, weil das Thema bisher offensichtlich nur selten bearbeitet wurde. Um die Risiken der Versorgungsforschung von den Risiken anderer Formen der Forschung abzugrenzen, nehmen wir - ergänzend zu den bisher angebotenen Definitionen der Versorgungsforschung (1) - an, dass sich die primären Ziele der Forschung und der Versorgung grundsätzlich unterscheiden. Bei einem traditionellen Forschungsprojekt besteht das primäre Ziel im Erkenntnisgewinn, während bei einem Versorgungsprojekt das primäre Interesse die bestmögliche Versorgung betrifft, ohne dass gleichzeitig neue Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Wenn dieses Konzept der primären Ziele von Forschung und Versorgung angewandt wird, zeichnen sich Projekte der Versorgungsforschung durch die Kombination beider Ziele aus.

>> Zum einen ist in Projekten der Versorgungsforschung die bestmögliche Versorgung unabhängig von wissenschaftlichen Fragestellungen zu gewährleisten. Zudem sind aber Daten zu erheben, wodurch einerseits die Versorgungsqualität nicht beeinträchtigt werden sollte, andererseits aber alle Informationen erhoben werden, die notwendig sind, um bei der Versorgung von Individuen mit identischen Ausgangsrisiken Unterschiede in den Kosten und Konsequenzen der Versorgung aus den Perspektiven unterschiedlicher Akteure beschreiben zu können. Als Kosten sind alle tangiblen und intangiblen Belastungen zu verstehen, die von einem Akteur des Systems in Kauf zu nehmen sind (z.B. monetäre Kosten, Risiken, Einschränkungen der Lebensqualität). Unter Konsequenzen sind die Outcomes zu subsumieren, die für den jeweiligen Akteur relevant sind. Patienten, Ärzte und Krankenhausmanager werden deshalb aus ihren jeweiligen Perspektiven unterschiedliche Kriterien zur Beschreibung von Kosten bzw. Konsequenzen anwenden.

Wenn diese beiden Ziele, die Beschreibung der Kosten und der Konsequenzen der Versorgungsforschung, akzeptiert werden, lassen sich die Risiken ableiten, die bei Projekten der Versorgungsforschung zu beachten sind. Diese Risiken beruhen auf strategischen Fehlern, auf systematischen Fehlern und/oder auf Interessenskonflikten.

### Strategische Fehler als Risiken der Versorgungsforschung

Strategische Fehler sind zwar abhängig von der Komplexität der bearbeiteten Fragestellung, aber selbst bei einfach erscheinenden Fragestellungen können sich erhebliche Fehler einschleichen. Deshalb wird eine systematische Analyse der potentiellen Risiken bei der Konzeption jedes Forschungsprojekts empfohlen.

Die wohl bedeutendsten strategischen Fehler bei Projekten der Versorgungsforschung betreffen eine unzureichende Definition der Ziele und der Zielerreichung. Dazu sind jeweils vier Dimensionen zu definieren: Die Perspektive des Betrachters, das angestrebte Ziel des Betrachters, die messbaren Zielparame-ter und die Zeitpunkte, zu welchen das Erreichen der Ziele geprüft werden soll. Für die Messung der Zielerreichung

## Zusammenfassung

In der Arbeit sind vier Risiko-Familien der Versorgungsforschung (VF) benannt. 1. Der Inhalt der VF kann nicht benannt werden, wenn die Ziele von Forschung und Versorgung nicht unterschieden werden können. 2. Drei bedeutende strategische Fehler sind zu vermeiden: die unscharfe Definition des Ziels der Forschung, der erwarteten Ergebnisse und der unterschiedlichen Ausgangsrisiken der Probanden. 3. Fünf systematische Fehler (Bias) sind zu vermeiden (selection-, performance-, attrition-, detection- und sampling-bias). 4. Die Effekte von Präferenzen und von Informationen sind zu berücksichtigen. Am Beispiel von sieben conflicts of interest lässt sich eine Roadmap der Risiken darstellen, die zu vermeiden sind.

## Schlüsselwörter

Risiken, Versorgungsforschung, Definitionen, Strategische Fehler, Systematische Fehler, Effekte von Präferenzen und Information

sind ebenfalls vier Dimensionen zu beschreiben: Die relative Häufigkeit der erreichten Ziele, die Vollständigkeit der erreichten Ziele (z.B. vollständig, größtenteils, kaum, gar nicht), die Geschwindigkeit und die Nachhaltigkeit (2).

Wenn die Zielkriterien eines Projekts definiert sind, sind die Faktoren zu identifizieren, anhand welcher die Risikogruppen unterschieden werden können. Die Unterscheidung von Risikogruppen ist in der Versorgungsforschung absolut notwendig, weil die Individuen der Hoch-Risikogruppe unabhängig von der durchgeführten Intervention, per definitionem mit höherer Wahrscheinlichkeit als die Individuen aller anderen Gruppen einen unerwünschten Endpunkt erreichen werden. Deshalb macht es nur Sinn, die Effekte unterschiedlicher Interventionen in Gruppen zu untersuchen, die identische Ausgangsrisiken haben.

Da in vielen Studien nicht nur eine, sondern häufig mehrere Fragen beantwortet werden sollen, ist zu berücksichtigen, dass die Kriterien zur Definition von Risikogruppen von der Fragestellung abhängig sind. Als Beispiel sei erwähnt, dass beim Studienendpunkt „Mortalitätsrate nach vorausgegangenem Herzinfarkt“ der Nikotingenuss der Probanden ein bedeutender Risikofaktor ist, während der Nikotingenuss bedeutungslos ist, wenn die Ursachen für Unterschiede in der frühkindlichen Versorgung untersucht werden sollen.

### Systematische Fehler als Risiken der Versorgungsforschung

Die üblichen systematischen Fehler (Bias) - es soll etwa 80 verschiedene Formen geben - sind bei jeder Art der Forschung zu vermeiden. Die häufigsten Bias-Formen, welche die interne Validität einer Studie kompromittieren können, sind selection bias, performance bias, attrition bias und detection bias. Die externe Validität einer Studie wird durch den sampling bias beeinflusst. Die Inhalte dieser Bias-Formen und ihre Bedeutung für die Forschung wurden an anderer Stelle beschrieben (3). Der Einfluss von Präferenzen auf die Ergebnisse von Studie ist ein generelles Problem.

In experimentellen Studien kann der Einfluss von Präferenzen durch die Randomisation nur modifiziert, aber nicht verhindert werden, weil Teilnehmer mit stark ausgeprägter Präferenz für eine der untersuchten Interventionen an der Studie nicht teilnehmen werden. Teilnehmer ohne jegliche Präferenz werden eher selten anzutreffen sein. Bei Teilnehmern mit schwach ausgeprägter Präferenz tritt ein bisher wenig beachtetes Problem auf: Die Präferenz beeinflusst das Ergebnis der Studie, es sei denn, die Studie kann erfolgreich als Doppelblind-Studie durchgeführt werden oder die Präferenzen sind unter den Teilnehmern der Studie gleichmäßig auf die geprüften Interventionen verteilt (d.h. dass bei drei geprüften Interventionen jeweils 33% der Teilnehmer eine der

Optionen bevorzugen). Wenn eine Studie nicht doppelt verblindet ist, werden die in den Interventionsarmen der Studie unterschiedlich verteilten Präferenzen das Ergebnis der Studie beeinflussen. Als Beispiel könnten in einer dreiarmligen Studie 60% der Teilnehmer eine schwache Präferenz für die Intervention „A“, 30% für die Intervention „B“ und 10% für die Intervention „C“ aufweisen. Da diese Verteilung der Präferenzen in jeder der drei Interventionsgruppen identisch sein sollte, werden in der Interventionsgruppe „A“ 60% aller Teilnehmer die von ihnen präferierte Intervention erhalten, während in den anderen beiden Gruppen nur jeweils 30% bzw. 10% der Teilnehmer die von ihnen präferierte Intervention erhalten werden (4). Da aus der Placebo-Forschung bekannt ist, dass alleine der Glaube (Präferenz) an eine Intervention bereits die Erfolgchancen beeinflussen kann, müssten diese Effekte von Präferenzen kontrolliert werden. In einer Metaanalyse zu verschiedenen Studientypen konnte King et al. (5) zeigen, dass das Ergebnis jeder Interventions-Studie von zwei Effekten beeinflusst wird. Der erste der beiden Effekte ist die Intervention selbst (z.B. eine Therapie); der zweite Effekt wird durch die bestehende Präferenz verursacht. Daher muss immer geklärt werden, ob das Ergebnis einer Studie überwiegend durch die Intervention oder durch die Präferenz geprägt wurde. Wir haben die Beobachtung von King et al. in einer eigenen Metaanalyse bestätigt (6) und daraus den Schluss abgeleitet, dass das Problem nur durch ein „unethisches“ Experiment gelöst werden kann (7).

Das Experiment wird immer unethisch sein, weil eine der beiden Variablen - entweder die Präferenz oder die Intervention - aus der Studie zu eliminieren ist, und Studienteilnehmer ohne tatsächlich bestehende Präferenzen kaum gefunden werden können. Um eine Studie mit nur einer Variablen durchzuführen, bleibt demnach keine andere Möglichkeit, als die Intervention aus der Studie zu eliminieren. Das bedeutet allerdings, dass bei den Studienteilnehmern unterschiedliche Präferenzen zu identifizieren sind, und

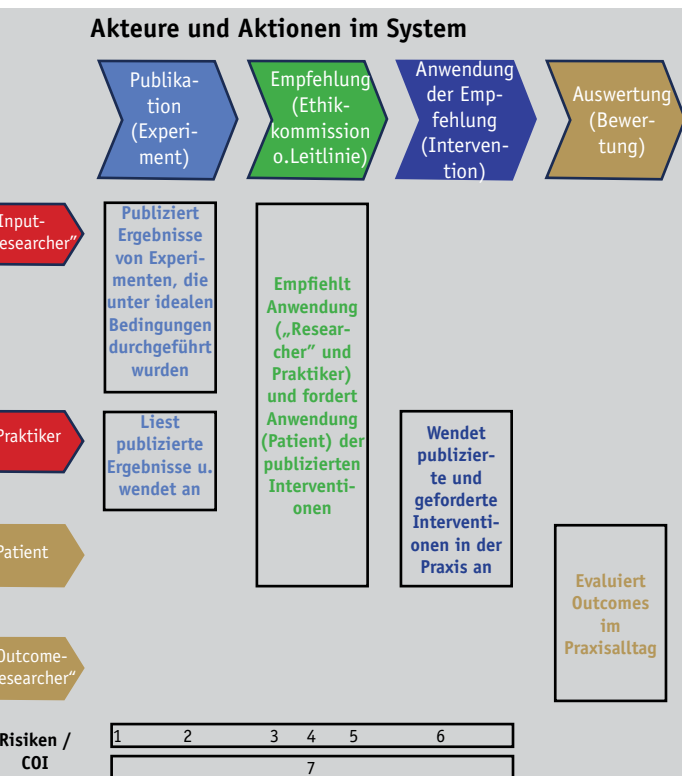


Abb. 1: „Roadmap“ der Risiken/COI in der Gesundheitsversorgung. Dargestellt sind die Akteure des Gesundheitssystems und ihre Aktionen. Die „Input-Researcher“ kommen üblicherweise aus den Naturwissenschaften, der Medizin, Psychologie oder Soziologie. Die „Praktiker“ gehören zu den Ärzten, zum Pflegepersonal, zu den Psychologen, Physiotherapeuten, Sozialarbeitern oder zu anderen Professionen im Gesundheitssystem. Die „Outcome-Researcher“ haben ihre Ausbildung üblicherweise in den Wirtschaftswissenschaften und eher selten in anderen Disziplinen erhalten. Die mit den Zahlen 1-7 bezeichneten Beispiele beschreiben verschiedene Risiken, welche die vier unterschiedlichen Aktionen betreffen (Modifiziert nach (10)).

der Einfluss dieser unterschiedlichen Präferenzen auf das Ergebnis der Studie zu messen ist, ohne dass eine tatsächliche Intervention durchgeführt wird. Dieser Kunstgriff gelingt, indem den Studienteilnehmern in einem „unethischen“ Experiment Informationen über unterschiedlich stark präferierte Therapien angeboten werden, ohne diese Therapien aber

## Literatur

- 1) Porzolt F, Kilian R. Klinische Forschung, Ergebnisforschung, Versorgungsforschung. *Gesundh ökon Qual manag* 2006;11:311-318.
- 2) Porzolt F. Bedeutung einer zielgerichteten Versorgungsstrategie. In: Porzolt F (Hrsg.) *Grundlagen der Klinischen Ökonomik*. Schriftenreihe PVS Verband Band 11, 1.Auflage. Berlin 2011, pp 25-34.
- 3) Porzolt F, Braubach P, Flurschütz PI, Göller A, Sailer MB, Weiss M, Wyer P. Medical Students Help Avoid the Expert Bias in Medicine. *Creative Education* 2012;3:1115-1121 doi:10.4236/ce.2012.326167
- 4) Porzolt F, Bausch J, Dengler K, Geipel G, Huppertz E, Mühlbacher A, Otto T, Radic D, Schmidt P, Ravens-Sieberer U, Zimmermann TM, Clouth J. Die angemessene Evidenz für Therapieentscheidungen: Eine Diskussion des Methodenpluralismus in klinischen Studien. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2013 (im Druck).
- 5) King M, Nazareth I, Lampe F, et al (2005). Impact of participant and physician intervention preferences on randomized trials: a systematic review. *JAMA*. 293:1089-1099.
- 6) Stengel D, Sehouli J, Porzolt F. Are the Results of Randomized Trials Influenced by Preference Effects? Part I. Findings from a Systematic Review. In: Porzolt F, Kaplan RM (eds.) *Optimizing Health – Improving the Value of Healthcare Delivery*. Springer, New York, 2006, pp 265-291.
- 7) Porzolt F, Stengel D. Are the Results of Randomized Trials Influenced by Preference Effects? Part II. Why Current Studies Often Fail to Answer this Question. In: Porzolt F, Kaplan RM (eds.) *Optimizing Health – Improving the Value of Healthcare Delivery*. Springer, New York, 2006, pp 292-297.
- 8) Waber RL, Shiv B, Carmon Z, Arieli D. Commercial features of placebo and therapeutic efficacy. *JAMA* 2008;299:1016–1017.
- 9) Porzolt F, Eisemann M, Habs M, Wyer P. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). *J Publ Health*. DOI 10.1007/s10389-012-0544-5
- 10) Porzolt F. Risk Management in Health Care - Lessons learned from Clinical Economics. In: Huber M, Moormann C, Proske D: *Proceedings of the 10th International Probabilistic Workshop*, Stuttgart 2012
- 11) Rosati P, Porzolt F. A practical educational tool for teaching child-care hospital professionals attending evidence-based practice courses for continuing medical education to appraise internal validity in systematic reviews. *J Eval Clin Pract*. 2012 Jul 29. doi: 10.1111/j.1365-2753.2012.01889.x.
- 12) Porzolt F, Polianski I, Görgen A, Eisemann M. Safety and security: the valences of values. *Journal of Applied Security Research* 2011;6:4,483-490. <http://dx.doi.org/10.1080/19361610.2011.604069>.

## Autorenerklärung

Franz Porzsolt hat Honorare für Vorträge, Beratung und Gutachten erhalten, die er für Partner der Industrie, für Anstalten des öffentlichen Rechts, für Stiftungen und Vereine gehalten, durchgeführt oder erstellt hat.

tatsächlich zu verabreichen. Rebecca Waber und Kollegen vom Massachusetts Institute of Technology (MIT) haben dieses Experiment an 82 gesunden Studenten realisiert (8). Nach Randomisation in zwei Gruppen, sollten beide Gruppen Stromstöße auf den Fußrücken jeweils mit und ohne Schmerzmittel erhalten. Das Schmerzmittel der ersten Gruppe kostete 10 Cent, das der anderen Gruppe 1 Dollar. Jedem Studenten wurde mitgeteilt, ob er einen Stromstoß ohne oder mit Schmerzmittel erhält und ob das verabreichte Schmerzmittel 10 Cent oder 1 Dollar kostet.

Mit diesem Experiment sollte die Hypothese getestet werden, dass alleine die Präferenz für das 1-Dollar-Schmerzmittel im Vergleich zum 10-Cent-Schmerzmittel den schmerzstillenden Effekt steigert. Um zu verhindern, dass die pharmakologischen Effekte der beiden Schmerzmittel das Ergebnis des Experiments beeinflussen konnten, haben alle 82 Studenten Placebos erhalten. In diesem Experiment, welches aus ethischen Gründen bei Patienten nicht durchführbar ist, konnten zwei bedeutende Effekte nachgewiesen werden: Die Präferenz alleine reicht aus, um physiologisch messbare Effekte nachzuweisen. Zweitens bestätigt das Experiment, dass Information alleine ausreicht, um physiologisch messbare Effekte nachzuweisen.

Diese beiden Effekte, die bestehenden Präferenzen und die Informationen, welche unsere Präferenzen prägen, sind unter Alltagsbedingungen bisher nicht kontrollierbar. Deshalb ist bei der Interpretation von Beobachtungsstudien der Einfluss von Präferenzen und von Informationen immer zu bedenken. Die Teilnehmer einer Studie können als Folge eines „sampling bias“ selektioniert werden. Eine Selektion ist aber auch unter jenen möglich, die eine bestimmte Intervention akzeptieren. Wir haben dieses Problem bei der Entwicklung eines Pragmatic Controlled Trials (PCT) thematisiert (9).

## Interessenskonflikte als Risiken der Versorgungsforschung

Interessenskonflikte treten in allen Systemen auf, sie sind unvermeidbar und führen zwangsläufig zum Kollaps eines Systems, wenn die Selbstverwaltung des Systems die Interessenskonflikte nicht kontrollieren kann. Abbildung 1 beschreibt eine „Roadmap“ bestehender Interessenskonflikte, welche neben den verschiedenen Formen von Bias weitere Risiken der Gesundheitsversorgung benennen (10). Diese Risiken werden durch vier Akteure des Systems verursacht, die „Input-Researcher“, die Praktiker, die Patienten und die „Outcome-Researcher“. Als Gruppe der „Input-Researcher“ subsumieren wir alle Akteure des Systems, die an der Entwicklung, Herstellung, Testung und Implementierung von Innovationen im Gesundheitssystem beteiligt sind. Zu den „Praktikern“ zählen wir Akteure, die diese Innovationen im Versorgungsalltag anwenden. Als „Patienten“ bezeichnen wir alle, auch Gesunde, bei welchen Innovationen der Gesundheitsversorgung, auch Präventivmaßnahmen, angewandt werden. Zu den „Outcome-Researchern“ rechnen wir alle Akteure, die untersuchen, ob eine neu eingeführte Innovation der Gesundheitsversor-

## The risks of health care research

In this paper four risk families of health care research are entitled. 1. The content of health care research cannot be entitled unless the goals of research and of health care can be differentiated. 2. Three important strategic mistakes have to be avoided: imprecise definition of goal of research, of expected results, and of differences in baseline risks of test persons. 3. Five systematic mistakes (bias) have to be avoided (selection-, performance-, attrition-, detection- und sampling-bias). 4. The effects of preferences and of information have to be considered. Using seven examples of conflicts of interest a roadmap of risks which should be avoided can be shown.

## Keywords

risks, health care research, definitions, strategic mistakes, bias, effects of preferences and information

gung auch tatsächlich die Erwartungen unter Alltagsbedingungen erfüllt.

Um die in der „Roadmap“ kategorisierten Interessenskonflikte zu konkretisieren, wurden Beispiele für sieben verschiedene „Conflicts Of Interests (COIs) / „Risiken“ (siehe Grafik) ausgewählt.

COI 1 entsteht durch die geringe Validität vieler wissenschaftlicher Publikationen (11).

COI 2 entsteht durch das fehlende Verständnis der Anforderungen an die Personalisierte Medizin.

COI 3 entsteht, weil im Gesundheitssystem häufig dieselbe Person, die eine Gesundheitsleistung erbringt, den Erfolg dieser Leistung auch bewertet.

COI 4 entsteht als Folge des „publication bias“ und des „acceptance bias“ (Innovationen werden nur akzeptiert, wenn sie mit den eigenen Wertvorstellungen übereinstimmen).

COI 5 entsteht, wenn die „Gefühlte Sicherheit“ (sich als Folge einer Information oder Intervention sicher oder unsicher zu fühlen) unkritisch als Indikator eines Mehrwerts akzeptiert wird (12).

COI 6 entsteht bei der Prävention von Unglücksfällen, die auf Grund früherer praktischer Erfahrungen real sind oder ohne frühere Erfahrung lediglich theoretisch erwartet werden.

COI 7 entsteht durch Präferenzen, welche das Design und das Ergebnis von Studien beeinflussen.

## Diskussion

Diese Sammlung kann zwar noch keine Lösungen zu bedeutenden Themen der Versorgungsforschung anbieten, könnte aber zur Gestaltung des Profils der Versorgungsforschung einen Beitrag leisten. Die hier unterbreiteten Vorschläge wurden aus ärztlicher Perspektive dargestellt. Da eine Darstellung der verfügbaren Literatur den Rahmen der Arbeit sprengen würde, werden im Literaturverzeichnis lediglich aktuelle Ergänzungen zitiert. Wenn weitere, für die Versorgungsforschung gleichermaßen bedeutende Perspektiven dargestellt werden, wird sich ein umfassendes Bild über die Aufgaben der Versorgungsforschung zeichnen lassen. Nach Nennung der konkreten Aufgaben, werden auch konkrete Methoden benannt werden können, mit welchen sich für die Versorgung wertvolle Antworten finden lassen. <<

### Prof. Dr. Franz Porzsolt

leitet die AG Versorgungsforschung an der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie am Universitätsklinikum Ulm. Er ist Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Internistische Onkologie und hat die Gründung des Vereins „Institute of Clinical Economics“ auf den Weg gebracht.

Kontakt: franz.porzolt@uniklinik-ulm.de





Dipl. Ges.-oec. Thorsten Otto  
 Dipl. Ges.-oec. (FH) Valeria Korolewa  
 Dipl.-Sozialwiss. Holger Russ  
 Dr. rer. soz. Johannes Clouth

## „Conversation Map“ für türkische Patienten mit Typ-2 Diabetes

Kulturelle und epidemiologische Unterschiede zwischen türkischen und deutschen Patienten mit Typ-2 Diabetes führen zu einer defizitären Versorgungssituation türkischstämmiger Migranten in Deutschland. Aufgrund der derzeitigen mangelhaften Versorgungssituation türkischstämmiger Migranten (Robert Koch-Institut 2008, S.101; Aumiller 2009, S.13; Icks et al. 2009, S. 132), als der größten ethnischen Minderheit in Deutschland, bedarf es Diabetes-Schulungen, die den besonderen Bedürfnissen dieser Patientengruppe angemessen sind. Das Ziel der Pilotstudie war es daher, die neuartige Diabetes-Schulung „Conversation Map<sup>®</sup>“ in türkischer Sprache, die auf die speziellen Anforderungen dieser Migrantengruppe mit Typ-2 Diabetes zugeschnitten ist, zu evaluieren. Gemeinsam mit der Novitas BKK wurde das gemeinsame Projekt unter dem Titel „Diabetes gemeinsam verstehen“ umgesetzt.

>> Bei den „Conversation Maps<sup>®</sup>“ handelt es sich um ein seit 2009 bestehendes innovatives Schulungskonzept, das von Healthy Interactions, einer internationalen Agentur zur medizinischen Weiterbildung, in Zusammenarbeit mit dem IDF (International Diabetes Federation) und Eli Lilly and Company entwickelt wurde.

„Conversation Map<sup>®</sup>“ enthält ein Minimum an Text in einfacher Sprache, ist groß gedruckt und enthält zur Visualisierung der Lerninhalte Bilder, die die kulturellen Gegebenheiten, Situationen und Menschen der Teilnehmer widerspiegeln. Die Landkarten dienen dabei als Leitfaden für die Schulung und sollen zum Gespräch mit dem Diabetesberater und untereinander anregen.

Während der Schulung sitzen die Teilnehmer dazu im Kreis um eine sogenannte Gesprächslandkarte, die insgesamt vier verschiedene Themen anspricht:

- 1) Leben mit Diabetes im Allgemeinen,
- 2) Was bei Diabetes passiert,
- 3) Gesunde Ernährung und körperliche Bewegung und
- 4) Beginn einer Insulinbehandlung.

Pro Schulung wird eine der entsprechenden Karten besprochen. (Beispiel in Abb. 1).

### Datenerfassung und Methoden

Für die Untersuchung wurden 92 türkische Patienten mit geringfügigen Deutschkenntnissen einer interventionellen (IV, n=44) und einer Kontrollgruppe zugeteilt (K, n=48); 42 deutsche (D) Patienten dienten als zusätzliche Kontrollgruppe. Die Deutschkenntnisse wurden mithilfe eines Satzes aus einer Packungsbeilage eines Zuckerbelastungstests

## Zusammenfassung

**Einleitung:** Kulturelle und epidemiologische Unterschiede zwischen türkischen und deutschen Patienten mit Typ-2 Diabetes führen zu einer defizitären Versorgungssituation türkischstämmiger Migranten in Deutschland. Dies macht auf die besonderen Bedürfnisse dieser Gruppe angepasste Diabetes-Schulungen notwendig. „Conversation Map<sup>®</sup>“ ist ein Diabetes-Schulungsprogramm, das speziell für die in Deutschland lebenden türkischen Migranten mit Typ-2 Diabetes geeignet ist. Ziel der Studie war es, diese Schulungen zu evaluieren.

**Methoden:** 92 türkische Patienten mit geringfügigen Deutschkenntnissen wurden einer interventionellen (IV, n=44) und einer Kontrollgruppe zugeteilt (K, n=48); 42 deutsche (D) Patienten dienten als zusätzliche Kontrollgruppe. Die IV Gruppe nahm an einer strukturierten, 4-mal wöchentlich stattfindenden „Conversation Map<sup>®</sup>“ Schulung über je 2 Stunden in türkischer Sprache teil. Die beiden Kontrollgruppen nahmen an keiner Schulung teil. Soziodemographische Daten wurden zu Beginn erfasst. Standardisierte Interviews zum Gesundheitsverhalten, zum Diabetes-Wissen (0-6; 6=alles richtig), und Therapietreue („Essentielle Schulungsinhalte (ESI) 0-10; 10=am besten) wurden zu Beginn und nach 4 Wochen durchgeführt. Unterschiede zwischen den ethnischen Gruppen zu Beginn und die Änderung der Daten nach 4 Wochen gegenüber Baseline wurden analysiert (gepaarter t-Test, =0,05, zweiseitig).

**Ergebnisse:** Die verschiedenen ethnischen Gruppen waren bezüglich der demographischen Daten vergleichbar, jedoch wiesen türkische Patienten einen geringeren Bildungsstand auf. 55% aller türkischen Patienten (IV und K) waren insulinpflichtig. Davon hatten 63% noch an keiner Diabetes-Schulung teilgenommen. Demgegenüber waren in der deutschen Population nur 29% insulinpflichtig, wovon 8% noch an keiner Diabetes-Schulung teilgenommen hatten. Zu Beginn hatten türkische Patienten ein signifikant geringeres Diabetes-Wissen gegenüber der deutschen Kontrollgruppe (IV 2,38, K 2,77, D: 4,10,) und ebenso einen geringeren ESI Score (IV 6,37, K 5,92, D 7,98). 65% der türkischen Patienten (IV und K) kannten ihren Diabetes-Typ nicht, wohingegen in der deutschen Gruppe dieser Anteil bei 5% lag. Nach der „Conversation Map<sup>®</sup>“ Schulung erreichte die IV Gruppe gegenüber Baseline signifikant höhere mittlere Scores in ihrem Diabetes-Wissen und ESI-Test (Unterschied +70%, ESI: +25%) und waren mit den mittleren Test-Scores der deutschen Gruppe vergleichbar.

**Schlussfolgerung:** Diese Studie zeigt, dass die „Conversation Map<sup>®</sup>“ Schulung den kulturellen Erfordernissen der türkischen Patienten gerecht wird, da sie zu einer signifikanten Zunahme an Diabetes-Wissen und Therapietreue führt. Dies kann wiederum zu einer verbesserten Versorgung der türkischen Patienten beitragen. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass durch den umsichtigen Umgang mit der Erkrankung Kosteneinsparungen erzielt werden können.

## Schlüsselwörter

Versorgungsforschung, Typ-2 Diabetes, Trainingsprogramme, türkische Migranten, Diabeteschulung

überprüft. Die Patienten sollten dabei versuchen, den Satz in ihrer Muttersprache zu erklären.

Die Patienten, die Interesse an der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm hatten und die zuvor definierten Einschlusskriterien erfüllten, wurden der IV Gruppe zugeordnet. Diese Gruppe nahm an einer strukturierten, 4-mal wöchentlich stattfindenden „Conversation Map<sup>®</sup>“-Schulung über je 2 Stunden in türkischer Sprache mit einer maximalen Teilnehmerzahl von 6-10 Patienten teil. Die Schulung wurde dabei von zertifizierten Diabetesberaterinnen, die zugleich türkische Muttersprachler sind, geleitet. Die beiden Kontrollgruppen (die deutschen Patienten sowie die Gruppe der türkischen Patienten, die kein Interesse an einem strukturierten Training hatten) nahmen dagegen an keiner Schulung mit den „Conversation Map<sup>®</sup>“ teil. Soziodemographische Daten der Teilnehmer wurden zu Beginn der Untersuchung ebenfalls erfasst (Abb. 2, Tabelle 1).

Die Erfassung der Daten erfolgte im Zeitraum Januar bis März 2010 in allen Gruppen (IV, K, D) und bei der IV-Gruppe nochmals nach Beendigung des Trainings. Dabei wurde die Daten in persönlichen Interviews anhand von standardisierten Fragebögen in türkischer Sprache (IV, K) bzw. deutscher Sprache (D) durchgeführt.

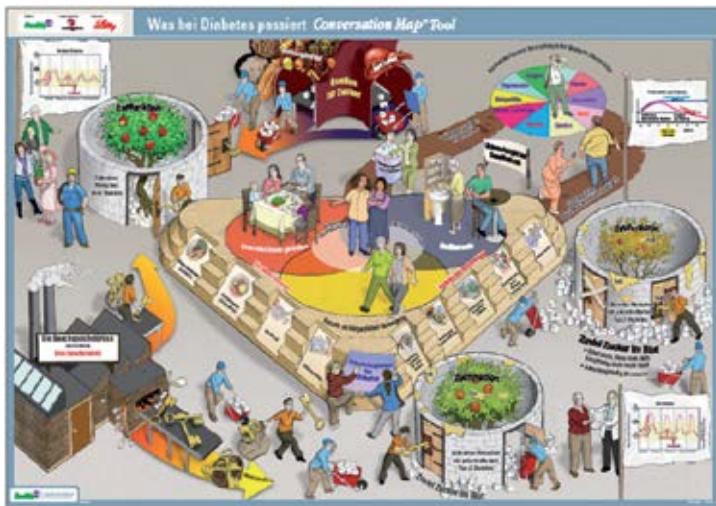


Abb. 1: Eine von vier „Conversation Map®-Gesprächslandkarten“: „Was passiert bei Diabetes?“

Die wesentlichen Inhalte der Fragebögen gliederten sich in vier Abschnitte:

- 1) soziodemografische Daten (Alter, Geschlecht, Body Mass Index, Geburtsort, Staatsangehörigkeit, Dauer des Aufenthalts in Deutschland, Bildungsstand, Berufstätigkeit, etc.),
- 2) Fragen zum Gesundheitsverhalten (Ernährung, Bewegung, Blutzuckerselbstkontrolle, Häufigkeit von Arztbesuchen, frühere Diabetes-Schulungen),
- 3) Diabetes-Wissenstest (z.B. zum Injektionsort von Insulin, Verhalten bei Unterzuckerung, Häufigkeit der HbA1c-Messung) auf einer 0-6 Punkt Skala (6 = alles richtig, nach Kofahl 2009) und
- 4) Test zum aktiven und umsichtigen Umgang mit der Krankheit anhand des Fragebogens „Essentielle Schulungsinhalte“ (ESI), einer 0-10 Punkt Skala (10 = am besten).

Dieser letzte Fragebogen erfasst fünf wichtige Aspekte von Diabetes (Patienten sollen Diabetes erklären können, körperliche Bewegung, Essen auswählen, Blutzuckerselbstkontrolle, Blutdruck wichtig wie Blutzucker nehmen). Patienten erhalten je einen Punkt für eine korrekte Antwort und zwei Punkte, wenn erkennbar ist, dass sie das Wissen regelmäßig anwenden (Abb. 3+4).

Nach der Schulung wurde zusätzlich die Zufriedenheit der Patienten mit dem Training erfasst. Maßgeblich waren dabei die Regelmäßigkeit der Teilnahme und eine Selbstauskunft der Teilnehmer hierzu.

Demographische Daten und Baseline-Variablen wurden mittels deskriptiver Statistik analysiert (Mittelwert und Standardabweichung (SD), Minimum, Maximum). Alle statistischen Signifikanztests wurden auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% durchgeführt. Analysen zur Korrelation zwischen den Skalen (Diabetes-Wissenstest und ESI) und über den Zeitverlauf wurden nach Spearman durchgeführt (Spearman's Korrelationskoeffizienten und dazugehörige 95% Konfidenzintervalle, zweiseitig,  $\alpha = 0,05$ ). Bei Festlegung des Studiendesigns wurde keine Powerberechnung für die Stichprobengröße vorgenommen. Jedoch ergab eine Post-hoc-Berechnung mit der vorliegenden Stichproben eine statistische Power von mehr als 80%.

### Ergebnisse

Die verschiedenen ethnischen Gruppen waren bezüglich der meisten demographischen Daten vergleichbar, jedoch wiesen türkische Patienten einen geringeren Bildungsstand auf. 55% aller türkischen Patienten (IV und K) gaben an, insulinpflichtig zu sein. Davon hatten 63% noch an keiner Diabetes-Schulung teilgenommen. Demgegenüber waren in der deutschen Population nur 29% insulinpflichtig, wovon 8% noch an kei-

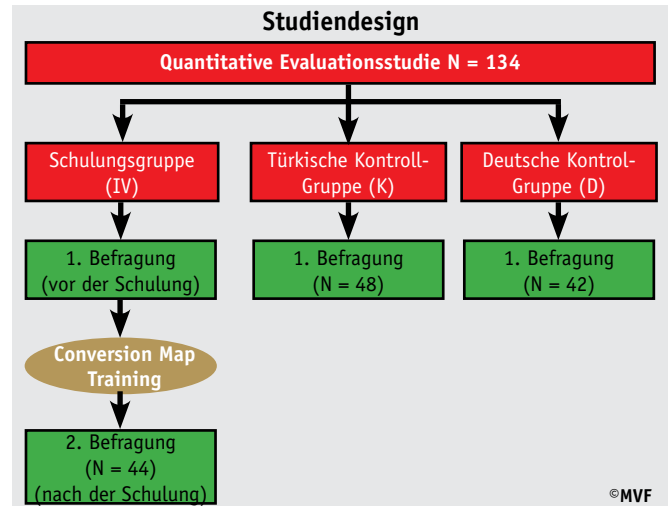


Abb. 2: Studiendesign.

ner Diabetes-Schulung teilgenommen hatten.

Zu Beginn hatten türkische Patienten ein signifikant geringeres durchschnittliches Diabetes-Wissen gegenüber der deutschen Kontrollgruppe (IV 2,38, K 2,77, D: 4,10,  $p < 0,001$ ) und ebenso einen geringeren durchschnittlichen ESI Score (IV 6,37, K 5,92, D 7,98,  $p < 0,001$ ). 65% der türkischen Patienten (IV und K) kannten ihren Diabetes-Typ nicht, wohingegen in der deutschen Gruppe dieser Anteil bei 5% lag. Nach der „Conversation Map®“-Schulung erreichte die IV Gruppe gegenüber Baseline Scores in ihrem Diabetes-Wissen und ESI-Test von 4,05 und 7,97. Die türkische Kontrollgruppe hingegen kam auf Werte von 2,77 und 5,92, die deutsche Kontrollgruppe auf Werte von 4,10 innerhalb des Diabetes-Wissens und 7,98 im ESI-Test. Patienten der Interventionsgruppe lebten im Durchschnitt seit 38,9 Jahren (SD=3,59, Min=29, Max=46) in Deutschland und die türkische Kontrollgruppe seit 36,0 Jahren (SD=8,03, Min=5, Max=47). Etwa 80% beider Gruppen hatte bislang keine deutsche Staatsbürgerschaft, was auf eine ausgeprägte Bindung und eingeschränkte Integration zurückgeführt werden könnte. Nach Abschluss der Schulungen wurden die Schulungsteilnehmer neben der laufenden Befragung nach ihrer Zufriedenheit mit den Schulungen befragt. Alle Teilnehmer (100,00%) gaben an, die Schulung als nützlich empfunden zu haben. Hier sollte allerdings ein sozial erwünschtes Antwortverhalten berücksichtigt werden. 84,1% gaben an, das Gelernte auch im Alltag umsetzen zu können. Um diese Ergebnisse zu validieren, wurden die Patienten über die Häufigkeit der Teilnahme an den Schulungen befragt. 79,5% hatten alle vier Schulungsmodulare besucht. Diese regelmäßige Teilnahme spricht für die Zufriedenheit der Patienten.

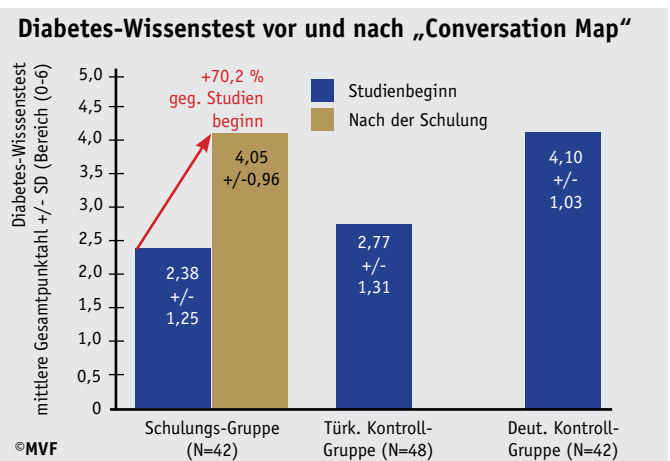


Abb. 3: Diabetes-Wissenstest vor und nach „Conversation Map®“-Schulung. Legende: \*Parametrischer T-Test Schulungs-Gruppe Baseline vs. nach dem Training.

## Diskussion

Die Gruppenzusammensetzung der Studie war auf Grundlage der soziodemografischen Daten und Gesundheitsverhaltens, mit Ausnahme von populationsbezogenen Eigenschaften, gut vergleichbar. Die populationsbezogenen Eigenschaften wiesen klare Unterschiede zwischen türkisch- und deutschstämmigen Patienten auf. So war die Integration der türkischstämmigen Diabetiker, trotz langen Aufenthalts in Deutschland, sehr beschränkt. Bspw. waren die Deutschkenntnisse mangelhaft und ein Trend zur Beibehaltung der originären Staatsbürgerschaft feststellbar (vier Fünftel der Patienten besaßen nur die türkische Staatsangehörigkeit). Damit hat diese Gruppe fundamentale Schritte, zu einem integralen Bestandteil der deutschen Bevölkerung zu werden, verpasst. Besonders die fehlenden Sprachkenntnisse hindern sie an der Teilnahme an den angebotenen strukturierten Diabetes-Programmen im deutschen Gesundheitssystem und reduzieren damit die Selbst-Management-Fähigkeiten, um sich compliant mit der entsprechenden Erkrankung zu verhalten. Mit großer Wahrscheinlichkeit erschweren diese Umstände erheblich die ärztliche Therapie und sorgen vermutlich für erhöhte Kosten im deutschen Gesundheitssystem.

Der Besuch von Diabetesschulungen zeigte eine klare Diskrepanz im Vergleich zu deutschen Diabetikern. Kaum die Hälfte der türkischen Patienten hatte bereits an Diabetesschulungen teilgenommen. Dagegen waren fast alle deutschen Diabetiker geschult. Nach den Diabetesschulungen „Diabetes gemeinsam verstehen“ konnten sich die türkischen Schulungsteilnehmer erheblich verbessern und den Wissenstand der deutschen Gruppe erreichen. Hier sollte allerdings berücksichtigt werden, dass das erworbene Wissen im Vergleich zur deutschen Gruppe präsent war. In einem längeren Erhebungszeitraum könnte der Wissenszuwachs geringer ausfallen. Aufgrund des kurzen Betrachtungszeitraums dieser Pilotstudie kann zudem keine Aussage darüber getroffen werden, ob diese Ergebnisse eine klinische Relevanz erlangen.

Die Patienten wurden entsprechend ihres geäußerten Interesses den Gruppen zugeteilt. Diese Vorgehensweise stellt möglicherweise die klinische Praxis besser dar als eine Randomisation, die Patienten mit geringer Motivation zwingt an einem Schulungsprogramm teilzunehmen. Das kann aber auch bedeuten, dass die gemessenen Verbesserungen der IV-Gruppe zu den Baseline-Daten aus der Motivation der Teilnehmer und nicht durch die Maßnahme an sich resultieren. Ein Vergleich der

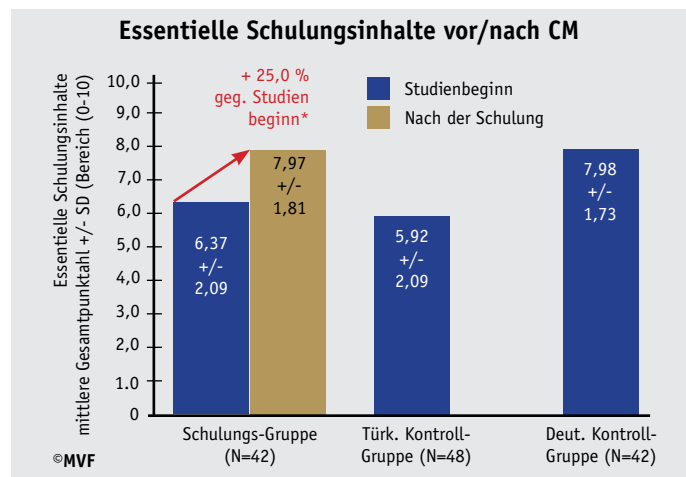


Abb. 4: Essentielle Schulungsinhalte (ESI) mittlere Gesamtpunktezahl vor und nach der „Conversation Map“-Schulung.

## Unterschiede der Gruppencharakteristika zu Beginn der Studie

	Schulungs-Gruppe (IV) N=44	Türkische Kontrolle (K) N=48	Deutsche Kontrolle (D) N=42	p-Wert
Geschlecht, männlich (%)	70,5	56,3	54,8	p<0,001*
<b>Bildungsstand (%)</b>				
Kein Schulbesuch	14	56	0	
4-5 Jahre	73	41,0	43,7	
6-9 Jahre	9	6	12	
Mittlere Reife	2	4	29	
FH-Reife/Abitur	2	6	12	
<b>Gesundheitsverhalten (%)</b>				
Frühere Diabetesschulung	47,7	33,3	95,2	
Arztbesuch alle 3 Monate oder häufiger	97,7	100,0	81,0	
<b>Insulinpflichtig</b>	52,3	58,3	28,6	
<b>Diabetes-Wissen</b>				
Diabetes-Typ unbekannt (%)	45,5	83,0	4,8	

Tab. 1: Tabelle 1: Unterschiede der Gruppencharakteristika zu Beginn der Studie. Abkürzungen: ESI = „Essentielle Schulungsinhalte“-Fragebogen, SD = Standardabweichung \* Mann-Whitney Test Türkische Patienten (S und K) gegenüber der deutschen Kontrollgruppe.

Outcome-Daten zwischen Gruppen wurde nicht durchgeführt.

## Schlussfolgerung

Mit 2,527 Millionen Menschen stellen Personen türkischer Herkunft die größte Gruppe innerhalb der Bevölkerung mit Migrationshintergrund dar. Dies entspricht einem Anteil von 16,4% an allen Personen mit Zuwanderungsgeschichte und 3,1% an der gesamten deutschen Bevölkerung. Aus epidemiologischer und finanzieller Sicht der Gesundheitsversorgung besteht ein grundlegender Bedarf an einer kultursensiblen Diabetesversorgung von türkischstämmigen Migranten, da diese eine besonders hohe Diabetesprävalenz und eine schlechte Diabeseinstellung aufweisen. Mit großer Wahrscheinlichkeit erschweren diese Umstände erheblich die ärztliche Therapie und sorgen vermutlich für erhöhte Kosten im deutschen Gesundheitssystem.

## Literatur

- Aumiller, Jochen (2009): Versorgung von Migranten mit Diabetes. Das Verschwiegene Desaster. MMW-Fortschr. Med. Nr. 26-29 / 2009 (151. Jg.)
- Healthy Interaction (2009), <http://www.healthyinteractions.com/conversation-map-programs> (12.12.12)
- Icks, Andrea / Kulzer, Bernhard / Razum, Oliver (2009): Diabetes bei Migranten. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2009. Mainz: Kirchheim Verlag Kalvelage B, Brouwers EH. Migranten mit Diabetes anders schulen. In: Diabetes Forum 11/2009. Kirchheim
- Kofahl C et al. Studie zur Gesundheitskompetenz. In: Diabetes-Forum 2009;11:24-29
- Robert Koch Institut (2008): Migration und Gesundheit. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. URL: [http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/a9acdd2fda0518ccc12571e700442bf4/9b5105ff5965f528c125748e003b0219/\\$FILE/GBE\\_Migration\\_Gesundheit\\_2008.pdf](http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/a9acdd2fda0518ccc12571e700442bf4/9b5105ff5965f528c125748e003b0219/$FILE/GBE_Migration_Gesundheit_2008.pdf) [Stand: 21.11.09; Erstellung: 2009]r

Um diese Lücke im Gesundheitswesen zu adressieren, implementierten wir das Bildungsprogramm „Conversation Map®“ in türkischer Sprache, die besonders auf die Bedürfnisse von türkischen Migranten mit Typ-2 Diabetes ausgerichtet ist. Die Auswertung dieses Programms zeigte Erfolge: türkischen Patienten gelang eine Zunahme beim Diabetes-Wissenstest von 70,2%. Sie erreichten damit das Niveau der deutschen Patienten.

Es erscheint daher sinnvoll eine langfristige Evaluation dieser Schulungen mit einer größeren Stichprobe durchzuführen, um die Nachhaltigkeit des Wissensgewinns mit höherer Reliabilität zu untersuchen. In diesem Rahmen sollte die Wirkung der Schulungen auch durch klinische Parameter gemessen werden, um damit die Selbstauskunft bezüglich der Therapietreue der Patienten zu validieren und den direkten Schulungserfolg auf die Gesundheit der Teilnehmer zu analysieren. Zusätzlich sollten die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitssystem gemessen werden. <<

## Autorenerklärung

Clouth und Otto sind Mitarbeiter der Lilly Deutschland GmbH, Market Access in Bad Homburg, Korolewa von AbbVie in Wiesbaden. Russ ist Mitarbeiter der Novitas BKK, Stabsstelle Projekte in Duisburg. Lilly Deutschland GmbH hat dieses Projekt mit einem Zuschuss finanziell unterstützt.

## Quality of discharge management

**Introduction:** Considering a cultural and epidemiological disparity between Turkish and German type-2 diabetes patients in Germany, resulting in a health-care gap, a customised diabetes program for Turkish migrants is required. „Conversation Map®“ is a unique health-care education program especially designed for Turkish migrants with type-2 diabetes in Germany. Aim of the study was to evaluate this program.

**Methods:** 92 Turkish patients with poor German language skills were divided into interventional (IV, n=44) and control (C, n=48) groups, 42 German (G) patients served as additional control group. The IV group attended 4 times a structured once weekly, 2hr „Conversation Map®“ training in Turkish language. The 2 control groups had no intervention. Socio-demographic data were recorded at baseline, and standardized interviews assessing health-behaviour, diabetes-knowledge (0-6; 6=everything right), and therapy adherence (‘Essential Training Content (ETC)’ 0-10; 10=best) were applied at baseline and after 4 weeks after training in the IV group. Baseline differences between the ethnic groups and changes of data after 4 weeks compared to baseline were statistically analysed (paired t-test,  $\alpha=0.05$ , two-sided).

**Results:** Ethnic groups were comparable on demographic data, whereas Turkish patients had lower education level. 55% of all Turkish patients (IV and C) were insulin-dependent. Of these, 63% were previously not attending any diabetes-training. In the German population only 28.6% were insulin-dependent and 8% of these had not previously attended a diabetes training. Baseline diabetes knowledge of Turkish patients was significantly lower than in the German control group (IV 2.38, T 2.77, G: 4.10.), as well as the ETC score (IV 6.37, C 5.92, G 7.98.). 65% of the Turkish patients (IV and C) did not know which type of diabetes they were suffering from, whereas in the German population this proportion was only 5%. After „Conversation Map®“ training the IV group achieved significantly higher mean knowledge- and ETC-score values compared to baseline (difference +70%, ETC: +25%.) and were comparable to the mean score values of the German group.

**Conclusions:** The study demonstrated that the cultural sensitive training „Conversation Map®“, led to a significant increase of disease-knowledge and therapy adherence, which may help to improve the health-care situation of Turkish patients, with cost savings potential in the long-term.

## Keywords

Health care research, Type-2 diabetes, training programme, Turkish migrants

### Dipl. Ges.-oec. Thorsten Otto

ist Diplom Gesundheitsökonom (Universität Bayreuth). Bis 2009 war er bei diversen Krankenkassen im Versorgungsmanagement tätig. Seit 2010 ist er bei Lilly Deutschland im Bereich Market Access für Gesundheitsökonomie tätig. Kontakt: otto\_thorsten@lilly.com



### Dipl. Ges.-oec. (FH) Valeria Korolewa

hat einen Abschluss als Diplom Gesundheits- und Sozialwissenschaftler (FH) erworben. Sie war bis 2011 als Trainee bei Lilly Deutschland beschäftigt. Aktuell ist sie als Market Access Manager bei AbbVie in Wiesbaden tätig.



### Dipl.-Sozialwiss. Holger Russ

ist Diplom Sozialwissenschaftler und war bis 1997 beim BKK Landesverband NW beschäftigt. Seit 1997 arbeitet er bei der Novitas BKK, aktuell in der Stabstelle Projekte. Kontakt: holger.russ@novitas-bkk.de



### Dr. rer. soz. Johannes Clouth

ist Diplom Kaufmann (Universität Mannheim) Promotion Universität Gießen im Bereich Sozialwissenschaften. Seit 1998 bei Lilly Deutschland im Bereich Market Access insbesondere Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung. Kontakt: clouth\_johannes@lilly.com



Dr. Karel Kostev  
 Laura Oschmann  
 Dira-Marie Schneider  
 Stefan Gröger  
 Tobias Karsten  
 Prof. Dr. Lilia Waehlert

## Analyse des Einflusses des Arztes auf die Compliance von Brustkrebs-Patientinnen

Brustkrebs ist die häufigste Krebsart bei Frauen. In Deutschland wurde in 2008 bei ca. 71.600 Frauen Brustkrebs diagnostiziert; rund 17.000 sind daran gestorben (1). Dies entspricht etwa 30% der Krebs-Neuerkrankungen sowie 15% der Todesfälle (2). In den letzten Jahren gab es bedeutende Fortschritte in der Behandlung des Mammakarzinoms. Heute kann dank verbesserter chirurgischer Methoden und moderner Medikamente ein Großteil der Patientinnen geheilt werden. Um das Rezidivrisiko zu senken, wird nach der Operation des Karzinoms betroffenen Patientinnen üblicherweise eine adjuvante Therapie mit Tamoxifen oder Aromatase-Hemmern für die Dauer von fünf Jahren verschrieben. Der Wirkstoff Tamoxifen hat sich bei der adjuvanten Therapie nach einer operativen Tumorentfernung bei Patientinnen vor den Wechseljahren bewährt. Er gilt als Standardmedikament der Antihormontherapie und reduziert die Anzahl der Rückfälle der Brustkrebserkrankung um die Hälfte (3, 4). Aromatasehemmer stellen eine Therapiemöglichkeit dar, die überwiegend bei Frauen in der Postmenopause angewendet wird. Vielen Studien zufolge sind Aromatasehemmer dem Tamoxifen in der Anwendung überlegen (5-8).

>> Entscheidend für den Therapieerfolg ist die regelmäßige Einnahme des verordneten Medikamentes über einen ausreichenden Zeitraum (9, 10). Das Ausmaß, in dem ein Patient die Medikamente wie vom Arzt verordnet einnimmt, wird mit Compliance, im Deutschen mit Therapietreue übersetzbar, bezeichnet (11). Wurde unter Compliance ursprünglich der passive Therapiegehorsam des Patienten verstanden, betrachtet man Compliance heute unter dem Gesichtspunkt eines kommunikativen, kooperativen Austauschs zwischen Arzt und Patient, in dessen Mittelpunkt die Bereitschaft des Patienten zur Zusammenarbeit mit dem Arzt bzw. seine Mitarbeit bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen steht (12). Die Nichtbefolgung der ärztlichen Therapieanweisungen, die sog. Non-Compliance, kann dabei nicht nur erhebliche negative Folgen für die Gesundheit des Patienten bis hin zum Tod haben, sondern führt auch zu ökonomischen Konsequenzen. Schätzungen vermuten, dass 7,5 bis 10 Mrd. Euro jährlich an Kosten durch Non-Compliance anfallen (13, 14). Aus diesem Grund kann die Non-Compliance als eines der Hauptprobleme in der Versorgung chronisch kranker Patienten gesehen werden (15).

### Zusammenfassung

In den letzten Jahren gab es bedeutende Fortschritte in der Behandlung von Brustkrebs. Aber entscheidend für den Therapieerfolg ist die regelmäßige Einnahme des verordneten Medikamentes über einen ausreichenden Zeitraum. Bisher gibt es im deutschsprachigen Raum keine publizierten datenbankbasierten Studien, die den Einfluss des Arztes auf die Compliance seiner Patienten empirisch untersuchen. Ziel der vorliegenden Studie ist es, den Einfluss behandelnder Ärzte auf die Compliance ihrer Brustkrebspatientinnen zu untersuchen, zu quantifizieren und die Ergebnisse kritisch zu diskutieren.

Patientinnen mit der gesicherten Diagnose Brustkrebs im Zeitraum 01/2004-12/2011, die mit einer Therapie (Tamoxifen bzw. Aromatasehemmer) begonnen haben, wurden in der repräsentativen IMS Disease Analyzer Datenbank selektiert und hinsichtlich ihrer Compliance ausgewertet. Praxen wurden in Bezug auf Compliance aller in diesen Praxen behandelten Patientinnen in zwei Kategorien unterteilt. Aus dem Regressionsmodell ergab sich, dass eine Brustkrebspatientin, die in einer Praxis mit tendenziell schlechter Compliance behandelt wird, ein fast 60% höheres Risiko für den Therapieabbruch aufweist, als es in einer Praxis mit guter Compliance der Fall wäre. Allein diese Aussage macht die Dringlichkeit deutlich, Ärzte zu motivieren, für die Gesundheit ihrer Patienten auf gute Compliance-Werte zu achten.

### Schlüsselwörter

Brustkrebs, Compliance, Disease Analyzer, Arzt-Patient-Beziehung

Non-Compliance resultiert nicht nur aus der mangelnden Disziplin des Patienten, sondern lässt das gestörte Gleichgewicht in einer Arzt-Patienten-Beziehung erkennen. Insbesondere der Arzt-Patienten-Kommunikation wird eine wichtige Rolle bei der Non-Compliance zugesprochen. Zu einer gestörten Arzt-Patienten-Kommunikation können z.B. unzureichende Informationen über die Bedeutung der Therapie, der Nebenwirkungen, Heilungschancen, Vergleichstherapien etc. oder eine mangelnde Zufriedenheit mit dem Arzt führen, so dass die Anordnungen des Arztes in Frage gestellt werden (16)

Zwar ist die Anzahl der Studien zu Compliance in der adjuvanten Brustkrebstherapie in den letzten Jahren gestiegen (17), aber die meisten von ihnen basieren auf relativ kleinen Patientenzahlen (18). Bisher gibt es im deutschsprachigen Raum keine publizierten datenbankbasierten Studien, die den Einfluss des Arztes auf die Compliance seiner Patienten empirisch untersuchen.

Diese Lücke will die vorliegende Studie schließen. Ziel ist es, den Einfluss behandelnder Ärzte auf die Compliance ihrer Brustkrebspatientinnen zu untersuchen, zu quantifizieren und die Ergebnisse kritisch zu diskutieren.

### Forschungsdesign

#### Datenbank

Als Datenquelle dieser historischen Kohortenstudie wurde die IMS Disease Analyzer-Datenbank verwendet. Die im Disease Analyzer enthaltenen Daten werden über standardisierte Schnittstellen direkt aus dem Praxiscomputer generiert und liefern die tatsächlichen Therapie- und Krankheitsverläufe aus dem Praxis-Alltag. Patienten und Praxen lassen sich sowohl im Quer- als auch im Längsschnitt analysieren. Longitudinalanalysen dokumentieren Patientenkarrerien, die - in Deutschland - zum Teil bis zum Jahr 1992 zurückreichen. Insgesamt enthält die deutsche Datenbank Informationen von derzeit mehr als 3.000 Praxen mit zusammen 20 Millionen Patienten. Grundlage der Patientendatenbank „Disease Analyzer“ ist die Grundgesamtheit aller Ärzte, die jährlich von der Bundesärztekammer veröffentlicht wird. Aus dieser Grundgesamtheit wird das Paneldesign nach den folgenden Schichtungskriterien ermittelt: Fachgruppe, Bundesland, Gemeindegrößenklasse und Alter. Die

Datenbank enthält nur anonymisierte Daten entsprechend den Datenschutzrichtlinien. Die im Vergleich zu anerkannten Referenzstatistiken durchgeführten Analysen gewährleisteten eine ausreichende Repräsentativität und Validität der Patientendatenbank Disease Analyzer (19, 20).

### Patientenselektion

In die Untersuchung eingeschlossen wurden alle Patientinnen mit der gesicherten Diagnose Brustkrebs (ICD 10: C50), die im Zeitraum 01/2004 bis 12/2011 mit einer Therapie (Tamoxifen bzw. Aromatasehemmer) begonnen haben. Diese Patienten wurden entweder in gynäkologischen oder in hausärztlichen Praxen behandelt.

### Definitionen

Persistenz ist ein wichtiges Merkmal zur Erfassung der Compliance. Persistenz bezeichnet den Zeitraum, in dem sich der Patient an die empfohlene Medikamenteneinnahme hält (21). Persistenz wurde in der vorliegenden Studie definiert durch eine Zeitspanne von  $\geq 180$  Tagen ohne Therapie. Größere Abstände wurden als Lücke bewertet und die Therapie des Patienten als nicht mehr persistent eingestuft (Follow-up bis 3 Jahre). Jeder Patient wurde abhängig von seiner Persistenz einer der zwei Gruppen zugeordnet: Gruppe der Patientinnen, die mindestens 3 Jahre kontinuierlich behandelt wurden, sowie Gruppe der Therapieabbrecher. Ein Therapieabbruch wurde nur dann sichergestellt, wenn die Patientin nach einer therapiefreien Pause von mindestens 90 Tagen erneut in der Praxis erschienen ist.

Für jede Praxis wurde der Anteil der Therapieabbrecher an allen in dieser Praxis therapierten Brustkrebspatientinnen ermittelt. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen, wurde die Analyse auf die Praxen beschränkt, in denen mindestens zehn Patientinnen mit Tamoxifen- bzw. Aromatasehemmer-Therapie behandelt wurden. Praxen wurden in Bezug auf den Anteil der Therapieabbrecher in zwei Kategorien unterteilt: Anteil der Abbrecher  $\leq 50\%$  (tendenziell gute Compliance), Anteil der Abbrecher  $> 50\%$  (tendenziell schlechte Compliance).

### Statistische Methoden

Um die Hypothese zu prüfen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Patienten, seine Therapie abzubrechen, unter anderem von der Compliance-Kategorie seines Arztes abhängt, wurde ein multivariates Cox-

Regressionsmodell erstellt. Therapieabbruch (1 für Abbruch und 0 für kontinuierliche Therapie) wurde als abhängige Variable, die Compliance-Kategorie der behandelnden Praxis als Indikatorvariable in das Modell eingeschlossen. Darüber hinaus wurden Region (West versus Ostdeutschland), Gemeindegröße ( $> 100.000$  versus  $< 100.000$  Einwohner), Patientenalter, Geschlecht, Facharztgruppe des Arztes (Gynäkologe versus Hausarzt), Anzahl der Brustkrebs-Patientinnen in der Praxis und Begleitdiagnose Depression als Kovariablen aufgenommen. Daten wurden mit Hilfe der Statistiksoftware SAS Version 9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) analysiert. Zweiseitige Tests wurden durchgeführt und ein p-Wert von  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant angesehen. Einschlägige Empfehlungen für retrospektive Datenbankanalysen wurden berücksichtigt (22).

## Darstellung der Ergebnisse

### Patienten- und Praxischarakteristika

Für die Analyse standen 305 gynäkologische und 1.053 hausärztliche Praxen zur Verfügung. In die Studie wurden 6.926 Brustkrebs-Patientinnen eingeschlossen, die im Zeitraum Januar 2001 bis Dezember 2011 erstmal eine adjuvante Therapie mit Tamoxifen (N=4.359) oder einem der drei Aromatasehemmer (Anastrozol, Exemestan, Letrozol) (N=2.567) begonnen haben. 3.785 Patientinnen wurden beim Gynäkologen und 3.141 beim Hausarzt behandelt.

Eine gynäkologische Praxis behandelte im Schnitt 14 Brustkrebspatientinnen (Minimum: 1, Maximum: 105), beim Hausarzt wurden durchschnittlich 3 Brustkrebspatientinnen behandelt (Minimum: 1, Maximum: 44).

Nach dem Ausschluss der Praxen mit weniger als 10 Brustkrebspatientinnen sind 149 Gynäkologen mit 3.103 Patientinnen und 24 Hausärzte mit 321 Patientinnen für die Auswertung geblieben.

98 Praxen wurden der Gruppe mit tendenziell guter Compliance (Anteil der Abbrecher  $\leq 50\%$ ) und 75 Praxen der Gruppe mit tendenziell schlechter Compliance (Anteil der Abbrecher  $> 50\%$ ) zugeordnet.

Tabelle 1 zeigt Praxen- und Tabelle 2 Patientencharakteristika für beide Compliance-Kategorien. In der Kategorie „gute Compliance“ waren signifikant mehr Gynäkologen als bei „schlechter Compliance“; außerdem hatten Praxen mit guter Compliance signifikant mehr Brustkrebspatientinnen pro Praxis (22,2 versus 16,7). Praxen mit guter Compliance waren häufiger in den städtischen Gebieten ( $> 100.000$  Einwohner). Es gab keine Unterschiede zwischen beiden Praxiskategorien hinsichtlich des Alters des Praxisleiters, seiner Klinikerfahrung oder seines Geschlechtes. Die in beiden Praxisgruppen behandelten Patientinnen waren ebenso

**Basischarakteristika der Studienpraxen**

Variable	Praxen mit guter Compliance	Praxen mit schlechter Compliance
Anzahl Praxen	98	75
Anzahl Patienten	2.171	1.253
Mittlere Anzahl Patienten pro Praxis <sup>1</sup>	22,2 (15,0)*	16,7 (9,0)*
Mittlerer Anteil Tamoxifen-Patienten	61%	61%
Mittlerer Anteil Therapieabbrecher	32%*	65%*
Alter des Praxisinhabers (Jahre) <sup>1</sup>	53,6 (7,0)	54,6 (6,3)
Weiblicher Arzt	27 (26%)	18 (24%)
Klinikerfahrung (Jahre) <sup>1</sup>	6,2 (5,7)	4,4 (5,0)
Gynäkologen (%)	97 (99%)*	52 (69%)*
Westdeutschland (%)	86 (88%)	68 (91%)
Gemeinde $> 100.000$ (%)	46 (47%)*	18 (24%)*

**Tab. 1:** Basischarakteristika der Studienpraxen. Legende: \*p-Wert  $< 0,05$  (signifikanter Unterschied), 1 = Mittelwert und Standardabweichung.

**Basischarakteristika der Studienpatienten**

Variable	Praxen mit guter Compliance	Praxen mit schlechter Compliance
Anzahl Patienten	2.171	1.253
Patientenalter (Jahre) <sup>1</sup>	60,9 (11,5)	61,7 (12,2)
Private Krankenversicherung	169 (8%)	109 (9%)
Westdeutschland (%)	1.919 (88%)	1.099 (88%)
Gemeinde $> 100.000$ (%)	891 (41%)*	308 (25%)*
Depression	515 (24%)	307 (25%)
Osteoporose	283 (13%)	177 (14%)

**Tab. 2:** Basischarakteristika der Studienpatienten. Legende: \*p-Wert  $< 0,05$  (signifikanter Unterschied), 1 = Mittelwert und Standardabweichung.

identisch im Bezug auf ihr Alter und Versicherungsstatus.

### Therapieabbrüche

In den Praxen, die als „mit guter Compliance“ kategorisiert wurden, bleiben 68% der Brustkrebspatientinnen mindestens drei Jahre lang in der Therapie, während es in den Praxen mit schlechter Compliance nur 35% sind ( $p < 0.01$ ). Wie der Kaplan-Meier-Kurve (Abb. 1) zu entnehmen ist, brechen 19% der Patientinnen in den Praxen mit guter Compliance und 41% in den Praxen mit schlechter Compliance ihre Therapie bereits während des ersten Therapiejahres ab. Das bedeutet wiederum, dass mehr als 60% der Therapieabbrecher bereits im ersten Jahr ihre Therapie nicht fortsetzen.

Ergebnisse des Cox-Regressionsmodells (Tab. 3) zeigen, dass die Brustkrebs-Patientinnen, die in den Praxen der schlechten Compliance-Kategorie behandelt wurden, ein deutlich höheres Risiko des Therapieabbruchs aufweisen als Patienten in den Praxen mit guter Compliance (HR: 1,57,  $p < 0,001$ ). Dagegen ergaben sich für demographische Charakteristika des Arztes (Alter, Geschlecht) und seine Klinikerfahrung keine signifikanten Effekte. Patientinnen in der gynäkologischen Praxis wiesen ein geringeres Risiko für den Therapieabbruch im Vergleich zum Hausarzt auf. Auch zeigte sich, dass in Westdeutschland signifikant häufiger abgebrochen wird. Co-Diagnosen wie Osteoporose und Depression haben einen positiven Effekt auf die Compliance.

Betrachtet man den Einfluss der Compliance-Kategorie der Praxis auf das Risiko des Therapieabbruchs in verschiedenen Untergruppen (Tab. 4), so sieht man, dass dieser Einfluss in allen untersuchten Untergruppen fast gleich stark vorhanden ist, wobei sich der höchste Hazard Ratio-Wert bei Ärzten bzw. Patienten in den Gemeinden mit >100.000 Einwohnern ergibt.

## Diskussion der Ergebnisse

Mehr als die Hälfte der Brustkrebspatientinnen unterbrechen ihre adjuvante Therapie frühzeitig, ein Großteil von ihnen bereits im ersten Therapiejahr. Diese Erkenntnis ist nicht neu. In mehreren anderen Studien wurden ähnliche Anteile berichtet (23-30).

Interessant ist jedoch die weitergehende Analyse der Faktoren, die

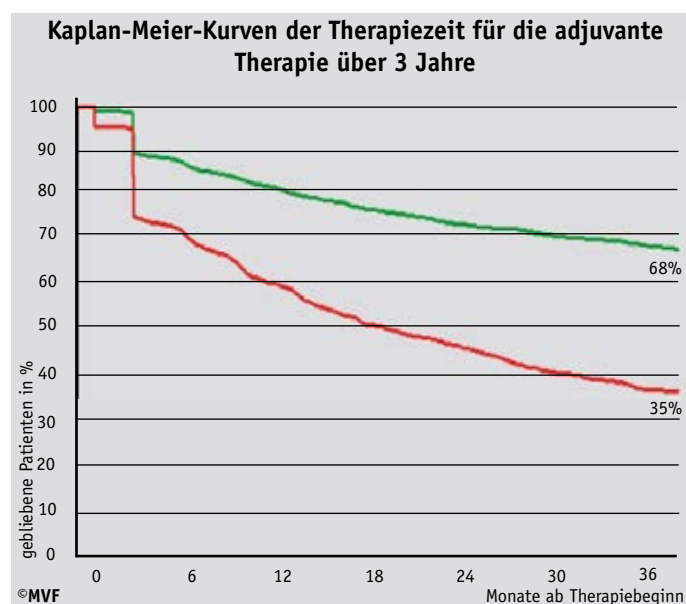


Abb. 1: Kaplan-Meier-Kurven der Therapiezeit für die adjuvante Therapie über 3 Jahre bei Patientinnen mit Brustkrebs unter ambulanten Bedingungen.

zu einem Therapieabbruch führen. Während sich frühere Studien ausschließlich mit dem Patientenverhalten und den daraus resultierenden Folgen für die Compliance beschäftigten (31), fokussieren spätere Studien auf die Rolle des Arztes für die Compliance. In den 1970er und 1980er Jahren ging man zunächst davon aus, dass Faktoren wie Bildungsniveau, Intelligenz, sozialer Status und ethnische Zugehörigkeit des Patienten einen Einfluss auf die Compliance haben. Dies konnte aber in einem Großteil der Studien nicht nachgewiesen werden. Die Rolle des Arztes wurde in dieser Zeit nur unzureichend untersucht. In späteren Studien wurde dann festgestellt, dass der Arzt durch seine Handlungsweisen einen massiven Einfluss auf die Therapietreue hat. Das passt auch zur heutigen Sichtweise des Arztberufes, in der sich Ärzte und Patienten auf Augenhöhe begegnen (32). Heute bemüht man sich daher in der Compliance-Forschung darum, Non-Compliance aus der Sicht der Patienten zu sehen. Es geht also primär darum herauszufinden, was aus der Perspektive des Patienten geändert werden muss, damit dieser therapietreu bleibt (33). Dies findet seinen Niederschlag im Begriff der Adhärenz, der stärker auf eine kooperative Arzt-Patientenbeziehung abstellt und die Faktoren einbezieht, die aus Sicht des Patienten die Therapietreue bedingen.

Hadji et al. führen nach der Auswertung verschiedener Studien zum Thema Compliance insbesondere therapiebezogene, patientenbezogene und sozioökonomische Faktoren als wichtige Gründe für die Non-Compliance an. Wesentlicher Aspekt für die Non-Compliance ist dabei die Informations- und Kommunikationsbeziehung zwischen Arzt und Patient (34).

So sind z.B. die klare Kommunikation des Ernstes der Lage, der Sinnhaftigkeit der Therapie und ihrer Nebenwirkungen wichtig. Der Arzt muss sich auf den Patienten einlassen und auf dessen Ebene mit ihm kommunizieren. Damit kann er ihn zur korrekten Einnahme der Medikamente motivieren. Wesentlich für die Therapietreue sind praktische Ratschläge, beispielsweise zur Führung eines Einnahmetagesbuchs zur Selbstkontrolle. Darüber hinaus kann auch eine schriftliche oder telefonische Erinnerung den Patienten zur korrekten Einnahme bewegen oder andere Hilfsmittel, wie eine Tablettenbox. Die Einbindung des familiären Umfeldes in die Behandlung ist ein weiterer Punkt, der angeführt wird. Darüber hinaus soll der Arzt Patienten mit guter Compliance loben und in ihrem Verhalten bestätigen. Dies motiviert die Patienten, sich auch in schlechten Phasen therapiekonform zu verhalten.

Zu ähnlichen Schlussfolgerungen über die Bedeutung der Arzt-Patienten-Beziehung für die Compliance gelangen auch andere Studien. Berichte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geben als positive Faktoren für die Therapietreue

Praxiskategorie und Cox-Regression			
Variable	Odds Ratio <sup>a</sup>	95% Konfidenzintervalle	p-Wert
Praxis mit schlechter Compliance	1,57	1,44-1,70	<0,001
Gynäkologische Praxis	0,71	0,62-0,81	<0,001
Westdeutschland	1,21	1,08-1,37	<0,001
Osteoporose	0,81	0,72-0,90	<0,001
Depression	0,83	0,76-0,90	<0,001

Tab. 3: Assoziation zwischen der Praxiskategorie und dem vorzeitigen Abbruch der adjuvanten Therapie (Cox-Regression). Legende: a = adjustiert für Alter, Geschlecht, Region (West/OST), städtischer Wohnort, Behandlung durch Gynäkologen, Art der Krankenversicherung (privat/gesetzlich), Osteoporose, Depression sowie Alter, Geschlecht und Klinikerfahrung des Arztes und Anzahl der Brustkrebs-Patientinnen in der Praxis.

unter anderem an, dass der Patient die Therapie annehmen und von seinem Nutzen überzeugt sein muss. Darüber hinaus muss er mit der medizinischen Beratung und Betreuung zufrieden sein und sein soziales Umfeld sollte ihn unterstützen. Als die Compliance negativ beeinflussend wird auch hier ein schlechtes Arzt-Patienten-Verhältnis, fehlendes Vertrauen in den Arzt oder die Therapie, unzureichende Informationen oder Probleme bei der Einnahme der Medikamente angesehen (35, 36).

Es ist davon auszugehen, dass die Verteilung der Patienten auf niedergelassene Praxen wohnortabhängig ist. Jeder Patient zeigt, wie die Studien verdeutlichen, unterschiedliches Compliance-Verhalten. Wäre die Compliance jedoch nur auf Patienten-Merkmale zurückzuführen,

könnte man erwarten, dass der Anteil der Therapieabbrecher in jeder Praxis gleich oder zumindest ähnlich ist. In der vorliegenden Studie kann jedoch am Beispiel der Brustkrebstherapie gezeigt werden, dass der Anteil der Therapieabbrecher von Praxis zu Praxis stark variiert, so dass eine Aufteilung der behandelnden Praxen in zwei Kategorien möglich war. Praxen und Patienten in beiden Kategorien wiesen dabei keine großen Unterschiede im Bezug auf untersuchte demographische Merkmale auf. Eine Ausnahme bilden zwei wichtige Variablen, bei denen die Unterscheide besonders auffallen: So sind die meisten Praxen mit einer guten Compliance gynäkologische Praxen.

Im Gegensatz dazu sind in dieser Gruppe (mit tendenziell guter Com-

## Literatur

1. Robert Koch Institut. Krebs in Deutschland (accessed August 20, 2012.) [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Home/Datenbankabfrage/datensaetze\\_gesamt\\_tabelle.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Home/Datenbankabfrage/datensaetze_gesamt_tabelle.html).
2. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer*. 2010 Mar; 46(4):765-81. Epub 2010 Jan 29.
3. Carlson RW, Allred DC, Anderson BO et al. Breast Cancer: Clinical Practice Guidelines in Oncology. NCCN 2011.
4. EBCTCG. Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005; 365: 1687-1717.
5. Rao RD, Cobleigh MA. Adjuvant endocrine therapy for breast cancer. *Oncology (Williston Park)*. 2012 Jun; 26 (6): 541-7.
6. Burstein HJ, Prestrud AA, Seidenfeld J et al. American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline: update on adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol* 2010; 28: 3784-3796.
7. Howell A, Cuzick J, Baum M et al. Results of the ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. *Lancet* 2005; 365: 60-62.
8. Forbes JF, Cuzick J, Buzdar A et al. Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 100-month analysis of the ATAC trial. *Lancet Oncol* 2008; 9: 45-53.
9. Balkrishnan R. The importance of medication adherence in improving chronic-disease related outcomes: what we know and what we need to further know. *Med Care* 2005; 43: 517-20.
10. Davidson B, Vogel V, Wickerham L. Oncologist-patient discussion of adjuvant hormonal therapy in breast cancer: results of a linguistic study focusing on adherence and persistence to therapy. *J Support Oncol* 2007; 5: 139-43.
11. Schäfer, C. Patientcompliance - Messung, Typologie, Erfolgsfaktoren. 1.Auflage. Betriebswirtschaftlicher Verlag Gabler, 2011; 21-33.
12. Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen. Was verstehen Patienten?, Diplomatica Verlag GmbH, Hamburg, 2011; 11.
13. Gräf, M. Die volkswirtschaftlichen Kosten der Non-Compliance: Eine entscheidungsorientierte Analyse. Bayreuth P.C.O. Verlag 2007.
14. Vollmer, T, Kielhorn, A. Kosten der Non-Compliance. *Gesundheitsökonomisches Quartal Manag.* 4 (1999); 55-61.
15. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization. 2003.
16. Leunikava, I. Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen. Was verstehen Patienten? Diplomatica Verlag GmbH, Hamburg, 2011; 11.
17. Hadji P. Improving compliance and persistence to adjuvant tamoxifen and aromatase inhibitor therapy. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 73 (2010); 156-166.
18. Ziller V, Kalder M, Albert US, Holzhauer W, Ziller M, Wagner U, Hadji P. Adherence to adjuvant endocrine therapy in postmenopausal women with breast cancer. *Ann Oncol.* 2009 Mar; 20 (3): 431-6. Epub 2009 Jan 15.
19. Becher H, Kostev K, Schröder-Bernhardi D. Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmaco-epidemiological and pharmaco-economic studies. *Int. Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics.* *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2009 Oct; 47 (10): 617-26.
20. Ogdie A, Langan SM, Parkinson J, u. a. Medical Record Databases. In: Strom BL, Kimmel S, Hennessy S, eds. *Pharmacoepidemiology*. 5th ed. Philadelphia, PA; University of Pennsylvania; 2012: 224-43.
21. Hadji, P.; Ziller, V.; Kalder, M.; Torode, J.; Jackisch, C. Non-Compliance in der adjuvanten endokrinen Therapie des Mammakarzinoms. *Frauenarzt* 2007; 48 (2): 146-150.
22. Mothral B, Brooks J, Clark MA, Crown WH, Davey P, Hutchins D et al. A checklist for retrospective database studies - report of the ISPOR task force on retrospective database analyses. *Value Health* 2003; 6: 90-97.
23. Ziller V, Kalder M, Albert US, Holzhauer W, Ziller M, Wagner U, Hadji P. Adherence to adjuvant endocrine therapy in postmenopausal women with breast cancer. *Ann Oncol.* 2009 Mar; 20 (3): 431-6.
24. Partridge AH, LaFountain A, Mayer E et al. Adherence to initial adjuvant anastrozole therapy among women with early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2008; 26: 556-562.
25. Sedjo RL, Devine S. Predictors of non-adherence to aromatase inhibitors among commercially insured women with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2010; 125: 191-200.
26. Partridge AH, Wang PS, Winer EP, Avorn J. Nonadherence to adjuvant tamoxifen therapy in women with primary breast cancer. *J Clin Oncol* 21 (2003): 6002-6006.
27. Huiart L, Bouhnik AD, Rey D, Tarpin C, Cluze C, Bendiane MK, Viens P, Giorgi R. Early discontinuation of tamoxifen intake in younger women with breast cancer: Is it time to rethink the way it is prescribed? *Eur J Cancer*. 2012 Mar 29. [Epub ahead of print]
28. Wigertz A, Ahlgren J, Holmqvist M, Fornander T, Adolfsson J, Lindman H, Bergkvist L, Lambe M. Adherence and discontinuation of adjuvant hormonal therapy in breast cancer patients: a population-based study. *Breast Cancer Res Treat.* 2012 May; 133 (1): 367-73.
29. Nekhlyudov L, Li L, Ross-Degnan D, Wagner AK. Five-year patterns of adjuvant hormonal therapy use, persistence, and adherence among insured women with early-stage breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2011 Nov; 130 (2): 681-9. Epub 2011 Aug 13.
30. Danilak M, Chambers CR. Adherence to adjuvant endocrine therapy in women with breast cancer. *J Oncol Pharm Pract.* 2012 Aug 15. [Epub ahead of print]
31. Möbes J. Compliance: Neue Positionen am Beispiel des Diabetes mellitus. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2003; 79: 238.
32. Pharmazeutische Zeitung online [19/2011]. Der „Halbgott in Weiß“ hat ausgedient, verfügbar unter: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=37827> (24.12.2012).
33. Möbes J. Compliance: Neue Positionen am Beispiel des Diabetes mellitus. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2003, 79: 238.
34. Hadji, P.; Ziller, V.; Kalder, M.; Torode, J.; Jackisch, C. Non-Compliance in der adjuvanten endokrinen Therapie des Mammakarzinoms. *Frauenarzt* 2007; 48 (2): 146-150.
35. Gorenou V, Schönermark MP, Hagen A. Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg. Schriftenreihe HTA des DIMDI, Band 65; 1. Auflage, Köln 2007.
36. Thiel I. Bedeutung von Compliance/Adherence für eine erfolgreiche Brustkrebstherapie. *Facharzt Gynäkologie/Urologie.* 2010 (19): 2, 4-5.



Cox-Regression in definierten Untergruppen			
Variable	Odds Ratio <sup>a</sup>	95% Konfidenzintervalle	p-Wert
Gynäkologen	1,59	1,46-1,74	<0,001
Hausärzte	1,62	0,86-3,06	0,138
Westdeutschland	1,57	1,44-1,72	<0,001
Ostdeutschland	1,56	1,14-2,18	0,006
Patientinnen älter als 60	1,56	1,39-1,76	<0,001
Patientinnen jünger als 60	1,58	1,39-1,79	<0,001
Stadt (>100,000 Einwohner)	1,80	1,54-2,12	<0,001
Land (<100,000 Einwohner)	1,52	1,37-1,69	<0,001
Tamoxifen	1,63	1,47-1,82	<0,001
Aromatasehemmer	1,43	1,23-1,65	<0,001

**Tab. 4:** Assoziation zwischen der Praxiskategorie und dem vorzeitigen Abbruch der adjuvanten Therapie in definierten Untergruppen (Cox-Regression). Legende: a = adjustiert für Alter, Geschlecht, Region (West/OST), städtischer Wohnort, Behandlung durch Gynäkologen, Art der Krankenversicherung (privat/gesetzlich), Osteoporose, Depression sowie Alter, Geschlecht und Klinikerfahrung des Arztes und Anzahl der Brustkrebs-Patientinnen in der Praxis.

pliance) nur wenige hausärztlichen Praxen vertreten. Dieses Ergebnis kann auf einen Zusammenhang zwischen Spezialisierung des Arztes und der Compliance hindeuten. Zudem hat die erste Gruppe eine viel höhere Patientenzahl, was auf eine größere praktische Erfahrung des Arztes hindeutet und ebenfalls auf einen möglichen Zusammenhang für eine bessere Compliance verweist.

Eine konkrete Aussage hinsichtlich des Einflusses des Arztes auf die Compliance seiner Patienten kann anhand der Ergebnisse der Regressionsanalysen getroffen werden. Hieraus ergibt sich, dass eine Brustkrebspatientin, die in einer Praxis mit tendenziell schlechter Compliance behandelt wird, ein fast 60% höheres Risiko für den Therapieabbruch aufweist, als es in einer Praxis mit guter Compliance der Fall wäre. Da dieser Effekt für zahlreiche andere Variablen adjustiert wurde, handelt es sich um eine ‚bereinigte‘ Größe, somit um einen direkten Einfluss des Arztes. Insofern lässt sich die Hypothese, dass der Arzt einen Einfluss auf die Compliance hat, anhand empirischer, quantitativer Daten stützen.

## Limitationen

Die hier vorgestellte Studie ist eine retrospektive Untersuchung, die auf einer großen epidemiologischen Datenbank basiert. Solche Studien haben bestimmte Limitationen. Dazu gehört die Tatsache, dass die Daten nur einzelne Praxen abbilden und Patientenverläufe nicht darstellbar sind. Somit sind die präsentierten Analysen nur ein Ausschnitt des Behandlungsverlaufs (das Gleiche gilt für die Anzahl Verordnungen pro Patient). Darüber hinaus ist es nicht möglich, eine Aussage über den Grad der Vernetzung verschiedener Facharztgruppen zu treffen. Diese Tatsache kann auch der Grund dafür sein, dass Patientinnen beim Hausarzt schlechtere Compliance aufweisen, denn der Hausarzt übernimmt in bestimmten Fällen nur einen Teil der Betreuung, während die Patientin sonst beim Gynäkologen behandelt wird.

Eine weitere Limitation besteht darin, dass in der Datenbank nur das Alter und das Geschlecht des Praxisinhabers angegeben sind, nicht aber des behandelnden Arztes. Da es sich aber in einigen Fällen um

Gemeinschaftspraxen handelte, konnte diese Variable nicht hinreichend untersucht werden. Damit sind die tatsächlichen Gründe für einen Therapieabbruch nicht einsehbar.

Es kann jedoch darauf hingewiesen werden, dass Patienten, die in einer Praxis mit tendenziell guter Compliance betreut werden, eine deutliche bessere Chance für eine erfolgreiche Therapie haben. Allein diese Aussage macht die Dringlichkeit deutlich, Ärzte zu motivieren, für die Gesundheit ihrer Patienten auf gute Compliance-Werte zu achten. Hier sind Informations- und Anreizsysteme gefordert, die die Compliance verbessern helfen. Damit können nicht nur unnötige Folgekosten für das Gesundheitssystem reduziert werden, sondern vor allem positive Effekte für das Patientenwohl erzielt werden. <<

## The effect of the prescribing doctor on the compliance of breast cancer patients

In the last few years, there have been significant advances in the treatment of breast cancer. However, important for the success of the therapy is the regular intake of prescribed drugs over an adequate time period. Up to now, there have been no published, evidence based studies in German speaking countries which have investigated the effect of the prescribing doctor on the compliance of his patients. It is the aim of the present study to assess and quantify the prescriber effect on compliance of breast cancer patients and to discuss the results critically. Patients with an ascertained diagnosis of breast cancer in the time period 01/2004-12/2011 who started therapy in this time frame with Tamoxifen or an aromatase inhibitor were selected in the representative database IMS Disease Analyzer and investigated with respect to treatment compliance. Practices were divided into two groups depending on the compliance of their patients. The regression model showed that a patient treated in a practice with inferior compliance patients had an almost 60% higher risk of terminating treatment than would have been the case in a high compliance practice. This result alone demonstrates the importance of motivating doctors to check the compliance of their patients for the sake of the latter's health."

### Keywords

breast cancer, compliance, Disease Analyzer, doctor-patient relationship

### Autorenerklärung

Kostev ist Mitarbeiter von IMS Health in Frankfurt. Oschmann, Schneider, Gröger, Karsten und Waehlert haben an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung.

#### Dr. Karel Kostev

ist als Senior Research Adviser in der Abteilung „LifeLink- Epidemiologie“ bei IMS Health in Frankfurt tätig sowie an mehreren Projekten an den Universitäten beteiligt. Er ist für die Koordination und Durchführung der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien zuständig. Kontakt: [kkostev@de.imshealth.com](mailto:kkostev@de.imshealth.com)



#### Laura Oschmann

ist Studentin der Gesundheitsökonomie im sechsten Semester an der Hochschule Fresenius in Idstein mit Schwerpunkten im Krankenhausmanagement und Management ambulanter und intersektoraler Versorgungssysteme (Abschluss im August 2013).



#### Dira-Marie Schneider

ist Studentin der Gesundheitsökonomie mit den Schwerpunkten Krankenhausmanagement und Management ambulanter und intersektoraler Versorgungssysteme an der Hochschule Fresenius in Idstein (Abschluss im August 2013).



#### Stefan Gröger

ist Student der Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius in Idstein mit Schwerpunkten im Krankenhausmanagement und Management ambulanter und intersektoraler Versorgungssysteme (Abschluss im August 2013).



#### Tobias Karsten

studiert Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius (Abschluss in August 2013). Zuvor absolvierte er eine Ausbildung zum Kaufmann für Marketingkommunikation und war mehrere Jahre als freier Redakteur für eine regionale Tageszeitung tätig.



#### Prof. Dr. habil. Lilia Waehlert

ist Studiendekanin für Gesundheitsökonomie (BA) an der Hochschule Fresenius in Idstein. 2004 erfolgte die Habilitation und Erteilung der *venia legendi* für BWL an der Universität Trier und die Tätigkeit als Privat-Dozentin für BWL und Forschungsprojektleiterin an der Uni Trier. Seit 2012 ist sie Prof. für Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsökonomie. Kontakt: [lilia.waehlert@hs-fresenius.de](mailto:lilia.waehlert@hs-fresenius.de)



Kerstin Hermes  
 Andreas Zimmermann  
 Dr. Walter Baumann  
 Priv. Doz. Dr. Stephan Schmitz

# Messung der Qualität der ambulanten onkologischen Versorgung mit den Daten klinischer Krebsregister

Klinische Krebsregister liefern wichtige Einblicke in die Krankheitsverläufe und die Versorgung von Krebspatienten. Anlässlich der aktuellen Debatte über die gesetzliche Regelung zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister befasst sich dieser Beitrag mit der Qualitätsmessung und -sicherung ambulanter onkologischer Versorgung. Ein Großteil der Krebspatienten kann dank technischer und medizinischer Neuerungen heutzutage ambulant behandelt werden. So werden im Durchschnitt pro Quartal mehr als 1.000 Krebspatienten in einer onkologischen Schwerpunktpraxis behandelt, Tendenz steigend (WINHO 2011). Um die Qualität der Versorgung dieser Patienten bewerten und verbessern zu können, wurde vom Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO) 2009 das sogenannte „Qualitätsindikatoren-Projekt“ ins Leben gerufen, das von der Deutschen Krebshilfe gefördert wird. Mit der Durchführung des Projekts hat der BNHO das Wissenschaftliche Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO) beauftragt. Ziel des Projektes ist die Entwicklung und Erhebung von evidenzbasierten, konsentierten und quantifizierbaren Messwerten, sogenannten Qualitätsindikatoren, die eine Aussage über die Qualität der Leistungen niedergelassener Hämatologen und Onkologen zulassen. Die Indikatoren erfassen zum Beispiel den Anteil der Patientinnen, für die zu Beginn der Zytostatikatherapie das geplante Vorgehen in der Patientenakte dokumentiert wurde. Die Qualitätsindikatoren sollen dabei nicht nur für die anonymisierte Qualitätsberichterstattung eingesetzt werden, sondern auch als Instrument zur Selbstbeobachtung sowie für vertrauliche Benchmarkingverfahren.

>> Zur Messung der Qualität mit Indikatoren werden Informationen benötigt, die i.d.R. in Patientendokumentationen erfasst werden. Ein zentraler Bestandteil der gesetzlichen Regelungen und Argument für den Ausbau klinischer Krebsregister ist, dass ein bundesweit einheitlicher onkologischer Datensatz verwendet werden soll, der Vergleiche ermöglicht und durch den Mehrfachdokumentationen vermieden und so Ressourcen eingespart werden können. Es stellt sich also die Frage, inwiefern die Daten der klinischen Krebsregister, wie sie aktuell Krebsplan-Umsetzungsgesetz

## Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf zum Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) ist ein guter und wichtiger Schritt zu mehr Transparenz, Qualitätsmessung und -sicherung und kann wichtige Hinweise auf einige zentrale Aspekte der Versorgungsqualität in Deutschland geben und Unterschiede zwischen Regionen aufweisen. Insofern sich die Datenerhebung der Krebsregister ausschließlich auf den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) stützt – wie im aktuellen Gesetzentwurf (Stand Oktober 2012) vorgesehen –, bleiben einige Aspekte, die u.a. von niedergelassenen Hämatologen und Onkologen sowie Vertretern von Patienten- und Fachorganisationen als relevant für die Qualitätssicherung eingestuft wurden, unberücksichtigt. Um zu erreichen, dass „sämtliche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden können“ (siehe VIII. Nachhaltigkeit in der Begründung auf Seite 27 im Gesetzentwurf), könnten neben den geplanten organspezifischen auch weitere ergänzende Module eingesetzt werden, die bislang im oben genannten Datensatz eher vernachlässigte Aspekte der Krebsversorgung adressieren, z.B. die Patientenperspektive oder Aspekte der Prozessqualität, wie in diesem Beitrag beispielhaft dargestellt wird.

## Schlüsselwörter

Nationaler Krebsplan; Gesetzentwurf; klinische Krebsregister; Qualitätsindikatoren

vorgesehen sind, auch für die Qualitätsmessung mit Qualitätsindikatorenssystemen verwendet werden können, z.B. die vom AQUA-Institut entwickelten Indikatoren zu kolorektalen Karzinomen oder den Indikatoren der Quality Oncology Practice Initiative (QOPI). In diesem Beitrag wird diese Fragestellung am Beispiel der Prozessqualitätsindikatoren des WINHO, die für die Qualitätsmessung der Versorgung durch niedergelassene Hämatologen und Onkologen in Deutschland entwickelt wurden, diskutiert.

## Messung der Versorgungsqualität in der Onkologie

Definitionen der Versorgungsqualität sind ebenso vielfältig wie Ansätze, die Qualität der medizinischen Versorgung in einem bestimmten Bereich zu messen (Legido-Quigley et al. 2008). Meist wird in der Medizin zwischen drei verschiedenen Aspekten der Qualität differenziert: Erstens die Strukturqualität, die die materiell-technische, räumliche und personelle Ausstattung einer Versorgungseinheit einschließt. Zweitens die Prozessqualität, die sich konkret auf die Versorgung der Patienten bezieht. Und drittens die Ergebnisqualität, welche die langfristigen Folgen bzw. Änderungen des Gesundheitszustands – die Morbidität, Mortalität und Lebensqualität – umfasst (Donabedian 1978).

Die Messung der Qualität anhand von Qualitätsindikatoren setzt sich in der Versorgungsforschung zunehmend durch. Nach Geraedts et al. (2005) müssen Qualitätsindikatoren „eindeutig definierte, quantifizierbare Messgrößen sein, die typischerweise mit einem Zähler und Nenner versehen sind und jeweils Teilaspekte der medizinischen Versorgungsqualität messen“ (Geraedts et al. 2005: 329). Qualitätsindikatoren können somit einen Anhaltspunkt über die Qualität bestimmter Teilaspekte der Versorgung im Vergleich zu vorher festgelegten Sollwerten oder dem Durchschnitt liefern.

Indikatoren zur Messung der Strukturqualität können die grundlegenden Voraussetzungen für eine angemessene Behandlung widerspiegeln, können aber darüber hinaus auch weitere strukturelle Aspekte der Qualität erfassen, wie zum Beispiel die Möglichkeit zur Teilnahme an Tumorkonferenzen. Die Messung der Ergebnisqualität mit Indikatoren erweist sich in der medizinischen Versorgung oft als schwierig, da nicht-behandlungsbezogene Einflussfaktoren nicht oder nur schwer erfasst werden können, insbesondere wenn langfristige Behandlungsergebnisse gemessen werden sollen. Die Erfassung von Zwischen- oder Intermediate-Outcomes kann den Effekt von unkontrollierbaren Einflussfaktoren etwas reduzieren. Prozessindikatoren erfassen meist eine größere Akzeptanz unter Ärzten, da sie einen direkten

Indikatorensysteme, aus denen Qualitätsindikatoren übernommen wurden		Herkunftsland
Indikatorensysteme		
AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) – Evidence Reports: Breast Cancer – Evidence Reports: Colorectal Cancer – Evidence Reports: Symptoms and End-of-Life Care		USA
CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)		
Georgia Cancer Coalition & IOM (Institute of Medicine)		
HBI (Health Benchmarks Inc.)		
NCCN (National Comprehensive Cancer Network)		
NCI (National Cancer Institute)		
NCQA (National Committee for Quality Assurance)		
NICCQ (National Initiative for Cancer Care Quality)		
NQF (National Quality Forum)		
NQMC (National Quality Measures Clearinghouse)		
PCPI (Physician Consortium for Performance Improvement)		
PQRI (Physician Quality Reporting Initiative)		
QMIS (Quality Measures Management Information System)		
QOPI (Quality Oncology Practice Initiative)		
RAND QA Tools (Quality Assessment Tools from Rand Health)		
BQS (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung)		Deutschland
WBC (Westdeutsches Brustzentrum)		
WDC (Westdeutsches Darmzentrum)		
NHS (National Health System)		Großbritannien
ACHS (Australian Council on Healthcare Standards)		Australien

Tab. 1: Indikatorensysteme, aus denen Qualitätsindikatoren für das Indikatorenregister übernommen wurden.

Behandlungsbezug aufweisen und Verbesserungen in der Behandlung in besseren Messwerten reflektiert werden (Birkmeyer et al. 2004; Klein 2010; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2012). Daher wurde im Rahmen des Qualitätsindikatoren-Projektes des WINHO der Fokus auf Prozessqualität gelegt (Klein 2010).

Es existieren zwar Qualitätsindikatoren zur Messung der Versorgungsqualität in Deutschland, insbesondere im stationären Bereich, jedoch beziehen sich nur wenige auf die ambulante Onkologie (WINHO 2010). Daher wurde zur Entwicklung eines Sets von Prozessqualitätsindikatoren zunächst ein Indikatorenregister aus insgesamt 272 national und international bereits vorliegenden Indikatoren, S3-Leitlinien, Vorschlägen von Onkologen und weiteren Materialien zusammengestellt (siehe hierzu Tab. 1). Von diesen Indikatoren wurden nach einer Redundanzreduktion 67 Indikatoren in einem zweistufigen Bewertungsverfahren in Anlehnung an die international anerkannte RAND/UCLA-Methode (Brook 1994) von einem Expertenpanel bewertet und weiterentwickelt. Das Expertenpanel bestand aus Vertretern von Fach-, Patienten- und Selbsthilfeorganisationen sowie niedergelassenen Hämatologen und Onkologen. Bewertungskriterien waren Verständlichkeit, Eindeutigkeit, Relevanz und Aussagekraft (Klein 2010).

Resultat dieses Auswahl- und Bewertungsverfahrens ist ein Set mit 46 evidenzbasierten, konsentierten und aussagekräftigen Indikatoren - darunter 13 WINHO-Unikate. Das WINHO-Indikatorenset lässt sich in fünf krebsentitätsübergreifende und zwei organspezifische Module zusammenfassen: Basisdokumentation, Therapieplanung und -durchführung, ganzheitliche Betreuung und psychosoziales Wohlbefinden, Schmerzmanagement und Palliativmedizin sowie die entitätsspezifischen Module zum Mammakarzinom und zu kolorektalen Karzinomen. Die beiden organspezifischen Module schließen neben Indikatoren zur Therapieplanung auch die Nachsorge mit ein. Zwar wurden die Qualitätsindikatoren primär in Hinblick auf einen Einsatz in onkologischen Schwerpunktpraxen konstruiert, sie lassen sich aber auch in der stationären Versorgung von Krebspatienten einsetzen. Wie die kürzlich abgeschlossene Studie zur Praxistauglichkeit der Indikatoren (Buschmann-Maiworm 2012) gezeigt hat, werden diese von den niedergelassenen Hämatologen und Onkologen mehrheitlich als zuverlässig eingestuft und erfahren eine recht große Akzeptanz (siehe Grafik 1). Besonders gut schneiden dabei die Qualitätsindikatoren zur Basisdokumentation und Therapieplanung und -durchführung sowie die

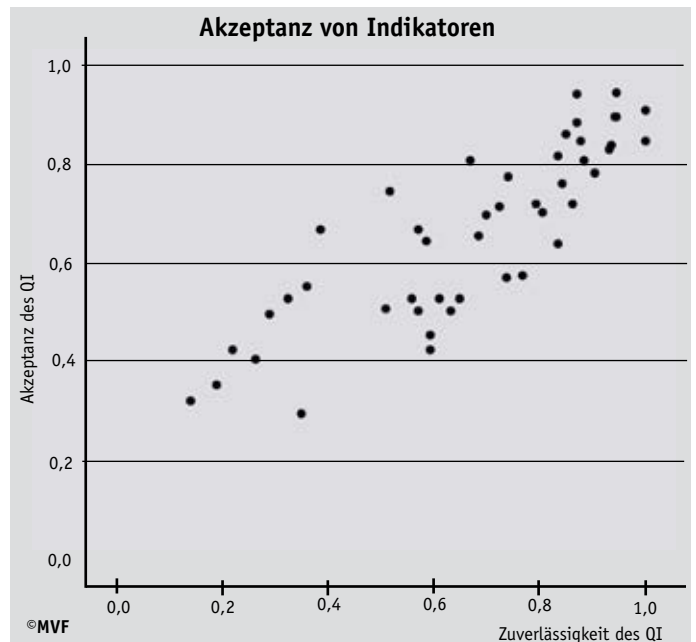


Abb. 1: Akzeptanz von Indikatoren

entitätsspezifischen Indikatoren ab (Hermes/Buschmann-Maiworm 2012).

Damit die Indikatoren in der internen Qualitätssicherung und der Qualitätsberichterstattung Verwendung finden können, müssen Daten über die einzelnen Bestandteile der Indikatoren erfasst und ausgewertet werden. Während einige Qualitätsindikatoren recht einfach bzw. allgemein gehalten sind, beinhalten andere Indikatoren eine Reihe von Ausschlusskriterien, z.B. wenn eine bestimmte Therapie nicht auf einen Patienten zutrifft. Die Erhebung der Daten für diese Indikatoren ist mit einem entsprechenden Mehraufwand verbunden. Zudem sind solche spezifischen Informationen in den Patientenakten häufig in Fließtexten dokumentiert.

Diese nicht-parametrisierte Form der Dokumentation erhöht den Aufwand, der notwendig ist, um die benötigten Daten zur Qualitätsmessung durch Indikatoren – und auch für andere Auswertungen – aus den Patientendokumentationen zu extrahieren. Darüber hinaus erschweren die unterschiedlichen Dokumentationssysteme und Dokumentationsgewohnheiten in den Praxen die Datenabrufbarkeit. Aufgrund der Ergebnisse dieser Machbarkeitsanalyse - es besteht eine hohe Datenverfügbarkeit, aber tendenziell eher schlechte Datenabrufbarkeit – wurde für die bevorstehende Datenerhebung im Rahmen einer Pilotstudie zunächst ein retrospektiver Ansatz gewählt. Diese Schwierigkeiten der Datenerhebung in ärztlichen Praxen stellen sich damit gleichermaßen für die zukünftigen Datenlieferungen an die klinischen Krebsregister.

### Datengrundlage in klinischen Krebsregistern nach dem Krebsplan-Umsetzungsgesetz

In Deutschland gibt es bereits eine Vielzahl an z.T. seit vielen Jahren etablierten epidemiologischen und klinischen Krebsregistern – allerdings mit unterschiedlichen Zielsetzungen und Tätigkeitsgestaltungen. Der flächendeckende Ausbau der klinischen Krebsregister ist neben der Krebsfrüherkennung zentraler Gegenstand des Gesetzentwurfs zum Nationalen Krebsplan. Dabei werden den klinischen Krebsregistern umfassende Aufgaben zugeschrieben: die Sammlung und Auswertung der Daten von möglichst allen Krebspatienten im Einzugsgebiet, die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer, ein Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern und mit der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene sowie die Bereitstellung von Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz. Die personenbezogenen Daten und Diagnosen sollen außerdem an ein epidemiologisches Krebsregister weitergegeben werden, die die Häufigkeit und Überlebenswahrscheinlichkeit von Krebserkrankungen und deren Verteilung in der Bevölkerung erfassen

und auswerten. Des Weiteren werden die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung sowie die Zusammenarbeit mit onkologischen Zentren als Aufgaben der klinischen Krebsregister genannt (siehe vorgeschlagene Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, §65c(1), Stand Oktober 2012).

Die Datengrundlage zur Erfüllung dieser Aufgaben soll der einheitliche onkologische Basisdatensatz mit den ergänzenden organspezifischen Modulen (z.B. zum Mammakarzinom) der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) bilden (siehe Entwurf zu §65c(1)). Der Basisdatensatz umfasst Angaben zur Identifikation des Patienten (Name, Adresse, Geburtsdaten, Geschlecht, Krankenkasse), zur Diagnose, zu Verlaufsdaten, zur Therapie (operative, Strahlen- und systemischen Therapie) sowie Abschlussdaten und Autopsiedaten (<http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html>). In der Versorgung von Krebspatienten sind viele medizinische Fach- und Pflegekräfte sektorenübergreifend und über einen längeren Zeitraum hinweg beteiligt. In den klinischen Krebsregistern werden die behandlungsbezogenen Daten der verschiedenen Leistungserbringer zusammengeführt. Daher wird in der Begründung zum Entwurf des KFRG postuliert, dass anhand der Daten klinischer Krebsregister „sämt-

liche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden“ können (s. S. 27). Angesichts der Ressourcenintensität, die mit einer derartig umfassenden Datendokumentation und -auswertung verbunden ist, muss der Nutzen sichergestellt werden. Die Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister von Prognos kommt zu einer positiven Bilanz, betont aber, „dass sich das Potential klinischer Krebsregister nur maximal aktivieren lässt, wenn tatsächlich eine bundesweit vollzählige und vollständige Dokumentation sowie eine intensive Datennutzung realisiert wird“ (Blatt et al. 2010: 183).

Neben den Ansprüchen der Daten- und Ressourcensparsamkeit müssen somit auch die Datenansprüche von Akteuren, Institutionen und Programmen verschiedenster Bereiche befriedigt werden. Jedoch ist es in Anbetracht der diversen Anforderungen an die Daten fraglich, ob ein universelles Daten- und Indikatorenset für alle gleichermaßen von Nutzen sein wird (Albert/Das 2012; Claessen et al. 2011). Bereits jetzt bemängelt der G-BA die Bindung an den ADT/GEKID-Basisdatensatz, da sie dem G-BA die Möglichkeit nimmt, über den Basisdatensatz hinausgehende Anforderungen an das Disease-Management-Programm Brustkrebs zu bestimmen und eine Angleichung der Datenerfordernisse aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzungen in der Vergangenheit bereits gescheitert ist (G-BA 2012).

## Literatur

- Albert, J. M./Das, P. (2012): Quality assessment in oncology. *International Journal of Radiation Oncology*, 83(3), 773-781.
- AQUA-Institut (Institut für angewandte Qualitätssicherung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) (2011): Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Kolorektales Karzinom. Abschlussbericht. Stand. 5. November 2011.
- AQUA-Institut (Institut für angewandte Qualitätssicherung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) (2012): Qualitätsreport 2011. Göttingen.
- Baumann, W./Buschmann-Maiworm, R. E./Farin-Glattacker, E. (2011): Kommunikationspräferenzen und Lebensqualität von Patienten in onkologischen Schwerpunktpraxen. *Gesundheitswesen*, 73(08/09), A294.
- Birkmeyer, J./Dimick, J./Birkmeyer, N. (2004): Measuring the quality of surgical care - structure, process, or outcomes. *Journal of the American College of Surgeons*, 198(4), 626-632.
- Blatt, K./Hölterhoff, M./Henkel, M./Kemper, L./Donges, D. (2010): Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister. Endbericht. Basel: Prognos AG.
- Blum, T./Schönfeld, N./Kollmeier, J./Ammenwerth, W./Delis, S./Grüning, W./Nehls, W./Thiel, S./Bauer, T. T. (2012): Rationale Tumordokumentation und Qualitätssicherung zur Verbesserung der Versorgungsqualität für Lungenkrebspatienten. *Pneumologie*, 66(4), 224-230.
- Brook, R. H. (1994): The RAND/UCLA Appropriateness Method. *Clinical Practice Guideline Development: methodology perspectives*. AHCPR Pub. No. 95-0009.
- Bundesregierung - Bundesministerium für Gesundheit (federführend) (2012): Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG). Drucksache 17/11267. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/112/1711267.pdf>
- Buschmann-Maiworm, R. E. (2012): Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die ambulante onkologische Versorgung in Deutschland: die Machbarkeitsanalyse. Köln: WINHO (Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH).
- Claessen, S. J. J./Francke, A. L./Belarbi, H. E./Pasan, H. R. W./van der Putten, M. J. A./Deliens, L. (2011): A new set of quality indicators for palliative care: process and results of the development trajectory. *Journal of pain and symptom management*, 42(2), 169-182.
- Donabedian, A. (1978): The quality of medical care. *Science*, 200(4344), 856-864.
- Fitch, M./McAndrew, A. (2011): A Performance Measurement Tool for Cancer Patient Information and Satisfaction. *Journal of Cancer Education*, 26(4), 612-618.
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2012): Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz). Anhörung am 24. Juli 2012.
- Geraedts, M./Jäckel, W./Thomeczek, C./Altenhofen, L./Birkner, B./Blumenstock, G./Gibis, B./Kopp, I./Kugler, C./Ollenschläger, G./Raspe, H./Reiter, A./Szecsenyi, J./Zorn, U. (2005): Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 99, 329-331.
- Hermes, K./Buschmann-Maiworm, R. (2012): Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die ambulante onkologische Versorgung in Deutschland: die Machbarkeitsanalyse. Kurzfassung. Köln: WINHO (Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen).
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2012): Stellungnahme des IQWiG zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz). Stand 12. Juli 2012.
- Klein, G. (2010): Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die ambulante onkologische Versorgung in Deutschland. Erster Teilbericht. Köln: WINHO (Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH).
- Klingenberg, A./Nöst, S./Ludt, S./Ose, D./Szecsenyi, J. (2012): Patientenbefragungen als Element der Sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Funktion und Chancen aus Sicht des AQUA-Instituts. Paper presented at the 4. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- Legido-Quigley, H./McKee, M./Nolte, E./Glinos, I. A. (2008): Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action. *Observatory Studies Series*, 12.
- Riese, C./Baumann, W. (2012): Patient-oncologist communication in office-based practices. Paper presented at the Gemeinsamer Kongress der ESHMS und DGMS: „Gesundheitliche Ungleichheit über den Lebenslauf“.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Sondergutachten 2012. Baden-Baden: Nomos.
- Verbraucherzentrale Bundesverband (2012): Nationaler Krebsplan: Verbesserte Patientenorientierung, aber Mängel bei der Qualitätssicherung. Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum Entwurf des Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz), 17 Juli 2012. Berlin.
- WINHO (Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen) (2010): Weiterentwicklung der Qualitätsberichterstattung der hämatologischen und onkologischen Schwerpunktpraxen in Deutschland. Werkstattbericht. Köln.
- WINHO (Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen) (2011): Qualitätsbericht der onkologischen Schwerpunktpraxen.

Ein weiterer Kritikpunkt hinsichtlich der Qualitätssicherung ist die Beschreibung von Handlungskompetenzen zur Qualitätsverbesserung. Dies wird sowohl vom Bundesverband der Verbraucherzentrale als auch vom G-BA kritisiert, da mit den Regelungen im Gesetzentwurf Widersprüche bzw. Doppelregelungen für die Qualitätssicherung durch den G-BA und die klinischen Krebsregister entstünden (G-BA 2012; Verbraucherzentrale Bundesverband 2012). Weitere Kritik bezieht sich auf die Unvollständigkeit der erfassten Patienten bei freiwilliger Teilnahme (Verbraucherzentrale Bundesverband 2012). Eine gesetzlich verpflichtende Regelung zur vollständigen Erfassung wird daher gewünscht. Auch die Aussagekraft klinischer Krebsregister hinsichtlich Nutzen und Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien - die sonst über randomisierte, kontrollierte Studien erfolgt - wurde in Frage gestellt (IQWiG 2012). Der Bundesverband der Verbraucherzentrale kommt zu dem Schluss, dass „die Krebsregister in der vorgeschlagenen Form bestenfalls einen geringen, wahrscheinlich aber keinen Einfluss auf die Qualität der onkologischen Versorgung durch die zugelassenen Leistungserbringer haben werden und damit ihr erklärtes Ziel verfehlen werden“ (Verbraucherzentrale Bundesverband 2012: 4).

Aber trotz der Kritik und zahlreichen Verbesserungsvorschläge zum KFRG werden - zumindest den Stellungnahmen zum Gesetzentwurf zufolge - der flächendeckende Ausbau der klinischen Krebsregister und die Verwendung eines bundesweit einheitlichen Datensatzes mehrheitlich begrüßt. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur klinischen Krebsregistrierung sowie der flächendeckende Ausbau bilden eine wichtige Basis zur sektorenübergreifenden Erforschung von Krankheitsverläufen und Versorgungsprozessen in der Onkologie.

## Vergleich des Basisdatensatzes mit den WINHO-Qualitätsindikatoren

Ein Vergleich der benötigten Daten zur Erhebung der WINHO-Qualitätsindikatoren mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatenblatt<sup>1</sup> zeigt, dass sich von den 46 WINHO-Indikatoren die Daten für nur 7 Qualitätsindikatoren vollständig und für weitere 15 Indikatoren teilweise aus dem Basisdatenblatt ableiten lassen. Die übrigen 24 Indikatoren finden keine Berücksichtigung (siehe Tabelle 2). Darunter fallen die Indikatoren zur ganzheitlichen Betreuung, Schmerzmanagement und Palliativmedizin.

Die benötigten Daten für die WINHO-Qualitätsindikatoren zur Basisdokumentation, zum Mammakarzinom und zu kolorektalen Karzinomen werden mit dem Basisdatenblatt am besten abgedeckt. Dennoch lassen sich diese Indikatoren mit den Daten aus dem Datenblatt meist nicht vollständig erheben, und etwa 30-40% dieser Indikatoren lassen sich überhaupt nicht aus dem Basisdatenblatt ableiten. Die größten Überschneidungen zwischen den WINHO-Indikatoren und dem Basisdatenblatt gibt es im Bereich der Basisdokumentation. Von den Qualitätsindikatoren zur Therapieplanung werden 8 von 14 ebenfalls nicht durch das Basisdatenblatt erfasst.

Der Vergleich der Datensätze verdeutlicht beispielhaft, dass trotz des großen Umfangs an Daten, der in klinischen Krebsregistern erhoben wird, nicht alle Ansprüche und Bedürfnisse berücksichtigt werden können. Qualitätsindikatoren, die von niedergelassenen Hämatologen und Onkologen sowie Vertretern von Patienten- und Fachorganisationen als relevant für die Messung der Versorgungsqualität von Krebspatienten eingestuft wurden, bleiben im Basisdatenblatt unberücksichtigt. Der Vergleich zu den WINHO-Prozessqualitätsindikatoren ist ein Beispiel. Aber auch andere Aspekte der Versorgung bleiben außen vor. Blum et al. (2012) verweisen darauf, bei der „klinische[n] Tumordokumentation beim Lungenkarziom, die Effekte der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen auch unter Einschuss einer Risikoadjustierung durch Hinzunahme der o.g. Faktoren wie z.B. Komorbiditäten zu untersuchen. Neben Überlebenszeitanalysen sollte

### Anzahl der Qualitätsindikatoren

	vollständig erfasst	teilweise erfasst	nicht erfasst	QI insgesamt
Basisdokumentation	4 (40%)	3 (30%)	3 (30%)	10 (100%)
Ganzheitl. Betreuung	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	3 (100%)
Therapieplanung	0 (0%)	6 (42,9%)	8 (57,1%)	14 (100%)
Schmerzmanagement	0 (0%)	0 (0%)	4 (100%)	4 (100%)
Palliativmedizin	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)
Mammakarzinom	2 (22,2%)	4 (44,4%)	3 (33,3%)	9 (100%)
Kolorektale Karzinome	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	5 (100%)

**Tab. 2:** Anzahl der Qualitätsindikatoren je Bereich, die vollständig, teilweise und nicht durch das ADT/GEKID-Basisdatenblatt erfasst werden.

hierbei auch die bislang vernachlässigte Betrachtung der Lebensqualität in den Mittelpunkt rücken“ (Blum et al. 2012: 229).

Ein weiterer Aspekt, der im aktuellen Gesetzentwurf bislang nur am Rande Beachtung findet, ist die Patientenperspektive, insb. die Patientensicherheit und -zufriedenheit. Es existieren mittlerweile einige Qualitätsindikatoren und Messinstrumente zur Erfassung der Qualität aus Sicht der Patienten (Fitch/McAndrew 2011). Patientenbefragungen in onkologischen Schwerpunktpraxen über die Bedürfnisse und Präferenzen bezüglich der Arzt-Patient-Kommunikation zeigen zum Beispiel, dass die Erwartungen der Patienten an das Gespräch mit dem Onkologen hoch sind - aber in der Mehrheit der Fälle auch erfüllt werden (Baumann et al. 2011; Riese/Baumann 2012). Auch im Abschlussbericht zu kolorektalen Karzinomen des AQUA-Instituts wird vorgeschlagen, die Patientenperspektive gesondert in Patientenbefragungen zu erheben (AQUA-Institut 2011). Aktuell wird vom AQUA-Institut ein generischer Patientenfragebogen entwickelt, der in Ergänzung zu den klinischen Krebsregistern sektorenübergreifend die Versorgungsqualität aus Sicht der Patienten erfassen soll (Klingenberg et al. 2012).

## Fazit

Die Diskussion um Qualitätsmessungen in der onkologischen Versorgung erlebt immer wieder neuen Aufschwung - aktuell in der Diskussion um klinische Krebsregister. Das Gesetz zum nationalen Krebsplan ist ein guter und wichtiger Schritt zu mehr Transparenz, Qualitätsmessung und -sicherung und kann wichtige Hinweise auf einige zentrale Aspekte der Versorgungsqualität in Deutschland geben und Unterschiede zwischen Regionen aufweisen. Durch die Zusammenführung der Daten in klinischen Krebsregistern können Mehrfachdokumentationen vermieden oder zumindest reduziert werden und somit ein Einsparungspotential an Ressourcen mit sich bringen.

Der Vergleich der Daten, die mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatenblatt und mit den WINHO-Qualitätsindikatoren erhoben werden (sollen), zeigt beispielhaft, dass (1) die Daten der klinischen Krebsregister nicht Aufschluss über „sämtliche Elemente der Krebsbehandlung“ geben können, wie die Erklärung zum KFRG suggeriert, (2) sich die verschiedenen Schwerpunkte der Instrumente gut ergänzen, und dass (3) Schnittstellen in den Datenansprüchen existieren.

Aufgrund der Vielschichtigkeit und Individualität der Patientenversorgung in der Onkologie kann die Qualität der Krebsversorgung mit keinem der hier genannten Instrumente vollständig abgebildet werden, sondern immer nur bestimmte Qualitätsaspekte. Dies gilt auch für die WINHO-Prozessqualitätsindikatoren. Die Basisdaten der Krebsregister bilden eine wichtige Grundlage, sollten aber ergänzt werden durch andere Module und Instrumente (zum Beispiel Qualitätsindikatoren und Patientenbefragungen), um die verschiedenen Facetten der Patientenversorgung in der

.....

1: Hierbei wurden die organspezifischen Zusatzmodule mit einbezogen.

## Autorenerklärung

Hermes und Zimmermann sind Mitarbeiter, Baumann ist Geschäftsführer des WINHO. Schmitz ist niedergelassener Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie und Vorsitzender des BNHO. Die Autoren haben die Auswertung der Daten sowie die Interpretation der Ergebnisse selbst durchgeführt. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung der Deutschen Krebshilfe und wurde vom WINHO 2012 durchgeführt.

Onkologie zu erfassen. Hierbei sollte jedoch auch eine erneute Kosten-Nutzen-Prüfung ins Auge gefasst werden. So erscheint es in einigen Fällen nicht effizient, die Daten bestimmter Qualitätsindikatoren jedes Jahr zu erheben, wie Erfahrungen aus Krankenhäusern zeigen (z.B. AQUA-Institut 2012: 139). Darüber hinaus verdeutlicht der Vergleich der Instrumente, dass Schnittstellen existieren, die eine Ressourceneinsparung potentiell ermöglichen. Die Ausarbeitung eines einheitlichen Datenformats für die klinischen Krebsregister und entsprechende Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten sind Aufgabe des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (§65 (2), Absatz 1 im Gesetzentwurf). Die Ergebnisse und Erfahrungen des Qualitätsindikatoren-Projektes des WINHO können dabei dienlich sein. Die Machbarkeitsanalyse der Indikatoren hat gezeigt, dass in onkologischen Schwerpunktpraxen zwar eine hohe Datenverfügbarkeit besteht, aber die Datenabrufbarkeit aufgrund der unterschiedlichen Dokumentationssysteme und -gewohnheiten sowie der Dokumentation von Informationen in nicht-parametrisierter Form (insbesondere in Fließtexten) tendenziell schwierig ist. Die mit der Extraktion der Daten für Qualitätsindikatoren und für klinische Krebsregister verbundenen Herausforderungen können auch als Chance für eine Weiterentwicklung von elektronischen Patientendokumentationssystemen, die eine prospektive Datenerhebung ermöglichen, gewertet und genutzt werden. Um Mehrfachdokumentationen zu vermeiden, sollte bei der Entwicklung der Schnittstellen den Leistungserbringern die Möglichkeit gegeben werden, weitere ergänzende Module zum Basisdatenblatt hinzuzufügen, so dass die für die klinische Krebsregistrierung extrahierten Daten auch für klinische Studien in den Praxen oder zur Erhebung von speziellen Qualitätsindikatoren genutzt werden können.

## Measuring the quality of ambulant oncology care with data from clinical cancer registries

The cancer early detection and registry law (KFRG) is a good and important step towards more transparency, quality measurement and assurance. Indications of some central aspects of quality of care in Germany can be gained, especially from regional differences. To the extent that the data collection of the cancer registries relies solely on the uniform oncology basis dataset of the Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) and the Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) – as contemplated in the bill (as of October 2012) – some features are left unconsidered that have been rated as relevant for quality assurance by office-based hematologists and oncologists as well as by representatives from patients and professional associations. In order to achieve that all elements of cancer treatment can be tested and evaluated regarding their success (see justification on page 27 in the bill), further supplementary modules could be applied in addition to the planned organic specific modules to address those aspects of cancer care that are rather neglected in the dataset, e.g. the patient perspective or aspects of process quality as shown exemplarily in this paper.

### Keywords

national cancer plan; bill; clinical cancer registries; quality indicators

Generell kann jedoch ein standardisiertes Datenblatt, ein Qualitätsindikatorenset oder ein Fragebogen nie alle Besonderheiten individueller Schicksale berücksichtigen. Die Daten der klinischen Krebsregister und Qualitätsindikatoren können helfen, unerwünschte Variabilität in der Versorgung zu minimieren, müssen dabei aber auch genug Raum für individualisierte Patientenversorgung und der Beurteilung des Arztes lassen (Albert/Das 2012). Ärzte sollten sich in ihrer Behandlung an den Bedürfnissen und Krankheitsanforderungen der Patienten richten und nicht nach schematisierten Dokumentationsanforderungen. Die Individualität der Patientenschicksale und entsprechend individualisierte Behandlungen müssen bei der Auswertung und Weitergabe der Daten berücksichtigt werden. <<

### Kerstin Hermes

ist Projektleiterin am Wissenschaftlichen Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen - WINHO - GmbH. Studium der Sozialwissenschaften an der Universität Mannheim. 2012 Dissertation im Fach Humangeographie an der Macquarie University, Sydney, Australien, eingereicht. Kontakt: hermes@winho.de



### Andreas Zimmermann

ist seit 2009 Mitarbeiter des Wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen - WINHO - GmbH. Seit 2010 Doktorand am Zentrum für Gefäßchirurgie der Uniklinik Köln. Seit 2007 bis voraussichtlich Mitte 2013 studiert er Humanmedizin an der Universität zu Köln. Kontakt: zimmermann@winho.de



### Dr. Walter Baumann

ist Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen - WINHO - GmbH. Studium der Soziologie an der Universität Marburg. Tätigkeiten am Institut für Medizinsoziologie der Universitätsklinik Frankfurt sowie bei verschiedenen Trägern der gesetzlichen Renten- und Krankenversicherung. Kontakt: baumann@winho.de



### Priv. Doz. Dr. Stephan Schmitz

ist Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie. Studium der Physik und der Medizin in Köln und Aachen, Assistenzarzt und Oberarzt an der Universitätsklinik Köln, Habilitation im Fach Innere Medizin. Er praktiziert seit 1997 als niedergelassener Arzt in einer Gemeinschaftspraxis in Köln. Kontakt: schmitz@oncokoeln.de





# Patienten gut versorgen

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

[www.arvato-healthcare.de](http://www.arvato-healthcare.de)

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

**arvato**  
BERTELSMANN