

VERSORGUNGS FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:
Prof. Dr. Bertram
Häussler, Vorsitzender
der Geschäftsführung
des IGES-Instituts:
„Wir brauchen einen
offenen Public-Use-
File“

„Von der Versorgung zur Befähigung zum Selbstmanagement“ (Harms)
„Surrogatendpunkte in der Onkologie“ (Ludwig)
„Zwischenbilanz des AMNOG“ (Ehlers)

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

03/13 6. Jahrgang

Editorial

Forschungsdaten für alle 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Wir brauchen einen offenen Public-Use-File“ 6

Interview mit Prof. Dr. Bertram Häussler, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES-Instituts.

Redaktion

Fachgesellschaften wollen berücksichtigt werden 14

Gemeinsame Stellungnahme der DDG, DGIM, DGK, DKG und DGVS.

Zahlen - Daten - Fakten

Gliptine mit zunehmender Versorgungsrelevanz 12

Standards

Impressum 2

Leserbrief/Diskussion

„Kam vergleichbare Modelle“

Erwiderung der Autoren zum Leserbrief von B. Mayer und R. Muche auf den Artikel „Statistische Risikomodelle: Anwendungsmöglichkeiten zur Optimierung der Patientenversorgung“ (C. Haupt, C. Günster) in „Monitor Versorgungsforschung“ 01/2013, S. 36-39

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGBV auf den Seiten 17 - 22

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.)
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

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

Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für
den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de

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

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

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

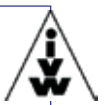
Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

In der unaufgeforderten
Zusendung von Beiträ-
gen und Informationen
an den Verlag liegt das
jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die zu-
gesandten Beiträge bzw. Informati-
onen 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: 6.760
(IWV 1. Quartal 2013)



Wissenschaftlicher Beirat Praxisbeirat

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

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

Peter Stegmaier / Prof. Dr. Dr. Fred Harms / Prof. Dr. Dorothee Gänshirt 23

Von der Versorgung zur Befähigung zum Selbstmanagement

In 40 Jahren wurde es trotz der Investition von vielen Milliarden Euro nicht geschafft, die sich abzeichnende und schon eingetretene Epidemie der chronischen Krankheiten - allem voran des Diabetes - einzudämmen. Das liegt vor allen daran, dass bei den chronischen Krankheiten nicht der Arzt (der helfend, begleitend und motivierend zur Seite stehen muss), sondern der Patient im Mittelpunkt steht. Er muss befähigt werden, seiner progressiven Krankheit mit den jeweils geeigneten Mitteln entgegen zu arbeiten und sich dabei selbst zu managen. Selbstmanagement ist das einzige Mittel, mit dem der Epidemie der chronischen Krankheiten zu begegnen ist.

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig / Dr. med. Gisela Schott, MPH 29

Arzneimittelentwicklung in der Onkologie: Status quo und Ausblick unter besonderer Berücksichtigung von Surrogatendpunkten

Etwa ein Drittel der in den letzten Jahren in Europa und den USA zugelassenen neuen Wirkstoffe betreffen onkologische Anwendungsgebiete. In der Onkologie erfolgt heute die Zulassung häufig im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren und/oder als „Orphan Drug“ für seltene Leiden. Konkrete, kürzlich revidierte Empfehlungen für die Zulassung von onkologischen Wirkstoffen finden sich in den regulatorischen Vorgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur - unter anderem zur Charakterisierung des Patientenkollektivs und der Tumorerkrankung, zur Art der klinischen Studie und deren Design, zu den Ein- und Ausschlusskriterien sowie zu den klinisch relevanten Endpunkten der Studie.

Christoph Meyer-Delpho / Prof. Dr. phil. Hans-Joachim Schubert 34

Digitale Unterstützungsmöglichkeiten neuer Versorgungsformen am Beispiel der SAPV

Der Einsatz kommunikations- und kooperationsunterstützender Technologien sollte gerade in solchen Versorgungsbereichen besonders bedeutsam sein, in denen die intersektorale und interdisziplinäre Zusammenarbeit einen hohen Stellenwert einnimmt. Im Rahmen der Begleitforschung eines Pilotprojekts zur Einführung einer digitalen Palliativdokumentation wurde diese Bedeutsamkeit evaluiert.

Dr. jur. Anke Erdmann / Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers 40

Zwischenbilanz der AMNOG-Erfahrungen

Das AMNOG ist nun seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Erste Erfahrungen sorgen für hitzige Diskussionen. 62 Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind mittlerweile abgeschlossen worden, davon sind 35 Verfahren beendet. Der G-BA hat bislang eine Wirkstoffklasse des Bestandsmarkts aufgerufen; dieser Aufruf ist Gegenstand eines anhängigen Gerichtsverfahrens vor dem LSG Berlin-Brandenburg und bislang allein im Eilverfahren entschieden worden.

BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



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

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

**INSIGHT**HEALTH™



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

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

Forschungsdaten für alle

Titelinterview mit **Prof. Dr. Bertram Häussler**, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES-Instituts. > S. 6 ff.

„Die Versorgungsforschung hat daher auch die Aufgabe zu verblüffen und zu irritieren. Das fällt oft leicht, denn das, was in der Wirklichkeit gemacht wird, ist meist ganz anders als das, was man glaubt, dass es stattfindet,“ so Prof. Häussler vom IGES-Institut, der 30 Jahre Versorgung und Versorgungsforschung in Deutschland überblickt. Er stellt fest: „Es ist enorm, was seit 1980 bis heute in der Praxis der Versorgung passiert ist und was heute als selbstverständlich angenommen wird.“ Versorgungsforschung verbessert die Versorgung allerdings nicht schnell, als ob ein Schalter umgelegt wird: „Der Impact der Versorgungsforschung kommt eher langsam daher.“ Hindernisse sind oft Einzelinteressen der Akteure - darum fordert er mehr Forschung mit freiem Datenzugang: „Wir brauchen endlich einen Public-Use-File, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich ist.“

Fokus: Diabetes

> S. 12 f., 23 ff.

Der Anteil der Verordnung von DPP-IV-Hemmern an den oralen Antidiabetika (OAD) bei Diabetes mellitus Typ 2 hat sich auf fast 63 Prozent ausgedehnt. Den signifikanten Ausgabenanstiegen (nach Listenpreisen) für OAD stehen allerdings tendenziell konstante Verordnungsmengen gegenüber, wie **Kleinfeld** und **Bensing** ermitteln. Siehe zu Diabetes auch den wissenschaftlichen Beitrag von Stegmaier, Harms und Gänshirt.

AMNOG

> S. 14

Fünf große medizinische Fachgesellschaften (DDG, DGIM, DGK, DKG und DGVS) wollen mit Verbesserungsvorschlägen für den Prozess der Nutzenbewertung von Medikamenten nach dem AMNOG unnötige Streitigkeiten und Fehleinschätzungen vermeiden helfen. Siehe zum AMNOG auch den wissenschaftlichen Beitrag von Erdmann und Ehlers.

Brief an den Herausgeber/Diskussion

> S. 16

Haupt und **Günster** antworten auf die offenen Fragen zu ihrem Beitrag über Statistische Risikomodelle zur Optimierung der Patientenversorgung aus MVF 1/2013, die Mayer und Muche in einem Brief an den Herausgeber (MVF 2/2013) gestellt haben.

Wissenschaftliche Beiträge

Stegmaier, Harms und **Gänshirt** analysieren die Bedeutung von chronischer Krankheiten, speziell des Diabetes, und plädieren für flexiblere Behandlung sowie die stärkere Ausrichtung der Versorgung an der Befähigung der Patienten zum Selbstmanagement. > S. 23 ff.

Ludwig und **Schott** diskutieren Surrogatendpunkte, die im Rahmen der deutlichen Zunahme beschleunigter Zulassungsverfahren in der Onkologie an Bedeutung gewonnen haben, hinsichtlich ihrer Aussagekraft als patientenrelevante Belege für den Nutzen bzw. Zusatznutzen neu zugelassener Arzneimittel, z.B. für die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten. > S. 29 ff.

Meyer-Delpho und **Schubert** präsentieren Ergebnisse der Begleitforschung eines Pilotprojekts zur Einführung einer digitalen Palliativdokumentation. Die Nutzung einer digitalen Palliativakte schaffte mehr Transparenz und reduzierte so das Fehlerisiko in der Kommunikation sowie die notwendige Reaktions- und Vorbereitungszeit der Leistungserbringer. Die Ergebnisse sind allerdings abhängig von organisatorischen Besonderheiten und der Affinität der Anwender. Und: Am Patientenbett wird eine digitale Palliativakte als Kommunikationsbarriere wahrgenommen. > S. 34 ff.

Erdmann und **Ehlers** beschreiben die Erfahrungen mit dem AMNOG, das seit dem 1.1.2011 in Kraft ist. Eine ganz aktuelle und hochinteressante Übersicht. > S. 40 ff.

Ich wünsche Ihnen, wie immer, eine interessante Lektüre.
Mit herzlichen Grüßen
Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski

Mit einem leistungsstarken Morbiditätsmanagement zum Erfolg

Aktivierende Gesundheitsberatung durch Experten



Die MedicalContact AG unterstützt als verlässlicher und transparent arbeitender Servicepartner Krankenversicherungen bei deren Versorgungsmanagement.

Unsere Morbiditätsprogramme fördern auf zielgruppenspezifischen Beratungs- und Interventionsleveln das Selbstmanagement der Versicherten. Sie tragen gleichermaßen dazu bei, die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Versicherten zu verbessern und Leistungsausgaben einzusparen.



Fallmanagement

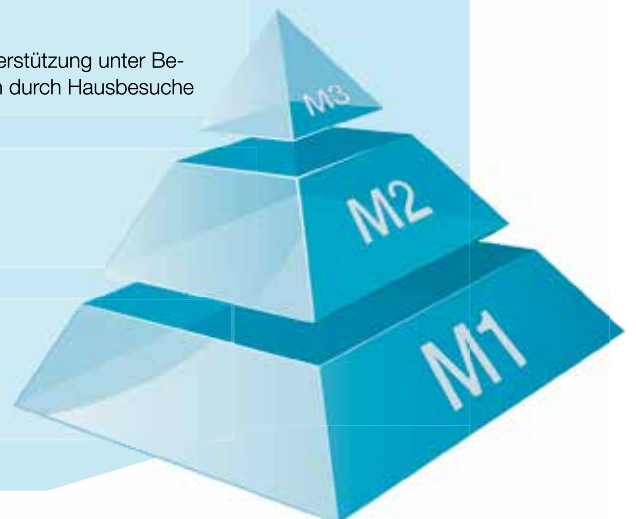
Direkte Steuerung und besonders engmaschige Unterstützung unter Berücksichtigung des gesamten Lebensumfeldes, auch durch Hausbesuche



Proaktives, strukturiertes und regelmäßiges indikationsbezogenes
Coaching



Präventions-, lebensphasen- oder versorgungsbezogene
Information
durch Reminding/Kampagnen plus Inbound



Prof. Dr. Bertram Häussler, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES-Instituts

„Wir brauchen einen offenen Public Use-File“

Vor über 20 Jahren prägte Prof. Dr. Bertram Häussler mit seinem Vortrag „Versorgungsforschung mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland“ einen Begriff, der aus der Versorgungslandschaft nicht mehr wegzudenken ist, weil - wie Häussler sagt - die durch dieses Teilgebiet der Gesundheitssystemforschung verarbeiteten populationsbezogenen Daten „manchmal tatsächlich zu Erkenntnissen führen, die für die medizinische Forschung relevant“ sind. Wann das so ist und wann, erklärt Häussler, dessen Institut bisher rund 2.000 Versorgungsforschungsprojekte - alleine zur Zeit laufen 116 Studien für 77 Auftraggeber parallel - im Titelinterview von „Monitor Versorgungsforschung“. Darin fordert er einen Public-Use-File mit allen für die Versorgungsforschung relevanten Daten, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich sein soll.

>> Sehr geehrter Herr Prof. Häussler, Sie können für sich reklamieren, den Begriff „Versorgungsforschung“ erstmals im deutschsprachigen Raum schriftlich verwendet zu haben. Was markierte dies?

Stimmt. Ich habe 1990 auf einem Symposium der KBV einen Vortrag gehalten zum Thema: „Versorgungsforschung mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland“. Das beschreibt genau das, was wir damals getan haben und auch noch immer tun: Wir forschen über die Versorgung, nicht über die Medizin. Es war damals wie heute wichtig darauf hinzuweisen, dass die reale Versorgung nicht dem entspricht, was die Medizin kann und will.

Wie hieß denn das, was Sie tun, in dem Zeitalter, das der Versorgungsforschung vorausging?

Mein Vorgänger am IGES-Institut, Wilhelm Schröder, sprach vor rund 30 Jahren vom „sozialmedizinischen Diskurs“, bei dem verschiedene Professionen - insbesondere solche mit einem sozialwissenschaftlichen Hintergrund - analysieren, wie die Bevölkerung versorgt wird. Nach wie vor ist es die Idee, die Konzepte der Medizin damit zu konfrontieren, was in der Wirklichkeit daraus wird. Daraus wird in der Regel ein Handlungsbedarf sichtbar, wie die Versorgung zu verbessern sei. Die Versorgungsforschung hat daher auch die Aufgabe zu verblüffen und zu irritieren. Das fällt oft leicht, denn das, was in der Wirklichkeit gemacht wird, ist meist ganz anders als das, was man glaubt, dass es stattfindet.

Was waren denn Anfang der 80er Jahre, als Versorgungsforschung von den Vereinigten Staaten nach Deutschland importiert wurde, die besonderen Herausforderungen dieser Forschungsrichtung und wie lief sie ab?

Ich erinnere mich gut an die erste, von mir selbst geleitete Studie. Ich war noch Medizinstudent und bereits diplomierter Soziologe und wollte herausfinden, ob der Herzinfarkt als akutes Ereignis auftritt oder sich vorher ankündigt. Ich konnte dabei auf Daten eines sogenannten Transparenzprojektes zurückgreifen. Ich habe damals die Daten von Hand extrahiert und mit einem programmierbaren Taschenrechner analysiert.

Und was kam dabei heraus?

Etwas ganz Faszinierendes: Nämlich dass dem Herzinfarkt, von dem man denkt, er kommt blitzartig, bereits ungefähr vier Wochen vorher Ereignisse vorausgehen. Häufungen von Arztbesuchen, von Verordnungen und von EKGs. Man konnte also beschreiben, dass irgendetwas schon vorher im Gange ist, bevor dieses Ereignis dann quasi akut zuschlägt.

Das ist wirklich faszinierend.

Das war sicher ein interessanter Befund für die weitere Forschung. Allerdings konnten wir keine spezifischen Frühindikatoren ableiten, die die Vorhersage des Herzinfarktes ermöglicht hätten. Die Vorläufer waren zu unspezifisch. Aber wir konnten zeigen, dass mit Daten, die für ganz andere Zwecke dokumentiert werden, relevante Ergebnisse produziert werden konnten. Sie haben dazu beigetragen, das Bild vom akuten Herzinfarkt etwas zu revidieren.

Sie sprechen die von Ihnen genutzten Routinedaten an. Nehmen Sie damit letztlich ein Stück des Wissensschatzes, das in den Akten der Kassen und Ärzte verborgen ist, um damit für die Medizin neue Erkenntnisse zu gewinnen?

Solche populationsbezogenen Daten führen manchmal tatsächlich zu Erkenntnissen, die für die medizinische Forschung relevant sind. So haben wir vor rund zehn Jahren ein Projekt durchgeführt, um zu erfahren, welche Begleitkrankheiten bei Diabetikern vorliegen. Nebenbei entdeckten wir, dass Diabetiker auch überdurchschnittlich häufig vom Leberzellkarzinom befallen sind. In Literaturdatenbanken war darüber allerdings damals noch nichts dokumentiert. In der Zwischenzeit weiß man aus molekularpathologischen Forschung, dass Diabetes ein komplexes entzündliches Geschehen auslöst, bei dem Wachstumsfaktoren eine Rolle spielen. Heute weiß man, dass ein Leberzellkarzinom tatsächlich aus einem Diabetes hervorgehen kann. Auch solche Zusammenhänge kann man indirekt mit Versorgungsdaten beschreiben.

Das ist dann doch Medizinforschung mit Versorgungsdaten?

Die Medizin hat 5.000 Jahre lang nur kasuistisch gearbeitet. Sie hat sich über die Zeit zahlreiche theoretische Gebäude gezimmert, die man heute in der Medizingeschichte besichtigen kann. Die biomedizinische Theorie hat später sehr von den zahlreichen diagnostischen Möglichkeiten profitiert, die über das Labor und die bildgebenden Verfahren entstanden sind. Jetzt leben wir im Zeitalter von Genomik und Proteomik, das uns ermöglicht, das klinisch-kasuistische Wissen auf biologische Prozesse zurückzuführen. In diesem großen Gebäude sehe ich einen äußerst wichtigen Platz für die Versorgungsforschung, weil nur sie in der Lage ist, Korrelationen zwischen Krankheitsbildern oder Syndromen aufzuzeigen, wo die herkömmlichen klinischen Register auf Grund ihrer kleinen Fallzahlen nicht ausreichen. Versorgungsdaten von Populationen sind wie Riesenteleskope, die noch aus den Tiefen des Weltalls Signale empfangen und diskriminieren können.

Wobei die Beschreibung der Versorgung durchaus günstiger zu re-

lisieren ist, als die Genetik, bei der man viel Geld ausgeben muss, um auch nur eine Handvoll Fälle zu sequenzieren.

Es stimmt, dass in der Genetik sehr viel mehr Geld ausgegeben wird als in der Versorgungsforschung. Das will ich auch gar nicht in Frage stellen. Aber bei der Ermittlung von Koinzidenzen kann die Versorgungsforschung auf eine sehr sparsame Art und Weise auch noch die seltensten Zusammenhänge beschreiben, weil durch die Fülle des Materials das Rauschen des Zufalls unterdrückt werden kann.

Nur gibt es dabei ganz viele methodische Probleme, besonders was den Datenzugang und die Datenkonsistenz anbetrifft.

Wie man die Daten gewinnt, ist nicht so sehr das Thema. Wenn der Wille da ist, sind auch die Daten da. Nehmen wir einmal den Datensatz einer großen Krankenkasse, in dem schon mal rund zehn Millionen Versicherte abgebildet sind. Dieser Datensatz oder vielleicht besser Datenschatz beschreibt eine große Population auf der Ebene der erbrachten bzw. vergüteten Leistungen und Produkte.

Ist dieser Datenschatz denn immer zuverlässig?

Früher gab es große Vorbehalte hinsichtlich der Datenqualität. In der Zwischenzeit hat die Verbesserung von Dokumentation, Klassifikation und Datenhaltung ein hohes Qualitätsniveau ermöglicht.

Welche Positionen bekamen Sie zu hören?

Ein beliebtes Argument von Medizinern war: „Garbage in - garbage out. Die Diagnosen auf den verschiedenen Dokumenten sind lediglich zur Legitimation von Leistungen dokumentiert und daher von geringem oder keinem medizinischen Wert. Die Ergebnisse sind daher ebenfalls ohne Wert.“

Ist das eine quasi logische Überlegung?

Das war früher häufiger der Fall als heute. Mittlerweile werden Diagnosen häufig plausibilisiert, bevor sie aufgeschrieben werden. Verordnungsdaten sind über die PZN ohnehin sehr valide. Natürlich gibt es noch Phänomene wie das Upcoding, aber damit kann man umgehen. Wir berücksichtigen früher wie heute immer den Entstehungskontext der Daten.

Sie modellieren damit im Grunde Daten.

Modellierung im Sinne einer Operationalisierung. Das heißt: Eine einmalige Verordnung eines Antidiabetikums im Laufe von drei Jahren macht keinen Diabetiker, aber drei Verordnungen pro Jahr schon. Wenn dann eine dazu passende Diagnose dokumentiert ist, ist der Fall eindeutig. Wir erzeugen also anhand von festen Plausibilitäts-Leitplanken in sich schlüssige Datensätze. Andererseits gilt: Alles ist grundsätzlich möglich – vielleicht gibt es einen Arzt, der denkt, dass man Insulin gegen Asthma einsetzen kann. Aus diesem Grund würden wir mit diesen Daten auch keine Zulassungsstudien für Arzneimittel durchführen können. Doch um populationsbezogene Analysen zu machen, ist die Datenqualität heute schon sehr weit. Verordnungen passen in der Regel zu den Diagnosen und die Krankenhausfälle zu den Verordnungen sowie zu den Arbeitsunfähigkeiten.

Welche Resonanz erfuhren Sie damals außer der Kritik der niedergelassenen Ärzte, die sich durch Ihre Arbeit angegriffen gefühlt haben, noch?

Ich habe als Mediziner oft zu hören bekommen, ich solle mich lieber mit sinnvolleren Dingen beschäftigen. Andererseits gab es auch damals schon einen Kreis von Medizinern, die diesen Ideen sehr aufge-



geschlossen gegenüberstanden, und die wie ich von der Grundhypothese ausgegangen sind: Es ist nicht alles gut, was läuft; und es ist nötig, zu wissen, was falsch läuft, um damit Verbesserungsbedarf freizulegen. Wenn man sich das Niveau und die Qualität der Versorgung von damals ansieht, kann man aus heutiger Sicht oft nur den Kopf schütteln.

Von diesem medizinischen Standard, der ja erst 30 Jahre her ist, ist in der heutigen, von Nutzen getriebenen Diskussion nie die Rede.

Völlig richtig. Dabei hat sich die Versorgung radikal geändert. Es ist enorm, was seit 1980 bis heute in der Praxis der Versorgung passiert ist und was heute als selbstverständlich angenommen wird. Wenn wir heute die Top-25 der Arzneimittel betrachten, sind das ausschließlich Arzneimittel, deren Evidenzlage unumstritten ist. Vor 30 Jahren waren Digitalis und Reserpin die führenden Mittel der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen – sie sind heute fast vollkommen ersetzt durch Mittel, die gezielt entwickelt und geprüft worden sind.

Gab es Phasen beim Überwinden der Widerstände gegen die moderne evidenzbasierte Medizin und das Transparenzmittel Versorgungsforschung?

Es gab immer so etwas wie Megatrends. In den Achtzigern suchte man nach „Transparenz“, danach ging man zur Qualitätssicherung und Gesundheitsberichterstattung über. Dann folgte die politische Wende, die einen Impuls bei der Integration der Versorgung setzte. Dann kam die Evidence based medicine, kurz EBM, dann die Versorgungsforschung, fast gleichzeitig mit Public Health. Heute schwingt das Pendel eher zurück in die Medizin und die Klinik, indem etwa klinische Krebsregister geschaffen werden. Damit ist man wieder sehr viel näher an Behandlungsforschung mit wirklichen medizinischen Daten. Versorgungsforschung muss sich dagegen behaupten.

Versprechen Sie sich etwas von der Hebung des Datenschatzes durch Telematik und/oder eHealth?

eHealth, Telematik und die elektronische Patientenakte könnte man für die Versorgungsforschung durchaus gut nutzen.

Wenn man denn eine Vision damit verbinden würde, in der Daten so viel schneller und in so viel besserer Qualität und in so viel größerer Vollständigkeit zur Verfügung stehen?

Ich spiele mal *Advocatus Diaboli* und frage: wofür? Alleine für die Verbesserung der Versorgungsforschung investiert man doch keine Milliarden. Telemedizin muss sich wirtschaftlich lohnen, und da sehe ich noch keinen Durchbruch. Es ist auch nicht so, dass durch elektronische Dokumentationen Daten quasi nebenher und umsonst entstehen.

Und es wertet sich auch nichts von alleine aus.

Exakt. Der wirkliche Bedarf an Analysen innerhalb des Versorgungsgeschehens ist eben begrenzt. Ich muss nicht immer alles über einen Patienten wissen, wenn ich ihn versorgen will.

Ähnliches gilt doch auch auf Seiten der Krankenkasse?

Sicher. Die großen Krankenkassen verfügen inzwischen über Stäbe mit sehr geschulten Leuten, die Versorgungsforschung verstehen. Doch deren Manpower ist relativ begrenzt und ist häufig durch Routineaufgaben gebunden. Auch Krankenkassen begrenzen ihre Investitionen in Analysen des Versorgungsgeschehens, weil sie sie häufig nicht umsetzen können. Selektivverträge sind eben viel aufwändiger als Kollektivverträge und nicht immer effizienter.

Weil die Relation zwischen denen, bei denen sich eine Intervention lohnt, und denen, bei denen sie verpufft, oft so ungünstig ist.

Das ist ein Dilemma, das wir am besten bei den DMP studieren können. Es muss eine große Zahl an Versicherten eingeschrieben werden, obwohl man weiß, dass nur bei relativ wenigen ein positiver Effekt entstehen wird. Daraus entsteht häufig Ineffizienz. Daraus erwächst eine zunehmend kritische Einstellung gegenüber dem Einsatz von *Managed care*.

Ein Mehr an Technologie und ein Mehr an Integration sollte man eben nur da einsetzen, wo es auch sinnvoll ist und wo es Nutzen stiftet.

Richtig. Denn mit diesem Mehr darf der große Rest der Versorgung nicht gelähmt werden, indem man alles und jedes dokumentiert. Wenn eine umfassende Information über den Zustand eines Patienten nur in einem von hundert Fällen gebraucht wird, ist es kaum zu vermitteln und zu finanzieren, dass ein umfangreicher Datensatz in jedem einzelnen Fall erhoben wird.

Würden Sie sagen, dass der ärztliche Widerstand gegen integrierte Versorgung oder auch Telematik ein berechtigter Widerstand war und ist und gar nicht einmal eine Art interessensgeleiteter Widerstand, weil sich Ärzte nun einmal nicht gerne kontrollieren lassen wollen?

Die Gesundheitskarte ist sicherlich von Ärzten ausgebremst worden, weil sie Angst hatten und auch noch haben, dass Patienten ihre Behandlungsdaten zu einem anderen Arzt zu leicht mitnehmen können, um sich dann woanders behandeln zu lassen. Andererseits muss man auch sehen, dass die Finanzierung der elektronischen Gesundheitskarte auf Annahmen basierte, die in der Wirklichkeit keinen Bestand hatten, weil der damit propagierte Nutzen einfach nicht realisiert werden kann. Eine solche nicht einlösbare Versprechung war, dass das Gesundheitssystem große Summen alleine damit sparen kann, dass Patienten wegen Fehlverordnungen nicht ins Krankenhaus kommen, die von verschiedenen Ärzten ausgelöst werden.

Finden Sie die Nutzenbewertung als den interessanteren oder den wirkungskräftigeren Gedanken?

Die im AMNOG institutionalisierte Nutzenbewertung ist ein richtiger Ansatz. Wenn man Nützlicheres besser bezahlt als weniger Nützlicheres kann dies auch einen positiven ökonomischen Effekt haben. Dieser logische Gedanke lässt sich bei isolierten Arzneimitteltherapien aus methodischen Gründen allerdings viel besser umsetzen als bei komplexen internistischen Behandlungen. Der Ansatz ist daher begrenzt.

Hat sich das AMNOG in den ersten zwei Jahren bewährt?

Für diese Betrachtung muss man das AMNOG in zwei Komponenten zerlegen. Die eine ist die Bewertungs-, die andere die Preis-Rabatt-Komponente. Wenn wir die Bewertungskomponente anschauen, ist das Curriculum, welches der Bewertung zugrunde liegt, relativ positiv zu bewerten, weil es den Blick in die verschiedensten Patientensegmente gelenkt hat, die sich hinter einer Indikation verbergen. Der Zusatznutzen wird daher differenzierter oder transparenter. Problematischer ist die Komponente, bei der es um die Rabatte geht. Schon die Auswahl der Vergleichstherapie erfolgt aus ökonomischem Kalkül und ist daher häufig nur schwer legitimierbar. Auch die Umsetzung eines Zusatznutzens in einen Erstattungsbetrag bzw. einen Rabatt in einer Art Verhandlung führt zu viel Verdruss.

Doch das ist das große Learning für alle.

Ja. Eine differenzierte Betrachtung zeigt, dass der Zusatznutzen letztlich von unterschiedlichen Patientenmerkmalen abhängt. Auf dieser Annahme basiert auch die „personalisierte Medizin“. Hier liegt übrigens die Stärke der Versorgungsforschung. Sie kann helfen, diese Segmente zu bestimmen. Das haben wir eigentlich schon immer gemacht, indem erst der Zugang zur Versorgung und dann die verschiedenen Pfade in der Versorgung untersucht wurden. Wir haben schon in den ganz frühen Studien gesehen, wann und wie die Versorgung begonnen und abgebrochen wird. Zum Beispiel haben wir vor vielen Jahren eine Studie zur Versorgung mit dem Blutgerinnungsmittel „Marcumar“ durchgeführt. Das noch heute eingesetzte Medikament hat eine enge therapeutischen Breite. Wenn ein Patient zu viel einnimmt, kann er Blutungen bekommen; aber es kann andererseits auch schlimme Folgen haben, wenn man ihm zu wenig gibt, weil es dann gar nicht hilft. In der Studie haben wir dann gezeigt, dass „Marcumar“ eher Patienten aus höheren Sozialschichten und mit höherem Bildungsgrad verordnet wird, weil Ärzte dann sicherer sind, dass die Compliance höher ist. Das ist genau das, was die Nutzenbewertung an Information braucht: Welche Patientensegmente gibt es tatsächlich und wie wird was genau verordnet.

Werden die Erkenntnisse dieser Forschungsarbeit denn tatsächlich eingesetzt?

Alleine aus dieser Segmentierung könnte man viel mehr machen. Auch wäre es nötig, das gesamte Thema des „unmet medical need“ viel besser und proaktiver anzugehen. Ebenso könnte man für die Leistungssteuerung viel mehr Signale produzieren, die dann in der Versorgung eingesetzt werden.

Daraus ergibt sich die Frage, wo Versorgungsforschung wesentlich in der Versorgungspraxis einen Fortschritt ausgelöst hat und wo sich

deren Erkenntnisse eben nicht in der Praxis ausgewirkt haben?

Wir haben uns anlässlich unseres 30-jährigen Institutsjubiläums zwölf markante Ereignisse in Erinnerung gerufen, von denen wir denken, dass unsere Arbeit angekommen ist. Immer gab es einen Impact, doch es ist keiner dabei, bei dem man sagen kann, hier oder dort wurde der sprichwörtliche Schalter umgelegt und alles hat sich verbessert.

Wirklich keiner?

Der Impact der Versorgungsforschung kommt eher langsam daher. Wenn wir in den 80er Jahren gezeigt haben, dass viele Patienten 20 und mehr verschiedene Medikamente pro Jahr bekommen, ist das Vergangenheit. 30 Jahre später haben wir deutlich weniger Multimedikation - dies war ein langer Weg.

Ist das wirklich ein Ergebnis der Versorgungsforschung?

Woraus sonst? Nur Versorgungsforschung kann so etwas auf Populationsebene beschreiben. Dass die Polypragmasie bei der Arzneimittelverordnung ungeschätzte Größenordnungen hat, ist sicher auch durch unsere Studien in die Diskussion aufgenommen worden. Doch wollen wir bescheiden bleiben: Wir haben dazu beigetragen. Aber noch einmal: Dass in direkter Folge unserer Forschung ein Schalter umgelegt wird und sich die Versorgung umgehend verbessert, ist eine Illusion.

Das ist vielleicht auch nicht zu erwarten. Doch wann ist ein möglicher Impact leichter, wann schwerer zu erreichen?

Wenn etwas konkret zählbar ist, wenn „Schäden“ nachweisbar sind und wenn es nachhaltige Instrumente zur Umsetzung gibt. Die fortgesetzten Aktivitäten der Krankenkassen zur Pharmakotherapieberatung der niedergelassenen Ärzte haben sicherlich dazu beigetragen, dass heute weniger gleichzeitig verordnet wird. Es gibt aber auch Themen, die niemand bearbeitet haben will.

Sehen Sie das als tatsächlich heute noch zu beobachtende Gefahr für Versorgungsforschung, dass man bestimmte Fakten gar nicht sehen will, quasi bewusst blinde Flecken zulässt?

Das gibt es nicht nur im Gesundheitssystem. Jeder schaut doch erst mal darauf, ob eine mögliche Erkenntnis auf einen selbst einen Schatten werfen könnte. Würde mich das Geld kosten? Würde mich das Renommee kosten? Das ist häufig herausfordernd. Wir bekommen doch von der KBV geeignete spezifische Daten nur dann, wenn das Wetter gut ist, eine ganz bestimmte Konstellation eingetreten ist, oder wenn jemand nicht aufgepasst hat.

Ja warum denn wohl nur?

Weil die Ärzte ein Problem haben, die Leistungsdichte mit der Arztdichte in Verbindung zu bringen, die Krankenhäuser wollen die Bettendichte nicht mit der Häufigkeit von Operationen in Verbindung bringen, und die Krankenkassen wollen viel lieber über Überversorgung forschen als über Unterversorgung. Auch das Gesundheitsministerium hat Vorlieben bei Fragestellungen, wenn man damit Politikfolgen sichtbar machen kann.

Ist das nicht in jedem politischen Feld und in jeder Branche der Fall?

Im Grunde ja. Daher wäre es ganz wichtig, dass das Machtinstru-

ment „Datenverfügbarkeit“ beschnitten wird. Mehr Möglichkeiten beim Datenzugang sind erforderlich.

Wie könnten Sie sich ein Procedere vorstellen?

Wir brauchen endlich einen Public-Use-File, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich ist. Natürlich gibt es beim DIMDI eine ähnlich gerichtete Initiative, nur bin ich nicht ganz überzeugt, dass die weiterhelfen wird. Man sollte auch Patientenorganisationen mehr finanzielle Möglichkeiten einräumen, Forschungsprojekte aus ihrer Perspektive durchzuführen. Man könnte mit einem Public-Use-File viele Probleme lösen und trotzdem dafür sorgen, dass kein Missbrauch betrieben wird.

Wahrscheinlich müsste das wieder so eine Art Amt werden oder eine öffentliche Institution. Doch auch Patientenorganisationen sollten selbst Forschung finanzieren können, wie es auch schon die Patientenbank beim G-BA getan hat, mit dem Ihr Institut beauftragt worden ist.

Das war ein wissenschaftliches Gutachten zur „Neuordnung der ärztlichen Bedarfsplanung“, das wir im Auftrag der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt haben. Das war meines Wissens das erste und bisher einzige Gutachten dieser Art, das die „Patientenbank“ im Auftrag gegeben hat.

Was ist mit dem Thema Datenschutz, der sicher berechtigt ist, aber auch als Totschlagargument benutzt wird. Sehen Sie dort Fortschritte?

Unser Institut hat mit dem Datenschutz in der Regel keine Probleme - wir fühlen uns wenig behindert. Ich sehe aber auch Rückschritte. Wenn Unternehmen wie Insight Health oder IMS Verwaltungsdaten sammeln und diese unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Verfügung stellen, hilft dies auch der Versorgungsforschung. Nun kommen auf einmal einzelne Datenschutzbeauftragte auf die Idee, dass solche Daten aus grundsätzlichen Erwägungen nicht verwendet werden sollen. Hier wird der Datenschutz missbraucht.

Welche Forschungen werden gebraucht, welche nicht. Oder können Sie schon an der Anlage einer Studie erkennen, zu welchem Behufe sie dient?

Wir reden bei Versorgungsforschungsstudien überwiegend von beobachtenden, nicht experimentellen Studien. Diese können prospektiv oder retrospektiv angelegt sein, mit Primär- oder Sekundärdaten durchgeführt werden. Ob wir experimentelle Studien in der Versorgung noch zur Versorgungsforschung zählen, kann man diskutieren. Auf jeden Fall kommt gegenwärtig Sekundärdaten, also Routinedaten aus den Krankenversicherungen eine große Bedeutung zu, die in aller Regel retrospektiv angelegt sind. Diese haben einerseits die Vorteile der großen Zahl und des Umfangs der dokumentierten Leistungsbeispiele, wodurch sie sich bestens nutzen lassen, das gegenwärtige Versorgungsgeschehen zu beschreiben. Sie bergen aber auch ein großes Fehlerpotenzial, welches aus dem sogenannten „Selection Bias“ resultiert. Am nicht kontrollierten „Bias“ erkennt man, ob eine Studie dazu verwendet werden kann, ein gewolltes Ergebnis zu erzielen.

Zum Selection Bias: Ist das die nicht-zufällige Verteilung von Patienten oder Behandlern auf unterschiedliche Behandlungen?

Ja. Wir müssen uns immer klar machen, dass Patienten, die die Therapie A bekommen unter Umständen bzw. häufig andere sind, als

diejenigen, die Therapie B bekommen haben, obwohl wir das an den Daten nicht direkt erkennen können. Wenn wir nun Vergleiche anstellen zwischen verschiedenen Therapien, können die gewonnenen Unterschiede zu Wirksamkeit oder Wirtschaftlichkeit sowohl durch die Therapie als auch durch die Unterschiede in der Morbidität der Patienten bedingt sein. Vor zehn Jahren hatten wir selbst eine Studie zur Wirksamkeit eines neuartigen Neuroleptikum durchgeführt, um herauszufinden, ob diese Innovation unter Real-World-Bedingungen nun besser ist oder nicht. Doch was kam heraus: Patienten mit der Verordnung dieses Medikaments kamen nicht weniger, sondern sogar häufiger ins Krankenhaus.

Die naheliegende Erklärung war daher sicher: Das Arzneimittel ist schlechter als die anderen.

Das haben wir indes für nicht plausibel gehalten, weil die klinischen Test etwas ganz anders nahegelegt hatten. Was war nun der Fall? Dieses Arzneimittel wurde immer dann verordnet, wenn die bisherigen anderen Mittel nicht mehr wirkten, was auf eine Selektion schwerer Fälle hinauslief - das ist der Selection-Bias.

Deshalb muss die Versorgungsforschung besonders gut wissenschaftlich arbeiten, sonst wird sie nur angegriffen.

Man kann solche Fehler durch methodische Vorkehrungen eingrenzen. Insbesondere muss man sich dringend an die wissenschaftliche Vorschrift halten, zuerst eine Hypothese zu formulieren, um sie dann zu testen. Auf keinen Fall darf man so lange herumprobieren, bis etwas Plausibles herauskommt. Die Formulierung der Hypothese bedarf aber sehr viel Erfahrung und Einsicht in die Versorgungswirklichkeit, Versorgungsforschung ist daher für mich eine Art Kunst.

Kommen wir zur Publikation der Studienergebnisse.

Publizieren ist aus verschiedenen Gründen sehr wichtig, hat aber auch Nebenwirkungen. Ich beobachte in den letzten Jahren, dass durch die Professionalisierung der Versorgungsforschung, bei der die wissenschaftliche Publikation einen zentralen Stellenwert hat, der Schwerpunkt zunehmend auf die Methode gelegt wird als auf die Fragestellung und den praktischen Impact. Mir scheint auch, dass vielen Forschern die Veröffentlichung in englischsprachigen Journals mit von amerikanischen Verlagen vergebenem Zitationsindex wichtiger ist als die Veröffentlichung in Medien, die bei uns gelesen werden. Dazu muss man wissen, dass amerikanische Journals meist nur solche wissenschaftliche Artikel veröffentlichen, die einen auf den amerikanischen Markt und das US-amerikanische Gesundheitssystem übertragbare Erkenntnis beinhalten, was dazu führt, dass vielfach nur das geforscht wird, was danach auch publiziert werden kann - egal ob das für unser deutsches Gesundheitssystem sinnvoll ist, oder nicht. Auch das ist ein Bias.

Das scheint ein generelles Problem der zunehmenden Akademisierung zu sein.

Leider führt diese nicht gleichzeitig zu einer Verbesserung der Versorgung; eher im Gegenteil: Ich habe manchmal den Eindruck, dass die Vorträge langweiliger werden, weil mehr am methodischen Inventar gefeilscht wird als an der Bedeutung für die Verbesserung der Versorgung.

Nehmen denn die Leistungserbringer die Ergebnisse der Versorgungsforschung, sind sie denn einmal publiziert, in der Breite

genügend auf?

Das findet in einem gewissen Umfang statt. Beispielweise haben wir mit der BEST-Studie gezeigt, dass es eine große Zahl von an Osteoporose erkrankten Menschen gibt, die behandlungsbedürftig sind, aber nicht ausreichend behandelt werden.

Was sicher eine interessensgesteuerte Erkenntnis seitens der Pharmaindustrie gewesen sein wird.

Natürlich war das interessensgesteuert. Aber an der Studie war nicht nur eine Pharmafirma beteiligt, sondern auch die Techniker Krankenkasse, für die die Ergebnisse genauso von Interesse sind. Beide Seiten haben ein Interesse und ein Recht, auf real existente Versorgungsmängel hinzuweisen.

Was war Ziel der Studie?

Das Ziel war ein Update der Versorgung zu den früheren Studien, die wir Anfang der 2000er Jahre gemacht haben, damals noch mit eher unzulänglichen Methoden und Daten. Die Fragestellung: Hat sich - was in den Daten der TK ablesbar ist - in der Versorgung etwas verändert, und wo gibt es noch Optimierungspotenziale?

Und die Hauptergebnisse?

Mit einer Prävalenz von 12 Prozent betrifft die Erkrankung in Deutschland also 5,6 Millionen Menschen - überwiegend Frauen. Jedes Jahr kommen fast 770.000 Menschen hinzu. Während des vierjährigen Beobachtungszeitraums ist es bei mehr als einem Viertel der Patienten zu Frakturen gekommen. Erschreckend ist, dass davon mehr als zwei Drittel mehrere Frakturen erlitten haben! Wir wissen, dass Osteoporose während der Untersuchungsperiode per Knochendichtemessung nur dann diagnostiziert werden darf, wenn es schon zu Frakturen gekommen ist. Schauen wir uns aber genau diese Patienten mit GKV-Anspruch auf Diagnostik an, dann zeigt sich eine starke Unterversorgung bei der Diagnostik! Allerdings gehen wir davon aus, dass Knochendichtemessungen schon bei mehr Frauen vorgenommen wird als aus den Leistungsdaten erkennbar - aber die müssen das dann selbst bezahlen, was dazu führt, dass die Untersuchung nicht in den verwendeten Daten auftaucht. Gegenüber unserer Studie aus dem Jahr 2003 hat sich die Versorgung - also die Verordnungsprävalenz - mit den indizierten Arzneimitteln zwar verbessert, aber die Verordnungsprävalenzen und die Persistenz sind immer noch schlechter, als bei leitliniengemäßem Vorgehen zu erwarten wäre. Auch die Kosten sind beeindruckend: Osteoporose ist nach den Tumor- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine der kostenintensivsten Krankheiten.

Was wurde denn nun von diesen Erkenntnissen in der Gesundheitspolitik, bei den Kassen, bei der Selbstverwaltung umgesetzt?

Auch hier haben wir wieder keinen direkten-Effekt. Dennoch wurde die Diskussion belebt, dass das Diktum, beispielsweise die Knochendichtemessung erst dann durchzuführen, wenn ein Patient eine Fraktur hat, wieder aufgelöst werden muss. Das wurde 1999 nur deshalb vom G-BA so bestimmt, weil sich damals nahezu jeder niedergelassene Arzt ein Knochendichtemessungsgerät gekauft hat, was zu einer fast absurden Inanspruchnahme geführt hat. Nun hat aktuell der G-BA beschlossen, dass die Osteodensitometrie künftig wieder auf Kosten der GKV durchgeführt werden kann, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht. Das tat

der G-BA nach Auswertung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse - eben auch der BEST-Studie.

Wie ist es in der Versorgungsforschung mit Interessenkonflikten? Das IGES-Institut wird manchmal als „industrienah“ bezeichnet.

Früher waren wir ein AOK-Institut, dann ein BKK-Institut und nun vielleicht eben ein Pharma-Institut. Solche Adjektive und Annotationen fängt man sich schnell ein, wenn man etwas publiziert, was einen anderen stört, ärgert oder mit dem gewisse Stakeholder einfach nicht einverstanden sind. Fast reflexartig werden dann solche Qualifikationen in die Welt gesetzt, die jeder Grundlage entbehren. Letztlich ist die Vielzahl derartiger Attribute Ausdruck unseres unabhängigen Arbeitens.

Wenn ich Sie nun persönlich frage, ob Sie sich als industrieneah bezeichnen?

Würde ich das verneinen. Ich bezeichne mich eher als „technologienah“, weil ich der absoluten Überzeugung bin, dass unsere Versorgung sich in den letzten 30 Jahren nur deshalb so massiv zum Besseren verändert hat, weil es einen ebenso massiven Einsatz von pharmazeutischen, medizintechnischen und interventionellen Technologien gegeben hat. Mit dem Begriff „Industrienähe“ wird ja auf eine sublimale Weise unterstellt, dass die von uns produzierten Ergebnisse von denen bestimmt werden können, die sie bezahlen. Dem ist nicht so und wir belegen dies mit zwei Ansätzen: Zum einen mit der absoluten Transparenz der Methode. So kann jeder nachprüfen, wie ein Ergebnis zustande gekommen ist. Der zweite Ansatz ist, dass wir unsere Auftraggeber aus nahezu allen Stakeholdern rekrutieren. Im Moment

laufen am Institut 116 Studien für 77 Auftraggeber parallel. Diese 77 Auftraggeber verteilen sich wiederum auf alle relevanten Gruppen. Auf die pharmazeutische und medizintechnische Industrie entfallen derzeit 24 Auftraggeber. Die anderen Auftraggeber sind Krankenversicherungen oder deren Verbände, Krankenhäuser, Ärztegruppen und Stiftungen, die Politik. In den mehr als 30 Jahren unseres Bestehens haben wir übrigens fast 2.000 Projekte durchgeführt für hunderte verschiedener Auftraggeber.

Was ist von Ihren Studien Betriebsgeheimnis und was öffentliche Versorgungsforschung?

Wir sind in einer ziemlich guten Position, denn von Routinedaten getriebene Versorgungsforschung ist laut Sozialgesetzbuch immer öffentlich.

Es wird alles publiziert, was bei einem Projekt herausgekommen ist?

Natürlich gibt es Diskussionen, wenn ein Ergebnis einem Industrie- oder auch dem Kassenpartner nicht passt, aber dafür gibt es im Vorfeld ein Agreement, das eine vollständige Publikation vorsieht. Und das ist auch gut so. Denn Versorgungsforschung braucht Öffentlichkeit.

Herr Prof. Häussler, Danke für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski, Vorbereitung und Bearbeitung durch MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Abb. 1: 30 Jahre Versorgungsforschung durch IGES (ausgewählte Projekte).



INSIGHT Health zur OAD-Therapie bei Diabetes mellitus

Gliptine mit zunehmender Versorgungsrelevanz

Die medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 ist mit dem Bestandsmarktaufruf zum 1. April 2013 erneut auf dem Prüfstand. Bereits 2011 wurde jeder zweite Euro bei den oralen Antidiabetika (OAD) für DPP-IV-Hemmer aufgewandt (vgl. Bensing/Kleinfeld 2012), mittlerweile hat sich dieser Anteil auf fast 63 Prozent ausgedehnt. Den signifikanten Ausgabenanstiegen (nach Listenpreisen) für OAD stehen tendenziell konstante Verordnungsmengen gegenüber.

>> Diabetes mellitus Typ 2 ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Laut der aktuellen Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) des Robert Koch-Instituts (RKI) ist mit einer Lebenszeitprävalenz eines bekannten Diabetes in der Bevölkerung zwischen 18 und 79 Jahren mit 7,2 Prozent bzw. 4,6 Mio. Personen zu rechnen. Diese Schätzung ist laut RKI niedriger als bisherige Prävalenzschätzungen aus Versorgungsdaten (vgl. RKI 2012). Die Schätzungen zur Prävalenz des Diabetes und deren Zuwachsraten in Deutschland variieren jedoch zum Teil deutlich.

Deutlich weniger Unsicherheit besteht hinsichtlich der Zahlen zu den ambulant abgerechneten GKV-Verordnungen, da diese u.a. von INSIGHT Health im Rahmen einer nahezu Vollerhebung (Nationale Verordnungsinformation, NVI) kontinuierlich erfasst werden.

Im Folgenden soll der GKV-Markt für orale Antidiabetika (OAD) untersucht werden. Es handelt sich dabei um ein Update der bereits 2012 und 2009 im „Monitor Versorgungsforschung“ publizierten Analyse (vgl. Bensing/Kleinfeld: Orale Antidiabetika: DPP-IV-Hemmer treiben den Markt, in: „Monitor Versorgungsforschung“, Nr. 2/2012, S. 12 f. sowie Bensing/Kleinfeld: Bedeutung oraler Antidiabetika nimmt zu, in: „Monitor Versorgungsforschung“, Nr. 2/2009, S. 10 f.).

DPP-IV-Hemmer im Fokus des AMNOG

Ein Schwerpunkt der diesjährigen Analyse wird auf die Frage gesetzt, wie sich die im Fokus des AMNOG stehenden DPP-IV-Hemmer (Gliptine) 2012 entwickelt haben. So hat das IQWiG etwa im Rahmen der frühen Nutzenbewertung dem Wirkstoff Linagliptin trotz mehrerer Anläufe der Hersteller keinen Zusatznutzen bescheinigt. Der Wirkstoff wird in Deutschland von den pharmazeutischen Unternehmen nun nicht

auf den Markt gebracht (diese „Opt-out“-Option wurde damit bereits für vier neue Arzneimittel gewählt, neben Linagliptin noch Aliskiren + Amlodipin, Mikrobielle Collagenase aus *Clostridium histolyticum* und Retigabin). Spannend ist demnach die Frage, wie der Zusatznutzen der anderen Gliptine bewertet wird.

Für den Bestandsmarktaufruf hat der G-BA eine Systematik entwickelt, nach der die Versorgungsrelevanz der Bestandsmarktwirkstoffe bewertet wird. Hierbei spielen vor allem die für jeden Wirkstoff bis Ende des Unterlagenschutzes zu erwartenden GKV-Ausgaben und -Verordnungen eine Rolle (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 16 VerfO vom 18. April 2013). So verwundert es nicht, dass die Gliptine als erste Wirkstoffgruppe zum 01.04.2013 aufgerufen worden sind. Mittlerweile wurden weitere sechs Wirkstoffgruppen aus dem Bestandsmarkt aufgerufen, darunter mit den GLP-1-Agonisten (Liraglutid und Exenatid) noch eine weitere Wirkstoffgruppe der Indikation des Diabetes mellitus Typ 2.

OAD: 11% Umsatzanstieg

Im Jahr 2012 wurden innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherungen orale Antidiabetika im Wert von 716 Mio. Euro (bewertet zu Apothekenverkaufspreisen ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen) zur Diabetestherapie eingesetzt. Dies entspricht einem Anstieg von 11,2 Prozent gegenüber 2011 und übertrifft damit deutlich die Dynamik der Vorjahre. So erreichte der Ausgabenanstieg 2012 den höchsten Wert der untersuchten letzten sechs Jahre, nachdem der Anstieg 2011 noch dem niedrigsten Wert entsprach. Die Anzahl an GKV-Verordnungen für OAD ist 2012 erneut leicht gefallen, und zwar um 1,5 Prozent auf nunmehr 17,1 Mio. abgerechnete Rezepte. Gemessen in Tagestherapiedosen (DDD) wurden rund 1,26 Mrd. DDD über die GKV abgerechnet (2011: 1,25 Mrd.).

DPP-IV-Hemmer: 63% Umsatzanteil

Die DPP-IV-Hemmer gewinnen bei einem Ausgabenanteil von 62,6 Prozent zunehmend an ökonomischer Relevanz. Diese Wirkstoffgruppe ist erst seit 2007 am Markt etabliert, seit 2008 zusätzlich in Fixkombination mit Metformin. Dieser umsatzseitige Bedeutungsanstieg geht relativ gleichmäßig zu Lasten der anderen OADs, mit Ausnahme der relativ stabilen Umsätze der Biguanid-Antidiabetika (Metformin) und der besonderen Situation der Glitazone. 2012 wurden noch rund 50 Tausend Packungen der Glitazone über die GKV abgerechnet, nachdem es bereits 2011 zu deutlichen Einbrüchen gekommen war. Dies geht auf den Mitte 2010 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen Verordnungsaußchluss zu Lasten der GKV

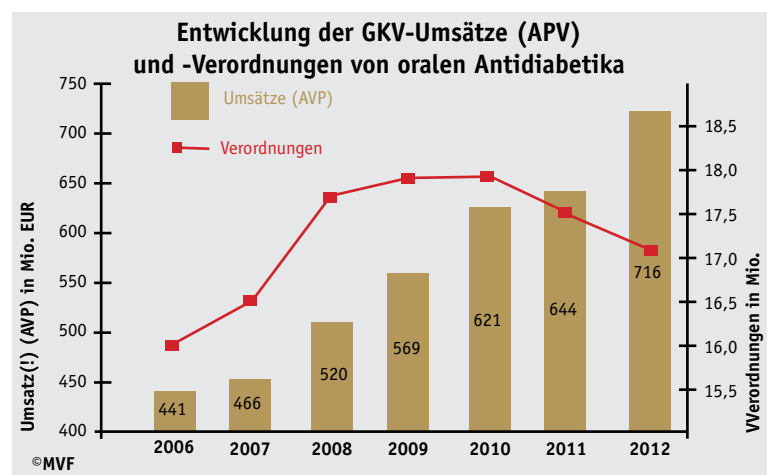


Abb. 1: Entwicklung der GKV-Umsätze (AVP) und -Verordnungen von oralen Antidiabetika 2006 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

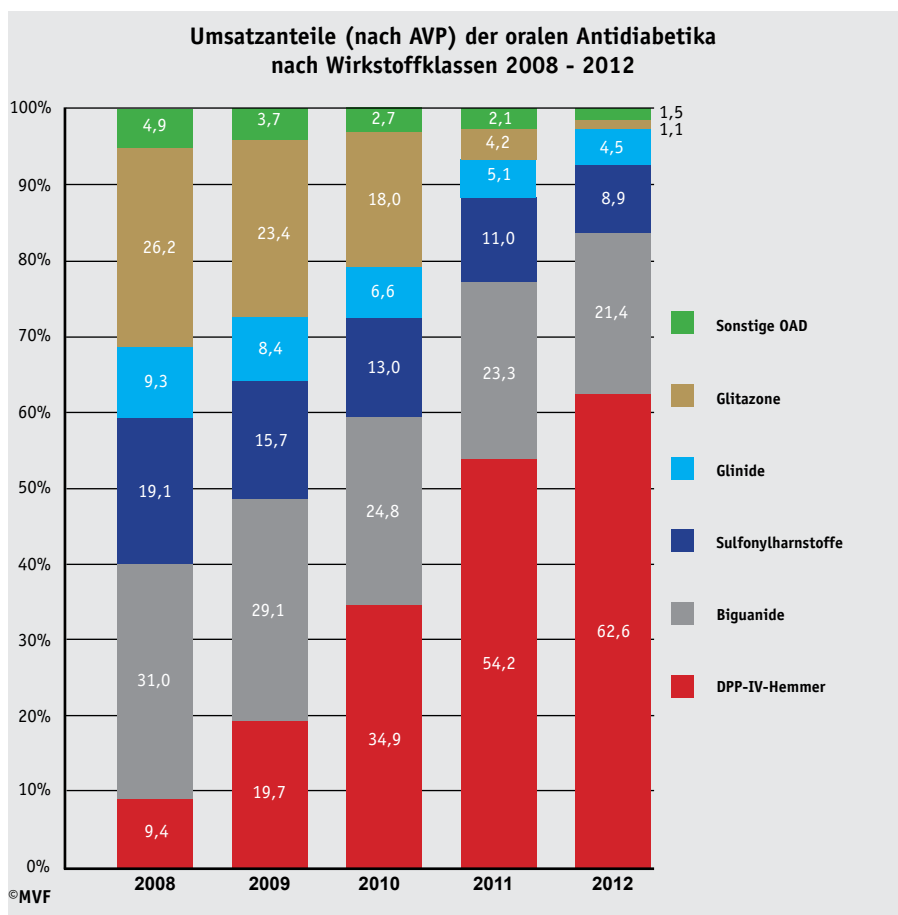


Abb. 2: Umsatzanteile (nach AVP) der oralen Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

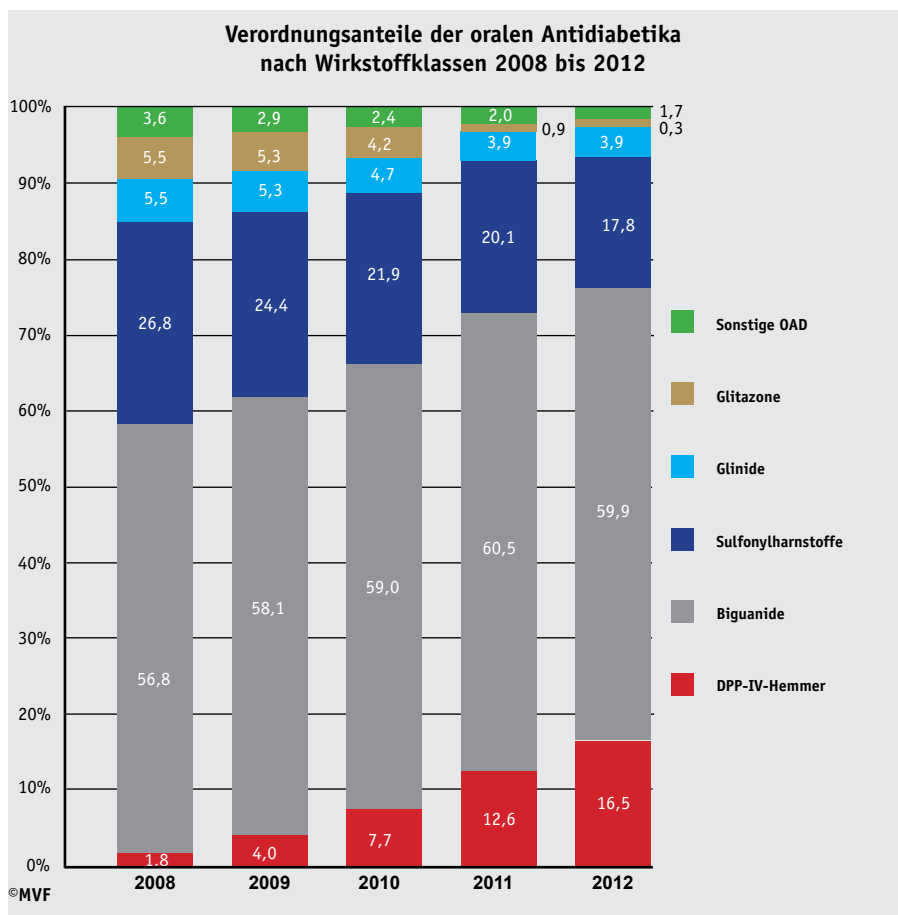


Abb. 3: Verordnungsanteile der oralen Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

zurück (Beschluss veröffentlicht: BAnz. Nr. 175 (S. 3855) vom 18.11.2010). Der G-BA geht davon aus, dass der mögliche Schaden beispielsweise in Form von Herzinsuffizienzen und Knochenbrüchen den Nutzen übersteigt, zumal Therapiealternativen zur Verfügung stehen.

2012 entfielen auf Biguanid-Antidiabetika mit Metformin 21,4 Prozent der Umsätze, auf die Alternative Sulfonylharnstoffe 8,9 Prozent.

Metformin als Mittel der ersten Wahl

Metformin (als Biguanid) gilt gemäß der Leitlinien als das Antidiabetikum der ersten Wahl. Bei Metformin-Unverträglichkeit sollte leitliniengemäß eine Sulfonylharnstofftherapie erfolgen. Bei gleichzeitiger Sulfonylharnstoff-Unverträglichkeit sollte auf Alpha-Glucosidase-Hemmer oder DPP-IV-Hemmer ausgewichen werden.

Verordnungsseitig zeigt sich auch 2012 der hohe Stellenwert der Biguanid-Antidiabetika. Diese machen aktuell 59,9 Prozent der Verordnungen von OAD aus (2011: 60,5%). DPP-IV-Hemmer rücken jedoch auch in dieser Statistik immer stärker in den Vordergrund. 2012 rangiert diese Gruppe mit 16,5 Prozent Verordnungsanteil nur noch knapp hinter den Sulfonylharnstoffen (17,8%). Im ersten Quartal 2013 haben diese beiden Wirkstoffgruppen bereits ihre Ränge getauscht.

Fazit

Trotz der kritischen Diskussion um Linagliptin, das nach der Bewertung des G-BA keinen Beleg für einen Zusatznutzen hat und für das von den Herstellern die „Opt-out“-Option gewählt wurde, hält im Bereich der oralen Antidiabetika auch 2012 der Trend hin zu den DPP-IV-Hemmern an - und hat sich sogar nochmals verstärkt. Zweifelsohne hat diese Entwicklung zu deutlichen Ausgabensteigerungen in der OAD-Therapie beigetragen. Gegebenenfalls stehen diesen Ausgabensteigerungen aber Einsparungen in anderen Bereichen gegenüber, wie Aufschiebung der Insulintherapie, Vermeidung oder Verringerung von Folgeerkrankungen, Krankenhausaufenthalten oder Produktivitätsausfällen. Zudem müssen weitere Studien zeigen, inwieweit sich die Versorgung der Diabetiker durch den Einsatz der DPP-IV-Hemmer verbessert hat. Vielleicht werden erste Studienergebnisse hierzu bereits in den bis 01.07.2013 einzureichenden Dossiers aufgeführt. <<

Autoren/Kontakt:
Christian Bensing/Dr. André Kleinfeld*

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de / Literatur bei den Verfassern

Gemeinsame Stellungnahme der DDG, DGIM, DGK, DKG und DGVS:

Fachgesellschaften wollen berücksichtigt werden

Fünf große medizinische Fachgesellschaften haben in einer gemeinsamen Stellungnahme Verbesserungsvorschläge für den Prozess der Nutzenbewertung von Medikamenten nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erarbeitet. Damit wenden sie sich an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die diese Nutzenbewertung durchführen. Die Fachgesellschaften wollen mit ihren Vorschlägen unnötige Streitigkeiten und Fehleinschätzungen vermeiden helfen. „Zugleich soll ein transparenter gestaltetes Verfahren die politische Akzeptanz der Ergebnisse bei Gesetzgebern, Kostenträgern, Leistungserbringern und insbesondere bei Patienten und Angehörigen erhöhen“, heißt es in der Stellungnahme.

>> Die fünf wissenschaftlichen Fachgesellschaften sehen den Stellenwert des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sowie mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Bedeutung der entsprechenden Institutionen. „Wir betrachten aber mit großer Sorge die Entwicklungen, die bei der Nutzenbewertung bestehender und neuer Medikamente erkennbar werden“, schreiben die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) in ihrer gemeinsamen Stellungnahme. Durch diese Entwicklungen werde, so der von allen Präsidenten, Generalsekretären oder Kommissionsvorsitzenden (s. Kasten) autorisierte offene Brief, „die Versorgung der Patienten entscheidend beeinflusst und die ärztliche Therapiefreiheit teilweise eingeschränkt“.

Zum Anlass ihres gemeinsamen Einwurfs nehmen die fünf Fachgesellschaften das aktuell laufende Stellungnahmeverfahren des IQWiG zur Überarbeitung der „Allgemeinen Methoden Version 4.0“ sowie neue Abschnitte zur „Erstellung der Allgemeinen Methoden 4.1“. Dabei wollen sie grundlegend zum Prozess der Frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Stellung beziehen. Doch richte sich die Stellungnahme nicht nur an das IQWiG, sondern gleichermaßen auch an den G-BA. Die fünf Fachgesellschaften, die nach eigener Aussage den allgemeinen internationalen Stand des medizinischen Wissens für die Therapie von Volkskrankheiten und Krankheitsbildern - die mit weitem Abstand die häufigsten medizinischen Todesursachen in Deutschland sind - vertreten, und zudem, in der Regel in Abstimmung mit europäischen Partnergesellschaften, neue, auf der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz basierende Leitlinien herausgeben, bei der Nutzenbewertung durch das IQWiG häufiger Diskussionen, unterschiedliche Ansichten, Streitigkeiten bis hin zu Fehleinschätzungen beobachten.

Hier würden sie durch Beachtung der folgenden fünf Punkte ein Potential zur qualitativen Verbesserung des Evaluationsprozesses sehen:

1. Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
2. Formulierung der Fragestellung
3. Festlegung und Bewertung des Zusatznutzens
4. Einbindung von externen Gutachtern
5. Begründung bei Abweichung von Leitlinienempfehlungen

„Wir glauben, dass nicht nur aus wissenschaftlichen und klinischen Gründen sowie Gründen der demokratischen Legitimierung die wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch ein transparentes Verfahren bei den o.a. Punkten berücksichtigt werden müssen“ fordern die Wortführer der Fachgesellschaften, die davon überzeugt sind, dass dies die politische Akzeptanz der Ergebnisse auch bei den Gesetzgebern, den Kostenträgern, den Leistungserbringern und insbesondere auch bei den betroffenen Patienten, ihren Angehörigen und bei der Bevölkerung erhöhen werde. <<

Die fünf Fachgesellschaften

Für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

PD Dr. Erhard Siegel (Präsident)

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vorsitzender der Kommission wissenschaftliche Stellungnahmen)

Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch (Generalsekretär).

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Prof. Dr. Christian Hamm (Präsident)

Prof. Dr. Heribert Schunkert (Vors. der Klinischen Kommission)

Für die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Dr. Johannes Bruns (Generalsekretär)

Für die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Prof. Dr. Markus M. Lerch (Präsident)

Prof. Dr. Stefan Zeuzem (Vorstand Leitlinien)

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



Detailforderungen

Die fünf Fachgesellschaften bitten bei der Überarbeitung des Methodenpapiers und der künftigen Arbeit des IQWiG um Berücksichtigung dieser fünf Punkte:

Ad 1 Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Festlegung der Vergleichssubstanz muss durch den G-BA unter Einbeziehung der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften und unter Beachtung gültiger Behandlungsleitlinien erfolgen. Nur die wissenschaftlichen Fachgesellschaften können, wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben, den aktuellen Stand des medizinischen Wissens vertreten und die spezifischen Aspekte, die bei der Behandlung von Krankheiten berücksichtigt werden müssen, einbringen. Zudem können sie die Sinnhaftigkeit des Vergleichs von medizinischen Therapiestrategien medizinisch-wissenschaftlich begründen und bewerten.

Ad 2 Formulierung der Fragestellung

Die Fragestellung bestimmt das Ergebnis. Wenn die Fragestellung nicht adäquat gewählt wird, kann jede methodisch noch so sorgfältige Analyse zu nicht plausiblen und für die Therapie unserer Patienten potentiell gefährdenden Einschätzungen führen. Auch hier empfehlen wir, dass die Expertise der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu Beginn eingeholt wird.

Ad 3 Festlegung und Bewertung des Zusatznutzens

Sind die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Fragestellung definiert, muss klinisch orientiert ein Zusatznutzen inhaltlich definiert und dann die entsprechenden Zielkriterien festgelegt werden. Auch dies ist ohne direkte aktive Einbindung der Fachgesellschaften nicht zielführend umzusetzen. Hier müssen ggf. allgemeine Regeln krankheits- und themenbezogen spezifiziert werden; dies ist ohne Fachgesellschaften ebenfalls nicht möglich.

Ad 4 Einbindung von externen Gutachtern

Im Gegensatz zu guter wissenschaftlicher Praxis wählt das IQWiG selbst die Gutachter aus und legt nicht dar, inwieweit gutachterliche Stellungnahmen Eingang in die Prozesse und ihre Ergebnisse finden. Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften schlagen vor, dass aus ihnen heraus Gutachter gewählt bzw. dem IQWiG benannt werden, auf die dann transparent und effizient zugegriffen werden kann. Entsprechend der guten klinischen und wissenschaftlichen Praxis sowie auch international üblicher und bewährter Gepflogenheiten muss den Gutachtern begründet widerspiegelt werden, wie mit ihrer Beurteilung seitens des IQWiG umgegangen wurde. Dies gilt auch für eingegangene Stellungnahmen. Zudem weisen die Fachgesellschaften darauf hin, dass es bei Krankheiten häufig mehrere Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen gibt. Das IQWiG hat den Begriff Patientenorganisation nicht definiert, auch hier können die Fachgesellschaften ihren Beitrag leisten.

Da die Frist von 4 Wochen für fundierte ehrenamtlich erstellte Stellungnahmen zu komplexen Themen in ungebührlicher Form kurz ist, bieten die Fachgesellschaften an, dass sie jeweils eine Kommission mit Mitgliedern gründen, die die Prozesse, Gespräche, Fragen, Klärungen und Diskussionen mit dem IQWiG frühzeitig und konstruktiv gestalten. Dies würde viele Probleme, Zeit, Diskussionen und aus unserer Sicht beklagenswerte und zum Teil nicht akzeptable Fehlentwicklungen vermeiden.

Ad 5 Begründung bei Abweichung von Leitlinienempfehlungen

Die evidenzbasierten Leitlinien der fünf Fachgesellschaften stellen ein wichtiges und in vielen Fällen auch wissenschaftlich evaluiertes Instrument zur Festlegung klinischer Standards dar. Die universitäre Lehre und die inhaltliche Ausrichtung der Facharztausbildung nehmen die Leitlinien der Fachgesellschaften zur Grundlage. Schließlich sind die Leitlinien Grundlage bei der Evaluation der Prozessqualität in der klinischen und ambulanten Versorgung. Wenn das IQWiG Empfehlungen ausspricht, die den Empfehlungen der Leitlinien widersprechen, sollte dies für die praktizierenden Ärzte nachvollziehbar sein und folglich der Widerspruch zu den Leitlinien wissenschaftlich begründet werden.



Michelangelo Buonarroti
1475 – 1564
[kombinierte Architektur
und Bildhauerei mit Malerei]



Lieber Michelangelo,
wir vernetzen uns mit
anderen Akteuren
im Gesundheitswesen.

Für eine bessere Versorgung von Patienten arbeiten wir Hand
in Hand mit Partnern aus Wissenschaft, Medizin oder Politik.
Gemeinsam entwickeln wir nachhaltige Lösungen für das höchste
Gut des Menschen: Gesundheit.

Gesundheit braucht (zukunftsarbeit)

Janssen-Cilag GmbH



von: Dipl.-Psych. Christiane Haupt, Dipl. Math. Christian Günster
(Wissenschaftliches Institut der AOK)

Erwiderung zum Kommentar „Alle relevanten Kennzahlen einbeziehen!“ von Benjamin Mayer, Rainer Muehe (Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm in MVF 02/2103) auf den Artikel C. Haupt, C. Günster: „Statistische Risikomodelle: Anwendungsmöglichkeiten zur Optimierung der Patientenversorgung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ 01/2013, Seite 36-39

„Kaum vergleichbare Modelle“

>> Zu unserem Artikel über die Anwendungsmöglichkeiten statistischer Risikomodelle zur Optimierung der Patientenversorgung via Vorhersage der Krankenhausaufnahmewahrscheinlichkeit LOH (likelihood of hospitalization) haben wir einen sehr anregenden, zustimmenden, teils auch kritischen Letter to the Editor von Benjamin Mayer erhalten, für den wir uns herzlich bedanken möchten.

Auf die offenen Fragen, die in diesem Brief aufgeworfen wurden, möchten wir hier eingehen:

Zur Einordnung des PPVs von 0,58 wurde nach der Prävalenz des vorherzusagenden Ereignisses gefragt. Die Hospitalisationsrate in der deutschen Wohnbevölkerung betrug 2008 14,6 Prozent (1). In dem von uns entwickelten Modell bereinigen wir jedoch um Krankenhausaufenthalte, die beispielsweise ausschließlich aufgrund von Geburten eintreten, und haben so in den von uns zum Modellbau verwendeten Daten eine Krankenhausrate von 13,2 Prozent.

Es existieren kaum vergleichbare Modelle, Gütekriterien werden zudem selten veröffentlicht. In England wurden jüngst Zahlen eines im NHS eingesetzten Modells zur Vorhersage von Krankenhauswiederaufnahmen innerhalb von 30 Tagen (PARR-30) berichtet (PPV 0,59; AUC 0,70; Sensitivität 5,4%) (2). Dieses Modell ist jedoch nicht direkt mit unserem vergleichbar, da im PARR-30-Modell auf andere Daten und Informationen zurückgegriffen werden kann (Krankenhausdaten statt sektorübergreifende Routinedaten wie in unserem Modell) und Wiederaufnahme einen vorangegangenen Krankenhausaufenthalt voraussetzt, also eine kränkere, homogenere Gruppe mit einer höheren Prävalenz von Krankenhaus(wieder)aufnahmen (3) aufgreift, während in unserem Modell sowohl Gesunde als auch Schwerstkranke eingehen. Auch der Vorhersagezeitraum ist mit 30 Tagen ein anderer als mit 12 Monaten in ALOH-A.

Der PPV des ALOH-A-Modells mit 0,59 wird deshalb im Vergleich von uns als gut eingestuft. Wir kennen keine vergleichbaren besseren

Modelle mit Routinedaten. Die normale Durchschnittswahrscheinlichkeit für einen Krankenhausaufenthalt in den kommenden 12 Monaten liegt bei 13 % für die Auswahl im ALOH-A-Modell. 59% richtige Vorhersagen ist eine signifikante Steigerung der Auswahlgüte in einem sehr heterogenen Datensatz.

Die von Mayer erwähnte Fokussierung auf den PPV ist dadurch begründet, dass häufig mit eher aufwändigen Interventionen Krankenhausaufenthalte vermieden werden sollen. Also Angebote, die nur wenigen Personen gemacht werden (können) und dann bestenfalls solchen, die ein hohes Risiko haben. Nun drückt sich im PPV gerade aus, in welchem Ausmaß sich die gemäß Modell vorhergesagten Krankenhauspatienten tatsächlich einer stationären Behandlung unterziehen mussten. Anders verhielte es sich beispielsweise bei einer Screeningmaßnahme, bei der möglichst alle Personen mit Eigenschaft X erkannt werden sollen, und die Frage nach der Sensitivität zu stellen wäre.

Des Weiteren bat Herr Mayer um eine ROC-Kurve, den AUC-Wert und den NPV. Der AUC beträgt 76,1, die ROC-Kurve ist abgebildet.

Der NPV oder negative Vorhersagewert gibt den Anteil der korrekt als negativ erkannten Ergebnisse an der Gesamtheit der als negativ erkannten Ergebnisse an und beträgt für unser ALOH-A-Modell 0,86. Eine weitere Verbesserung der numerischen Güteeigenschaften ist methodisch machbar. Allerdings erhöht dies nicht zwingend die Handhabbarkeit der Vorhersage im Kontext des Versorgungsmanagements. Beispielsweise könnten Schwerkranke mit hoher Aufnahmewahrscheinlichkeit durch die Berücksichtigung von schwerwiegenden Eingriffen wie Bypass-Operationen identifiziert werden, wodurch sich zwar die Modellgüte erhöhen würde. Sinn und Zweck des ALOH-A-Modells ist jedoch die Identifikation von Versicherten, bei denen eine Intervention eine (weitere) Verschlechterung des Gesundheitszustands und eine daraus folgende stationäre Aufnahme verhindern kann. <<

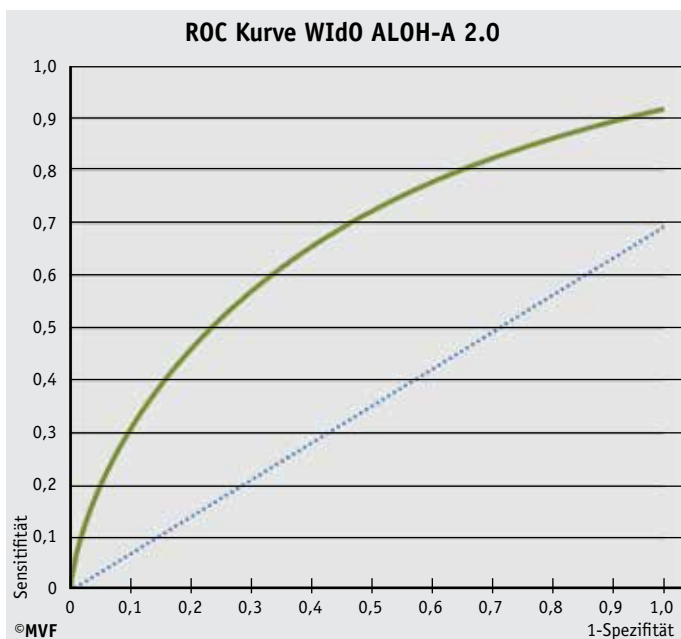


Abb. 1: ROC-Kurve des ALOH-A-Modells.

Literatur

- 1 Gerste, B., Günster, C.: Erkrankungshäufigkeiten und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. In: Günster, C., Klose, J., Schmacke, N. (Hrsg.): Versorgungs-Report 2012, 315-384.
- 2 Billings et al., Development of a predictive model to identify inpatients at risk of re-admission within 30 days of discharge (PARR-30). *BMJ open* 2012;00:e001667.
- 3 Swart et al. (2001): Transparenz im stationären Sektor – AOK-Fallanalysen in Sachsen-Anhalt. pmi Verlag AG.

DGbV-Serie „Telematik zur Patientenselbststeuerung“

Rahmenbedingen für Patienten- steuerung und Telematik (Teil 2)

Mangelnde Effizienz und fehlende Effektivität der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen dürften die Ursache dafür bilden, dass immer mehr Menschen ihre Gesundheit selbst in die Hand nehmen. Negativschlagzeilen in der Presse tun ihr Übriges dazu. Der gesundheitsbewusste Bürger sowie der mündige Patient informieren sich heutzutage im Internet, wo sie auf ein jederzeit zugängliches und schier unendliches Informationsangebot rund um die Themen „Gesundheit und Krankheit“ zurückgreifen können. Nach der Studie „Health Care Monitoring 2009“ des Marktforschungsinstituts YouGovPsychonomics AG, bei der 2.000 Internetnutzer ab 16 Jahren repräsentativ befragt wurden, stehen Online-Informationen bei Internetnutzern sogar inzwischen vor dem Arztgespräch. All diese Faktoren fördern letztendlich das Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung und appellieren an ihre Mitverantwortung. Dies haben auch die Anbieter von Selbststeuerungs- und Selbstüberwachungsangeboten erkannt. Sie haben die gesundheitsbewussten Bürger und mündigen Patienten - also den Endverbraucher - mittlerweile als interessanten und wachsenden Absatzmarkt für ihre Applikationen (Apps) ins Visier genommen.

>> Generell erfreuen sich in diesem Bereich vor allem IT-gestützte Anwendungen immer größerer Beliebtheit. So werden beispielsweise mit Hilfe von Telematik-Technologien einige seit Langem existierende Dokumentationen, z.B. Tagebücher für chronisch Erkrankte, in eine elektronische Form gebracht und zuweilen auch entsprechende Messgeräte (z.B. Blutdruck- oder Blutzuckermessgerät) integriert. Hier geht es in erster Linie darum, Komplikationen oder Verschlechterungen des Zustands durch die regelmäßige Erfassung festgelegter Parameter frühzeitig zu erkennen und schnell eingreifen zu können.

Noch werden solche Innovationen aus dem Telematik-Bereich nicht flächendeckend in der Gesundheitsversorgung eingesetzt. Doch auch im Versorgungsstrukturgesetz, das seit dem 1. Januar 2012 in Kraft ist, wurde der Ausbau der Telemedizin weiter vorangetrieben. Der Bewertungsausschuss sollte nun bis zum 31.10.2012 prüfen, in welchem Umfang ambulante ärztliche Leistungen auch telemedizinisch erbracht und abgerechnet werden können. Auf dieser Grundlage ist ihm aufgegeben, bis spätestens zum 31. März 2013 zu entscheiden, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist.

Telematik: Definition und Status Quo

Generell werden Telematik-Technologien in zahlreichen Branchen seit Jahren erfolgreich eingesetzt und weiterentwickelt. Unter Telematik ist dabei das Zusammenwirken von Telekommunikation und Informationssystemen

zu verstehen. Dies bedeutet, dass zwei Informationssysteme zum Austausch und zur Verarbeitung elektronischer Daten durch ein Telekommunikationssystem verbunden werden. Ein konkretes Beispiel findet sich in der Luftfahrtindustrie, wo der Flugbetrieb durch zahlreiche telematische Prozesse unterstützt wird. Zum Beispiel werden die Flugzeuge der Lufthansa durch integrierte Lösungen der Lufthansa Systems überwacht und so beispielsweise Reparatur- und Wartungsarbeiten gesteuert.

Auch im Gesundheitswesen hält die Telematik seit einigen Jahren Einzug. Man spricht in diesem Zusammenhang oftmals auch von Telemedizin. Die Telemedizin setzt vordergründig auf die Überwindung von zeitlichen und räumlichen Distanzen einerseits zwischen Patient und Arzt, andererseits auch zwischen zwei Ärzten. Im letztgenannten Fall ist beispielsweise an Video-Fernübertragungen zu denken, in denen Haus- und Fachärzte Fallkonferenzen abhalten. Diese Fallkonferenzen reichen von der Besprechung einer bestimmten Befundung oder Diagnose eines Patienten (z.B. zwischen dem Radiologen und einem Hausarzt per Videokonferenz) bis hin zu einer Live-Schaltung in den Operationssaal einer Klinik, wo ein Spezialist die Operation per Übertragung mitgestalten kann.

Inzwischen existieren zahlreiche Modell- und Pilotprojekte zu solchen telemedizinischen Situationen, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert werden. Einen Überblick über telematische Dienste

Kommentar

Sehr geehrte Damen und Herren,

die uns oft und schwer beschäftigende „Bürgerorientierung“ scheint jetzt allgegenwärtig in den Medien aufzutauchen - in gewisser Weise „in“ zu werden.



Dr. John N. Weatherly
Präsident der DGBV

Will heißen, der gesundheitspolitische „main stream“ hat sich dieses Themas bemächtigt und dreht es wie viele andere Themen zuvor durch „seine Mühlen“.

Uns bleibt nur fortlaufend klarzustellen, dass ein beachtlicher Teil der Expertinnen und Experten für Bürgerorientierung seit Jahren an diesem Thema bei der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement (DGBV) bereits arbeitet und sich die vielen „Jung“-Experten vielleicht entschließen können, in den bereits langjährig arbeitenden Kreisen mitzumachen, anstatt wieder einmal andauernd das Rad neu erfinden zu wollen.

Last but not least: Zur „Beteiligung“ gehört zunächst einmal unabdingbar die „Befähigung“ und dieses geschieht durch ausreichenden Wissenstransfer und Informationen zum jeweiligen Thema, in dem man sich später bürgerorientiert bewegen will.

Soviel aus dem politisch noch nicht sonnigen Berlin

Dr. John N. Weatherly
DGBV- Präsident

Termine

AG Versorgungsanalysen

Leitung: Ch. Luley, Ch. Traupe
19. Juni 2013, 10 bis 16 Uhr

AG Patientencoaching Plus

Leitung Ralf Pourie, Dr. Klaus Meyer-Lutterloh
9. September 2013, 10:30 bis 16 Uhr
Thema: „Vom Patientencoaching zu integrierenden patientenorientierten Health-Management-Lösungen“

AG Vertrags- und Finanzierungsmanagement

Leitung Dr. J. N. Weatherly
11. September 2013, 13 bis 17 Uhr
Thema: Integrierte Versorgung § 115a u. § 116 SGB V

AG Versorgungsprozesse

Leitung: M. Knetsch
24. September, 12 bis 16 Uhr

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

>> Fortsetzung auf Seite 2

>> Fortsetzung von Seite 1

bzw. Projekte in Kommunen aus den Bereichen Telemedizin und Ambient Assisted Living (AAL) gibt beispielsweise die „E-Health@Home“-Landkarte des Instituts Arbeit und Technik (URL: <http://www.iat.eu/ehealth>).

Im Mittelpunkt der einzelnen Projekte steht die Versorgung und Betreuung älterer Menschen in den eigenen vier Wänden mit dem Ziel, höhere Pflegestufen zu verzögern bzw. zu verhindern. Damit soll das „zu Hause“ als Gesundheitsstandort aufgewertet und die Lebensqualität der Betroffenen insgesamt gesteigert werden. Diese E-Health@Home-Website zielt nicht nur darauf ab, einen Überblick über bestehende Modellprojekte und Services zu geben. Sie soll darüber hinaus auch eine Art Vorbild- und Anspornfunktion entfalten, indem die erfolgreichen Best-Practice-Lösungen als Grundlage für telemedizinische Geschäftsmodelle dienen könnten.

Hierfür, d.h. für die Entwicklung und Umsetzung nachhaltiger Geschäftsmodelle, wäre es erforderlich, die Zusammenhänge zwischen Nutzern, oft unabhängigen und konkurrierenden Nutznießern oder Investoren zu evaluieren. Da ein Großteil der Projekte öffentlich gefördert wird, steht jedoch oftmals allein die Machbarkeit einer telematischen Anwendung im Vordergrund. Die Evaluation der einzelnen Projekte stellt im Hinblick auf nachhaltige Geschäftsmodelle insofern einen kritischen Punkt dar.

Einer kritischen Würdigung sind auch die

regulatorischen Rahmenbedingungen der Telematik zu unterziehen. Denn sie ändern sich nur langsam zugunsten telematischer Anwendungen in der Gesundheitsversorgung. Ein Beispiel findet sich hier im Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung im ärztlichen Berufs- und Standesrecht (vgl. § 7 Abs. 4 der MBO Ä). Seit Langem bestehende Sektorengrenzen – insbesondere zwischen ambulanter und stationärer Versorgung - und unterschiedliche - teilweise gegensätzliche - Interessen der Akteure im Gesundheitswesen tragen ebenfalls ihren Teil zur eher zögerlichen Umsetzung telematischer Konzepte bei. An dieser Stelle sei auch auf bestehende organisatorische bzw. technische Hürden hingewiesen. Diese resultieren u.a. aus der heterogenen IT-Landschaft bei Leistungserbringern, Körperschaften und Kostenträgern.

Gleichwohl setzt sich der Trend zur Digitalisierung von Vital- und Gesundheitsdaten ungebremst fort. Und während die Leistungserbringer sich diesem Gebiet eher zögerlich und teilweise gar misstrauisch nähern, kümmern sich Bürger und Patienten verstärkt selbst um ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden.

Unterstützt wird diese Entwicklung durch den rasanten Siegeszug der Smartphones. Heute sind für die unterschiedlichen mobilen Betriebssysteme bereits zahlreiche verschiedene Gesundheits-Applikationen (Apps) verfügbar. Diese bieten nicht nur Funktionen wie eine reine Terminerinnerung für Arzttermine, sondern beispielsweise auch spezifischere Anwendungen wie zur Blutzuckermessung: Ein

Diabetiker kann in der App seines Smartphones die regelmäßig gemessenen Blutzuckerwerte in einer Art Tagebuch erfassen. Zu den Messwerten lassen sich weitere Parameter (z.B. sportliche Betätigungen oder Essverhalten) hinzufügen. So erhält man eine umfassende Übersicht über die Entwicklung der Erkrankung. Diese Übersicht dient zum einem dem Diabetiker selbst oder seinen Angehörigen (z.B. den Eltern zur Kontrolle ihres insulinpflichtigen Kindes), zum anderen aber auch beispielsweise dem behandelnden Arzt.

Ein weiterer Begriff, der im Zusammenhang mit Telematik im Gesundheitswesen immer wieder anzutreffen ist, ist der Begriff „E-Health“. Teilweise wird „E-Health“ nahezu synonym für Telemedizin verwendet, teilweise aber auch in einem deutlich weiteren Sinn. Im letzteren Fall steht E-Health als Sammelbegriff für elektronische Datenerfassung, -verarbeitung, -speicherung und -übertragung im Gesundheitswesen. Folgt man der Definition der Bundesärztekammer, steht bei E-Health eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung im Vordergrund (<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.134.3418>).

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

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

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

Die medikamentöse Zwangsbehandlung von psychisch erkrankten Menschen wird neu geregelt!

Behandlung gegen den eigenen Willen?

Durch die Klage eines betroffenen Patienten aus dem deutschen Maßregelvollzug wird die Europäische Gemeinschaft eingeschaltet, um die übliche Vorgehensweise der Zwangsbehandlung bei einwilligungsunfähigen psychisch kranken Menschen in Deutschland zu überprüfen. Sie kommt zu dem Erkenntnis, dass Deutschland dringend seine Unterbringungs-Gesetze reformieren muss, ebenso die Verordnungen zur Zwangsbehandlung.

>> Die Europäische Union mahnt an, dass ein seelisch behinderter Mensch auch bei schwerster Erkrankung „ein Recht auf Krankheit und Autonomie“ haben muss. Sein freier natürlicher Wille ist zu achten und danach ist zu handeln. Die Europäische Union steht hier nicht alleine, sondern geht konform mit Forderungen der UN-Behindertenrechtskommission und dem § 14 der UN-Behindertenrechtskonvention, ebenso wie den deutschen Spitzenverbänden.

Nach wie vor verfügen viele Unterbringungsrichter das Verbleiben in der Klinik, aber nicht zwingend die medikamentöse Behandlung der Patienten.

Das ist eine unerträgliche Situation für die stationäre Psychiatrie, weil Patienten verwahrt werden müssen, ohne ihnen weitergehend mit einer Behandlung helfen zu dürfen; und das wider besseren Wissens. Erst nach einer am „Grünen Tisch“ geforderten Karenzzeit, in der immer wieder ohne Druck und Zwang versucht werden soll, den Patienten von seiner medikamentösen Behandlungsbedürftigkeit zu überzeugen, kann dann unter erneuter Einschaltung des Unterbringungsrichters und dessen Zustimmung möglicherweise die Behandlung beginnen.

Davon gibt es nur wenige Abweichmöglichkeiten:

- Einmal wenn eine Notfallsituation §34 Krankenhausgesetz vorliegt und zweitens, wenn bei einer Nichtbehandlung von einem irreversiblen Schaden ausgegangen werden muss und aus – in dubio - im Zweifel für den Patienten gehandelt wird, um diesem Schaden abzuwenden.
- Hinzu kommt die Problematik, dass, um die Situation stationär handeln zu können, zwischendurch fixiert werden muss – auch dort nach kurzer Zeit die Situation entsteht, entweder gegen die geltenden Leitlinien (Stichwort Heparisierung) verstoßen wird oder nur in kurzen Intervallen (max. vier Stunden) fixiert werden kann.

Insgesamt eine unbefriedigende Situation, in der man dem Patienten nicht gerecht wird, das Personal einschließlich behandelnden

de ÄrztInnen überfordert und wider eines bestehenden und praxiserprobten Evidenzwissens gehandelt werden muss.

Auswege aus dieser unerquicklichen Lage sind im Gesetz kaum zu erkennen.

Man könnte jedoch einmal unabhängig von der gesetzlich bedingten Lage überlegen, ob nicht Behandlungsvereinbarungen und/oder Dienstleistungsbeauftragungen mit dem Patienten Wege aus dem Dilemma eröffnen.

Die Behandlungsvereinbarung wäre nach weitestgehend erfolgreicher Remission zum Ende einer Behandlungsphase mit dem Patienten unter eventueller Hinzuziehung eines Unterbringungsrichters zu schließen. Durch die bestätigte Willenserklärung des Patienten wäre festzulegen, dass er im Falle einer erneuten Exazerbation behandelt werden will, auch wenn damit gegen seinen zu diesem Zeitpunkt herrschenden anderen Willen gehandelt wird.

Die Psychiatrie muss in dieser Situation auf jeden Fall eine neue Kultur und Philosophie im Umgang mit der Zwangsbehandlung entwickeln.

Es bedarf vorgedachter Lösungsstrategien, die dafür Sorge tragen, dass die Ärzte in dieser Situation mit der Entscheidung nicht gänzlich alleine gelassen werden.

Ein zweiter Gedanke ist der Weg über den bei einer Behandlung zugrundeliegenden Dienstleistungsvertrag zwischen Behandler und Patient. Hier könnte mit dem Patienten eine Art Dienstleistungsvereinbarung geschlossen werden, um dort festzulegen, mit was der Patient seinen behandelnden Arzt im Falle einer Behandlung beauftragt. Hierbei werden die zu erreichenden Ziele formuliert, so wie die Mittel und Methoden zur Erreichung dieser Ziele vorbesprochen und erlaubt.

Beides Vorgenanntes ersetzt nicht die Entscheidung des Unterbringungsrichters – aber erleichtert sie in unserem Sinne. Vorgenannte Lösungsstrategien könnten einen guten Weg für Ärzte und die Patienten aus dem gesetzlich geregelten Dilemma bedeuten, wobei realistisch gesehen ein bestimmtes Patientengut übrig bleibt (10 bis 20 %), bei denen dieses alles keine Lösung darstellt.

Das ist als Tatsache unbefriedigend, aber derzeit nicht aufzulösen.

Hier kann man nur hoffen, dass der Gesetzgeber noch einmal durch Experten fachlich beraten nachlegt, um diese verbleibenden unbefriedigenden Situationen zu entschärfen bzw. zu beseitigen.

von: Dr. John N. Weatherly
(DGBV- Präsident)

Angemerkt

Eine bessere Therapietreue von Patienten mit chronischen Erkrankungen würde helfen, Ausgaben und Produktionsausfälle in Höhe von insgesamt 38 bis 75 Milliarden Euro in Deutschland pro Jahr zu vermeiden. Allein für die Wirtschaft ließen sich mit einer optimierten Therapiebegleitung der Patienten bis zu 20 Milliarden Euro unnötige Kosten einsparen, so ein kürzlich veröffentlichtes Gutachten der Bertelsmann-Stiftung und des Beratungsunternehmens Booz & Company. Das ist „Wasser auf die Mühlen“ der DGBV, die seit Jahren auf diese Zusammenhänge hinweist.

Unter anderem schlagen die Gutachter neue Geschäfts- und Servicemodelle im Gesundheitswesen vor und erwähnen dabei auch „Patientencoaching-Angebote“. Es trifft sich gut, dass fast zur gleichen Zeit Berlins Patientenbeauftragte Karin Stötzner einen „Patientencoach“ gefordert hat.

Der Appell geht an Ärzte, Kassen, Unternehmen und Politiker. Sie sollten angesichts gefüllter Sozialkassen in entsprechende Programme investieren. Der Beitrag der DGBV: ein aktuelles zweibändiges Werk „Patientencoaching“ mit Ausbildungsempfehlungen und Qualitätsparametern. Bürger- und patientenorientiertes Versorgungsmanagement ist schließlich ein Erfolgskonzept, das sich rechnet.

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh
(DGBV-Vizepräsident)

Dokumentation des 3. DGBV-Zukunftskongresses „Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen“

„Die Rolle der Krankenkassen in einem bürgerorientierten Versorgungsmanagement“

Das System der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland benötigt einen Modernisierungsschub, um den heutigen und kommenden Anforderungen besser gerecht zu werden. Das Gesundheitswesen muss an die sich verändernden wirtschaftlichen, demographischen und gesellschaftlichen Umstände angepasst werden. So müssen vor allem Antworten auf die Herausforderungen gegeben werden, die sich durch die Alterung und den Rückgang der Bevölkerung ergeben. Eine weitere zentrale Fragestellung ist, wie wir dem medizinischen und technologischen Wandel durch die Verwissenschaftlichung der Medizin und den Einsatz neuer Informationstechnologien umgehen? Oder, wie unser Gesundheitssystem in Zukunft die Zunahme chronischer und psychischer Erkrankungen auffängt? Es muss im Kern darum gehen, die Versorgungsbedarfe aufgrund der soziodemografischen Veränderungen zu analysieren und auf dieser Grundlage die Anforderungen an die Infrastruktur des Gesundheitswesens und an zukunftsfähige Versorgungsmodelle zu entwickeln. Im Mittelpunkt der Überlegungen muss die am medizinischen Bedarf orientierte gesundheitliche Versorgung der Patienten stehen. Das ist die Messlatte.

>> Das deutsche Gesundheitswesen ist mit seiner derzeitigen Infrastruktur nicht ausreichend auf die gesellschafts- und gesundheitsversorgungspolitischen Entwicklungen vorbereitet. Verantwortlich für Defizite in der Qualität und Effektivität der gesundheitlichen Versorgung sowie der Effizienz der Mittelverteilung ist vor allem die starke Abschottung der einzelnen Versorgungsbereiche zueinander. Die Versorgungsstrukturen sind fragmentiert und verkrustet. Es fehlt an einem auf die Patientenprobleme ausgerichteten Schnittstellenmanagement zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen. Es scheint oft so, als würden die Patienten wie eine „Flipperkugel“ durch den Gesundheitspark Deutschland geschossen. Wir haben eine viel zu starke Fokussierung auf die Akutversorgung in unserem Gesundheitswesen, bei gleichzeitiger Vernachlässigung von Prävention, Rehabilitation und Pflege.

Der Versorgungsalltag zeichnet sich durch eine zu starke Arztzentrierung im Verhältnis zu den zu schwach ausgeprägten anderen Gesundheitsberufen aus. Wir wissen heute auch viel zu wenig über die Ergebnisse der medizinischen Interventionen. In unserem Gesundheitssystem scheint eine Phobie vor Messbarkeit und Ergebnisqualität zu herrschen. Was Patienten aber dringend brauchen, ist Transparenz über das, was angeboten wird, wo es angeboten wird und wie die Ergebnisqualität des Angebotenen ist. Die gesundheitliche Versorgung mit ihren Instrumenten zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement muss sich daher zukünftig an ihren Ergebnissen und viel stärker am Nutzen der Intervention messen lassen. Integrierte und vernetzte Versorgungsmodelle, aus denen die Patienten die für ihre Patientenprobleme am besten geeignete Versorgungsform wählen

können, müssen die fragmentierten Formen der Behandlung ersetzen. Es müssen weitere neue Rahmenbedingungen geschaffen werden, wie z. B. die Aufhebung der sektoralen Trennung der Steuerungsinstrumente zur Planung und zur Honorierung.

Zusammengefasst: In der nächsten Legislaturperiode muss es um die folgenden Treiber für ein Versorgungsmanagement der Zukunft gehen:

1. Die Förderung des informierten und selbstbestimmten Patienten - Die Patientinnen und Patienten haben einen Anspruch auf alle verfügbaren Informationen rund um ihre gesundheitliche Versorgung. Insbesondere Instrumente der Patientenberatung und des Gesundheitscoachings helfen den Patientinnen und Patienten und unterstützen damit auch die Therapietreue.
2. Mehr Transparenz - Die Transparenz des gesamten Versorgungsgeschehens ist aus Sicht der Patienten und der Beitragszahler durch einen besseren Informationsaustausch und transparentes Management zu erhöhen.
3. Kooperation verbessern - Die gesundheitliche und pflegerische Versorgung muss viel stärker aus der Patientenperspektive gestaltet werden. Notwendig ist ein durchgängiges Schnittstellenmanagement zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen und Sozialversicherungsträgern.
4. Stärkere Evaluation - Um alle Patientinnen und Patienten auch in Zukunft am medizinischen und medizinisch-technischen Fortschritt teilhaben zu lassen, bedarf es einer konsequenten Bewertung des Nutzen-Verhältnisses neuer Diagnostik und Therapien - auch im Verhältnis zu den Kosten. <<

von: Michael Weller

Leiter Politik, GKV-Spitzenverband

Sonderseiten

Kongressbericht über den 3. DGBV Zukunftskongress am 24. April 2013

„Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen - Perspektiven im Wahljahr 2013“

Welche Bedeutung hat bei den unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitssystem eine aktive Teilhabe des Bürgers an der Versorgung und wie unterstützen diese die Bürger dabei, die hierfür notwendigen Befähigungen (Empowerment) zu erlangen?

Dies waren zentrale Fragen, die die Organisatoren des 3. Zukunftskongresses der DGBV am 24. April 2013 den Referenten zu Beginn der Veranstaltung mit auf den Weg gaben.

Denn Teilhabe und Befähigung sind zwingende Voraussetzung für die Bürger, im Rahmen ihrer jeweiligen Möglichkeiten, Mitverantwortung für das Erreichen ihrer individuellen Gesundheitsziele zu übernehmen. Die Referenten näherten sich diesen Anforderungen aus ihrem jeweiligen, ganz spezifischen Blickwinkel.

In der Gesamtschau ergab sich dadurch ein guter Überblick, in welchen Bereichen heute eine Bürgerorientierung bereits aktiv gelebt wird und mit der Umsetzung welcher Maßnahmen dies zukünftig noch besser gelingen könnte.

Hinweis

Bei den Beiträgen von Michael Weller (Seite IV), Dipl.-Med. Regina Feldmann (Seite V) und Dr. Michael Lohner (Seite VI) handelt es sich um Kurzfassungen der Vorträge, die auf dem 3. DGBV-Zukunftskongress „Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen - Perspektiven im Wahljahr 2013“ am 24. April 2013 gehalten wurden. Weitere folgen in der kommenden Ausgabe (MVF 04/13).

Dokumentation des 3. DGBV-Zukunftskongresses „Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen“

„Die Rolle der Hausärzte in einem bürgerorientierten Versorgungsmanagement“

In den kommenden Jahren bedarf es wichtiger Weichenstellungen, um die bürgernahe hausärztliche Versorgung angesichts sich ändernder Bedingungen aufrechtzuerhalten bzw. zukunftsfest zu machen. Bei den Rahmenbedingungen lassen sich externe und interne, sprich „innerärztliche“, Faktoren unterscheiden. Zu den äußeren gehört zunächst die demografische Entwicklung. Der Anteil älterer Menschen an der Bevölkerung steigt deutlich. Damit verändert sich auch das Krankheitsspektrum. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität nehmen zu. Das heißt: Auch bei einer rückläufigen Bevölkerungszahl bleibt der Bedarf an Ärzten hoch. Und zwar besonders an solchen, die die Menschen in ihrem häuslichen und sozialen Umfeld versorgen und betreuen. Das führt zur nächsten Herausforderung: Durch Wanderungsbewegungen (junge Menschen verlassen strukturschwache Regionen), konzentriert sich der Bevölkerungsanteil mit dem höchsten Versorgungsbedarf in Gegenden, die wiederum vom Ärztemangel besonders betroffen sind.

>> Der Ärztemangel betrifft vor allem die Grundversorger. Insbesondere der Anteil der Hausärzte geht stetig zurück. Auch der Anteil der fachärztlichen Grundversorger stagniert. Einzig der Anteil der spezialisierteren Fachärzte steigt stetig. Die Gründe hierfür liegen zum einen in der Struktur der ärztlichen Aus- und Weiterbildung. Die hausärztliche Tätigkeit ist bislang an Universitäten als Stätten der Spitzenmedizin von nachgeordneter Bedeutung, es existieren noch nicht einmal an allen 36 Fakultäten Lehrstühle für Allgemeinmedizin. Die Facharztanerkennungen in der Allgemeinmedizin reichen bei Weitem nicht aus, selbst die jetzt ausscheidenden Hausärzte zu ersetzen, geschweige den erwarteten Mehrbedarf an Hausärzten füllen zu können. Im Jahr 2012 entfielen gerade einmal 9,4 Prozent aller Weiterbildungsabschlüsse des Jahres auf Fachärzte für Allgemeinmedizin bzw. Fachärzte für Innere und Allgemeinmedizin!

Auch die Arbeitsbedingungen niedergelassener Ärzte sowie die veränderten Ansprüche an den Beruf spielen eine wichtige Rolle. In diversen repräsentativen Umfragen hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) herausgefunden, was niedergelassene (Haus-)Ärzte

sowie angehende Mediziner von ihrer Arbeit erwarten bzw. was sie beeinträchtigt. Die Antworten sind eindeutig und immer wieder dieselben: Trotz einer hohen Wochenarbeitszeit (57,6 Stunden bei Hausärzten) bleibt angesichts ebenso hoher Patientenzahlen zu wenig Zeit für den einzelnen. Ein Übermaß an Bürokratie kostet zu viel Zeit, es fehlt an wirtschaftlicher Planungssicherheit für die Praxen, es mangelt an einer guten Vereinbarkeit von Beruf und Familie. Gerade Letzteres ist aber insbesondere für die nachwachsende Generation besonders wichtig - und zwar für Frauen und für Männer!

Was muss sich ändern? Hausärztliche Medizin ist Basisversorgung. Als solche muss sie behandelt und gestärkt werden. Dazu gehören folgende Aufgabenschwerpunkte:

- Wohnortnahe Behandlung inklusive pflegerischer, geriatrischer und palliativmedizinischer Leistungen
- Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsberufen, wobei dem Hausarzt eine verstärkte Rolle als Koordinator von Versorgung zukommt. Hierzu gehört auch die „Mitbetreuung“ von Angehörigen.
- Gesundheitsbildung u. -förderung sowie Prävention

Aktuell arbeitet die KBV daran, das Aufgabenspektrum der Hausärzte besser im Einheitlichen Bewertungsmaßstab, der vertragsärztlichen Gebührenordnung, abzubilden. Typische Hausarztleistungen und die sprechende Medizin sollen gestärkt werden. Ein weiterer Schwerpunkt ist, die Definition des hausärztlichen Versorgungsauftrags im Bundesmantelvertrag von Ärzten und Krankenkassen zu überarbeiten. Um die hausärztliche Versorgung zu stärken und die künftigen Anforderungen zu meistern, ist es erforderlich, die nachfolgend genannten Problemfelder zu bearbeiten und Lösungen schnellstmöglich herbeizuführen:

- Bessere Ausrichtung der ärztlichen Aus- und Weiterbildung auf die Versorgungsbedürfnisse der Bevölkerung
- Weitere Flexibilisierung der ärztlichen Berufsausübung, um den Nachwuchs für die ambulante Versorgung zu gewinnen
- Abbau von Bürokratie. <<

von: Dipl.-Med. Regina Feldmann
Vorstand der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Blick ins Plenum des 3. DGBV-Zukunftskongresses



Dokumentation des 3. DGBV-Zukunftskongresses „Der Bürger im deutschen Gesundheitswesen“

„Die künftige Rolle von Städten und Kommunen für Versorgungssicherheit“

Die ökonomischen und sozialen Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen stellen unsere Gesellschaft vor gewaltige Aufgaben. Dabei kann es nicht nur um neue Finanzierungsstrukturen gehen, sondern auch um die Arbeits- und Lebensbedingungen der Beschäftigten in den Gesundheitsberufen. Auch wenn die Gesundheitspolitik zu allererst gefordert ist, müssen sich alle Akteure im Gesundheitswesen einschließlich der Städte und Gemeinden den Herausforderungen stellen und gemeinsam nach regionalen Lösungen vor Ort suchen.

>> Die medizinische Versorgungssicherheit wird künftig eine noch viel bedeutendere kommunale Aufgabe, als sie sich derzeit bereits darstellt. Waren lange Zeit z.B. die Versorgung mit Wasser, Energie, Straßen und Schulen dominierende kommunale Handlungsfelder, so spielt künftig die medizinische Versorgungssicherheit vor Ort und in der Region für Städte und Kommunen eine zentrale Rolle.

Die kommunalen Entscheidungsträger müssen deshalb die Gesundheitsversorgung als „Daseinsvorsorge“ begreifen und zeitliche sowie auch finanzielle Ressourcen bereitstellen. Darüber hinaus spielt gerade bei dieser Aufgabenstellung die „familienfreundliche Kommune“ mit Krippenplätzen und weiteren sozialen und kulturellen Angeboten eine wichtige Rolle. Junge Fachkräfte benötigen entsprechende Angebote, um Familie und Be-

ruf gut zu vereinbaren.

Die öffentliche Verwaltung ist aufgefordert, initiativ zu werden und dabei den Bürger, sprich Patienten, vor Ort im Blick zu haben. Bürgermeister sind in der Regel erfahrene Netzwerker und Kommunikatoren. Das wird auch im Gesundheitswesen bei der Vernetzung der potentiellen Akteure sektorenübergreifend hilfreich sein. Dies gilt ebenso für die Vernetzung auf Kreis- und Landesebene bei anstehenden Pilotprojekten und der Akquirierung von Fördergeldern.

Das Hauptaugenmerk gilt der Analyse der regionalen Versorgungsstrukturen mit örtlicher Bestandsaufnahme sowie der frühzeitigen Einbindung der Bürgerschaft / Patientensicht mit „Runder Tisch“ und Diskussionsforen. Interkommunalen Konzepten, wie z.B. Gesundheitskonferenzen oder Gesundheitsdialogen, kommt hierbei eine besonde-

re Bedeutung zu. Sie informieren die Bürger über größere Zusammenhänge und tragen gleichzeitig zu größerer Akzeptanz für strategische Entscheidungen auf Landes-, Kreis- und kommunaler Ebene bei.

Am Fallbeispiel des Alb-Donau-Kreises und der Stadt Munderkingen kann die aktuelle Ansiedlung eines Zentrums für Medizin, Pflege und Soziales aus Praxissicht als Leuchtturmprojekt stehen, insbesondere für den ländlichen Raum. Dort entstehen derzeit mehrere Allgemein- und Facharztpraxen sowie 18 betreute Wohnungen, eine Filiale der Sozialstation sowie eine Apotheke und ein Café. <<

von:
Bürgermeister Dr. Michael Lohner,
Munderkingen



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 _____

Peter Stegmaier

Prof. Dr. Dr. Fred Harms

Prof. Dr. Dorothee Gänshirt

Von der Versorgung zur Befähigung zum Selbstmanagement

Vor 40 Jahren erklärte die WHO, dass mindestens 50 Prozent der Diabetesfälle weltweit zu verhindern seien und forderte - wie im Diabetes Gesundheitsbericht 2013 (1, S. 23) zu lesen - Aktionen zur Prävention dieser Erkrankung. Der Aufruf fand allerdings damals - annähernd wie heute - wenig Beachtung. In all diesen vielen Jahren investierte das deutsche Gesundheitssystem Multimilliarden, um Menschen mit dieser Erkrankung zu versorgen. So betrug laut CODE-2-Studie (2) schon 1998 die durch Patienten mit einem Typ-2-Diabetes in Deutschland verursachten Kosten rund 15,7 Mill. Euro - was sich seitdem hochgerechnet auf viele Hunderte von Milliarden Euro summiert. Doch: Warum gibt es trotz dieses immensen Investitions noch Defizite in der Diabetiker-Versorgung als einer der kostenintensivsten chronischen Erkrankungen? Die Vermutung liegt nahe, dass dem grundlegenden Problem fast aller „non-communicable diseases“ - die betroffenen Menschen zum Selbstmanagement zu befähigen und zu Lebensstiländerungen zu motivieren - mit dem bisherigen, aus der Akutversorgung stammenden Versorgungsansatz alleine nicht beizukommen ist.

>> Wenn mit dieser Multimilliarden-Investition das Problem des Diabetes in den Griff bekommen worden wäre, wäre das sicher gut investiertes Geld, weil Diabetes im Zusammenspiel anderer chronischer Erkrankungen mehr als 1 Prozent des Bruttoinlandsprodukts vernichtet (3). Trotz dieser hohen Investitionen steigt jedoch die Inzidenz (die Anzahl der Neuerkrankungen) und Prävalenz (die Krankheitshäufigkeit) des Diabetes seit Jahren stetig an. Das liegt vor allem daran, dass die kardinalen Risikofaktoren wie Bewegungsmangel, Rauchen sowie Übergewicht/Adipositas mit dem bisherigen Versorgungsansatz nicht gemindert werden konnten. Der Grund: Ein wirklich übergreifender nationaler Ansatz zur Prävention - vor allem des Typ-2-Diabetes, aber auch der Risikofaktoren - existiert immer noch nicht, auch wenn mit dem aktuellen Präventionsgesetz ein erster wichtiger Schritt gegangen worden ist. Die dringend nötige Primärprävention (Vorbeugen vor Eintreten der Krankheit) würde ein - so der Diabetes Gesundheitsbericht 2013 - „langfristig angelegtes, zielorientiertes Zusammenwirken von Institutionen innerhalb und außerhalb des Gesundheitswesens“ verlangen, was bisher noch nicht erfolgt ist, weil wirkliche Gesundheitsvorsorge bisher nur im Gesundheitssystem (und damit im Rahmen des Sozialgesetzbuches SGB V) angesiedelt ist. Eine Einschränkung, die zu überdenken ist: Denn durch die Zunahme der Zahl von Patienten mit Typ-2-Diabetes und den damit verbundenen medizinischen, sozialen und ökonomischen Problemen wird mehr und mehr erkannt, dass nach mehr als 40 Jahren voller Bemühungen, an Diabetes erkrankte Menschen - so gut es eben geht - zu versorgen, es vielleicht doch der beste Weg ist, Diabetes zu verhindern. Die Evidenzbasis dafür bilden laut „Diabetes Gesundheitsbericht 2013“ mehrere große internationale Studien. Diese belegen, dass die Prävention dieser chronischen

Zusammenfassung

In 40 Jahren wurde es trotz der Investition von vielen Milliarden Euro nicht geschafft, die sich abzeichnende und schon eingetretene Epidemie der chronischen Krankheiten - allen voran des Diabetes - einzudämmen. Das liegt vor allem daran, dass die Haupt-Risikofaktoren (Übergewicht, Ernährung, mangelnde Bewegung, Rauchen) mit einem aus der Akut-Versorgung stammenden Ansatz nicht beizukommen ist, denn bei den chronischen Krankheiten steht nicht der Arzt (der helfend, begleitend und motivierend unterstützen muss), sondern der Patient im Mittelpunkt. Er muss befähigt werden, seiner progressiven Krankheit mit den jeweils geeigneten Mitteln entgegen zu arbeiten und sich dabei selbst zu managen. Selbstmanagement ist das einzige Mittel, mit dem der Epidemie der chronischen Krankheiten zu begegnen ist.

Schlüsselwörter

Chronische Krankheiten, Diabetes, Selbstmanagement, Risikofaktoren

Zivilisationskrankheit sowohl durchführbar als auch kosteneffektiv ist, wobei entscheidend die praktische Umsetzung in Programmen zur Diabetes-Prävention, am besten bereits im prädiabetischen Stadium, ist.

Innerhalb Europas nimmt hier nach Aussagen des Diabetes Gesundheitsberichts 2013 (S. 197) Finnland eine Vorreiterrolle ein. Das finnische nationale Diabetesprogramm („DEHKO - Development Programme for the Prevention and Care of Diabetes in Finland 2000-2010“ und „Programme for the Prevention of Type 2 Diabetes in Finland 2003-2010“) basiert auf den Erkenntnissen der finnischen „Diabetes Prevention Study“ (4) und fokussiert die Primärprävention des Diabetes, die Weiterentwicklung der strukturierten Versorgung von Menschen mit Diabetes und die Unterstützung des Selbstmanagements von Patienten. Die hier beschriebene intensive Lifestyle-Intervention sei in der Lage, langfristige positive Veränderungen in der Ernährung, körperlichen Aktivität, den klinischen und biochemischen Parametern und sogar einem reduziertem Diabetes-Risiko zu erzeugen. Die Empfehlung der finnischen Diabetes Prevention Study-Group: „Diese Art der Intervention ist eine mögliche Option, um Typ-2-Diabetes zu verhindern und sollte in der primären Gesundheitsversorgung umgesetzt werden.“ Immerhin zeigte die Studie, übrigens eine der ersten RCT im Umfeld der Prävention, dass das Risiko von Diabetes in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe um 58% gesenkt werden konnte. Auch der BMI (-0,4 im Vergleich im 1. Jahr und 0,4 im 3. Jahr) und der HbA1c sanken (-0,1% im ersten und um 0,3 im dritten Jahr).

Die Diabetes-Epidemie ist da

Das Problem ist indes, dass Prävention, so sinnvoll sie ist, je nach Maßnahme unterschiedlich viel kostet und - vielleicht der wichtigere Fakt - eine unterschiedlich lange Zeitachse benötigt, um nachvollziehbare Ergebnisse auf Gesamt-Populationsebene zu erzielen. So wird im OECD Health Working-Paper 48 „Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The Health and Economic Impact of Prevention Strategies“ (5) beschrieben, dass Präventionskonzepte für Ältere, Multimorbide und besonders für Kinder in der Schule und im Kindergarten, für Schwangere oder alleinerziehende Mütter für sich gesehen alle sinnvoll seien. Doch wie lange braucht es, bis sich solche Interventionen auszahlen? Nach Erkenntnissen der OECD ziemlich lange: Gesundheitsfördernde und aufklärende Interventionen in der Schule zahlen sich gesellschaftlich gesehen erst nach 60 bis 70 Jahren aus! Hingegen seien Interventionen im ärztlichen Bereich viel teurer, seien dafür aber kurzfristig wirksam. Am effektivsten sei eine Steuer, wie sie in Dänemark auf gesättigte Fettsäuren im März 2011 eingeführt und Ende 2012 alleine aus Gründen des Kaufkraftabflusses nach Deutschland wieder abgeschafft wurde. Doch diese Steuer (in Höhe von rund 2,15 Euro auf 1 Kilo Butter) hätte - so Prof. Dr. med. habil. Peter E. H. Schwarz (Diabetes-Prävention und -Versorgung Medizinische Klinik III Universitätsklinikum Carl Gustav Carus) auf dem EDLF-Forum 2012 (6) - das Potenzial gehabt, das Gewicht der Menschen

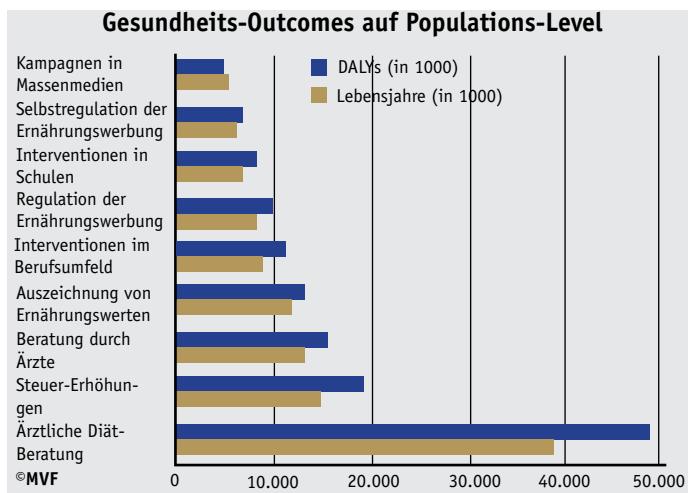


Abb. 1: Zunahme von Lebensjahren und DALYs auf Populations-Level. Quelle: OECD Health Working Papers No. 48, S. 38

in Dänemark bevölkerungsweit um 1,2 Kilogramm zu senken“, was damit die in Europa effektivste Präventionsmaßnahme gewesen wäre.

Doch würde eine solche - wenn auch sinnvolle - Steuer, die auch auf der Pressekonferenz zur Aktion „Diabetes Stoppen“ von diabetes.de (5) diskutiert wurde, nichts für die bereits an Diabetes Typ 2 erkrankten Menschen nutzen; und auch noch recht wenig jenen, die in den kommenden Jahren, bis eine wie auch immer ausgestaltete Präventionsstrategie greifen sollte, noch erkranken werden. Zur Zeit rechnet man (7) mit rund 7 Millionen entdeckten (Prävalenz) und weiteren 2,1 nicht-entdeckten (das ist die Dunkelziffer) Diabetikern - demnach also rund 9,7% der deutschen Bevölkerung. Hinzu kommt, dass die Lebenszeitprävalenz mit zunehmendem Lebensalter der Menschen sowieso steigt - von 7,3% (Männer) und 4,0% (Frauen in der Altersgruppe 50-50 Jahren) auf 17,0% bzw. 10,7% in der Altersgruppe 60 bis 69 und 22% bzw. 21,8% in der zwischen 70 und 79 Jahren (6). Dazu kommen dann die Neuerkrankungen (Inzidenz), die je nach Studie, Stichprobe, Region und betrachteter Population zwischen 8% (IDF Atlas 2011) und 12% (IDF Atlas 2009) schwanken. Das heißt nichts anderes, als dass um die 200.000 bis 270.000 Neuerkrankungen hinzukommen - was in etwa die Einwohner-schaft einer Stadt wie Wiesbaden ausmacht. Und das jedes Jahr!

Dabei ist Diabetes nicht nur ein „bisschen Zucker“, sondern hat ernsthafte Konsequenzen für den Erkrankten und auch für seine Arbeitskraft. Im Jahr 2001 wurden laut der 2005 erschienenen Gesundheitsberichterstattung des Bundes zu Diabetes Mellitus (8) bei den AOK-Versicherten 0,3% (bei den Männern 0,3%, bei den Frauen 0,2%) aller Arbeitsunfähigkeitsfälle und 0,5% der Arbeitsunfähigkeitstage (bei den Männern 0,6%, bei den Frauen 0,3%) mit Diabetes begründet. Das waren circa 47 Fälle je 10.000 männlicher Versicherter und circa 27 Fälle je 10.000 weiblicher Versicherter. Dabei betrug die durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit wegen Diabetes bei Männern 26,5 Tage und bei Frauen 21,5 Tage. Im Jahr 2002 wurden 2.792 Rentenzugänge (2.021 Männer und 771 Frauen) mit Diabetes begründet, das waren 1,6% aller Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit 2002 (2% bei den Männern und 1,1% bei den Frauen). Es sei, so die Berichterstattung des Bundes „jedoch davon auszugehen, dass mit diesen Daten die Bedeutung des Diabetes für Arbeitsunfähigkeit und Berentung wegen verminderter Erwerbsfähigkeit erheblich unterschätzt wird.“ Die Erfahrung zeige, dass häufig nicht der Diabetes, sondern Begleiterkrankungen oder Spätschäden (Herz-Kreislauf-Krankheiten, Nierenerkrankungen) als Begründung benannt werden.

Trotz dieser ernüchternden Zahlen hat sich seit der St.Vincent-Deklaration bis heute - also in rund 25 Jahren - die Versorgung der an Diabetes Erkrankten durchaus verbessert, wobei hier an erster Stelle das von der Politik initiierte Disease-Management-Programm (DMP) zu nennen ist, an dessen DMP Diabetes Typ 2 inzwischen über 3,7 Millio-

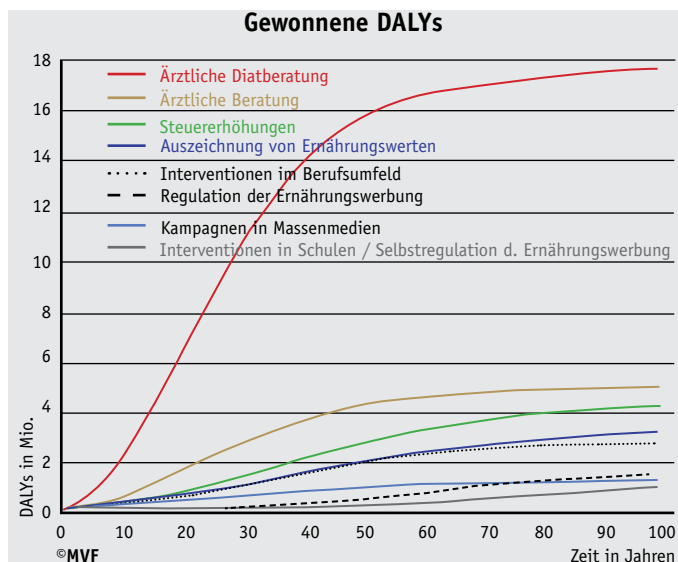


Abb. 2: Kumulierte Disability-Adjusted Life Years (DALY) gewonnen (in Millionen) im Laufe der Zeit, Quelle: OECD Health Working Papers No. 48, S. 38

nen Diabetiker in über 1.800 Programmen teilnehmen (8). Schon das Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit (2000/2001) sah in seinem Fazit die Versorgung chronisch Kranker als wichtigste und größte Herausforderung“ für das Gesundheitswesen (9) an; stellte aber - so der Evidence-based Health Policy Review „Diabetes-Versorgung in Deutschland: Anspruch und Wirklichkeit im 21. Jahrhundert“ von IGES (10) - „die Komplexität chronischer Erkrankungen aus Sicht des Rates als eine besondere Aufgabe dar, denn die Behandlung finde zu verschiedenen Zeitpunkten und in verschiedenen Sektoren statt“. Aus den dargestellten Analysen des Rates könne die Schlussfolgerung gezogen werden, dass es ein „deutliche[s] Missverhältnis zwischen Überversorgung im kurativen Bereich einerseits und einer Unterversorgung im Bereich der Prävention und Rehabilitation chronisch Kranker andererseits“ (10, S. 249) gebe. Aus diesem Ergebnis hätte - so IGES - der Sachverständigenrat auch sein Fazit zu zehn Jahren Diabetikerversorgung in Deutschland gezogen: Darin wurde festgestellt, dass es keine deutlichen Versorgungsverbesserungen gab, und trotz der Vielzahl an Modellprojekten in diesem Bereich bisher nur in einzelnen Regionen Fortschritte in der Versorgung von Menschen mit Diabetes gegeben habe (10, S. 249 ff.).

Als Ursache des geringen Fortschritts machte der Sachverständigenrat die weiterhin bestehenden Sektorengrenzen aus, die Kommunikations- und Kostengrenzen zwischen Professionen, Institutionen und Kostenträgern sowie den Kassenwettbewerb, der sich als hinderlich für eine sektor- und kassenartübergreifende Versorgung von Diabetes-Patienten zeige, weil dieser zu Intransparenz von Know-how führe. Immerhin gibt es zur Zeit 10.385 DMP-Angebote, davon 1.838 für Diabetes Typ 2. Diese werden zwar vom Bundesversicherungsamt (BVA) monitort, die qualitativen Ergebnisse, die dem Patienten und Verantwortlichen im Gesundheitssystem ein Benchmarking erlauben würde, stehen aus wettbewerblichen Gründen indes nur den jeweiligen Kassen zur Verfügung.

Die Evaluation der DMP zeigt - so der Report des IGES-Instituts - an „etlichen Stellen Verbesserungen von Behandlungsprozessen und Surrogat-Parametern auf“: So würden

- Diabetiker innerhalb von DMP tendenziell eher leitliniengemäß medikamentös behandelt, erhalten die notwendigen Kontrolluntersuchungen und
- nehmen häufiger an Schulungen teil als außerhalb von DMP,
- messen ihren Blutdruck häufiger selber als Nicht-Teilnehmer,
- erhalten häufiger blutdrucksenkende Medikamente und
- erreichen auch häufiger ihre Zielwerte, obwohl eine ärztliche Kontrolle des Blutzuckers nicht häufiger stattfindet als bei Nicht-Teilnehmern.

Doch kommt bei IGES leichte Kritik auf: DMP-Teilnehmer hätten - so die Aussage dieses Reviews - „schon bei Einschreibung einen gut eingestellten HbA1c-Wert“, wobei es allerdings gelänge, diesen bei zunehmender Erkrankungsdauer zu halten.

Herausforderung: Chronische Erkrankungen

Diabetes Typ 2 ist mit die kostenintensivste chronische „non-communicable“ Erkrankung, die eine wichtige Gemeinsamkeit mit den anderen - Rheuma, KHK, COPD und Depression - hat: Das alles sind Erkrankungen, die nicht nur einen Verlust von rund 1% des Bruttosozialprodukts erzeugen, sondern auch

- 86% der Todesfälle in Europa verursachen (23), aber
- zu einem Großteil durch das Selbstmanagement des Erkrankten über eine lange Zeit hinweg in den Griff zu bekommen wären (12).

Wie? Durch Selbstmanagement, das in erster Linie bei der Eigenmotivation beginnt, sich anders und besser zu ernähren und vor allem sich mehr zu bewegen. Ist der Diabetes Typ 2 diagnostiziert, kommt es in erster Linie nicht nur darauf an, wie der Neuerkrankte geschult und - falls notwendig - medikamentös therapiert wird, sondern auch, dass er befähigt wird, seiner Krankheit aktiv entgegen zu arbeiten.

In den Jahren seiner Erkrankung (so denn keine Komplikationen auftreten) sieht der Diabetiker laut Daten der Barmer GEK (14) seinen behandelnden Arzt und dessen Diabetesteam 44,7 mal pro Jahr und damit immerhin fast dreimal so oft wie ein anderer Erkrankter, der durchschnittlich 18,8 Arztkontakte pro Jahr aufweist. Dennoch: Den großen Rest des Jahres mit seinen rund 8.500 Stunden ist der Diabetiker alleine mit seiner Krankheit. In dieser Zeit kommt es entscheidend darauf an, wie der Mensch mit dieser Krankheit umgeht:

- Ein Teil der Betroffenen negiert sie schlichtweg. Das sind jene, die in einigen Jahren, oder auch Jahrzehnten - je nach individuell unterschiedlichem Krankheitsverlauf - Hospitalisierungen und Folgeschäden haben werden - Erblindung, Amputation, frühzeitiger Tod.
- Ein weiterer Teil sind all jene, die zwar zum Arzt gehen, sich Medikamente oder Insulin oder auch Insulinpumpen verschreiben lassen, aber eigentlich das „bisschen Zucker“ nicht richtig ernst nehmen - bis sie wieder je nach individuell unterschiedlichem Krankheitsverlauf - Hospitalisierungen und Folgeschäden - haben werden. Diese Gruppe kann allerdings mit geeigneten Maßnahmen befähigt werden, für ihr eigenes Leben aktiv zu werden, um Folgeschäden zu minimieren.
- Das letzte Teil bilden all jene, die ihre Krankheit annehmen, sich meist auch in DMP einschreiben (positive Selektion) und zum großen Teil höchst adhärent sind: Sie treiben regelmäßig Sport, achten auch ihre Ernährung, messen ihren Blutzucker und reagieren mit den richtigen Verhalten und/oder Insulinmengen. Doch auch hier gilt: Wie bei den Patienten in den ersten beiden Gruppen führt auch bei ihnen die progressiv verlaufende Erkrankung Diabetes Typ 2 im Verlauf ihres Lebens zu einer Verschlechterung und zu möglichen Folgeschäden, wenn auch viel später und weniger stark ausgeprägt.

Wie sich diese Gruppen zahlenmäßig genau darstellen, ist nicht bekannt. In der DES-Studie (14) zeigte sich jedoch folgender Sachverhalt, aus dem man eine mögliche Gruppenverteilung ableiten kann: Rund ein Drittel der Patienten hatte kein wirkliches Interesse an Weiterbildung. Die Gründe dafür waren entweder keine Interesse (Ignoranz), „das bringt doch alles nichts“ (Depression) oder familiäre Probleme. Indes waren die restlichen Zweidrittel prinzipiell durchaus bereit mitzumachen, wobei davon wiederum allerdings nur rund 30% wirklich motiviert (empha-

tisch) sind. Die anderen müssen durch Health Professionals (hier sind vor allem Arzt und Diabetesassistenten gefragt) abgeholt werden.

Diese Frage wird auch Inhalt einer Studie sein, die in Österreich durchgeführt werden soll (15). Diese Studie hat die Aufgabe aufzuzeigen, welche ökonomischen Auswirkungen Diabetes Typ 2 auf das österreichische (mit dem deutschen im wesentlichen vergleichbare) Gesundheitssystem hat. Schon jetzt ist klar, dass es zwar wie in Deutschland in Österreich nicht gelungen ist, das Versorgungsproblem Diabetes Typ 2 zu lösen, es aber Anhaltspunkte dafür gibt, was die mit Diabetes assoziierten Kosten auslösen, wenn die schiefe Menge der an Diabetes Erkrankten nicht anders als bisher motiviert wird, mit ihrer Erkrankung umzugehen: Die Kosten werden explodieren.

Was kein großes Wunder ist, denn 50 % der Patienten der CODE 2-Studie (2) zeigten schwerwiegende makro- und/oder mikrovaskuläre Komplikationen, was massive Auswirkungen auf das Gesundheitssystem hat. Die Kosten pro Patient steigen laut CODE 2-Studie mit dem Komplikationsstatus vom 1,3-fachen (keine Komplikationen) auf das 4,1-fache (makro- und mikrovaskuläre Komplikationen) der durchschnittlichen Ausgaben für GKV-Versicherte an. Im Jahr 1998 betragen nach Ergebnissen der CODE-2-Studie die durch Patienten mit einem Typ-2-Diabetes in Deutschland verursachten Kosten immerhin rund 15,7 Milliarden Euro. Den größten Anteil trugen mit 61% die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen (GKV und PKV), wobei von diesen Kosten entfielen:

- 50% auf die stationäre Behandlung,
- 13% auf die ambulante Behandlung und
- 27% auf Medikamente, wobei davon Diabetes-Medikationen (Insulin, orale Antidiabetika) nur 7% ausmachten.

„Es ist davon auszugehen, dass in Statistiken über medizinische Leistungen die Bedeutung des Diabetes mellitus erheblich unterschätzt wird“, schreibt dazu ein Autorenteam in Heft 24 in der Reihe „Gesundheitsberichterstattung des Bundes im März 2005 (16). Als Grund für eine Behandlung würden häufig Komplikationen oder Begleiterkrankungen des Diabetes dokumentiert und nicht der Diabetes selbst erfasst. Die Unterschätzung der diabetesassoziierten Behandlungsleistungen durch Routinedaten werde auch an den Daten zur stationären Versorgung deutlich: In der Krankenhausdiagnosestatistik sei 2001 für 1,25% aller stationären Behandlungsfälle die Hauptdiagnose Diabetes dokumentiert worden. Das seien 111.099 Fälle bei Frauen und 95.697 Fälle bei Männern gewesen. Die Krankenhausaufenthalte hätten dabei insgesamt 2,9 Millionen Tage (1,57 Mill. bei Frauen und 1,35 Mill. bei Männern) umfasst, was 1,2% aller stationären Behandlungstage bei den Frauen und 1,3% bei den Männern entsprach. Hochgerechnet auf (damals) vier Millionen Personen mit Diabetes in Deutschland entsprächen die oben genannten Zahlen von 2001 etwa 0,05 stationären Fällen (mit der Hauptbehandlungsdiagnose Diabetes) und 0,75 Tagen pro Person und Jahr. Demgegenüber gaben im Bundes-Gesundheitssurvey 1998 die 40- bis 59-jährigen Befragten mit Diabetes durchschnittlich 3,7 stationäre Tage pro Jahr an (Frauen 2,3 und Männer 4,5), bei den 60- bis 79-jährigen waren es 6,1 (Frauen 5,9 und Männer 6,2) und damit fast doppelt so viele wie für die 60- bis 79-jährigen Befragten ohne Diabetes.

Die Kosten für die Behandlung eines „durchschnittlichen“ Diabetikers liegen in Deutschland gemäß einer Schätzung von Weber et al. (18) aus dem Jahr 2006 bei fast bei 3.200 Euro pro Jahr und Patient, wobei die Kosten mit der Dauer der Erkrankung kontinuierlich ansteigen. Ein großer Teil der Kosten entfällt laut Weber (19) nicht auf die Primärtherapie (z.B. Arztbesuche, Medikationskosten), sondern auf die Behandlung der schwerwiegenden diabetesbedingten Folgekomplikationen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Amputationen, wobei auch hier ein zeitlicher

Trend zu beobachten ist: Mit der Dauer der Diabeteserkrankung wachsen insbesondere die Nachsorgekosten für aufgetretene Komplikationen an.

Wie auch in Deutschland wurde in Österreich über Jahre versucht, über ein hausarztzentriertes Versorgungsmodell dieser nicht erst seit heute zur Epidemie (19) angewachsenen Erkrankung Herr zu werden. Vergebens. Der Effekt: Die Blutzuckereinstellung ist bei der Mehrzahl der diabetischen Patienten laut CODE 2-Studie (2) unzureichend - bei lediglich 26% aller Patienten lag der HbA1c-Wert mit <6,5 % gemäß den damals gültigen Empfehlungen der European Diabetes Policy Group im Therapiezielbereich. Was wohl mit auch daran lag, dass dieser Zielwert zu eng gefasst war, wovon sich die Diabetologie allerdings inzwischen entfernt hat.

Nachdem die europäische (EASD) und die US-amerikanische Diabetesgesellschaft (ADA) bereits im 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 hatte, nimmt auch die aktuell publizierte deutsche Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes Typ 2 (20) den individuellen Patienten mehr in den Mittelpunkt - was einem Abschied vom glucozentrischen Weltbild gleich kommt, in dem der Zielwert des HbA1c - zum Beispiel eben 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.

Bei der Therapie des Diabetes kommt aber - so der BDP-Bericht 2012 „Die großen Volkskrankheiten“ (21) - dem Patienten die entscheidende Rolle zu, da dieser die wesentlichen Therapiemaßnahmen in seinem persönlichen Alltag dauerhaft und eigenverantwortlich umsetzen muss. Oder wie in der FAZ-Beilage „Diabetes in Deutschland“ (22) geschrieben steht: „Die gängigen Betreuungskonzepte sind auf Akuterkrankungen wie Verletzungen oder Infektionen zugeschnitten. Die Behandlung solcher Erkrankungen fordert insbesondere den Arzt, weniger den Patienten. Ob die Therapie erfolgreich ist, hängt von den Fähigkeiten des Mediziners sowie der Eignung und Wirksamkeit der verordneten Medikamente ab.“

Die Versorgungsrealität in den Wohlstandsgesellschaften sieht indes anders aus. Der überwiegende Teil der Kranken in Deutschland leidet unter chronischen Erkrankungen. Doch anders als Akutpatienten tragen sie die Verantwortung für ihre Behandlung weitgehend selbst - so auch Diabeteserkrankte. Bereits 2003 bestätigte die DAWN-Studie (23) das, was viele Fachkräfte des Gesundheitswesens und die Menschen mit Diabetes intuitiv wussten: Diabetes wird durch mehrere psychosoziale Probleme verursacht, die unterschiedliche Hindernisse aufbaut, um ausreichende Blutzuckerkontrolle zu betreiben und mit Selbstmanagement-Verhaltensweisen interferiert. Aber auch, dass unsere aktuellen Gesundheitssysteme schlecht ausgestattet sind, chronische Krankheiten zu unterstützen. Als Ergebnis der Studie wurde 2003 das zweite internationale DAWN-Summit in London durchgeführt, das fünf Ziele und

Literatur

- 1 Deutscher Gesundheitsbericht „Diabetes 2013 - Die Bestandsaufnahme,“ vorgelegt von diabetesDE, Deutsche Diabetes-Hilfe (www.diabetesde.org, diabetes.de)
- 2 Liebl, A., Neiß, A., Spannheimer, A., Reitberger, U., Wagner, T., Görtz, A.: „Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland - Ergebnisse der CODE-2-Studie“
- 3 WHO: „Preventing CHRONIC DISEASES a vital investment“
- 4 Lindström, J., Louheranta, A., Mannelin, M., Rastas, M., Salminen, V., Eriksson, J., Uusitupa, M., Tuomilehto, J. (Finnish Diabetes Prevention Study Group): „The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity“, in *Diabetes Care*. 2003 Dec;26(12):3230-6.
- 5 Sassi, F. et al. (2009): „Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The Health and Economic Impact of Prevention Strategies“, OECD Health Working Papers, No. 48, OECD, Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/220087432153>
- 6 Schwarz, P. (2012): „Diabetes in seinen europäischen Dimensionen“, EDLF-Forum, Berlin
- 7 Rathmann, W. (2013): „Häufigkeit des Typ-2-Diabetes in Deutschland: Aktuelle Zahlen und Trends“, DDG, Leipzig
- 8 Gesundheitsberichterstattung des Bundes zu Diabetes Mellitus (Themenhefte, März 2005; <http://www.gbe-bund.de/>
- 9 http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_350/nn_1046154/DE/DMP/dmp_inhalt.html); abgerufen am 16.05.2013, 13.43 Uhr.
- 10 Sachverständigenrats-Gutachten SVR-G Bd. III 2000/2001: S. 248
- 11 Evidence-based Health Policy Review „Diabetes-Versorgung in Deutschland: Anspruch und Wirklichkeit im 21. Jahrhundert“, IGES-Institut, 2012.
- 12 Harms, F. (2013): Selbstmanagement von Patienten mit Typ 2 Diabetes: Eine Herausforderung für alle Bereiche des Gesundheitswesens“, DDG, Leipzig.
- 13 v. Maydell, B., Kosack, T., Repschläger, U., Sievers, C., Zeljar, R.: „Achtzehn Arztkontakte im Jahr. Hintergründe und Details“ aus *Barmer GEK. Gesundheitswesen* aktuell 2010
- 14 Gänshirt, D., Harms, F.: „Konzept zur kontinuierlichen Selbstmanagement-Betreuung von Patienten mit Typ-2-Diabetes“; in „Monitor Versorgungsforschung“, 2/2010
- 15 Harms, F. (2013): Selbstmanagement von Patienten mit Typ 2 Diabetes: Eine Herausforderung für alle Bereiche des Gesundheitswesens“, DDG, Leipzig.
- 16 Diabetes mellitus (Gesundheitsberichterstattung - Themenhefte, März 2005), <http://www.gbe-bund.de/>
- 17 Weber, C., Neeser, K., Wenzel, H., Schneider, B. (2006): „Cost of type 2 diabetes in Germany over 8 years (the ROSSO study No.2).“ *J Med Econ*. 9: 45-53.
- 18 Weber, C.: „Blutzucker-Selbstkontrolle bei Typ 2 Diabetes - Kosten und Nutzen für das deutsche Gesundheitssystem“, in *Monitor Versorgungsforschung* 2/2009, S.43.
- 19 Hauner, H. (2003): „Diabetesepidemie und Dunkelziffer“, DDU
- 20 Nationale Versorgungs-Leitlinie „Therapie des Typ-2-Diabetes“, Kurzfassung, Version 1.0 vom 13. März 2013
- 21 BDP-Bericht 2012: „Die großen Volkskrankheiten“, Deutscher Psychologen Verlag GmbH, Berlin
- 22 FAZ-Beilage „Diabetes in Deutschland“, FAZ, 29. Oktober 2010, Nr. 252
- 23 Funnell, M. (2003): „The Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs-Study (DAWN)“, in: *Clinical Diabetes* October 2006 vol. 24 no. 4 154-155
- 24 Ceriello, A., Barkai, L., Christiansen, J.S., Czupryniak, L., Gomis, R., Harno, K., Kulzer, B., Ludvigsson, J., Némethyová, Z., Owens, D., Schnell, O., Tankova, T., Taskinen, M.R., Vergès, B., Weitgasser, R., Wens, J.: „Diabetes as a case study of chronic disease management with a personalized approach: the role of a structured feedback loop“ [...] folgende in Klammern laut Ceriello
- 19 Polonsky, W.H., Fisher, L., Schikman, C.H., Hinnen, D.A., Parkin, C.G., Jelsovsky, Z., et al.: „Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled. Noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the structured testing program study“, in: *Diabetes Care* 2011;34:262-7.
- 41 Smith, D.E., Heckemeyer, C.M., Kratt, P.P., Mason, D.A.: „Motivational interviewing to improve adherence to a behavioral weight-control program for older obese women with NIDDM: a pilot study.“, in: *Diabetes Care* 1997;20:52-4.
- 43 Duran, A., Martin, P., Runkle, I., Perez, N., Abad, R., Fernandez, M., et al.: „Benefits of self-monitoring blood glucose in the management of new-onset Type 2 diabetes mellitus: the St. Carlos Study, a prospective randomized clinic-based interventional study with parallel groups.“; in: *J Diabetes* 2010;2:203-11.
- 44 Pimazoni-Netto, A., Rodbard, D., Zanella, M.T.: „On Behalf Of The Diabetes Education And Control Group. Rapid improvement of glycemic control in type 2 diabetes using weekly intensive multifactorial interventions: structured glucose monitoring. Patient education, and adjustment of therapy - a randomized controlled trial.“, in: *Diabetes Technol Ther* 2011;13:997-1004.

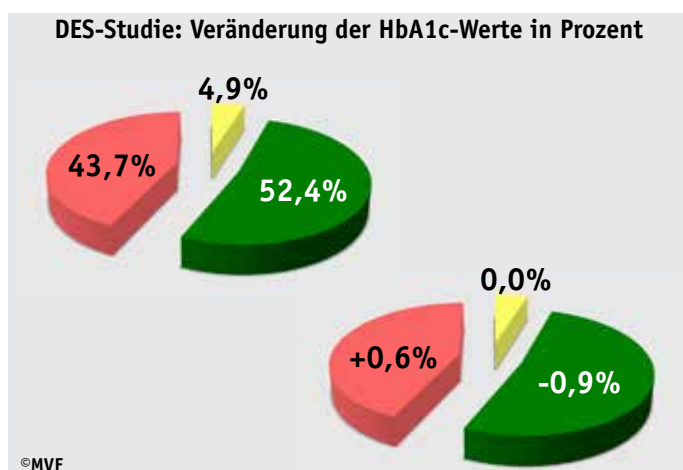


Abb. 3: Basis: Studienteilnehmer zu Studienende in %; N=103. Quelle: „Diabetes Education Self Management Studies (2011-2013)“, noch unveröffentlicht (2009-2013, DESS und CAP).

Strategien vorsah:

- Förderung des aktiven Selbstmanagements,
- Verbesserung der psychologischen Betreuung,
- Verbesserung der Kommunikation zwischen Menschen mit Diabetes und Anbietern im Gesundheitswesen,
- Förderung der Kommunikation und Koordination unter Angehörigen der Gesundheitsberufe,
- Reduktion der Barrieren für eine effektive Therapie.

Der Weg zur optimierten Behandlung

Ein Schlüssel zum nachhaltigen Erfolg ist laut Diabetes Gesundheitsbericht 2013 (1, S. 8) - eben jene „Stärkung des Selbstmanagements der Betroffenen“: Deshalb sollten, wie Prof. Thomas Danne, Vorstandsvorsitzender diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe, im Vorwort schreibt: „Patienten gut geschult werden. Auch eine kontinuierliche psychologische Beratung ist wichtig, um die Motivation zu unterstützen. Die Selbsthilfe spielt ebenfalls eine entscheidende Rolle: Der regelmäßige Austausch unter den Betroffenen hilft, besser mit der chronischen Krankheit zu leben; man kann damit sogar Folgeerkrankungen hinausschieben.“

Dabei geht es nicht darum, mehr Geld auszugeben, sondern es - wie es der Diabetes Gesundheitsbericht 2013 (1, S. 8) konsequenterweise fordert - sinnvoller umverteilen! Wenn es gelingt, an Diabetes Erkrankte möglichst lange in einem Status zu halten, indem sie eine ausreichende Zahl an Schulungen und Hilfestellungen erhalten, um Selbstmanagement effizient und effektiv durchführen zu können und das dann auch über viele Jahre hinweg motiviert tun, ist die Befähigung zum Selbstmanagement das beste Prinzip für den Patienten und obendrein das günstigste für das Gesundheitssystem. Und zudem eines, dessen Evidenz in seinen einzelnen Bestandteilen, wenn auch noch nicht in seiner Gesamtheit nahezu belegt ist.

Solche Ansätze bilden die teilweise noch nicht veröffentlichten DES-Studien (Diabetes Education Self Management Studies - DESS und CAP) ab. Für diese Studien wurden 270 Patienten in der Zeit von 2009-2013 in 30 Apotheken betreut, wobei Zweidrittel der Patienten die Betreuung vollständig durchlaufen haben. Der Effekt: Der HbA1c-Wert verbesserte sich bei 71,3% der Patienten innerhalb von 6 Monaten um 0,7% (DESS) und bei 52,4% der Typ 2 Diabetiker um 0,9% (CAP). Auch im Follow-up nach weiteren sechs Monaten waren die Verbesserungen fast identisch. Unabhängig von den klinischen Parametern antworteten die Patienten auf die Frage „Mein Coach hat mir Wege gezeigt, mit meinem Diabetes besser umzugehen“ zu 74,5% mit einem „Stimmt voll und ganz“ und weitere mit 21,6 % mit einem „stimmt“ (gesamt 96,1%).

Eine effektive und sich an den Rezeptionsgewohnheiten der Ziel-



Abb. 4: Der Prozess eines personalisierten Diabetesmanagements nach Ceriello et al. Quelle: „Diabetes as a case study of chronic disease management with a personalized approach: The role of a structured feedback loop“, 2012.

gruppe orientierende Schulung ist aber nur ein Parameter, wenn auch ein wichtiger.

Nicht von ungefähr schlägt das Positionspapier zum Thema „Diabetes as a case study of chronic disease management with a personalized approach: the role of a structured feedback loop“ (24) von europäischen Experten einen personalisierten Ansatz des Chronic-Disease-Managements in sechs Schritten vor, wobei dieser Ansatz im Prinzip für alle chronischen Erkrankungen möglich ist, von den Experten jedoch am Beispiel des Diabetes durchexerziert wird. Sie schreiben in ihrem Papier, dass Diabetes einen einschlägigen Fall einer chronischen Krankheit darstelle, bei der es trotz der Fortschritte in der Diabetestherapie bisher nicht gelungen sei, das Risiko von Komplikationen zu vermindern, aber der einen „besonderen Fokus auf Patienten-Selbstmanagement“ habe. So könne die Personalisierung der Behandlung von Diabetes nach einem patienten-individuellen Profil zur Verbesserung der Therapietreue und der Behandlungsergebnisse beitragen.

Das Positionspapier sieht in diesem Sechs-Stufen-Zyklus eines personalisierten Diabetes-Selbstmanagements vor, dass strukturierte Blutzucker-Daten kollaborativ genutzt werden, die in jedem der sechs Zyklusschritte über E-Health-Lösungen - sei es zur telemetrischen Daten-Übertragung (Schritte 2-3) oder Telemedizin (Schritte 4-6) - zur Verfügung gestellt werden, um die Prozesseffizienz zu verbessern. Idealerweise würden in diesem Ansatz Gesundheitsdienstleister ihre Patienten motivieren, für sich selbst Verantwortung zu übernehmen. Dabei könnten Techniken wie motivierende Gesprächsführung helfen, den Patienten dazu zu bringen, vereinbarte Therapiepläne auch einzuhalten [41]. Und Rückkopplungs-Schleifen, wie sie von strukturierten Selbst-Tests zur Verfügung gestellt werden, könnten zudem positive Veränderungen im Selbstmanagement fördern.

Dieser Prozess gestaltet sich nach Vorstellung der internationalen Experten in Form eines Loops. Dabei können die Detailschritte gleich mit den bereits heute verfügbaren Studien hinterlegt werden, die es für die Evidenz der jeweiligen Schritte schon gibt (in eckigen Klammern die von Ceriello et al.):

- (1) Der Patient erhält strukturierte Aus- und Weiterbildung, um ihn zu befähigen, eine strukturierte Blutzuckermessung durchzuführen, die das Messen von Blutzucker zu bestimmten Zeiten während des Tages (vor und nach jeder Mahlzeit) oder im Zusammenhang mit spezifischen Aktivitäten (Sport, Stress-Situationen) vorsieht. Ziel: Sofort zu verstehen, welche Auswirkungen Essen oder Sport auf die Blutzuckerwerte hat (Hinweise dazu gibt beispielsweise die STEP-Studie).
- (2) Selbstüberwachung des Blutzuckers, um den glykämischen Status zu überwachen [19,43-45].

- (3) Elektronische Geräte oder Software-Tools dokumentieren Blutzucker-mess-Daten direkt aus dem Blutzuckermessgerät. Dies kann durch den Patienten oder durch eine Krankenschwester oder Arzthelferin durchgeführt werden. Diese Informationen können in persönlichen Gesundheitsakten gespeichert werden und durch Patienten sowie durch die Leistungserbringer mit der Einwilligung des Patienten betrachtet werden (Hinweise dazu gibt beispielsweise die DECIDE-Studie).
- (4) Die Analyse der Daten zeigt mit Hilfe einer grafischen Darstellung die Ergebnisse in einer leicht verständlichen Art und Weise, damit der Patient diese Analyse für gut informierte Entscheidungen verwenden kann oder gezielte Meldungen zur Entscheidungsunterstützung über die täglich nötigen Anpassungen seines Lebensstils oder unterstützender Medikamente empfangen kann. Die Gesundheitsversorgenden können die Daten in einer kooperativen Kommunikation nutzen, um den Praxisbesuch zu verbessern und individuelle Therapieziele zu vereinbaren. Mit zunehmenden prädiktiven Modellierungsalgorithmen können zugeschnittene Care-Modelle geschaffen werden (Hinweise dazu gibt beispielsweise die VISION-Studie).
- (5) Auf der Basis der patientenindividuellen Eigenschaften und seines Selbstmanagements sollen individuelle Therapieziele erreicht werden, die zur Verbesserung der medizinischen Ergebnisse und damit der Qualität der Lebensqualität für den Patienten beitragen (Hinweise dazu gibt beispielsweise die NIMT1-Studie).
- (6) Die Wirksamkeit der Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden - circa 3 bis 6 Monate, nachdem ein Wechsel in der Therapie eingeleitet wurde. Wenn das Behandlungsziel nicht erreicht wurde, soll der Patient auf den Startpunkt zurückversetzt werden und einer verstärkten - vielleicht umstrukturierten - Schulung unterzogen werden. Damit wird das personalisierte Diabetes-Management zu einem ständig revolvierenden Kreis.

Fazit

Die verfügbaren Daten über die Wirksamkeit des Zyklus würden, so

From patient-care to self-management

In spite of having invested billions of euros into our health care systems in the last 40 years we did not succeed in preventing the rising epidemic of chronic diseases - such as type 2 diabetes in particular. One reason is that the main risk factors - obesity, diet and the lack of exercise - cannot be controlled by characteristic mechanisms of the acute-care approach: In type 2 diabetes it is the patient's behavior and attitudes which have the highest impact on therapeutic outcome. Therefore we need to enable patients to take the lead in their therapy by providing them with the necessary skills of self managing the disease day in day out. It is only by empowering our patients in self management competence that we may achieve further success in the therapy of chronic diseases such as type 2 diabetes.

Keywords

Chronic diseases, diabetes, self-management, risk factors

Autorenerklärung

Harms und Gänshirt haben Honorare für Vorträge, Beratung und Gutachten erhalten, die sie für Partner der Industrie, für Anstalten des öffentlichen Rechts, für Stiftungen und Vereine erstellt haben. Die vorliegende Arbeit erfolgte ohne finanzielle Unterstützung in Kooperation und Koordinierung maßgeblich mit und durch Stegmaier.

die internationalen Diabetes-Experten rund um Ceriello, die Erwartungen rechtfertigen, dass dieser Diabetes-Management-Zyklus „als Ganzes einen medizinischen und wirtschaftlichen Nutzen generieren“ könne. Nun ist ein Konjunktiv und der Begriff „Erwartungen“ weit weg von jedweder Evidenz, doch genau diese fehlt noch für den gesamten Prozess-Loop eines Disease-Management-Ansatzes, wie hier am Beispiel des Diabetes aufgezeigt. Ist die nötige Evidenz indes einmal geschaffen und ist die ökonomische Dimension exakt beziffert, wären die Verantwortlichen der Selbstverwaltung im Gesundheitssystem gut beraten, Pilotprojekte mit Modellcharakter zu initiieren und zu evaluieren, um in Form von integrierten Versorgungsverträgen zu einer neuen Form der Chronikerversorgung zu kommen, die den Arzt (samt ergänzender Gesundheitsberufe) zwar nicht mehr als zentralen Fokus, wohl aber als wichtigen (und immer noch den wichtigsten Begleiter) in einem lebenslangen, vom Patienten zum großen Teil aber selbst zu steuernden Prozess begreift. <<

Peter Stegmaier

ist Chefredakteur von „Monitor Versorgungsforschung“ und „Market Access & Health Policy“. Er war Redakteur und Mitglied der Chefredaktion einer Marketing-Zeitschrift des Süddeutschen Verlags, danach Geschäftsleiter von Kommunikationsagenturen im Bereich Health.

Kontakt: stegmaier@m-vf.de



Prof. Dr. Dr. Fred Harms MD PhD

ist Mitglied der New York Academy of Sciences, der American Association for the Advancement of Science, des High-Technology Entrepreneur Post-Graduate Programms und der Society for Marketing Advances. Er ist Leiter des Instituts für Gesundheitskommunikation und Versorgungsforschung der Sigmund-Freud-Universität in Wien und Vize-Präsident der European Health Care Foundation (EUHCF). Kontakt: fharms@euhcf.org



Prof. Dr. Dorothee Gänshirt

ist Geschäftsführende Präsidentin der European Health Care Foundation. Sie ist Mitglied der European Medical Writers Association, der American Association for the Advancement of Science und der New York Academy of Sciences. Sie ist Professorin für Gesundheitskommunikation, Leitung Institut für Gesundheitskommunikation und Versorgungsforschung der Sigmund-Freud-Universität Wien.

Kontakt: dgaenshirt@euhcf.org



Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Dr. med. Gisela Schott, MPH

Arzneimittelentwicklung in der Onkologie: Status quo und Ausblick unter besonderer Berücksichtigung von Surrogatendpunkten

Im Jahr 2011 wurden in den USA 30 und in Europa 22 neue Wirkstoffe zugelassen, darunter 8 bzw. 7 für die Behandlung onkologischer Indikationen (1). Dieser bereits über mehrere Jahre zu beobachtende Trend hin zu einem steigenden Anteil onkologischer Arzneimittel setzt sich auch im Jahr 2012 fort, wie aktuelle Zahlen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) belegen: ein Drittel – 13 der insgesamt 39 neu zugelassenen Wirkstoffe – betreffen onkologische Anwendungsgebiete (2). Häufig erfolgt die Zulassung in der Onkologie im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren („conditional marketing authorisation“ bzw. „accelerated approval“) und/oder als „Orphan Drug“ für seltene Leiden. Als Gründe für die deutliche Zunahme onkologischer Wirkstoffe werden vor allem genannt: Fortschritte in der molekularbiologischen Charakterisierung des Tumorwachstums, Entwicklung einer Vielzahl neuer „zielgerichteter“ Wirkstoffe, großer Bedarf an besser wirksamen medikamentösen Therapieoptionen bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen, demografische Entwicklung, Auslaufen der Patente für Blockbuster zur Behandlung der Volkskrankheiten und ein sehr lukrativer Markt für onkologische Arzneimittel.

>> Die Zulassung bzw. Erweiterung der Indikation(en) für alle onkologischen Arzneimittel erfolgt heute in Europa entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in einem zentralisierten Verfahren der European Medicines Agency (EMA) – basierend auf klinischen Studien der Phase III bzw. II. In einer kürzlich revidierten „Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man“, deren Inkrafttreten für den 1. Juli 2013 vorgesehen ist, werden von der EMA regulatorische Vorgaben detailliert beschrieben und an aktuelle Entwicklungen bei Arzneimitteln in der Onkologie (z. B. Biomarker, neue Designs klinischer Studien) angepasst (3). Sowohl für explorative Phase-I/II-Studien als auch für konfirmatorische Phase-III-Studien werden Empfehlungen ausgesprochen, unter anderem zur Charakterisierung des Patientenkollektivs und der Tumorerkrankung, zur Art der klinischen Studie und deren Design, zu den Ein- und Ausschlusskriterien und zu den klinisch relevanten Endpunkten der Studie (3). Darüber hinaus werden in Appendizes methodische Betrachtungen angestellt, unter anderem zur Verwendung des progressionsfreien bzw. erkrankungsfreien Überlebens („progression-free survival“ bzw. „disease-free survival“, PFS bzw. DFS) in konfirmatorischen

Zusammenfassung

Etwa ein Drittel der in den letzten Jahren in Europa und den USA zugelassenen neuen Wirkstoffe betreffen onkologische Anwendungsgebiete. In der Onkologie erfolgt heute die Zulassung häufig im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren („conditional marketing authorisation“) und/oder als „Orphan Drug“ für seltene Leiden. Konkrete, kürzlich revidierte Empfehlungen für die Zulassung von onkologischen Wirkstoffen finden sich in den regulatorischen Vorgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – unter anderem zur Charakterisierung des Patientenkollektivs und der Tumorerkrankung, zur Art der klinischen Studie und deren Design, zu den Ein- und Ausschlusskriterien sowie zu den klinisch relevanten Endpunkten der Studie. Aufgrund der deutlichen Zunahme von beschleunigten Zulassungsverfahren bzw. Zulassung von „Orphan Drugs“ in der Onkologie – sowohl in Europa als auch in den USA – haben Surrogatendpunkte an Bedeutung gewonnen, werden jedoch auch hinsichtlich ihrer Aussagekraft als patientenrelevante Belege für den Nutzen bzw. Zusatznutzen neu zugelassener Wirkstoffe in Frage gestellt. Unbestritten ist, dass der primäre Endpunkt Gesamtüberleben weiterhin als Goldstandard in der Onkologie gilt. Demgegenüber konnte bisher für den heute am häufigsten verwendeten Surrogatendpunkt, das progressionsfreie Überleben, nur bei wenigen soliden Tumoren wie dem fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom oder Ovarialkarzinom eine gute Korrelation zum Gesamtüberleben in randomisierten kontrollierten Studien gezeigt werden. Gefordert wird inzwischen in der Onkologie zunehmend die Verwendung zusammengesetzter Endpunkte, wie beispielsweise die Kombination von PFS und den von Patienten berichteten Symptomen. Aufgrund der bei neuen onkologischen Wirkstoffen häufig geringen Effektstärken – beispielsweise Verlängerung des PFS um drei bis sechs Monate – sollte gleichzeitig in klinischen Studien eine deutliche Reduktion der für die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten häufig entscheidenden, tumorbedingten Symptome gezeigt werden. Eine Verbesserung der Datenlage zur Bewertung des Nutzens, aber auch der Kosten-Nutzen-Relation neu zugelassener Arzneimittel ist für die rationale Verordnung der meistens kostenintensiven Wirkstoffe in der Onkologie unverzichtbar. Dafür müssen Standards für die präklinische Krebsforschung erhöht, Empfehlungen der EMA hinsichtlich der Zulassungsstudien konsequenter beachtet und Mängel in den klinischen Studien vor der Zulassung weiter reduziert werden. Bei der Vielzahl der zu prüfenden neuen Arzneimittel und der immer häufiger verwendeten stratifizierenden Therapiestrategien ist darüber hinaus die Entwicklung und Benutzung innovativer Studiendesigns notwendig.

Schlüsselwörter

Zulassungsverfahren, Surrogatendpunkt, Studiendesign, Onkologie, Orphan Drug

Phase-III-Studien und zu den von Patienten berichteten Symptomen bzw. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität („patient reported outcome“, PRO, bzw. „health related quality of life“, HRQoL).

Von der FDA wurden zwischen Januar 1990 und November 2002 insgesamt 71 onkologische Wirkstoffe zugelassen bzw. eine Erweiterung der Indikation(en) erteilt. Bei mehr als zwei Drittel dieser Wirkstoffe basierte die reguläre Zulassung nicht auf einer Verlängerung des Gesamtüberlebens („overall survival“, OS), sondern auf Endpunkten wie objektiver Ansprechrates („objective response rate“, ORR), PFS oder Verminderung tumorspezifischer Symptome (4). Auch eine 2005 publizierte Analyse der von der EMA erteilten Zulassungen für 14 onkologische Wirkstoffe und 27 onkologische Anwendungsgebiete ergab, dass nur 7 % dieser Zulassungen auf dem primären Endpunkt basierten und für etwa 90 % der Zulassungen als Nachweis der Wirksamkeit Surrogatendpunkte wie PFS, Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung und (O)RR herangezogen wurden (5).

Tabelle 1 zeigt die von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) kürzlich aktualisierte Auswertung der im Zeitraum zwischen 1. Januar 2009 und 28. Februar 2013 erteilten Zulassungen von Arzneimitteln zur Behandlung hämatologischer Neoplasien bzw. solider Tumore. Die Angaben in Tabelle 1 wurden aus den öffentlich zugänglichen Bewertungsberichten („European Public Assessment Report“,

Charakteristika von Studien für die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung maligner Erkrankungen	
	Anzahl (in %)
Zulassungen/Zulassungserweiterungen neue Wirkstoffe	47 (100)
Indikationserweiterungen	20 (43)
Studien pro Zulassung/Zulassungserweiterung nur 1 Zulassungsstudie	27 (57)
> 1 Zulassungsstudie	1–3
Zulassungsstudien insgesamt	42 (89)
offene RCT	5 (11)
doppelt verblindete RCT	53 (100)
offene einarmige Studie	29 (55)
Art des primären Endpunkts:	
progressionsfreies Überleben	21 (40)
Gesamtüberleben	10 (19)
erkrankungsfreies Überleben	4 (8)
progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben	3 (6)
rezidivfreies Überleben	1 (2)
Ansprechrate	5 (9)
ereignisfreies Überleben	1 (2)
komplette Remission	1 (2)
Erniedrigung Testosteronspiegel	1 (2)
sehr gutes molekulares Ansprechen	1 (2)
komplettes zytogenetisches Ansprechen	1 (2)
Erhebung zur Lebensqualität	ja: 25 (47) nein: 28 (53)
Vergleichstherapie:	
Wirkstoff vs. Placebo ¹	21 (40)
Wirkstoff vs. Standardtherapie	15 (28)
Wirkstoff zusätzlich zur Standardtherapie	11 (21)
Wirkstoff vs. BSC bzw. Beobachtung ²	3 (6)
keine Vergleichstherapie	3 (6)
Patienten pro Studie	102–3222
< 1.000 Patienten pro Studie	37 (70)
> 1.000 Patienten pro Studie	16 (30)

Tab. 1: Charakteristika von Studien für die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung maligner Erkrankungen (EPAR erschienen zwischen 01.01.2009 und 28.02.2013); EPAR = European Public Assessment Report; RCT = randomisierte kontrollierte Studie. Legende: 1 beinhaltet auch Standardtherapie + Placebo vs. Standardtherapie + zu prüfender Wirkstoff, 2 beinhaltet auch Wirkstoff vs. Entscheidung durch Arzt über die Therapie („Best Supportive Care“, BSC, oder Cytarabin).

EPAR) der EMA extrahiert. Zur Therapie hämatologischer Neoplasien und solider Tumore erschienen im Auswertungszeitraum EPARs zu 34 Wirkstoffen in 47 Indikationen. Es handelte sich vorwiegend um Erweiterungen der Indikation(en) (57 %). Insgesamt wurden 53 klinische Studien („pivotal trials“) vorgelegt, deren Ergebnisse durch weitere (häufig unkontrollierte) klinische Studien gestützt wurden. Die von der EMA und FDA als Belege für die Wirksamkeit („benefit“) empfohlenen primären

Endpunkte – OS bzw. PFS – wurden in insgesamt 38 klinischen Studien untersucht. Weiterhin dominiert als primärer Endpunkt das PFS (25/53 Studien) gegenüber dem OS (10/53 Studien). Der früher häufiger verwendete, als Surrogatendpunkt in randomisierten kontrollierten Studien („randomized controlled trials“, RCT) jedoch ungeeignete Parameter der ORR wurde nur noch in 5/53 Studien als primärer Endpunkt gewählt.

Diese aktuelle Auswertung der AkdÄ verdeutlicht Fortschritte hinsichtlich der Qualität von Zulassungsstudien in der Onkologie – insbesondere bei der Auswahl der Endpunkte. Es fallen allerdings auch weiterhin Mängel in den Zulassungsstudien auf. So basierten beispielsweise 89 % der Zulassungen auf den Ergebnissen von nur einer zulassungsrelevanten klinischen Studie, die häufiger zudem als offene und nicht als doppelt verblindete RCT durchgeführt wurde. Trotz eindeutiger Empfehlungen der EMA und FDA wurden Daten zu den für onkologische Patienten sehr relevanten PROs bzw. der HRQoL (6; 7) in weniger als der Hälfte der klinischen Zulassungsstudien erhoben. Mehr als zwei Drittel (70 %) der zulassungsrelevanten Studien rekrutierten weniger als 1.000 Patienten (Tab. 1).

Surrogatendpunkte – Vor- und Nachteile

Gute Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit neuer onkologischer Wirkstoffe basiert auf RCT und/oder Metaanalysen bzw. systematischen Übersichten klinischer Studien, in denen aussagekräftige und patientenrelevante Endpunkte wie OS, HRQoL – insbesondere PROs – untersucht werden sollten (6). Zahlreiche Untersuchungen der letzten Jahre haben jedoch ergeben, dass infolge des Designs und der Durchführung von RCT in der Onkologie sowie der Interpretation ihrer Ergebnisse häufig positive Effekte wie Wirksamkeit überschätzt und negative Effekte, vor allem Nebenwirkungen, unzureichend erfasst werden (1). In der Onkologie werden Surrogatendpunkte als Ersatz für klinische und patientenrelevante Endpunkte verwendet, da sie rascher eine Aussage zu neuen Wirkstoffen erlauben und mitunter auch leichter zu untersuchen sind. Dies bedeutet für die Sponsoren klinischer Arzneimittelstudien, ganz überwiegend pharmazeutische Unternehmer (pU), eine kürzere Studiendauer, kleinere Patientenzahlen sowie geringere Kosten klinischer Studien und ermöglicht darüber hinaus einen rascheren Marktzugang (8). In einer kürzlich veröffentlichten „metaepidemiologischen“ Untersuchung wurden 84 klinische Studien mit Surrogatendpunkten und 101 klinische Studien mit patientenrelevanten Endpunkten – darunter auch onkologische Studien – analysiert, die in den Jahren 2005 und 2006 in führenden medizinischen Fachzeitschriften publiziert wurden (7). Der Vergleich dieser Studien ergab, dass in klinischen Studien, die als primäre Endpunkte Surrogatparameter heranziehen, über deutlich größere Therapieeffekte berichtet wird als in solchen mit patientenrelevanten Endpunkten (8). Entscheidend bei der Verwendung von Surrogatendpunkten besonders in der Onkologie ist aber, dass sie positive Effekte neuer onkologischer Wirkstoffe korrekt vorhersagen und das ihr prädiktiver Wert hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte – vor allem Überleben und PROs – anhand von Metaanalysen tatsächlich validiert werden konnte (9–12).

Tabelle 2 vergleicht die in der Onkologie im Rahmen von Zulassungsstudien häufig verwendeten Endpunkte hinsichtlich ihrer Aussagekraft für reguläre oder beschleunigte Zulassungen und ihrer Anforderungen an das Studiendesign. Darüber hinaus werden in Tabelle 2 Vor- und Nachteile von Endpunkten stichwortartig dargestellt. Die Tabelle wurde einer Übersichtsarbeit von Wissenschaftlern der FDA entnommen (6). Aufgrund der deutlichen Zunahme von beschleunigten Zulassungsverfahren bzw. Zulassung von „Orphan Drugs“ in der Onkologie – sowohl in Europa als auch in den USA – haben Surrogatendpunkte an Bedeu-

tung gewonnen, werden jedoch auch hinsichtlich ihrer Aussagekraft als patientenrelevante Belege für den Nutzen bzw. Zusatznutzen neu zugelassener Wirkstoffe in Frage gestellt (10-12). Unbestritten ist, dass der primäre Endpunkt OS weiterhin als Goldstandard in der Onkologie gilt (6). Metaanalysen der in onkologischen Studien verwendeten Surrogatendpunkte und Untersuchungen zum Ausmaß der Korrelation zwischen Surrogatendpunkten und dem OS bei unterschiedlichen soliden Tumoren haben ergeben, dass das PFS als der heute am häufigsten verwendete Surrogatendpunkt nur bei wenigen soliden Tumoren wie dem fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom oder Ovarialkarzinom eine gute Korrelation zum Gesamtüberleben in RCT zeigt. Das PFS kann somit derzeit nur bei diesen Tumorerkrankungen auch als validierter Surrogatendpunkt gelten (10-12). Demgegenüber fehlt bei anderen häufigen soliden Tumoren, wie beispielsweise Mamma-, nicht-kleinzelligem Bronchial-, Nierenzell- und Prostatakarzinom, weiterhin gute Evidenz dafür, dass als primäre Endpunkte verwendete Surrogatmarker für Patienten rele-

vante, positive Effekte neuer Wirkstoffe in Zulassungsstudien verlässlich voraussagen (10). Gefordert wird deshalb auch in der Onkologie zunehmend die Verwendung zusammengesetzter Endpunkte, wie beispielsweise die Kombination von PFS und PROs, da bei geringen Effektstärken eines neuen Wirkstoffs hinsichtlich der Verlängerung des PFS (z. B. um drei bis sechs Monate) unbedingt eine deutliche Reduktion der für die Lebensqualität des Patienten häufig entscheidenden, tumorbedingten Symptome (PROs) gezeigt werden muss (11).

Statistische Modellierungen zur Beziehung zwischen PFS und OS lassen vermuten, dass eine hoch signifikante Verlängerung des PFS bei einer medianen Verlängerung des Überlebens nach Fortschreiten der Tumorerkrankung („survival post-progression“, SPP) von zwei Monaten mit hoher Wahrscheinlichkeit (90 %) auch mit einer statistisch signifikanten Verlängerung des OS assoziiert ist und somit einen validen Surrogatendpunkt darstellt. Demgegenüber beträgt die Wahrscheinlichkeit nur 20% bei einem SPP von 24 Monaten für eine korrekte Vorhersage einer signi-

Literatur

- Ludwig W-D, Schott G: Neue Arzneimittel in der Onkologie: Merkmale klinischer Zulassungsstudien und Argumente für die rasche Durchführung unabhängiger klinischer Studien nach der Zulassung. *Onkologie* 2013; 36 (Suppl. 2): 17-22.
- Mullard A: 2012 FDA drug approvals. *Nature Rev Drug Discov* 2013; 12: 87-90.
- EMA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137128.pdf. Doc. Ref. No.: EMA/CHMP/205/95/Rev.4, London, 13. Dezember 2012.
- Johnson JR, Williams G, Pazdur R: End points and United States Food and Drug Administration approval of oncology drugs. *J Clin Oncol* 2003; 21: 1404-1411.
- Apolone G, Joppi R, Bertele V, Garattini S: Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures. *Br J Cancer* 2005; 93: 504-509.
- McKee AE, Farrell AT, Pazdur R, Woodcock J: The role of the U.S. Food and Drug Administration review process: clinical trial endpoints in oncology. *Oncologist* 2010; 15 (Suppl. 1): 13-18.
- Rock EP, Scott JA, Kennedy DL et al.: Challenges to use of health-related quality of life for Food and Drug Administration approval of anticancer products. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2007; 27-30.
- Ciani O, Buyse M, Garside R et al.: Comparison of treatment effect sizes associated with surrogate and final patient relevant outcomes in randomised controlled trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2013; 346: f457.
- Broglio KR, Bery DA: Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101: 1642-1649.
- Sherrill B, Kaye JA, Sandin R et al.: Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. *Onco Targets Ther* 2012; 5: 287-296.
- Amir E, Seruga B, Kwong R et al.: Poor correlation between progression-free and overall survival in modern clinical trials: are composite endpoints the answer? *Eur J Cancer* 2012; 48: 385-388.
- Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG): Rapid Report: Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie: https://www.iqwig.de/a10-05-aussagekraft-von-surrogatparametern-in-der.986.html?tid=1325&phlex_override_command=element&random=536726. Auftrag: A10-05, Version: 1.0, IQWiG-Bericht Nr. 80/2011, Stand: 31. Januar 2011.
- Begley CG, Ellis LM: Drug development: Raise standards for preclinical cancer research. *Nature* 2012; 483: 531-533.
- Schott G, Göckbuget N, Pacht H, Ludwig W-D: Klinische Studien in der Onkologie – Defizite und Lösungsvorschläge. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2011; 105: 657-664.
- Rubin EH, Gilliland DG: Drug development and clinical trials – the path to an approved cancer drug. *Nat Rev Clin Oncol* 2012; 9: 215-222.
- Ludwig W-D: Möglichkeiten und Grenzen der stratifizierenden Medizin am Beispiel von prädiktiven Biomarkern und „zielgerichteten“ medikamentösen Therapien in der Onkologie. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2012; 106: 11-22.
- Moher D, Jones A, Lepage L: Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285: 1992-1995.
- Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC et al.: Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004; 141: 781-788.
- Booth CM, Tannock I: Reflections on medical oncology: 25 years of clinical trials – where have we come and where are we going? *J Clin Oncol* 2008; 26: 6-8.
- Duijnhoven RG, Strauss SMJM, Raine JM et al.: Number of patients studied prior to approval of new medicines: A database analysis. *PLoS Med* 2013; 10: e1001407
- Ocana A, Tannock IF: When are „positive“ clinical trials in oncology truly positive? *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 16-20.
- Cherny NI, Abernethy AP, Strasser F et al.: Improving the methodologic and ethical validity of best supportive care studies in oncology: lessons from a systematic review. *J Clin Oncol* 2009; 27: 5476-5486.
- Duff JM, Leather H, Walden EO et al.: Adequacy of published oncology randomized controlled trials to provide therapeutic details needed for clinical application. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102: 702-705.
- Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K et al.: Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol* 2011; 12: 933-980.
- Bundesministerium für Gesundheit: Handlungsfelder Nationaler Krebsplan: Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung: <http://www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-3-sicherstellung-einer-effizienten-onkologischen-behandlung.html>. Stand: 2012.
- Gesprächskreis Versorgungsqualität in der Onkologie: Versorgungsqualität in der Onkologie: Herausforderungen und Lösungsansätze am Beispiel der Arzneimitteltherapie: http://www.krebsgesellschaft.de/download/Versorgungsqualitaet_in_der_Onkologie_2011.pdf. Stand: 2011.

Ein Vergleich wichtiger Endpunkte onkologischer Zulassungsstudien				
Endpunkt	Zulassungsevidenz	Studiendesign	Vorteile	Nachteile
Gesamtüberleben	klinischer Nutzen für reguläre Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • randomisierte Studien notwendig • Verblindung nicht notwendig 	<ul style="list-style-type: none"> • allgemein akzeptiertes, direktes Maß für den Nutzen • einfach und präzise zu ermitteln 	<ul style="list-style-type: none"> • z. T. größere Studien erforderlich und Beeinflussung durch parallele und anschließende Therapien • umfasst auch Todesfälle nichtonkologischer Ursache
Symptome als Endpunkt (Ergebnisse aus Patientensicht)	klinischer Nutzen für reguläre Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • randomisierte verblindete Studien 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientensicht auf den direkten klinischen Nutzen 	<ul style="list-style-type: none"> • Verblindung ist oft schwierig • Daten fehlen oft oder sind unvollständig • validierte Instrumente fehlen
krankheitsfreies Überleben	Surrogat für beschleunigte oder reguläre Zulassung ^a	<ul style="list-style-type: none"> • randomisierte Studien notwendig • Verblindung bevorzugt, verblindete Auswertung empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • verglichen mit Überlebensstudien geringere Probandenzahl und kürzeres Follow-up notwendig 	<ul style="list-style-type: none"> • nicht in allen Studiensettings statistisch validiert als Surrogat für das Überleben • nicht genau messbar; unterliegt einem Bias, insbesondere in offenen Studien
objektive Ansprechrates	Surrogat für beschleunigte oder reguläre Zulassung ^a	<ul style="list-style-type: none"> • einarmige oder randomisierte Studien geeignet • Verblindung in vergleichenden Studien bevorzugt, verblindete Auswertung empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • kann in einarmigen Studien geprüft werden • verglichen mit Überlebensstudien frühere Prüfung und kleinere Studien 	<ul style="list-style-type: none"> • kein direktes Maß für den Nutzen und kein umfassendes Maß für die Wirksamkeit
vollständiges Ansprechen	Surrogat für beschleunigte oder reguläre Zulassung ^a	<ul style="list-style-type: none"> • einarmige oder randomisierte Studien geeignet • Verblindung in vergleichenden Studien bevorzugt, verblindete Auswertung empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • kann in einarmigen Studien geprüft werden • dauerhaftes vollständiges Ansprechen kann den klinischen Nutzen abbilden 	<ul style="list-style-type: none"> • kein direktes Maß für den Nutzen und kein umfassendes Maß für die Wirksamkeit
progressionsfreies Überleben (beinhaltet alle Todesfälle) oder Zeit bis zur Progression (Todesfälle vor Progression zensiert)	Surrogat für beschleunigte oder reguläre Zulassung ^a	<ul style="list-style-type: none"> • randomisierte Studien notwendig • Verblindung in vergleichenden Studien bevorzugt, verblindete Auswertung empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • verglichen mit Studien zum Gesamtüberleben geringere Probandenzahl und kürzeres Follow-up notwendig • Erfassung unveränderter Erkrankung eingeschlossen • nicht beeinflusst von parallelen und anschließenden Therapien 	<ul style="list-style-type: none"> • nicht in allen Studiensettings statistisch validiert als Surrogat für das Überleben • nicht genau messbar; unterliegt einem Untersuchungs bias, insbesondere in offenen Studien • häufige radiologische und andere Untersuchungen

Tab. 2: Ein Vergleich wichtiger Endpunkte onkologischer Zulassungsstudien. Legende: a = Die Eignung von Surrogatendpunkten für die beschleunigte oder für die reguläre Zulassung ist in hohem Maße von anderen Faktoren abhängig wie zum Beispiel Effektstärke, Effektdauer oder dem Nutzen anderer verfügbarer Therapien. Aus: FDA Guidance for Industry: Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics, s. Rockville, May 2007.

fikanten Verlängerung des OS anhand des PFS (9). Diese Aussage konnte kürzlich auch bestätigt werden anhand von Analysen zum Zusammenhang zwischen PFS und OS in Kontroll- bzw. experimentellen Armen von RCT, die in den zurückliegenden zehn Jahren im Rahmen der Zulassung neuer onkologischer Wirkstoffe durch die FDA durchgeführt wurden (11). Sie bestätigen, dass die Verwendung des PFS einen wenig aussagekräftigen Ersatz für den Goldstandard OS darstellt, wenn Patienten nach Progress ihres soliden Tumors lange (> 24 Monate) überleben, jedoch das PFS bei relativ kurzem Überleben nach Progress mit dem OS gut korreliert. Dabei ist unbedingt zu berücksichtigen, dass die Auswahl und Aussagekraft von Surrogatendpunkten beeinflusst wird durch Art und natürlichen Verlauf der Tumorerkrankung, Stärke und Dauer der in klinischen Studien beobachteten Effekte, aber auch durch das Vorhandensein wirksamer medikamentöser Therapieoptionen nach Progress der Erkrankung (10).

Verbesserungsvorschläge: Was sollte sich ändern vor und nach der Zulassung?

Eine Verbesserung der Datenlage zur Bewertung des Nutzens, aber auch der Kosten-Nutzen-Relation neu zugelassener Arzneimittel ist für

eine rationale Verordnung kostenintensiver Wirkstoffe in der Onkologie unverzichtbar. Dafür müssen sowohl Standards für die präklinische Krebsforschung erhöht (13), als auch die heute (noch) gültigen Empfehlungen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 strenger beachtet (3) und Mängel in den klinischen Studien vor der Zulassung weiter abgebaut werden (14). Bei der Vielzahl der zu prüfenden neuen Arzneimittel und der immer häufiger verwendeten, stratifizierenden Therapiestrategien ist die Entwicklung und Benutzung innovativer Studiendesigns notwendig (15; 16). Gerade für Studien bei seltenen Erkrankungen sind alternative Studiendesigns und validierte Surrogatendpunkte besonders wichtig. Dies bedeutet jedoch, dass nach der Zulassung – in Europa meistens als „conditional marketing authorisation“ – rasch die mit der Zulassung verknüpften Auflagen erfüllt und die für die Versorgung onkologischer Patienten unter Alltagsbedingungen häufig noch fehlenden Erkenntnisse in weiteren Studien erhoben werden.

Für eine weitere Verbesserung der Qualität von RCT in der Onkologie sind zahlreiche Vorschläge entwickelt worden. Wesentliche Punkte sind:

- die Beachtung der CONSORT-Empfehlungen zum Studiendesign und zur Veröffentlichung von Studienergebnissen, einschließlich unerwünschter Ereignisse (17; 18);
- die verstärkte Förderung sowie Durchführung von Phase-IV-Studien

- bzw. „post-authorisation safety and efficacy studies“ (PASS/PAES) mit dem Potenzial, die ärztliche Versorgungspraxis zu verbessern (19, 20);
- der Nachweis von Unterschieden in den Endpunkten zwischen Kontrollarm und experimentellem Arm, die nicht nur statistisch signifikant, sondern vor allem für Patienten relevant sind (21);
 - die Standardisierung der optimalen supportiven Therapie („Best Supportive Care“, BSC) (22);
 - die detaillierte Beschreibung praktischer Details der Therapie, die für die Umsetzung der Studienergebnisse in die klinische Praxis wesentlich sind: beispielsweise die Prämedikation, der Einsatz von Wachstumsfaktoren oder Anpassungen der Dosis (23).

Eine ausführliche Diskussion der Herausforderungen und Lösungsansätze für die Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie findet sich unter anderem in einer Publikation der „Lancet Oncology Commission“ (24), in einem Gutachten, das im Rahmen des Nationalen Krebsplans für das Bundesministerium für Gesundheit erstellt wurde (25), und in einem Arbeitspapier eines informellen Gesprächskreises (26). Behandelt werden in diesen Stellungnahmen auch weitere wichtige Aspekte zu Post-Zulassungsstudien, wie die Ausgestaltung bzw. Verbesserung ihrer regulatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen sowie die Verminderung ihres administrativen Aufwands (25). <<

Autorenerklärung

Dr. Schott ist Referentin bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin. Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig ist Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie im HELIOS-Klinikum Berlin-Buch. Die Autoren haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Beide Autoren haben keine Interessenkonflikte.

Danksagung

Die Autoren danken Herrn Dipl.-Biol. Henry Pachl, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, für die Unterstützung bei den Literaturrecherchen sowie bei der Erstellung der Tabellen und des Literaturverzeichnisses.

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

ist Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie im HELIOS-Klinikum Berlin-Buch. Ludwig ist Mit-Herausgeber des unabhängigen Informationsblatts DER ARZNEIMITTELBRIEF, Fachredakteur für das Gebiet „Arzneimitteltherapie“ der medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion des Deutschen Ärzteblattes sowie Herausgeberbeirat von „Monitor Versorgungsforschung“. Seit Dezember 2012 ist er Mitglied des Management Boards der EMA. Kontakt: wolf-dieter.ludwig@helios-kliniken.de



Dr. med. Gisela Schott, MPH

ist Referentin bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Sie ist Fachärztin für Innere Medizin und Magistra Public Health. Interessens- und Forschungsschwerpunkte: rationale Arzneimitteltherapie, Pharmakovigilanz und Interessenskonflikte.



Drug development in oncology: Status quo and outlook with special consideration of surrogate endpoints

In recent years, about a third of the new drugs approved in Europe and the United States were for oncological indications. New drugs in oncology are frequently approved via an accelerated approval process („conditional marketing authorisation“) and / or as „orphan drugs“ for rare diseases. Recently revised recommendations for the approval of oncology drugs are found in the regulatory requirements of the European Medicines Agency (EMA) - including the characterization of the study population and the disease, the type of clinical study and its design, criteria for inclusion and exclusion of patients as well as the clinically relevant endpoints of the study. Due to the significant increase of the accelerated approval process and of the approval of „orphan drugs“ in oncology - both in Europe and in the United States - surrogate end points have gained in importance, but are also questioned in terms of their significance as patient-relevant evidence of the benefits and added value of new drugs. There is no doubt that the primary endpoint of overall survival is still considered the gold standard in oncology. In contrast, progression-free survival (PFS) as the most commonly used surrogate end point has shown a good correlation to overall survival in randomised controlled trials in only a few solid tumors such as colorectal cancer or advanced ovarian cancer. The use of composite endpoints, such as the combination of PFS and patient-reported symptoms, is now increasingly required in oncology. Due to the often small effect sizes of new oncology drugs - for example, extending the PFS by three to six months - a significant reduction of the tumor-related symptoms should be shown simultaneously in clinical studies, since they are often decisive for the Health Related Quality of Life (HRQoL) of patients. For the evaluation of the benefits, but also the cost-benefit ratio of newly approved drugs, improved data are essential to enable a rational use of the often expensive drugs in oncology. Standards for preclinical cancer research have to be improved, the EMA recommendations regarding approval studies have to be observed and deficiencies in clinical trials prior to approval need to be further reduced. Given the large number of new drugs to be tested and the increasing use of stratifying therapeutic strategies, the development and implementation of innovative study designs is also necessary.

Keywords

drug-approval process, surrogate endpoints, study design, oncology, orphan drug

Christoph Meyer-Delpho
Prof. Dr. phil. Hans-Joachim Schubert

Digitale Unterstützungsmöglichkeiten neuer Versorgungsformen am Beispiel der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)

Die Bedeutung ganzheitlicher, sektorübergreifender Versorgungskonzepte und die damit verbundenen Anforderungen an die tägliche Arbeit medizinischer und pflegerischer Leistungserbringer befinden sich in einem kontinuierlichen Veränderungsprozess. Neue Versorgungsformen, intersektorale Kooperationen und Maßnahmen der Prozessoptimierung sind zentraler Bestandteil und zugleich Grundlage moderner Patientenversorgung. Ein auf diese Gegebenheiten bezogener Informations- und Wissenstransfer wird somit zu einer kritischen Größe für die finale Güte der Leistungserbringung und deren möglichst maximierter Versorgungseffizienz [1]. Hierauf aufbauend entwickeln sich auch neue, komplexe Anforderungen an technische Arbeitsinstrumente und Kommunikationsmedien, die bestehende Versorgungsstrukturen sinnvoll ergänzen oder sogar eine zentrale Querschnittfunktion übernehmen [2, 3]. Der Einfluss elektronischer Verfahren verstärkt sich exponentiell, sobald in einem nach wie vor fragmentierten Versorgungssystem sektorale Grenzen besonders häufig durchbrochen werden, große räumliche Distanzen überwunden werden müssen oder die intersektorale Zusammenarbeit im Sinne des Behandlungserfolgs besonders bedeutsam wird [3, 4]. Sämtliche dieser Faktoren sind gerade für die Ausgestaltung neuer und informationsintensiver Versorgungsformen im Sinne des fünften Sozialgesetzbuchs (Tabelle 1) von zentraler Bedeutung [5]. Lösungen der Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) müssten gerade hier das Potential aufzeigen, den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen [6, 7] besser begegnen zu können [8] und zugleich Qualität und Wirtschaftlichkeit nachhaltig zu steigern [1, 3, 9]

>> Zur Prüfung dieser Einschätzung bietet sich die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) als prädestiniertes Untersuchungsobjekt an. In diesem komplexen, aber fachlich klar umrissenen Indikationsgebiet werden Patienten mit infauster Prognose möglichst in ihrem gewohnten häuslichen Umfeld von Leistungserbringern unterschiedlicher Sektoren im Sinne eines Versorgungsnetzwerks in der terminalen Lebensphase betreut. Das kooperative und kommunikationsintensive Zusammenspiel aller Akteure der Versorgung (Abb. 1) ist hierbei eine

Zusammenfassung

Der Einsatz kommunikations- und kooperationsunterstützender Technologien sollte gerade in solchen Versorgungsbereichen besonders bedeutsam sein, in denen die intersektorale und interdisziplinäre Zusammenarbeit einen hohen Stellenwert einnimmt. Im Rahmen der Begleitforschung eines Pilotprojekts zur Einführung einer digitalen Palliativdokumentation wurde diese Bedeutsamkeit evaluiert. Unter Durchführung einer partizipativen Beobachtungsanalyse wurde die palliative Versorgungssituation sowohl vor als auch nach Implementierung einer digitalen Patientenakte begleitet und dabei die papiergestützte Vorgehensweise dem elektronischen Verfahren gegenübergestellt. Die Nutzung der digitalen Palliativakte verschafft bei sofortiger Verfügbarkeit für alle Teammitglieder große Prozesstransparenz und erhöht die semantische, syntaktische und sachliche Verständlichkeit der Dokumentation signifikant. Hierdurch reduziert sich sowohl das Fehlerrisiko in der Kommunikation als auch die notwendige Reaktions- und Vorbereitungszeit der Leistungserbringer um bis zu zehn Minuten pro Patientenbesuch. IKT kann jedoch organisatorische Besonderheiten nicht ausgleichen, ist abhängig von der Affinität der Anwender und wird am Patientenbett als Kommunikationsbarriere wahrgenommen.

Schlüsselwörter

Neue Versorgungsformen, IKT, SAPV, Beobachtungsanalyse, eHealth

behandlungsbedingte Notwendigkeit und damit von entscheidender Bedeutung für den Versorgungserfolg [10]. Nur so können die individuellen und dynamischen Patientenbedürfnisse auch unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zum Anspruch auf SAPV Berücksichtigung finden [11]. Versorgungsdefizite entstehen demnach häufig aufgrund von Streuverlusten innerhalb der intersektoralen Kooperation und Kommunikation, die am Ort der Leistungserbringung zu einer Unter-, Über- oder Fehlversorgung führen und das Risiko eines ineffektiven oder ineffizienten Behandlungsprozesses signifikant erhöhen [12].

Im Rahmen der Begleitforschung eines Pilotprojekts zur Einführung einer digitalen Palliativdokumentation wurde daher untersucht, welchen konkreten Beitrag die IKT den Akteuren in der komplexen Versorgungssituation der SAPV liefern kann (Abb. 2).

Das Forschungsvorhaben bezieht sich dabei auf die folgenden zwei Themenfelder:

- Identifikation hemmender und fördernder Faktoren durch den Einsatz von IKT im Rahmen medizinischer, pflegerischer und administrativer Leistungsprozesse
- Möglichkeiten der Vermeidung von Versorgungsunsicherheiten durch Nutzung einer sektorübergreifenden, elektronischen Patientenakte

Methodik

Die noch junge Domäne der IKT-Unterstützung neuer beziehungsweise innovativer Versorgungsformen ist bislang wenig erforscht. Methodische Zielsetzung war es, die Datenbasis für eine generalisierbare Aussage des Untersuchungsobjekts zu liefern, die auch über den singulären Fall der Unterstützungspotentiale innerhalb des Pilotprojekts SAPV hinausgeht [13]. Hierzu wurde zunächst im Rahmen einer Literaturrecherche der aktuelle Forschungsstand in der einschlägigen Fachliteratur überprüft. Ergänzend erfolgte im Verlauf der Jahre 2009 bis 2012 ein Abgleich mittels Suchfunktion der Begriffe „IKT“, „e-Health“, „Gesundheitswesen“, „Palliativversorgung“ sowie „Innovationen“ und gleichartig verwendeter Begrifflichkeiten in der wissenschaftlichen medline-Datenbank pubmed sowie der Archivsammlung von SpringerMedizin. Verifiziert und ergänzt wurden Ergebnisse und aktuelle Forschungsstände im Rahmen von Vorträgen auf diversen Kongressen und Workshops wie Hauptstadtkongress (2012), Demografiekongress (2012), SeNova (2012) und BMC-Kongress (2013). Darauf aufbauend wurde zunächst anhand von Prozessanalysen und Anforderungserhebungen grundsätzlich he-

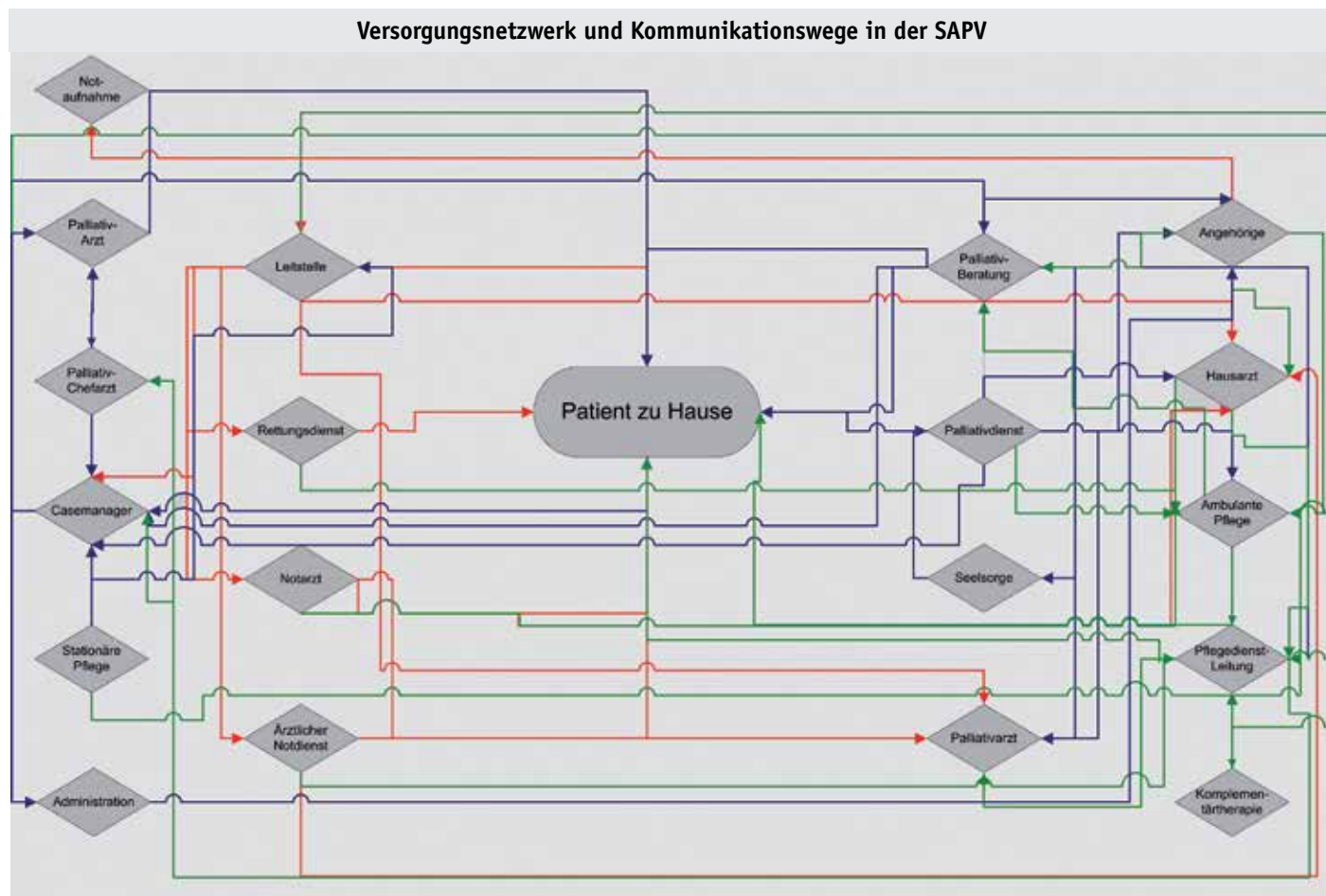


Abb. 1: Versorgungsnetzwerk und Kommunikationswege in der SAPV.

rausgearbeitet, welche Versorgungsprozesse, Kommunikationswege, Dokumentationsprozesse, Abhängigkeiten und Optimierungspotentiale sich aus operativer Projektsicht ergeben können. Dies geschah in direkter Abstimmung mit dem Pilotprojektpartner und Palliativ-Care-Team Lahn-Dill (PCT Lahn-Dill). Die gewonnenen Informationen lieferten die Grundlage zur Software-Entwicklung eines ersten Prototypen der IKT-Anwendung, der in einem iterativen Service-Engineering Prozess im Projektverlauf immer wieder an die Bedarfe und Anforderungen der Endanwender angepasst wurde [14]. Wissenschaftlich verifiziert wurden die Ergebnisse nach Fertigstellung der Software sowohl vor als auch nach Produktivsetzung des Systems mit einem Abstand von acht Monaten und unter Anwendung der partizipativen, halbstandardisierten Beobachtungsanalyse [15]. Diese wurde als das in dem Forschungskontext bestgeeignetste Instrument qualitativer empirischer Sozialforschung identifiziert. Somit konnte sowohl der Status quo der Versorgungssituation am konkreten Projekt verifiziert, als auch die im Kontext der Prozessanalyse getroffenen Anforderungen an die IKT-Lösung evaluiert werden. Im Rahmen der zweimal fünftägigen partizipativen Beobachtung wurde Datenmaterial von insgesamt 18 Patientenfällen während der regulären Versorgungseinsätze (medizinisch, pflegerisch, administrativ) jeweils einmal vor und einmal nach Einführung der elektronischen Palliativdokumentation erfasst. Ferner wurde zur Gewinnung eines Gesamtüberblicks die Tätigkeit des Case-Managers zweifach und die wöchentliche Fallbesprechung einmalig beobachtet. Anhand theoretischer Vorüberlegungen und zum Zwecke der methodischen Vorbereitung wurde hierfür ein Beobachtungsplan erstellt und ein Kategoriensystem deduktiv entwickelt [13]. Mittels induktiver Vorgehensweise [13] wurde das Kategoriensystem insbesondere im Projektverlauf zur Einführung der elektronischen Palliativdokumentation dynamisch erweitert und inhaltlich ergänzt um den Gütekriterien qualitativer Datenerhebung wie Objektivität, Reliabilität und Validität entsprechen zu können [13]. Die Protokollierung der Be-

obachtungsergebnisse erfolgte in Form reduktiver Deskription, da der gesamte Beobachtungsgegenstand initial hinsichtlich möglicher IKT-Einflusspotentiale aggregiert und reduziert wurde [15]. Abschließend wurden die Beobachtungsergebnisse nach entsprechender Text- und Quellenkritik dem Kategoriensystem zugeordnet, in einer kurzen Fallbeschreibung zusammengefasst und codiert [13] (Kumulierte Darstellung siehe Tab. 2).

Übersicht neuer Versorgungsformen (SGB V)	
Integrierte Versorgung nach §140a ff	Selektivvertragliche und sektorübergreifende Leistungserbringung unter Einbezug aller versorgungsrelevanten Akteure
Strukturierte Behandlungsprogramme nach §137 f-g	Sektorübergreifende, indikationsbezogene Behandlungsprogramme für ausgewählte Indikationsgebiete (Disease Management Programme)
Spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach §§132d, 37b	Betreuung schwerstkranker Patienten am Lebensende im häuslichen Umfeld
Praxisnetze nach §87b	Interdisziplinärer Zusammenschluss von Vertragsärzten zur Verbesserung interdisziplinärer Zusammenarbeit
Strukturverträge nach §73a	Variante vertragsärztlicher Versorgung zum Zwecke neuer Versorgungsmodelle
Hausarztzentrierte Versorgung nach §73b	Gezielte Leistungssteuerung durch Hausärzte
Besondere ambulante ärztliche Behandlung nach §73c	Möglichkeit individueller Versorgungsverträge zwischen Krankenkassen und ambulanten Leistungserbringern
Modellvorhaben nach §§63-65	Möglichkeit des Abschlusses zeitlich befristeter Verträge zwischen Ärzten, Praxismgemeinschaften oder Kassenärztlichen Vereinigungen

Tab. 1: Übersicht neuer Versorgungsformen (SGB V); eigene Darstellung.

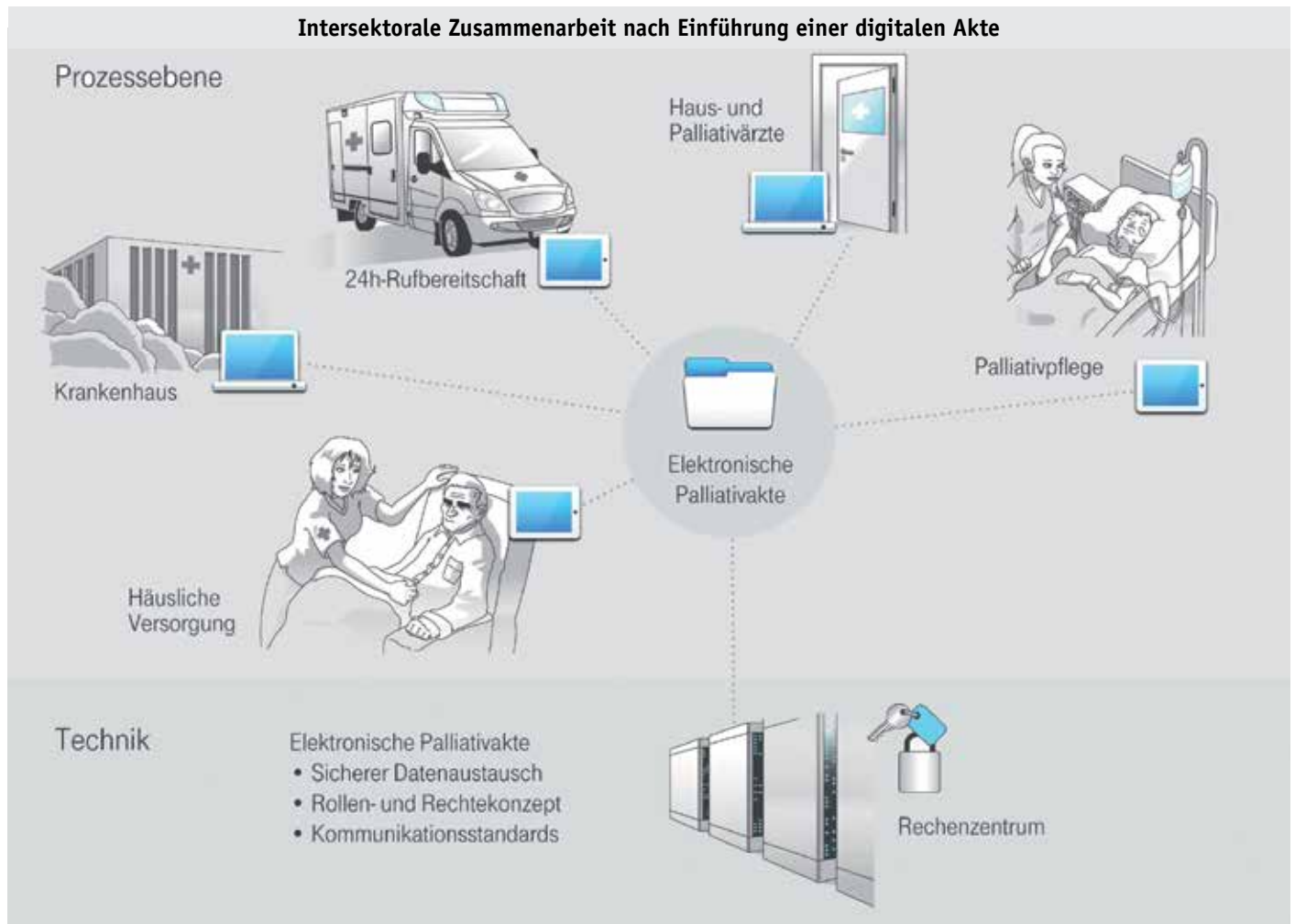


Abb. 2: Die intersektorale Zusammenarbeit nach Einführung einer digitalen Akte.

Auf Basis der operationalisierten Einzelfälle jeweils vor und nach Einsatz der elektronischen Palliativdokumentation konnte die intersubjektive Vergleichsanalyse [13] erfolgen, deren Ergebnisse im Folgenden dargestellt werden.

Ergebnisse

Die Begleitforschung erfolgte im Rahmen eines Industrieprojekts der T-Systems International GmbH in Kooperation mit der Firma Portavita B.V., einem niederländischen Anbieter für Healthcare-IT. Die Projektumsetzung erfolgte in Zusammenarbeit mit der Lahn-Dill-Kliniken GmbH und dem zugehörigen und zertifizierten PCT Lahn-Dill. Das Team besteht gemäß des zertifizierten Versorgungskonzepts aus überwiegend festangestellten und zusätzlichen kooptierten Mitgliedern der Berufsgruppen Palliativmedizin, Palliativpflege, Administration und Fallsteuerung, psychosozialer Berufe (Psychologie und Psychoonkologie, Seelsorge, Sozialarbeit), Palliativberatung und weiterer therapeutischer Berufe. Zusammen mit den vertraglich gebundenen Kooperationspartnern (niedergelassene Ärzte, in der Palliativpflege spezialisierte Pflegedienste, ambulante Hospizdienste, ein Hospiz sowie eine Palliativstation) wird die 24-stündige SAPV für den gesamten Lahn-Dill-Kreis mit circa 260.000 Einwohnern abgedeckt [19]. Der Ort der Leistungserbringung ist entweder das häusliche Umfeld des Patienten oder eine stationäre Einrichtung. Je nach existierender Struktur wird das bestehende Versorgungsangebot als reine Beratungsleistung beziehungsweise additive Teilversorgung ergänzt oder die vollständige Patientenversorgung übernommen. Nach

Prüfung und Einschreibung des Patienten in den Selektivvertrag der SAPV finden elektive Hausbesuche jedes Leistungserbringers etwa einmal wöchentlich statt.

Die Versorgungsabläufe vor Einführung einer digitalen Patientenakte:

Zu Beginn des Beobachtungszyklus befanden sich etwa 30 Patienten zeitgleich in der Versorgung. Die Tagesrouten wurden entweder durch den Case-Manager oder personenindividuell geplant und in Form einer Tagesliste mit den wichtigsten administrativen Daten mitgeführt. Diese ist gerade für die nicht hauptamtlich in die SAPV involvierten Leistungserbringer Vertrauen schaffend und gibt eine grobe Orientierung. Die zwingend notwendige Sichtung und Anamnese vor Ort geschah anhand einer am Patientenbett befindlichen Papierakte, die sich je nach häuslicher Situation des Patienten in einem sauber geführten bis unstrukturierten Zustand befand. Hemmende Einflüsse wie eingehende Telefonanrufe, fehlende, fehlerhafte, interpretationsbedürftige oder unleserliche Dokumentationen innerhalb der Papierakte waren in jedem Beobachtungszyklus festzustellen. Dies betraf in erster Linie administrative Daten wie Kontaktpersonen, Verordnungszeitraum oder Versicherungsverhältnis, die Verständlichkeit der immer wieder zu aktualisierenden Medikamentenliste oder die Kontaktbögen. Zur Überbrückung von Versorgungsunsicherheiten wurden die Angehörigen vor Ort befragt oder der Case-Manager telefonisch kontaktiert. Die Dokumentation erfolgte vereinzelt fortlaufend während des Aufenthalts, schwerpunktmäßig aber immer zum Ende des Besuchs. Kommunikationsbarrieren konn-

Übersicht neuer Versorgungsformen (SGB V)			
	Medizinisch	Pflegerisch	Case-Management
Fallbeschreibung	Eingangsassessment, elektive Hausbesuche und Notfälle, 24/7 Rufbereitschaft, Patienten- und Angehörigenaufklärung	Eingangsassessment, Palliative Pflegeberatung und pflegerische Unterstützung von Patienten und Angehörigen	Zentraler Ansprechpartner und Koordinator, Sicherstellung von Ablauf und Struktur im SAPV-Versorgungsprozess, Eingangsassessment, Medikamentenbestellung, Teambesprechung, Streckenplanung, Abrechnung
Dokumentation (Zeitpunkte, Einsicht, Aufwand)	vier bis fünf Patientenbesuche täglich, hoher Dokumentationsaufwand bei Eingangsassessment, Dokumentation vor und nach Patientenbesuch, häufige Erfordernis eines direkten persönlichen Feedbacks (Medikation)	drei bis vier Patientenbesuche täglich, geringer Dokumentationsaufwand während oder nach jedem Patientenbesuch (Kontaktbogen), vereinzelt Erfordernis eines direkten persönlichen Feedbacks	über 40 Kontakte pro Tag, durchgehende Dokumentation und Sichtung der Patientenakten, Weitergabe von Arbeitsaufgaben über den Nachrichtendienst des Systems oder telefonisch
Hemmende Faktoren (papierbasiert)	Fehlende Vertrautheit der Dokumente im Bereitschaftsdienst, aufwändige Informationsübermittlung (Fax), Sichtung relevanter Informationen	keine Vorbereitungszeit, Zeitaufwand zur Informationsbeschaffung	Organisatorisch: Tätigkeitsabgrenzung zu anderen Leistungserbringern, hohes Aufkommen von „ad hoc“ Aufgaben, unzureichendes Hintergrundwissen, wenn Dokumente nicht vorliegen
Fördernde Faktoren (papierbasiert)	Akzeptanz von Stift und Papier, Einfachheit, Vertrautheit, Geschwindigkeit, Erfassung größerer Textmengen	Akzeptanz von Stift und Papier, Einfachheit, Vertrautheit	nicht feststellbar
Hemmende Faktoren (IKT)	Eingeschränkte IKT-Affinität, Kommunikationsbarriere am Patientenbett, Netzverfügbarkeit in ländlichen Regionen, Bedienbarkeit des Endgeräts, Erfassung größerer Textmengen, Notfallkommunikation	Eingeschränkte IKT-Affinität, Eingewöhnungszeit, Kommunikationsbarriere am Patientenbett	nicht feststellbar
Fördernde Faktoren (IKT)	Klarheit der Dokumentation, Strukturierung in der Krisenintervention, Versorgungstransparenz, interdisziplinärer Austausch, Dokumentationszeit beim Patienten entfällt, ereignisbezogene Vorbereitungszeit, Entkopplung der Dokumentation vom Patientenbett, Reduktion von Versorgungsunsicherheiten (insbesondere Rufbereitschaft)	Versorgungstransparenz, Entkopplung der Dokumentation vom Patientenbett, hoher Informationsgewinn bei geringem Dokumentationsaufwand, interdisziplinärer Austausch über den Nachrichtendienst	Administrierbarkeit und funktionale Verteilung des Arbeitsaufkommens, Neustrukturierung der Arbeitsaufteilung im Team, allgemeine Erreichbarkeit, Möglichkeit der Arbeitsverteilung durch den Nachrichtendienst des Systems

Tab. 2: Kumulierte Übersicht der Beobachtungsschwerpunkte und Ergebnisse; eigene Darstellung.

Literatur

1. OECD Health Policy Studies: Improving health sector efficiency: The role of information and communication technologies. Paris: OECD 2010: 12-5.
2. Hübner, U./ Sellemann, B./ Egbert, N./ Liebe, J./ Flemming, D./ Frey, A.: Schwerpunkt Vernetzte Versorgung. In: Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft Arbeit und Verkehr (ed.): IT-Report Gesundheitswesen. Bremen 2009: 8.
3. Moessner, M./ Zimmer, B./ Wolf, M./ Bauer, S.: Neue Medien für die gesundheitliche Versorgung. Psychotherapeut 2008; 53(4): 277-83.
4. Sell, S.: Disease-Management-Programme - von der Idee zum Gesetz. In: Tophoven, C./ Sell, S. (eds.): Disease-Management-Programme. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 2005: 1-18.
5. Trill, R.: Erfolgsfaktoren von eHealth-Projekten. In: Duesberg, F.(ed.): e-Health 2011: Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen. Solingen: medical future verlag 2010: 16-19.
6. Schöffski, O./ Graf von der Schulenburg, J. (eds.): Gesundheitsökonomische Evaluationen. 4th ed. Berlin, Heidelberg: Springer 2012: 139.
7. Fuchs, C./ Nagel, E./ Raspe, H.: Rationalisierung, Rationierung und Priorisierung – was ist gemeint? Dtsch Arztebl Int 2009; 106(12): A554-7.
8. Bobrowski, C./ Kroos, K./ van den Berg, N./ Fleßa, S./ Hoffmann, W.: Gesundheitsökonomische Evaluationen telemedizinischer Projekte in Vorpommern. In: Duesberg, F. (ed.): e-Health 2010: Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen. Solingen: medical future verlag 2009: 42-46.
9. Accenture: Connected Health: The Drive to Integrated Healthcare Delivery 2012: 38.
10. Herrlein, P.: Handbuch Netzwerk und Vernetzung in der Hospiz- und Palliativversorgung - Theorien, Strategien, Beratungs-Wissen. Wuppertal: der hospiz verlag 2009: 303.
11. Radbruch, L./ Nauck, F./ Ostgathe, C./ Lindena, G.: HOPE - Handbuch zu Dokumentation und Qualitätsmanagement in der Hospiz- und Palliativversorgung. Wuppertal: der hospiz verlag 2009: 33.
12. Glock, G./ Sohn, S./ Schöffski, O.: IT-Unterstützung für den medizinischen Prozess in der integrierten Versorgung. Burgdorf: HERZ 2004: 1-2,38.
13. Bortz, J./ Döring, N.: Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 4th ed. Heidelberg: Springer 2009: 50,269-70,326,329-330.
14. Rachmann, A./ Maucher, I./ Schöler, B./ Hewing, M.: Benutzerzentriertes Service-Engineering am Beispiel einer Telemonitoring-Dienstleistung. In: Bieber, D./ Schwarz, K. (eds.): Mit AAL-Dienstleistungen altern.: Nutzerbedarfsanalysen im Kontext des Ambient Assisted Living. Saarbrücken: Iso-Institut 2011: 197-218.
15. Lamnek, S.: Qualitative Sozialforschung. 5th ed. Weinheim, Basel: Beltz 2010: 162,498-581.
16. Gersch, M./ Wessel, L./ Schröder, S./ Rüsike, T./ Meroth L.: Diffusionshemmnisse besonderer Versorgungsformen - Trendbericht Nr.2: Verdichtete Zusammenfassung ausgewählter Ergebnisse einer Delphi-Analyse mit Experten des CCEC Branchen-Panels „Transformation des deutschen Gesundheitswesens“ zwischen Mai und Oktober 2010. In: Engelhardt, W./ Gabriel, R./ Gersch, M. (eds.): Trendberichte des Branchen-Panels „Transformation des deutschen Gesundheitswesens“. Berlin: Freie Universität Berlin, Ruhr-Universität Bochum 2010: 4.
17. Hilbert, S.: Tablet-PC im Praxisalltag: Unterstützung bei der Anamnese. Dtsch Arztebl Int 2011; 108(45): 11-3.
18. Pohl, K.: Requirements Engineering: Grundlagen, Prinzipien, Techniken. 2nd ed. Heidelberg: dpunkt.verlag 2008: 14.
19. Bertelsmann-Stiftung: Wegweiser-kommune.de. Lahn-Dill-Kreis: Übersicht Bevölkerungsprognose 2009-2030. www.wegweiser-kommune.de/datenprognosen/prognose/Prognose.action (last accessed on 29 Januar 2013)

ten hierbei nicht festgestellt werden. Neben der personenindividuellen Dokumentation verblieb jeweils ein Durchschlagsdokument in der Patientenakte, ein weiteres wurde zum Zwecke des Gesamtüberblicks an den Case-Manager übermittelt. Die Verweildauer beim Patienten lag je nach Versorgungskomplexität mit großer Streubreite zwischen 20 und 90 Minuten pro Besuch, wobei Informationsbeschaffung und Dokumentationszeit vor Ort davon bis zu 15 Minuten ausmachten. An einem Versorgungstag wurden von jedem begleiteten Leistungserbringer zwischen drei und fünf Patientenbesuche durchgeführt.

Die Versorgungssituation nach Einführung der digitalen Patientenakte:

Die Umstellung auf die digitale Patientenakte erfolgte in zwei Schritten. Im ersten war übergangsweise sowohl die digitale als auch papierbasierte Dokumentation möglich, im zweiten Schritt wurden neueingeschriebene Patienten ausschließlich elektronisch erfasst. Vor Projektstart hatten alle Leistungserbringer die Möglichkeit sich im Rahmen einer 14-tägigen Schulungsmaßnahme mit der digitalen Dokumentation vertraut zu machen. Seit Einführung der digitalen Palliativakte wurden bei etwa ein bis zwei Neueinschreibungen pro Tag circa 50 Patienten zeitgleich im System betreut. Zu Beginn jedes Versorgungstages wurde zunächst die Arbeitsliste in der elektronischen Patientenakte überprüft und darauf aufbauend die Routenplanung für den anstehenden Tag in Abstimmung mit dem Case Manager durchgeführt. Notwendige Vorabtelefonate mit Patienten und Angehörigen oder nachträgliche Dokumentationen des Vortages wurden über den PC erfasst. Für den mobilen Einsatz wurden Tablet-Computer verwendet. Je nach psychosozialer Situation des Patienten oder anstehender Dokumentationsmenge geschah die Datenerfassung im Anschluss jedes Hausbesuchs im Auto, in drei Fällen mit Hilfe eines Tablet-Computers direkt am Patientenbett, in zwei Fällen mittels papierbasierter Notizen als Überbrückungshilfe. Anpassungen des Medikationsplans beziehungsweise wichtige Zustandsbeschreibungen wurden in jedem Fall sehr kurzfristig digital dokumentiert und standen somit allen Leistungserbringern zeitnah im System zur Verfügung. Versorgungsrelevante Unklarheiten auf Basis der digitalen Patientenakte konnten zu keinem Zeitpunkt beobachtet werden, Fragen an Angehörige bezüglich der Behandlungshistorie traten vereinzelt auf, bezogen sich dabei aber nicht auf dokumentierte Inhalte der Patientenakte.

Widersprüchliche oder schwer zu interpretierende Informationen konnten während der Nutzung der digitalen Akte nicht beobachtet werden, zugleich konnte der notwendige Erkenntnisgewinn, gerade in Krisensituationen zumeist ohne einen prozesshemmenden Zeitverlust mit direktem Blick in die digitale Patientenakte erreicht werden. Gleiches galt auch für den Abruf administrativer Daten wie Verordnungszeitraum oder zuständige Ansprechpartner. Die Fahrten zwischen den Patienten wurden gerade im medizinischen Bereich von einer Vielzahl eingehender Anrufe unterbrochen und waren durch Medikations- und Behandlungsentscheidungen oder allgemeinen fachlichen Austausch induziert. Die Verweildauer pro Patient betrug mit großer Streubreite zwischen 15 und 120 Minuten, wobei die Dokumentationszeit und Informationsbeschaffung beim Patienten vor Ort höchstens fünf Minuten betrug. Während der Beobachtung erfolgte die Dokumentation durchgehend erst nach dem Patientenbesuch und Verlassen des Patientenumfelds. Pro Versorgungstag und Leistungserbringer wurden bis zu fünf Patienten besucht. Die Mobilfunknetzverfügbarkeit hat die Einsatzmöglichkeiten und Dokumentationszeitpunkte der digitalen Akte nur in einem Fall wesentlich beeinflusst. Die Dokumentation wurde dabei zeitlich versetzt auf dem Weg zum nächsten Patienten durchgeführt. Schwierigkeiten in der Tastaturbedie-

nung des Tablet-Computers oder der digitalen Akte traten sporadisch auf.

Diskussion der Ergebnisse

Instrumente der IKT werden auch künftig einen immer größeren Stellenwert für die qualitative Verbesserung neuer Versorgungsformen einnehmen. Sie schaffen Transparenz im Versorgungsprozess, ermöglichen einen weitgehend barrierefreien sowie raum- und zeitunabhängigen Zugang zu behandlungsrelevantem Datenmaterial und bieten somit gerade für die Umsetzung intersektoral kooperativer Versorgungsstrukturen eine zentrale Querschnittsfunktion [2, 3]. Die in der Literatur beschriebene Erleichterung der pragmatischen, semantischen und syntaktischen Verständlichkeit [12] innerhalb der Dokumentation wurde im Beobachtungsverlauf dahingehend bestätigt, dass unter Nutzung der elektronischen Akte zu keinem Zeitpunkt Versorgungsunsicherheiten aufgrund unklarer Dokumentationslage beobachtet werden konnten. Gleichzeitig wurde sowohl das Fehlerrisiko in der Kommunikation als auch die Reaktions- und Vorbereitungszeit der Leistungserbringer verbessert, da aktenseitig dokumentierte Hintergrundinformationen nicht mehr über Angehörige oder Versorgungspartner eingeholt werden mussten und damit das anamnestiche Gespräch erleichterten. Besonders auffällig war dies gerade im Falle zunächst unbekannter und neu eingeschriebener Patienten der hausärztlichen Rufbereitschaft, da hier die Prävalenz palliativer Notfälle verhältnismäßig gering und die Versorgungsunsicherheit vor dem Patientenbesuch hoch war. Auch eine Verbesserung der Versorgungstransparenz konnte beobachtet werden. Die Nutzung der digitalen Akte schafft unverzüglich Klarheit über den Versorgungsbedarf und die Bekanntheit der Patientenhistorie vermittelt gegenüber den Patienten und Angehörigen ein höheres Maß an Kontinuität und Professionalität im Behandlungsprozess. Auch der Faktor Zeitersparnis fiel bei der Beobachtung ins Gewicht. Im direkten Vergleich ergab sich allein für Informationsbeschaffung und Dokumentation ein Mehraufwand von bis zu zehn Minuten pro Patientenbesuch vor Ort zu Lasten der papierbasierten Erfassung. Die ereignisabhängige Dokumentation und Sichtung von Unterlagen konnte fortan arbeitsflexibel durchgeführt werden, da sie von der am Patientenbett befindlichen Papierakte entkoppelt wurde. Obgleich im Rahmen der Beobachtung keine gesamthafte Reduktion der Dokumentationszeit festgestellt werden konnte, blieb damit bei gesteigerter Versorgungseffizienz vor Ort mehr Zeit für die Belange des Patienten. Positiv fiel auch die Systemverfügbarkeit auf. Obwohl das Mobilfunkdatennetz im ländlichen Raum sowohl mit HSDPA, UMTS oder GPRS nicht immer uneingeschränkt verfügbar war, bedeutete dies nur in einem Fall eine tatsächliche Einschränkung in der zeitnahen Durchführung notwendiger Dokumentationschritte.

Neben dieser Vielzahl beobachteter Vorteile konnten auch Limitationen in der digitalen Nutzung identifiziert werden. Kritikpunkte und Diffusionshemmnisse technologiegestützter Anwendungen [16] beziehen sich in der Literatur häufig auf den möglichen Aufbau von Kommunikationsbarrieren, die Entstehung von Konzentrations- bzw. Aufmerksamkeitsdefiziten oder fehlendes technisches Vertrauen [17]. So existierten auch im Beobachtungszeitraum weiterhin immer dann Parallel- oder Stützprozesse, wenn das direkte persönliche Feedback eines Akteurs notwendig war. Hierzu zählten insbesondere die Notfallkommunikation oder Medikationsbestellung, die häufig über das Case-Management telefonisch angestoßen wurden. Dies belegt, dass nicht alle Informationen digital erfasst werden konnten und Prozesse existierten, die trotz einer elektronischen Patientenakte nicht adäquat unterstützt werden können. Der gesamthafte Nutzen prozessunterstützender Technologien hängt somit entscheidend von dem Zusam-

menspiel der fachlichen Qualität des Versorgungsnetzwerks, den existierenden organisatorischen Rahmenbedingungen sowie funktionalen oder qualitativen Anforderungen des Systems ab [18].

Auch die IT-Affinität und Bereitschaft zur Nutzung des Systems war im Beobachtungszeitraum sehr unterschiedlich. Schulungszyklen, Eingewöhnungszeit sowie die Bereitstellung von Tablet-Computern konnte zwar eine hohe Akzeptanz erreichen, dennoch blieben einzelne vom System vorgehaltene Funktionen (zum Beispiel das Pausieren angelegter Dokumente) ungenutzt. Darüber hinaus ergaben sich auch Handlungsfelder, bei denen eine direkte IKT-gestützte Dokumentation aufgrund der psychosozialen Situation der Patienten oder Angehörigen aus Sicht der Leistungserbringer als nicht sinnvoll erschien. Die Akzeptanz von Patienten hinsichtlich technischer Hilfsmittel wird dabei gerade im Falle von Eingangsassessments und Patientenaufklärung als schwierig eingeschätzt. Obgleich der direkte Tableteinsatz am Patientenbett im Untersuchungszeitraum zu keiner negativen Reaktion der Patienten führte, konnte diese Einschätzung im Rahmen der Beobachtung nicht vollumfänglich verifiziert werden. Mit besonderem Blick auf die Erkrankungssituation des Patienten ist es daher die wichtige Aufgabe des Behandelnden, die IKT niemals zwischen sich und seinem Patienten stehen zu lassen.

Zusammenfassend erlaubt das positive Ergebnis des IKT-Einsatzes in einem palliativen Pilotprojekt mit besonders günstigen Rahmenbedingungen und Voraussetzungen (siehe Einleitung) zwar keine abschließend uneingeschränkte Generalisierung. Es lassen sich jedoch wichtige Voraussetzungen ableiten, um digitale Technologien speziell bei intersektoral orientierten Versorgungsformen mit größeren Indikationsbereichen und höherer Prävalenz erfolgreich einzusetzen. Nutzen und Akzeptanz von IKT kann nur erreicht werden, wenn sich durch dessen Einsatz ein direkter Mehrwert für die tägliche Arbeit aller Akteure erreichen lässt. Der nötige Grundstein dafür muss in einer existenten intersektoralen Zusammenarbeit gelegt werden.

Kernaussagen:

- IKT verbessert die Prozesstransparenz und vereinfacht die semantische, syntaktische und sachliche Verständlichkeit im Versorgungsprozess.
- Der Mehrwert innovativer Technologien ist entscheidend abhängig von

ICT-support for innovative forms of treatments on the example of palliative care

The use of assistive information- and communication technologies should especially supply in treatment areas with a high demand for intersectoral and interdisciplinary processes. This significance was evaluated as part of a pilot project in palliative care.

By carrying out a participatory observational analysis the palliative care situation has been surveilled both before and after implementation of an electronic health record.

Subsequently, the paper-based approach was compared with the digital method.

The comparative analysis showed that ICT has a decisive influence on the qualitative improvement of intersectoral cooperation and forms an integral part of optimized patient care. The use of a digital palliative health record increases the transparency of the treatment process and provides the semantic, syntactic and factual understanding of the documentation. This reduces both the risk of miscommunication and the necessary response and preparation of the healthcare providers. However ICT may not compensate for organizational features, highly depends on the affinity of the user and is seen as a barrier in communication towards the patient.

Keywords

Integrated healthcare, ICT, palliative care, observational analysis, eHealth

tragfähigen organisatorischen Strukturen innerhalb des Versorgungsnetzwerks.

- Raum- und zeitunabhängige Dokumentation reduziert sowohl den Reaktions- als auch Vorbereitungsanforderungen und erhöht damit die Versorgungszeit beim Patienten.
- Klarheit über Versorgungsbedarf und Patientenhistorie bedeutet ein höheres Maß an Kontinuität und Professionalität im Behandlungsprozess und verhindert Versorgungsunsicherheiten.
- IKT provoziert den Aufbau von Kommunikationsbarrieren und muss daher mit Blick auf die psychosoziale Situation des Patienten behutsam eingesetzt werden. <<

Autorenerklärung

Meyer-Delpho ist Doktorand der Universität Witten/Herdecke und Mitarbeiter der T-Systems International GmbH. Schubert ist Professor für „Führung und Organisation im Gesundheitswesen“ an der Universität Witten/Herdecke und Directeur Général im Centre Hospitalier du Nord, Luxemburg. Die Autoren haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte im Rahmen eines Pilotprojekts der T-Systems International GmbH und wurde ohne finanzielle Unterstützung Dritter durchgeführt.

Christoph Meyer-Delpho

ist Market Manager Healthcare in der Geschäftsentwicklung der T-Systems International GmbH, Schwerpunkt: Entwicklung und Erforschung innovativer Geschäftsmodelle bis zur Marktreife. Studium der Medizinökonomie und Doktorand an der Universität Witten/Herdecke.

Kontakt: christoph.meyer-delpho@t-systems.com



Prof. Dr. phil. Hans-Joachim Schubert

ist Professor für „Führung und Organisation im Gesundheitswesen“ an der Universität Witten/Herdecke und Directeur Général im Centre Hospitalier du Nord, Luxemburg. Hauptarbeitsgebiete: Planung und Steuerung von Veränderungen in Organisationen, Einführung umfassender Qualitätsmanagementkonzepte in Organisationen des Gesundheits- und Sozialwesens, Arbeits- und Organisationsgestaltungskonzepte, Führungskräfteauswahl und -entwicklung. Kontakt: Hans-Joachim.Schubert@chdn.lu



Dr. jur. Anke Erdmann
Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Zwischenbilanz der bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist nun seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Die Einführung dieses gesetzlichen Systems stellt einen Paradigmenwechsel dar, vergleichbar der 1989 eingeführten Festpreisregelung. Hintergrund des AMNOG war das Bestreben des Gesetzgebers, der „Kostenexplosion“ im Gesundheitssystem entgegenzuwirken, und dabei gleichzeitig für ausreichende Arzneimittelversorgung zu sorgen. Die Umsetzung der Regelungen des AMNOG bedeutet vor allem die Implementierung der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V. Dieses System orientiert sich insbesondere an vergleichbaren Modellen des Scottish Medicine Consortium (SMC) sowie des englischen National Institute for Clinical Research (NICE).

>> Erste Erfahrungen mit dem AMNOG waren bereits unmittelbar nach dessen Einführung zu spüren und sorgen nach wie vor für hitzige Diskussionen. Bereits am 1. Januar 2011 wurde seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) das erste Verfahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung begonnen, mehr als 60 weitere sind bislang eröffnet bzw. ungefähr zur Hälfte bereits beendet worden. Mit Spannung wurde darüber hinaus abgewartet, inwiefern der G-BA sich weiterer Instrumente des AMNOG bedient. So war insbesondere Gegenstand der Diskussion, inwieweit der G-BA sich an die Option des Bestandsmarktaufrufs gemäß § 35 a Abs. 6 SGB V wagen sollte und welche Wirkstoffgruppen hiervon betroffen sein könnten. Zwei Jahre später wurde diese Frage erstmals Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzung, zu der mittlerweile der Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. Februar 2013 im Eilverfahren vorliegt.

Jüngst wuchs der Druck auf den G-BA hinsichtlich der Frage, nach welchen Kriterien er die Wirkstoffgruppen auswähle, die Gegenstand des Bestandsmarktaufrufs sein sollten. Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat der G-BA die relevanten Auswahlkriterien nun benannt; diese sollen einer näheren Betrachtung zugeführt werden.

Die Nutzenbewertung des AMNOG wurde bereits bei der Einführung als „lernendes System“ bezeichnet. Dass insoweit Anpassungen der Gesetzestexte und der behördlichen Handhabung als erforderlich erachtet wurden, manifestiert sich bereits jetzt; auf die jüngsten diesbezüglichen Entwicklungen wird in den folgenden Ausführungen ebenfalls das Augenmerk gelegt. Im Wesentlichen soll sich der folgende Beitrag insoweit darauf konzentrieren, wie derzeit das Zusammenspiel zwischen den Beteiligten, also im Wesentlichen dem G-BA und den pharmazeutischen Unternehmern, eingespielt hat. Die Praktikabilität und die maßgeblichen, bislang getroffenen Verfahrensentscheidungen im Rahmen des AMNOG sollen daher untersucht werden. Aus aktuellem Anlass werden die Thematik des Bestandsmarktaufrufs sowie die diesbezüglich vorgesehenen Gesetzesänderungen im Rahmen des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften fokussiert.

Zusammenfassung

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist nun seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Erste Erfahrungen mit dem AMNOG sorgen für hitzige Diskussionen. 65 Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind mittlerweile abgeschlossen worden, davon sind 41 Verfahren beendet. Der G-BA hat bislang eine Wirkstoffklasse des Bestandsmarkts aufgerufen; dieser Aufruf ist Gegenstand eines anhängigen Gerichtsverfahrens vor dem LSG Berlin-Brandenburg und bislang allein im Eilverfahren entschieden worden. Gegenstand rechtlicher und politischer Erörterung war insbesondere, nach welchen Kriterien die jeweilig aufzurufenden Wirkstoffklassen des Bestandsmarktes gewählt wurden. Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat der G-BA schließlich den Umsatz und die Verordnungshäufigkeit benannt. Zeitgleich wurden die nächsten sechs Wirkstoffklassen bekannt gegeben, die noch im Jahr 2013 aufgefordert werden, ein Nutzendossier einzureichen. Rechtliche Bedenken bleiben - trotz des geplanten Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften - bestehen.

Schlüsselwörter

AMNOG, Bestandsmarkt, Frühe Nutzenbewertung, G-BA

Frühe Nutzenbewertung gem. § 35 a Abs. 1 SGB V

Seit dem 1. Januar 2011 richtet sich die Höhe der Erstattung eines neuen Arzneimittels danach, dass der betroffene Hersteller mittels eines Nutzendossiers den Zusatznutzen dieses Arzneimittels nachweist. Der freie Marktzugang neu zugelassener Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist unverändert geblieben. Vielmehr wird am Maßstab der zweckmäßigen Vergleichstherapie eines bereits zugelassenen Präparats gemessen, inwiefern diesem Vergleichspräparat gegenüber ein zusätzlicher Nutzen besteht. Nun kann der pharmazeutische Unternehmer den Preis des Arzneimittels nicht mehr frei festsetzen. Ergebnis der Nutzenbewertung ist insoweit die Feststellung über das Vorliegen eines solchen Zusatznutzens sowie dessen Ausmaß. Abhängig davon wird entweder eine Entscheidung über die Einordnung in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V oder die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für das Arzneimittel nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V durch den GKV-Spitzenverband getroffen. Der vereinbarte Preis gilt ab dem dreizehnten Monat nach Markteinführung des Arzneimittels, so dass im ersten Jahr nach Markteinführung eine freie Preisgestaltung ermöglicht wurde.

Zu Recht wird von den Regelungen des AMNOG als Instrument der Beweislastumkehr gesprochen; nun hat der pharmazeutische Unternehmer die Vermutung zu entkräften, dass das neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Reicht er kein Dossier ein, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Für Arzneimittel für seltene Leiden (sogenannte Orphan Drugs) gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Weitere Nachweise zum Beleg eines Zusatznutzens sind daher nicht erforderlich. Ein Arzneimittel gilt solange als Orphan drug, bis das in den letzten 12 Kalendermonaten erzielte Umsatzvolumen von 50 Millionen Euro nicht überschritten wird. Eine Überschreitung hat die Pflicht zur Vorlage eines vollständigen Dossiers zur Folge.

Status Quo

In den gut zwei Jahren, in denen die Regelungen des AMNOG nun angewendet werden, sind seitens des G-BA 65 Verfahren der frühen Nutzenbewertung begonnen und hiervon 41 Verfahren abgeschlossen worden. Die Ergebnisse dieser Verfahren sind eine nähere Betrachtung wert: In sechs von den 35 abgeschlossenen Verfahren wurde dem getesteten Arzneimittel ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt. Zehn Substanzen wurde ein geringer Zusatznutzen attestiert, fünfzehn Arzneimittel zeigten sich nicht

vorteilhaft im Verhältnis zur jeweiligen Vergleichstherapie. In zwei Fällen gab es den Hinweis auf einen Zusatznutzen. Darüber hinaus wurden zwei Präparate mit Orphan Drug-Status getestet; einem der beiden Arzneimittel wurde ein geringer Zusatznutzen bescheinigt, bei dem anderen Präparat war dieser nicht quantifizierbar (vgl. www.b-ga.de, Abruf vom 19. April 2013). Im Ergebnis zeigte sich daher mehrheitlich ein Zusatznutzen im Verhältnis zur Vergleichstherapie, sodass es zu Preisverhandlungen gekommen ist.

Nach 62 begonnenen und 35 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren ist jedenfalls festzuhalten, dass das AMNOG nicht mehr in den Kinderschuhen steckt und der bereits prophezeite Lerneffekt des Systems einer Beendigung zuzuführen ist. Dies insbesondere deshalb, weil zwei Jahre nach Einführung des AMNOG wesentliche Entscheidungen getroffen worden sind, die immense wirtschaftliche Auswirkungen auf die pharmazeutischen Unternehmer haben; erhebliche strategische Entscheidungen hängen von der jeweiligen Bewertung des G-BA ab. Dies auch deshalb, weil Deutschland nach wie vor als Referenzmarkt für Arzneimittel gilt, sodass erhebliche Ausstrahlungswirkung von den hier getroffenen Entscheidungen ausgeht. Soweit ein Zusatznutzen daher nicht belegt wird und das jeweilige Präparat preisgünstig abgegeben werden muss, ziehen die pharmazeutischen Unternehmer daher gegebenenfalls die sogenannte „Opt-Out“-Karte und stellen das für sie unwirtschaftliche Präparat den deutschen Versicherten nicht mehr zur Verfügung, um ein Preisdumping in anderen Ländern zu vermeiden.

Hieran zeigt sich die Macht des G-BA, dessen Ermessensspielraum in Bezug auf die Instrumentenwahl zur Preisregulierung im Übrigen fortbesteht; nach wie vor werden Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V eröffnet und ebenfalls besteht die Möglichkeit von Therapiehinweisen oder Verordnungsausschlüssen.

Bestandsmarktaufruf § 35 a Abs. 6 SGB V

In den besonderen Fokus der öffentlichen Aufmerksamkeit ist derzeit der Aufruf des Bestandsmarktes und damit die Nutzenbewertung bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassener Arzneimittel gerückt, von dem erhebliches Einsparpotential erhofft wird. Aufmerksamkeit verdient der Bestandsmarktaufruf unter anderem deshalb, weil – anders als im Rahmen der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35 Abs. 1 SGB V – der pharmazeutischen Unternehmer bei Markteinführung kein Dossier zur Nutzenbewertung erstellen musste; die Vorbereitungszeit für die Einreichung des Dossiers ist nun aber knapp. Innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA ist nun ein Nutzendossier zu erstellen und vorzulegen.

Der Aufruf zur Nutzenbewertung von Bestandsarzneimitteln, also solchen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassen wurden und die noch Unterlagenschutz genießen, ist dabei, so § 35 a Abs. 6 SGB V, „vorrangig“ aus zwei Gründen möglich. Einmal dann, wenn diese Arzneimittel Versorgungsrelevanz haben, § 35 a Abs. 6 1. Alt. SGB V. Andernfalls dann, wenn sie mit einem Arzneimittel in Wettbewerb stehen, das im Rahmen der obligatorischen Nutzenbewertung bewertet wurde, § 35 a Abs. 6 2. Alt. SGB V, wenn sich also im Rahmen der obligatorischen Nutzenbewertung die direkte Vergleichstherapie mit einem Bestandsarzneimittel ergibt.

Der G-BA hat bislang eine Wirkstoffgruppe aufgerufen, die Gliptine (Beschluss vom 7. Juni 2012). Dieser erste Bestandsmarktaufruf ist auf erhebliche Kritik gestoßen. Ein betroffener pharmazeutischer Unternehmer wehrte sich gegen die Aufforderung zur Vorlage eines Nutzenbewertungsdossiers mit verschiedenen Argumenten. Eine nähere Betrachtung des diesbezüglich entschiedenen Eilverfahrens lohnt sich, da der Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 28. Februar 2013 (Az. L 7 KA 106/12 KL ER) maßgeblich für den Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arznei-

mittelrechtlicher und anderer Vorschriften war, den die Bundesregierung jüngst veröffentlicht hat. Bereits aus dem Beschluss im Eilverfahren vom 28. Februar 2013 können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden:

Rechtcharakter der einzelnen Verfahrensschritte

Maßgeblicher Streitgegenstand des vorgenannten Eilverfahrens war, ob der Beschluss des G-BA zur Aufrufung des Bestandsmarkts bzw. die Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers zur Bestandsmarkt-Nutzenbewertung einen Verwaltungsakt darstelle und die einzelnen Verfahrensschritte insoweit jeweils eigenständig mit Widerspruch bzw. Anfechtungsklage angreifbar seien. Das Gericht verneinte dies; der Beschluss des G-BA sei eine bloße Vorbereitungshandlung und diene der Einleitung eines Normsetzungsverfahrens; vergleichbar sei dies mit dem Planaufstellungsbeschluss nach § 2 BauGB, mit dem ebenfalls lediglich das Verfahren zur verbindlichen Bauleitplanung eingeleitet werde, so das LSG Berlin-Brandenburg.

Ebenfalls war Gegenstand der gerichtlichen Auseinandersetzung, dass § 35 a Abs. 8 SGB V, nach dem kein gesonderter Rechtsschutz gegen die dort genannten einzelnen Verfahrensschritte der Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 2 SGB V, des Beschlusses nach § 35 a Abs. 3 SGB V und der Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach § 35 a Abs. 4 SGB V gewährt wird, dem Wortlaut nach keine Anwendung auf den Bestandsmarktaufruf nach § 35 a Abs. 6 SGB V findet. Konsequenterweise müssten daher die regulären Rechtsbehelfe gegen den (belastenden) Verwaltungsakt des Bestandsmarktaufrufs anwendbar sein. Dies seien, so der betroffene pharmazeutische Unternehmer als Antragsteller, Widerspruch und Anfechtungsklage.

Verfassungsrechtlicher Hintergrund des (im Hauptverfahren noch anhängigen) Streits ist, inwiefern dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer effektiver Rechtsschutz bereits im Verlauf des Nutzenbewertungsverfahrens gewährt werden muss, oder ob ein unzulässiger Eingriff in Art. 19 Abs. 4 GG besteht, wenn erst gegen die Schiedsstellen-Entscheidung gemäß § 130 b SGB V rechtliche Schritte eingeleitet werden können.

Problematisch ist einmal, dass der Bestandsmarktaufruf nur so lange möglich ist, wie für das jeweilige Bestandsarzneimittel Unterlagenschutz besteht. In diesem Zeitraum generiert der pharmazeutische Unternehmer vor dem generischen Wettbewerb den Hauptumsatz mit neuen Präparaten – eine wichtige und begrenzte Zeit, in der eine anhängige Klage gegen den Bestandsmarktaufruf in ihrem Effekt maßgeblich von der aufschiebenden Wirkung abhängt. Wenn also das gerichtliche Verfahren keine aufschiebende Wirkung haben sollte, so hilft die Klagemöglichkeit erst gegen die gerichtlich angreifbare Schiedsstellen-Entscheidung nicht; eine diesbezügliche Entscheidung des Gerichtsprozesses würde erst nach 4-6 Jahren ergehen und käme somit für den pharmazeutischen Unternehmer zu spät. Eine erhebliche Zeit wäre möglicherweise verstrichen und die betroffenen Arzneimittel wären zeitnah generischem Wettbewerb ausgesetzt.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die durch den Gesetzgeber geschätzten Kosten für die Beibringung eines Nutzendossiers in Höhe von 5.000 Euro in der Praxis erheblich überschritten werden müssen. So entstehen regelmäßig bereits Kosten in Höhe von ca. 550.000 Euro für die Übersetzung der weltweit veröffentlichten Studien. In der dem LSG Berlin-Brandenburg zur Entscheidung vorgelegten Konstellation wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers sechs Mitarbeiter für ein Jahr gebunden, um das Nutzendossier zu erstellen, sodass von erheblicher Kostenbelastung durch den Bestandsmarktaufruf gesprochen werden kann.

Im Übrigen bedarf es keiner näheren Erläuterung, dass eine Dossiererstellung innerhalb von drei Monaten unmöglich ist und diese – verfahrensrechtlich nicht angreifbare – Frist den pharmazeutischen Unternehmer in erhebliche Probleme bringen kann; nicht zuletzt deshalb, weil Rechtsfolge einer verspäteten Dossiereinreichung der nicht bestätigte Zusatznutzen ist.

Im Eilverfahren entschied sich das LSG Berlin-Brandenburg in seinem Beschluss vom 28. Februar 2013 (Az: L7 KA 106/12 KL ER) allerdings gegen den Verwaltungsrechtscharakter der Aufforderung zur Dossiereinreichung, so dass nach Auffassung des LSG Berlin Brandenburg erst nach den abgeschlossenen Verfahrensschritten der ordentliche Klageweg bestritten werden kann.

Auf Grund der gerichtlichen Entscheidung, dass die Aufforderung zur Einreichung eines Nutzendossiers keinen Verwaltungsakt darstellt, kam es in der Folge nicht mehr darauf an, ob § 35 Abs. 8 SGB V auf den Aufruf des Bestandsmarktes Anwendung findet. Das Gericht forderte den Gesetzgeber jedoch auf, diese Normen klarzustellen, da nach dem Wortlaut in der Aufzählung der Verfahrenshandlungen die Erwähnung des § 35 Abs. 6 SGB V (Bestandsmarktaufruf) fehlt.

Rechtsschutz gegen den Bestandsmarktaufruf

Als Reaktion auf die Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg hat der Gesetzgeber „zur Klarstellung“ in den Entwurf des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften aufgenommen, dass auch gegen den Aufruf des Bestandsmarktes eine gesonderte Klage unzulässig sein soll. Zukünftig wird danach im Rahmen des Bestandsmarktaufrufs gemäß § 35 Abs. 6 Satz 1 SGB V „auch gegen die Veranlassung nach Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig“ (vgl. Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Art. 3 Nr. 3 a) sein.

Auswahl der aufgerufenen Wirkstoffgruppen

Nach dem Vorgenannten wird deutlich, dass für die pharmazeutischen Unternehmer von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung ist, ob ein Dossier zur Nutzenbewertung erstellt werden muss und schließlich ob ein bereits im Markt befindliches Präparat der vergleichenden Nutzenbewertung zugeführt wird. Insoweit ist – insbesondere vor dem Hintergrund wettbewerbsrechtlicher Anforderungen – maßgeblich, dass die Kriterien des G-BA im Hinblick auf die aufzurufenden Bestandsarzneimittel transparent sind und einer geschlossenen, berechenbaren Logik folgen.

Dabei ist der Aufruf des Bestandsmarktes, anders als die obligatorische Nutzenbewertung, als Ermessensnorm ausgestaltet worden. Hierbei hat der G-BA sowohl Entscheidungshoheit hinsichtlich der Frage, ob ein Bestandsmarktaufruf erfolgt als auch hinsichtlich der Frage, welche Wirkstoffgruppen einer vergleichenden Nutzenbewertung zugeführt werden. Ungeachtet dessen darf es keine willkürliche Auswahl der Wirkstoffklassen geben.

Am 18. April 2013 hat der G-BA jüngst beschlossen, welche weiteren Wirkstoffgruppen in naher Zukunft Gegenstand des Bestandsmarktaufrufes sein werden. Insbesondere hat der G-BA die Kriterien veröffentlicht und erläutert, nach denen die Auswahl der jeweiligen Wirkstoffgruppen getroffen wird.

Kriterien des Aufrufs

Zum einen ist der „Umsatz eines Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Ausdruck seines wirtschaftlichen Gewichts“ (Beschluss des G-BA vom 18. April 2013, S. 2 und 3) und daher eines der beiden Kriterien für die Auswahl der aufzurufenden Präparate. Zum anderen ist „die Anzahl der verordneten Arzneimittelpackungen (als) Aufgreifkriterium für die Würdigung des Ausmaßes der therapeutischen Bedeutung des Arzneimittels für die Versorgung der Versicherten in den zugelassenen Anwendungsgebieten“ (ebenda). Insoweit wird gleichermaßen danach entschieden, welche Präparate am häufigsten verordnet werden.

Diese Auswahlkriterien, so der G-BA, sollen auf Grund der wesentlichen Bedeutung für die Versorgung in ein am Sinn und Zweck der Regelung in § 35a Abs. 6 SGB V orientierten sachangemessenen Verhältnis zueinander

gebracht werden. Der G-BA hat sich insoweit auf den Arzneimittelverordnungsreport 2012 berufen, der in diesem Kontext untersucht hat, dass zwischen den Jahren 1986 und 2011 892 neue Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen in Verkehr gebracht wurden (vgl. Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2012, S. 189 f). Diejenigen Präparate, die vorzeitig – z. B. wegen gravierender Mängel – aus dem Verkehr genommen wurden bzw. noch immer unter Patentschutz stehen, wurden herausgenommen. Im Ergebnis lagen den Autoren des Arzneiverordnungsreports dann 188 Wirkstoffe zur Auswertung vor, auf deren Basis eine Umsatz- und Verordnungsentwicklung im Produktlebenszyklus ermittelt wurde. Diese Lebenszyklusverläufe bildeten die Basis für die im Rahmen der Prognose unterstellte Entwicklung von Umsatz und Verordnung der im Bestandsmarkt vorhandenen Wirkstoffe (Beschluss des G-BA vom 18. April 2013, S. 3). Hierbei soll der Umsatz des Präparats grundsätzlich zu 80 % berücksichtigt werden und die Verordnungshäufigkeit zu 20 %, wobei sich die Verordnungshäufigkeit gleichermaßen in der Umsatzberechnung wiederfindet. Sukzessive sollen nun alle nicht generischen, versorgungsrelevanten Produkte einer Nutzenbewertung zugeführt werden.

Aufzurufende Wirkstoffklassen

Im Einzelnen eröffnete der G-BA, dass noch im Jahr 2013 sechs weitere Wirkstoffgruppen aufgerufen werden sollen. Dies betrifft folgende Anwendungsgebiete: Starke, chronische Schmerzen; Osteoporose und Knochenmetastasen; Anticoagulantien; Diabetes mellitus Typ 2; Depression und schließlich rheumatoide Arthritis. In der Reihenfolge der Aufzählung sollen die Hersteller der jeweiligen Substanzen zwischen dem 15. Juli 2013 und dem 1. Dezember 2013 zur Dossiereinreichung aufgefordert werden und haben dann jeweils drei Monate Zeit zur Dossiererstellung.

Den Startschuss soll das Schmerzmittel Tapentadol (Grünenthal) als Leitsubstanz machen. Die nächsten Wirkstoffe sind dann Denosumab (Amgen), Strontiumranelat (Servier), Parathyroidhormon und Teriparatid (Lilly). Im Anschluss werden die beiden Gerinnungshemmer Rivaroxaban (Bayer) und Dabigatran (Boehringer Ingelheim) mit der gemeinsamen Indikation Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern sowie Prophylaxe tiefer Venenthrombosen aufgerufen. Sodann steht der Aufruf der Antidiabetika Liraglutid (Novo Nordisk) und Exenatid (Lilly) an. Zum Jahresende sollen die Antidepressiva Agomelatin (Servier) und Duloxetin (Lilly) folgen sowie schließlich die Arthritis-Antikörper Tocilizumab (Hoffmann-La Roche), Golimumab (MSD) und Certolizumab (UCB).

Der jeweils erstgenannte Wirkstoff gilt als diejenige Substanz, die den Aufruf der folgenden Wirkstoffe triggert. Diese werden dann unabhängig davon, wie lange ihr Unterlagenschutz noch reicht, aus Gründen der Wettbewerbsgleichheit aufgerufen.

Gleichbehandlung der Hersteller

Trotz des nun gewährten Einblicks in die Entscheidungsgrundlagen zum Bestandsmarktaufruf bleibt der Vorwurf von Wettbewerbsverzerrung und Ungleichbehandlung der konkurrierenden pharmazeutischen Unternehmer bestehen. So ist nach wie vor angreifbar, dass eine vollständige Gleichbehandlung aller Wirkstoffgruppen bereits deshalb unmöglich ist, weil die Ressourcen von G-BA und IQWiG nicht ausreichen werden, um innerhalb des zur Verfügung stehenden Zeitraumes alle (relevanten) Wirkstoffklassen aufzurufen, auch wenn der straffe Zeitplan des G-BA ehrgeizige Ziele setzt. Die Tatsache, dass der Bestandsmarktaufruf nur innerhalb der Übergangszeit bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes von den vor dem 1. Januar 2011 zugelassenen Arzneimitteln – dem Stichtag für die obligatorische Nutzenbewertung – möglich ist, setzt der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufes ein zeitliches Ende und bedeutet dadurch, dass Hersteller allein wegen Fristablaufs von der direkten Gegenüberstellung mit vergleichbaren Prä-

paraten verschont bleiben. Die pharmazeutischen Unternehmer werden die Äußerung des Vorsitzenden des G-BA, die veröffentlichten Kriterien sowie die in naher Zukunft aufzurufenden Wirkstoffgruppen seien „gerichtsfest“, sicherlich nicht ungeprüft zur Kenntnis nehmen.

Auch nach der Bekanntgabe der Auswahlkriterien der aufzurufenden Wirkstoffklassen bleibt überdies das Argument unangefochten, dass ein selektiver Bestandsmarktaufruf den Erfordernissen des Art. 3 Abs. 1 GG nicht genügt. Aus diesem Grund haben beispielsweise in Schottland und in England die jeweiligen Institutionen bewusst auf den Aufruf des Bestandsmarkts verzichtet. Der Bestandsmarktaufruf sei gleichermaßen aufwendig wie rechtlich bedenklich. Insoweit sehe man als genügend an, dass nach Auslauf des Unterlagenschutzes der Generikawettbewerb die Preise reguliere.

Fazit

Von allen Seiten zeigt man sich offen in Bezug auf Anpassungen der Regelungen des AMNOG, wissend, dass es sich um ein Großprojekt mit immenser wirtschaftlicher Bedeutung handelt. Im Einzelnen ist jedoch festzuhalten, dass nicht nur Stellschrauben bedient werden müssten. Wesentliche Fragen nach der Recht- und Verfassungsmäßigkeit beispielsweise des Bestandsmarktaufrufs als rückwirkendem Eingriff in den Arzneimittelmarkt sind nicht beantwortet; auch nicht dadurch, dass der Gesetzgeber – wohl gemerkt nach Aufrufung der ersten Wirkstoffgruppe – seine Kriterien bekanntgegeben hat.

Bedenklich erscheint ebenfalls, dass die Aufrufdaten für die nächsten Wirkstoffgruppen nun allesamt veröffentlicht wurden und den Herstellern teilweise nur zweieinhalb Monate, teilweise siebeneinhalb Monate Vorlauf vor dem Beginn des Verfahrens gewährt wird. Diese Zeit ist, wie bereits erläutert, für die Erstellung eines Nutzendossiers maßgeblich und kann über den Ausgang des Verfahrens entscheiden.

Current discussion on AMNOG

The Pharmaceutical Market Reorganisation Act (AMNOG) came into force on 1 January 2011. First experiences with the AMNOG have generated heated debates. 65 procedures of early benefit assessment have now been opened, of which 41 procedures are completed. Actually, the Federal Joint Committee has induced an early benefit assessment for medicinal products that are part of the existing market once. The proceeding is pending before the Landessozialgericht Berlin-Brandenburg which has meanwhile decided according to an emergency procedure. Subject of legal and political discussion particularly was the criteria by which to invoke the respective drug classes of the stock market. By order of 18 April 2013, the Federal Joint Committee has finally published turnover and prescription frequency as main criteria. At the same time the next six drug classes have been announced that will be requested to submit a cost-benefit-dossier in 2013. Concerns remain - despite planned regulations.

Keywords

AMNOG, Early Benefit Assessment, Federal Joint Committee

Autorenerklärung

Ehlers ist Gründungspartner der Sozietät Ehlers, Ehlers & Partner. Erdmann ist Rechtsanwältin der Kanzlei Ehlers, Ehlers & Partner. An der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse hat außer diesen beiden Autoren niemand mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung.

Dr. jur. Anke Erdmann

ist Rechtsanwältin der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner in München. Von 2003 bis 2008 studierte sie Rechtswissenschaft in Würzburg mit Europäischem Begleitstudium. Im Anschluss promovierte sie an der Universität zu Köln bei Professor Dr. Höfling am Institut für Staatsrecht über ein medizinrechtliches Thema.

Kontakt: a.erdmann@eep-law.de



Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

ist Seniorpartner der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner in München. Von 1983 bis 1999 war er als Vertragsarzt in eigener Praxis in München tätig. Von 1989 bis 2005 hatte er den Lehrauftrag Medizinrecht an der Ludwig-Maximilians-Universität, München. Er ist seit 2004 Honorarprofessor für Medizinrecht und Health Care Systems an der European Business School.

Kontakt: munich@eep-law.de



Medizin und Pflege für Berlin



Vivantes Humboldt-Klinikum



Vivantes Klinikum Am Urban



Vivantes Klinikum im Friedrichshain



Vivantes Klinikum Spandau



Vivantes Klinikum Prenzlauer Berg



Vivantes Klinikum Hellersdorf



Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum



Vivantes Wenckebach-Klinikum



Vivantes Klinikum Neukölln