

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:
Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU/DGOOC):
„Wir müssen neue Qualitätsstandards definieren.“

„Vorteile und Limitationen von Registern und Studien“ (Porzolt)

„Eine Wertung ist eine Wertung und kein Algorithmus“ (Zipperer)

„Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten“ (Schillinger)

**FOKUS:
AMNOG/Preise**

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

06/13 6. Jahrgang

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 Healthcare / Deutsche
BKK / DocMorris / Fresenius
Kabi / IGES-Institut / Kassen-
ärztliche Vereinigung Bayerns
/ Lilly Deutschland / Novartis
Pharma/MedicalContact /
Pfizer Deutschland / Vivantes
- Netzwerk für Gesundheit

Editorial

Wege aus dem Innovationsstillstand 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Wir müssen neue Qualitätsstandards definieren“ 6

Titelinterview mit Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU/DG00C) und Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF)

Redaktion

Patientenorientierung als zentraler Prüfstein 9

„Versorgungsforschung trifft Politik“ im Rahmen des 12. DKVF

In Zukunft stärkerer Fokus auf Lebensqualität 14

Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“, Teil 1

Eine Frage des Ermessensspielraums 16

Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“, Teil 2

Diskurs um die Schattenseiten der Preisfindung 18

Interview mit dem Ökonomen Prof. Dr. Dieter Cassel und Dr. Manfred Zipperer, dem unparteiischen Vorsitzenden der Schiedsstelle

„Ich wäre für ein Bestandsmarkt-Moratorium“ 22

Interview mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltssozietät

„Ein zweischneidiges Schwert“ 24

DGBV-Arbeitsgruppe „65 Plus“: Pharmakotherapie im Alter

Häusliche Gewalt: Eltern stechen Kind 17.000 Mal 27

Glukosemessung bei Typ-1-Diabetes anno 2013

Zahlen - Daten - Fakten

AMNOG, Zusatznutzen, reg. Marktdurchdringung 12

Standards

Impressum 2 News 28

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung der DGBV auf den Seiten 29 - 32

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. Jahresvorrangpreis
für Studenten gegen Vorlage einer
Immatrikulationsbescheinigung
60 Euro. Die genannten Preise
verstehen sich zzgl. Versandkosten:
Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro.
Preisänderungen vorbehalten. Die
Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

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

Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

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

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der Verbrei-
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),
Berlin. Verbeitete Auflage: 6.494
(IVW 3. Quartal 2013)



WISSENSCHAFT

Prof. Dr. Franz Porzsolt / Jürgen Geier

Vorteile und Limitationen von Registern und Klinischen Studien in der Versorgungsforschung 33

Register werden zunehmend häufiger als Alternative zu Klinischen Studien für die systematische Sammlung klinischer Daten verwendet. Da jede Methode zur systematischen Sammlung klinischer Daten spezifische Vorteile und Limitationen aufweist, werden sieben Aspekte von drei Methoden einander gegenübergestellt. Diese drei Methoden sind das nicht spezifizierte Register, das spezifizierte Register (die pragmatische kontrollierte Studie) und die explanatorische Studie (randomisierte kontrollierte Studie). Die sieben Aspekte sind die Einschlusskriterien, die vorab definierte Fragestellung, die von der Fragestellung abhängige Erfassung der Ausgangsrisiken, die Bedingungen, unter welchen die Studie durchgeführt wird, die Ausschlusskriterien, die externe und letztlich die interne Validität. Wenn diese Aspekte der drei Methoden mit den Zielen der Datensammlung abgeglichen werden, wird sich für jede Fragestellung die am besten geeignete Methode finden lassen.

Dr. Gabriele Haas / Christoph Haeger

Biopharmazeutika - medizinischer Fortschritt und Innovation zum Wohl des Patienten? 38

Biopharmazeutika stellen einen Quantensprung in der Medizin dar und haben die Therapie vieler Erkrankungen revolutioniert oder überhaupt erst möglich gemacht. Da gentechnisch hergestellte Arzneimittel nicht wie chemische Moleküle kopiert werden können, spricht man bei biopharmazeutischen Nachahmerprodukten nicht von Generika, sondern von Biosimilars. Letztendlich sind diese Moleküle dem Original lediglich ähnlich, aber eben nicht gleich. In den nächsten Jahren werden etliche Biopharmazeutika ihre Exklusivität verlieren, so dass neue Biosimilars den bislang auf drei Arzneimittelgruppen beschränkten Biosimilar-Markt ergänzen dürften. Auch wenn hierdurch Kostenersparnisse für die Kostenträger zu erwarten sind, ist es insgesamt nicht möglich, eine Marktentwicklung valide zu prognostizieren. Bestrebungen, den Marktzugang für Biosimilars, z.B. über Verordnungsquoten, zu erleichtern, sind aus Kostensicht vielleicht sinnvoll. Gleichzeitig darf die Patientensicherheit jedoch nicht aus dem Auge verloren werden.

Dr. med. Gerhard Schillinger / Dr. jur. Michael John Neumann

Was kann man beim Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten fordern? 46

Der rechtliche Rahmen lässt es zu, dass selbst Hochrisikomedizinprodukte unzureichend geprüft auf den Europäischen Markt gelangen, was immer wieder zu Schadensserien führt, wie zum Beispiel bei Hüftendoprothesen, intrakraniellen Stents, Brustimplantaten oder Defibrillatorkabeln. Der Gesundheitsausschuss des europäischen Parlaments hatte Vorschläge beschlossen, die die Patientensicherheit deutlich verbessert hätten, einiges hiervon fiel aber im Europäischen Parlament einem massiven Lobbydruck zum Opfer. Nun liegt es am Ministerrat, dafür zu sorgen, dass Patienten in Europa vor fehlerhaften Produkten geschützt werden und das Gesetzgebungsverfahren bald abgeschlossen wird.

BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



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

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



Prof. Dr. Reinhold Roski

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

Wege aus dem Innovationsstillstand

4. MVF Fachkongress „Innovation 2014: Wege aus dem Innovationsstillstand“ > S. 11

Der kommende MVF Fachkongress am 24. Februar 2014 beschäftigt sich mit dem aktuellen Innovationsstillstand in vielen Bereichen des Gesundheitswesens. Von den Wirkungen des AMNOG bis zu vielfältigen Innovationshindernissen für integrierte Versorgung und andere Versorgungsinnovationen. Was behindert die Innovationen in unserem Gesundheitssystem? Wie kann man diese Hindernisse abbauen und einen neuen Innovationsschub starten? Dafür will unser Kongress Wissen vermitteln und vor allem praktische Wege aufzeigen. Sie sind herzlich eingeladen.

Im Titelinterview: Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU und DGOOC) und Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF) > S. 6 f.

„Uns Ärzte brauchte es nicht, wenn es die Patienten nicht gäbe. Darum muss der Patient ein sehr viel stärkeres Gewicht in der Festlegung von guter Qualität als bisher bekommen, um formulieren und definieren zu können, was ihm wichtig ist und was nicht.“ „Ich denke, dass Patienteninformation und -mitentscheidung künftig ein eigenes Versorgungsziel im deutschen Gesundheitswesen sein muss. Die Patientenorientierung sollte als Qualitätsmerkmal der Versorgung etabliert werden.“

Insgesamt „muss man eine politische und gesellschaftlich-kulturelle Diskussion führen, die endlich die Frage beantwortet, wie sich Deutschland, Europa, aber auch alle anderen entwickelten Gesellschaften in der patientenorientierten Versorgung weiterentwickeln wollen.“ „Wenn erst einmal die Generation Y oder Z in den Arbeitsprozess kommt, regelt sich das fast von alleine. Denn diese Generationen ... setzen ganz andere Prioritäten ..., sie lassen sich auch von ökonomischen Anreizen viel weniger führen oder auch verführen ...“ So **Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer** (DNVF) und **Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer** (BVOU und DGOOC), zwei der drei Kongresspräsidenten und wissenschaftlichen Leiter des 12. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, im Titelinterview.

Zusätzlich gibt es hochinteressante Interviews mit **Prof. Dr. Dieter Cassel**, Universität Duisburg-Essen, und **Dr. Manfred Zipperer**, dem unparteiischen Vorsitzenden der Schiedsstelle, sowie mit **Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers**, Ehlers, Ehlers & Partner > S. 18 ff.

Rechtsanwaltssocietät. > S. 22 ff.

Zahlen - Daten - Fakten > S. 12 f.

Pieloth und **Kleinfeld** präsentieren nach fast drei Jahren AMNOG eine Zwischenbilanz zur regionalen Marktdurchdringung von 62 Präparaten, die das Verfahren der frühen Nutzenbewertung vollständig durchlaufen haben.

Wissenschaftliche Beiträge

Porzolt und **Geier** vergleichen Register und Klinische Studien und beschreiben deren spezifische Vorteile und Grenzen. Damit wollen Sie die Auswahl der jeweils geeigneten Methode zur Untersuchung unterschiedlicher Fragestellungen erleichtern. > S. 33 ff.

Haas und **Haeger** geben einen Überblick zum Markt von Biopharmazeutika und Biosimilars. Sie versuchen, die Marktentwicklung zu prognostizieren, wenn in den nächsten Jahren etliche Biopharmazeutika ihre Exklusivität verlieren und dadurch mehr Biosimilars auf den Markt kommen werden. > S. 38 ff.

Schillinger und **Neumann** untersuchen den Marktzugang für Hochrisiko-Medizinprodukte (z.B. Hüftendoprothesen, intrakranielle Stents, Brustimplantate oder Defibrillatorkabel) und die neue europäische Medizinprodukteverordnung, mit der die Sicherheit für Patienten verbessert werden soll. > S. 46 ff.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre, frohe Weihnachten, einen guten Rutsch und ein gesundes, erfolgreiches und glückliches Neues Jahr.

Ihr
Professor Dr. Reinhold Roski



**FRESENIUS
KABI**



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

wir helfen Menschen



Titelinterview mit Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU/DGOOC) und Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF)

„Wir müssen neue Qualitätsstandards definieren“

Der 12. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) fand vom 23. bis 25. Oktober erstmals gemeinsam und auch parallel zum Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU) in Berlin statt. Ausrichter waren die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC), die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), der Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU) zusammen mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF). „Monitor Versorgungsforschung“ sprach mit den Kongresspräsidenten und wissenschaftlichen Leitern Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU und DGOOC) und Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF).

>> Sehr geehrte Herren Professoren Neugebauer und Dreinhöfer, wie ist der aktuelle Status der Versorgungsforschung in der Chirurgie?

Neugebauer: Es gibt inzwischen eine artikuliertere Bereitschaft, Versorgungsforschung betreiben zu wollen, weil diese selbstverständlich auch der Qualitätskontrolle dienen kann. Doch Klinikern, allen voran den Chirurgen, scheint Versorgungsforschung nicht blutig genug zu sein, obwohl vielen längst klar ist, dass die Zukunft des Faches Chirurgie mit der Versorgungsforschung verbunden ist.

In einem Track wurde bemängelt, dass gerade Chirurgen nicht gut genug in Sachen Versorgungsforschung ausgebildet sind.

Neugebauer: Nicht nur in der Versorgungsforschung, sondern auch in der Klinischen Forschung. In der Klinischen Forschung hat sich das inzwischen schon erheblich gebessert. Das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und das Chirurgische Studiennetzwerk (CHIR-Net) führen regelmäßig Fortbildungsmaßnahmen durch. Mit dem CHIR-Net, übrigens seit sechs Jahren BMBF-gefördert, ist der Aufbau einer deutschlandweiten fast flächendeckenden Forschungsinfrastruktur mit über 200 angeschlossenen Kliniken zur Durchführung klinischer Studien zu chirurgischen Fragestellungen entstanden. Eine absolute Erfolgsgeschichte, doch leider läuft die Förderung bald aus, weshalb wir derzeit dringend nach einer Anschlussfinanzierung suchen.

Methodisch ist die Versorgungsforschung sehr viel anspruchsvoller als die Klinische Forschung, weil die Methodenvielfalt größer ist. Wir bieten seitens des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung sogenannte Pre-conference Seminare an, so auch hier auf dem DKOU-Kongress. Darüber hinaus gibt es seit dem letzten Jahr eine Springschool über vier Tage mit verschiedenen Modulen vom Einsteiger bis zum Profi. Zusätzlich finden themenbezogenen Symposien auf den Jahrestagungen der Fachgesellschaften unter dem Motto Fachgesellschaft@dnvf.de statt.

Sind diese Maßnahmen und Aktionen auch angenommen worden?

Neugebauer: Summa summarum kann man sagen, dass wir in der Klinischen Forschung auf einem guten Weg sind, in der Versorgungsforschung aber noch am Anfang stehen. In der Klinischen Forschung schon alleine deshalb, weil inzwischen von jedem Arzt, der überhaupt an klinischen Studien teilnehmen möchte, ein Zertifikat als Prüfarzt gefordert ist. Also wird ein junger Arzt schon alleine aus diesem Grund die nötigen Scheine machen, selbst wenn vielleicht die Überzeugung noch etwas fehlen sollte. Andererseits muss man feststellen, dass Klinische Forschung im Vergleich zur Grundlagenforschung nur für diejenigen attraktiv ist, die in peripheren Kliniken arbeiten, nicht aber für deren Kollegen in universitären Häusern.

Weil es in peripheren Kliniken einfacher ist, Patienten in große Studien einzuschließen?

Neugebauer: Auch deshalb. Vor allem aber aus dem Grund, dass sich Schwerpunktzentren wie zum Beispiel die in Deutschland entstandenen Darmzentren nur durch Studien qualifizieren können, überhaupt zum Schwerpunktzentrum zu werden. Alleine darum werden hier Studien gemacht.

Forschung als Selbstzweck?

Neugebauer: Das ist böse formuliert, aber im Grunde ist etwas Richtiges dran. Denn Forschung um der Forschung willen wird auch in diesen Zentren leider viel zu wenig honoriert und bleibt damit immer auch eine Art Feigenblatt. Vielleicht sollte man mal öffentlich darüber nachdenken, ob ein Arzt, der an einem nichtuniversitären Haus arbeitet, überhaupt promovieren oder gar habilitieren muss, also unbedingt einen Dokortitel oder PD haben muss. Andererseits ist der Erwerb eines akademischen Titels für reine Kliniker die einzige Möglichkeit, sich kritisch zweifelnd mit Fragestellungen aus der Versorgungsrealität auseinanderzusetzen, was letztlich wieder der Patientenversorgung zugutekommt. Diese Frage ist aber noch lange nicht ausdiskutiert, daher bin ich noch sehr ambivalent in meiner persönlichen Einschätzung.

„In der Klinischen Forschung sind wir auf einem guten Weg, doch in der Versorgungsforschung stehen wir noch am Anfang.“
Neugebauer

Reicht denn die derzeit bei den Chirurgen real existente Studienkultur in der Versorgungsforschung aus?

Dreinhöfer: Zunächst einmal lässt sich sagen, dass zumindest bei den Orthopäden und Unfallchirurgen ein deutlich steigendes Interesse zu verzeichnen ist. So ist insbesondere in der Registerforschung bereits viel geschaffen bzw. aktuell losgetreten worden. Das Traumaregister über die Versorgung der Schwerstverletzten existiert bereits seit 20 Jahren und bietet weltweit einmalige Daten, das Endoprothesenregister wurde in diesem Jahr als gemeinsame Aktivität von Fachgesellschaften, Kostenträgern und Industrie initiiert. Wenn ich mir zudem die entsprechenden Vortragsblöcke zur Versorgungsforschung auf dem DKOU, der parallel zum DKVF stattfand, betrachte, sehe ich mit Freude, dass 80 bis 100 Ärzte daran teilnehmen. Daneben gibt es viele vor allem jüngere Kollegen, die die angebotenen Methodenseminare besuchen. Dieser Bereich ist zwar lange Zeit vernachlässigt worden, doch das Interesse ist erwacht.

Neugebauer: Findest Du denn die Umgebungsbedingungen für dieses erwachte Interesse ausreichend abgebildet? Bekommen die jungen Kollegen ausreichend Zeit, Geld und Anerkennung für diese Zusatzarbeit?

Dreinhöfer: Das ist wie so oft eine Frage der lokalen Organisation an den jeweiligen Universitäten. Wir stellen doch an allen Unikliniken – unabhängig von der Fachspezifität – eine Verknappung an Mitarbei-

tern, Arbeitszeiten und Freistellung für Forschung fest. Die heute klinisch Tätigen haben doch ganz andere Zeiteresourcen, die ihnen für Studien zur Verfügung stehen, als noch vor 5, 10 oder 15 Jahren. Das führt zu dem Problem, dass man in der Versorgungsforschung leider nur noch wenige Kliniker erlebt, wobei das für alle klinische Bereiche gilt. Dafür gibt es in der Versorgungsforschung viele nicht-klinisch Tätige oder solche, die lediglich in der Vergangenheit klinisch tätig waren. Das kann eine Stärke sein, weil sich diese Personen fokussiert mit der Thematik auseinandersetzen können. Das kann aber auch eine Gefahr sein, weil diese Forscher nicht wirklich in ein Team integriert sind. So gibt es derzeit auf der einen Seite die aktiven Kliniker, auf der anderen diejenigen, die die klinische Tätigkeit und die Versorgungsrealität er- und beforschen.

Neugebauer: Die zunehmende Ökonomisierung macht zwei Dinge kaputt. Zum einen kann der Arzt nicht mehr Arzt sein, weil ihm die notwendige Zeit für den Patienten fehlt und damit die nötige Patientenorientierung immer mehr zurückgedrängt wird, was aber auch ein Produkt der immer höher werdenden Technisierung ist. Und zum zweiten geht die Forschung vor allem in den klinischen Fächern völlig verloren. Daher mahne ich ein absolutes Umdenken in diesem Bereich an.

Vielleicht muss sich der Arzt gegen Überökonomisierung wehren.

Neugebauer: Exakt. Und sich endlich ehrlich fragen, für was man denn überhaupt mal Arzt geworden ist! Nämlich um den Patienten zu helfen, danach erst für Lehre und Forschung. Heute ist es doch so, dass Lehre gerade noch nebenbei erledigt wird, und Forschung – sagen wir es mal so – unter noch erschwerteren Bedingungen stattfindet. Die Patientenorientierung wird zunehmend in den Hintergrund gedrängt; das ist eine Entwicklung, der man ganz entschieden entgegenzutreten muss.

Dreinhöfer: Das kann doch kaum der einzelne Arzt tun. Hier sind die Fachgesellschaften und die politischen Kräfte gefragt.

Was kann man denn tun, um einen Aufbruch nicht nur in eine neue Studienkultur, sondern in eine neue, zukunftsorientierte Versorgungskultur zu wagen, in der endlich die Qualität an oberster Stelle steht, indem sich alle anderen Faktoren wie Honorierung und Struktur nach der Maxime der bestmöglichen Output-Qualität orientieren?

Dreinhöfer: Dazu muss man eine politische und gesellschaftlich-kulturelle Diskussion führen, die endlich die Frage beantwortet, wie sich Deutschland, Europa, aber auch alle anderen entwickelten Gesellschaften in der patientenorientierten Versorgung weiterentwickeln wollen. Doch eigentlich mache ich mir keine großen Sorgen, dass über kurz oder lang eine solche Diskussion und eine Art „kultureller Wandel“ stattfinden wird. Wenn erst einmal die Generation Y oder Z in den Arbeitsprozess kommt, regelt sich das fast von alleine. Denn diese Generationen setzen ganz andere Prioritäten als wir sie noch gesetzt haben, sie lassen sich auch von ökonomischen Anreizen viel weniger führen oder auch verführen als unsere Generation.

Was für Patient wie für den Arzt gilt.

Neugebauer: In der Ärzteschaft würde eine Revolution eintreten, Geld ist hier doch immer noch eines der wesentlichen Anreizsysteme.



Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF)

Dreinhöfer: Grundsätzlich ist ein monetärer Anreiz in unserem gegenwärtigen gesellschaftlichen Wertesystem auch nicht schlecht – unter anderem, um die besten eines Jahrganges für ein Fach zu begeistern und damit weiterhin auf höchster Qualität Medizin anbieten zu können.

Allerdings deutet vieles, was man über diese neuen Generationen hört, darauf hin, dass es große Schwierigkeiten gibt, diese Personen mit irgendwelchen materiellen Vorteilen anreizen zu können. Denen ist eine vernünftige Balance zwischen Spaß bei der Arbeit und Freizeit extrem wichtig.

Neugebauer: Und vielleicht auch die Art und Weise, wie sie wieder Arzt sein wollen?

Dreinhöfer: Doch dabei wollen sie auch gut leben. Die Arbeitsweisen, mit der wir Chirurgen klassisch groß geworden sind, sind vorbei. Die Zeiten, in denen zwei Nächte nacheinander durchoperiert wurde, auch um hohe OP-Frequenzen aufweisen zu können, in denen man aber auch sein Handwerk gut gelernt hat, sind passé. Alleine schon aufgrund der gesetzlichen Arbeitszeitenregelung. Doch schon jetzt ist teilweise spürbar, dass sich manche Kollegen nach dem Ende der offiziellen Arbeitszeiten schwertun, die teilweise notwendigen Maßnahmen einzuleiten.

Neugebauer: Und wie bekommen die ihre Prüfungskataloge voll?

Dreinhöfer: Darüber machen sich viele junge Chirurgen primär keine großen Gedanken, das dauert dann halt ein bisschen länger.

Neugebauer: Na, ich möchte von keinem unerfahrenen Arzt operiert werden.

Dreinhöfer: Das wird das Problem sein.

Auch ein Problem innerhalb der Mindestmengendiskussion.

Dreinhöfer: Wir müssen darum neue Qualitätsstandards definieren. Die Frage, ob eine Mindestmenge der richtige Qualitätsstandard ist, ist mehr als fraglich. Es gibt Ärzte, die 500 Hüften operiert haben und es immer noch nicht richtig beherrschen, während es andere schon nach 50 recht gut gelernt haben.

Neugebauer: Dazu bedarf es auch anderer Ausbildungsformen als bisher. Das Zuschauen und Zuhören alleine reicht nicht mehr. Ein Ausweg wäre die Anerkennung von Simulatoren seitens der Ärztekammern. Wenn ein Arzt 100 fehlerfrei durchgeführte OP-Simulationen auf Level 10 vorweisen kann, hat das doch einen Wert für sich.

Auch hier muss gelten: Die Ausbildung muss sich künftig der Outcome-Qualität unterordnen.

Dreinhöfer: Das ist eines der angedachten Ziele der Novelle der Muster-Weiterbildungsordnung, also der Grundlage der ärztlichen Weiterbildung. Die sollte nach einem Beschluss des 115. Deutschen Ärztetags im Jahre 2012 um eine inhaltliche Neuausrichtung hin zu einer kompetenzbasierten Weiterbildung ergänzt, damit eigentlich auf ganz neue Beine gestellt werden, weil es künftig eben eher um Kompetenzen, denn um Zeiten und Zahlen geht. Diese Novelle, die eigentlich schon nächstes Jahr hätte fertig werden sollen, ist dann jedoch leider auf dem diesjährigen Ärztetag geblockt oder zumindest zurückgestellt worden und soll nun ggf. auf dem 117. Deutschen Ärztetag im Jahr 2014 vorgelegt werden. Wünschenswert wäre dies allemal, denn dieser Ansatz wäre dann endlich

auch hier Outcome-orientiert.

Eine Parallele zu Pay-per-Performance?

Dreinhöfer: Sicher gibt es die, aber erst in zweiter Linie. Hier geht es erst einmal nur um die Aus- und Weiterbildung vor allem von klinisch tätigen Ärzten, die mehr Kompetenzen entwickeln sollen. In der Parallelentwicklung müssen diese Kompetenzen natürlich irgendwann einmal vergütungsrelevant werden. Das Schwierige dabei ist jedoch, dass gar nicht klar ist, welche Qualitätsindikatoren für uns relevant sind und als Grundlage eines wie auch immer gearteten P4P-Modells dienen können.

Neugebauer: Diese Qualitätsindikatoren sollen doch nicht für uns, sondern für die Patienten relevant sein.

Dreinhöfer: Erst einmal stellt sich doch die Frage, welches die relevanten Kriterien überhaupt sind. Das werden immer welche sein, die von verschiedenen Agierenden im System bestimmt werden, nicht nur vom Patienten, aber sicher auch nicht nur vom Arzt. Das ist ja nichts Neues. Schon im Jahr 1986 haben Forscher der RAND Corporation – einer US-Denkfabrik, die übrigens nach Ende des Zweiten Weltkriegs gegründet worden war, um die Streitkräfte der USA zu beraten – und der University of California in Los Angeles wirklich zukunftsweisende Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit von diagnostischen und chirurgischen Verfahren entwickelt, wobei sie eine systematische Überprüfung der klinischen Forschungsliteratur mit den Ergebnissen eines multidisziplinären Gremiums von erfahrenen Klinikern kombiniert haben. Damit sind im Prinzip alle Partizipierenden im System gefragt, sich zu beteiligen – angefangen beim Patienten, über die Payer bis hin zu uns – den „Produzenten im Gesundheitssystem“.

Neugebauer: Ich würde priorisieren. Uns Ärzte brauchte es nicht, wenn es die Patienten nicht gäbe. Darum muss der Patient ein sehr viel stärkeres Gewicht in der Festlegung von guter Qualität als bisher bekommen, um formulieren und definieren zu können, was ihm wichtig ist und was nicht.

Herr Neugebauer, wie können Sie sich ein solches patientendefiniertes Qualitätsraster vorstellen? Was wäre zu tun, um den Patienten nicht nur in den Fokus zu stellen, sondern wahrhaft zu befähigen?

Neugebauer: Das fängt ganz vorne an. Für mich gehört die Erstellung, Verbreitung und Evaluation von evidenzbasierten Patienteninformationen für den Großteil der elektiven Maßnahmen und Eingriffe an die erste Stelle. So kann man die Patientenorientierung, -beteiligung und -souveränität stärken. Ein Qualitätsmerkmal könnte die Erhöhung der Patientenbeteiligung bei Gesundheitsentscheidungen und der Nachweis einer verständlichen Darstellung des Nutzens und möglichen Schadens für den Einzelnen und die Bevölkerung sein.

Ich denke, dass Patienteninformation und -mitentscheidung künftig ein eigenes Versorgungsziel im deutschen Gesundheitswesen sein muss. Die Patientenorientierung sollte als Qualitätsmerkmal der Versorgung etabliert werden. Einzelne Kliniken und Klinikverbände haben damit auch schon begonnen. Für unser Gesundheitswesen und den Einzelnen sollten unabhängige Patienteninformationsstellen künftig einen institutionellen Ort im deutschen Gesundheitssystem erhalten. Das IQWiG wäre eine solche Institution, sie wird aber noch zu wenig von der nichtwis-



Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU/DG00C)

senschaftlichen Öffentlichkeit wahrgenommen.

Herr Dreinhöfer, wenn Sie aus Ihrer Sicht auf diese Frage antworten wollen?

Zunächst einmal wünsche ich mir persönlich als hypothetischer Patient genau diese Information und Einbindung in die Entscheidungsfindung. Ob ich allerdings eines Tages als realer Patient nicht vielmehr einen kompetenten Arzt suchen werde, dem ich einfach vertrauen kann und dem ich mich anvertrauen kann – vermag ich momentan nicht wirklich zu sagen.

Und genau so sehe ich auch diese Entwicklung: zum einen ist es un- zweifelhaft wichtig, dass wir eine breit aufgestellte unabhängige Patienteninformation im deutschen Gesundheitswesen vorhalten und anbieten können, zum anderen müssen wir uns aber auch ehrlich fragen, ob wir selber als Experten im System selbst bei großer Kompetenz wirklich wissen, was gut für uns ist – und ob wir dies auch tatsächlich immer selber entscheiden wollen und können.

Die Komplexität vieler medizinischer Entscheidungsfindungen kann Patienten auch überfordern: Oft wird mir von Patienten zu verstehen gegeben, dass sie einfach einen Arzt suchen, dem sie vertrauen können, der sie adäquat berät, begleitet und unterstützt – von dem sie aber auch erwarten, dass er die „richtige“ Entscheidung für sie trifft.

Es gibt meines Erachtens zum einen verschiedene Menschentypen, zum anderen verschiedene Phasen in dem Leben der meisten Menschen und Patienten – und in einigen möchte man alles kontrollieren und selbst bestimmen, in anderen wünscht man sich jemanden, der einem gerade dieses abnimmt. Diese Freiheit sollte erhalten bleiben, um jeden Patienten tatsächlich als Individuum behandeln zu können.

*„Für unser Gesundheitswesen und den Einzelnen sollten unabhängige Patienteninformationsstellen künftig einen institutionellen Ort im deutschen Gesundheitssystem erhalten.“
Dreinhöfer*

Herr Neugebauer, freuen Sie sich, dass es die Regierungsparteien zumindest in Ihrem Koalitionsvertrag vorhaben, die Versorgungsforschung zu stärken und sogar einen Innovationsfonds zu schaffen, der ja eine alte Forderung Ihres Netzwerks ist?

Erstmal ja! Die Überlegungen zur Gesundheit und Pflege beginnen mit der Aussage: „Im Zentrum unserer Gesundheitspolitik stehen die Patientinnen und Patienten und die Qualität ihrer medizinischen Versorgung.“ Die Versorgungsforschung verfolgt genau dieses Ziel, die Realität sieht leider noch anders aus. In einem Bündel von Absichtserklärungen wird dann ausgeführt was alles vorge- sehen ist. Allerdings, nicht alles was auf den ersten Blick logisch er- scheint, ist auch sinnvoll. Ich erinnere nur an die wissenschaftlich nicht begleitete Einführung und dann Wiederabschaffung der Praxisgebühr. Die Versorgungsforschung möchte in Zukunft sehr viel stärker als bisher möglich für Politikentscheidungen im Gesundheitssystem die wissen- schaftlichen Grundlagen liefern. Wir wollen weg von der Politikfolgen- forschung hin zu einer Politikentscheidungsforschung. Insofern halten wir die Aussage, dass zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung ein Innovations- fonds geschaffen werden soll für einen sehr guten Schritt in die richtige Richtung. Für die Vergabe der Mittel soll der G-BA zuständig sein. Bei der Festlegung der Kriterien zur Mittelvergabe würde sich das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung gerne mit einbringen. Wir werden des- halb sehr bald das Gespräch mit dem G-BA suchen.

Die Herren Professoren, vielen Dank für das Gespräch. <<

„Versorgungsforschung trifft Politik“ im Rahmen des 12. DKVF

Patientenorientierung als zentraler Prüfstein

Wer sich durch einige hundert Poster und nicht viel weniger Vortrag-Abstracts gearbeitet hat, die auf dem 12. Deutschen Kongress Versorgungsforschung (DKVF) in realiter präsentiert wurden, erkennt eines: Das Feld der Versorgungsforschung als Teilgebiet der Gesundheitssystemforschung ist ein höchst komplexes, aber ebenso ein höchst divergentes. Das reicht von Postern wie „Dann wirst du bekloppt, weil du von Nutella träumst“ (Palant et al.) und „Was hilft gegen Kater? - Ein systematischer Review zu Interventionen zur Vorbeugung und Linderung von Veisalgia“ (Messer et al.) bis hin zu vielen Qualitätsarbeiten, die unter anderem dafür den Posterpreis des Deutschen Netzwerks verliehen bekamen. Und hin zu diversen Vorträgen in vielen Tracks, die eigentlich viel zu schade sind, als dass sie nur ein paar Dutzend Zuhörer fanden, und deshalb hier in ganz kleiner Auswahl auszugsweise zitiert werden, indes ohne die nicht erwähnten damit schmälern zu wollen. Den krönenden Abschluss war indes die Veranstaltung „Versorgungsforschung trifft Politik“, zu der die Bertelsmann Stiftung und das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) einluden.

>> Von der Veranstaltung „Versorgungsforschung trifft Politik“ ging anscheinend doch ein Impuls an die Politik aus, um die Stärkung der Versorgungsforschung ernsthaft auf die gesundheitspolitische Agenda der beginnenden 18. Legislaturperiode zu setzen. Im Zentrum des Abends, der durch einen Zeichner (Bild) live visualisiert wurde, stand die Frage, welchen Beitrag die Versorgungsforschung leisten kann, um Versorgungsgerechtigkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu erhöhen. Genau das will die Politik anscheinend nun. Zumindest im Koalitionsvertrag steht die Absichtserklärung, dass die Regierungsparteien vorhaben, „die Versorgungsforschung zu stärken, um vor allem die Alltagsversorgung von Patienten zu verbessern“.

Zusätzlich formulierte der Vorsitzende des DNVF, Prof. Edmund Neugebauer (Universität Witten-Herdecke), in seinem Vortrag zur Patientenorientierung, die Frage, ob die Strukturen und Prozesse und Ergebnisse des derzeitigen Gesundheitssystems überhaupt auf die Wünsche

und Bedürfnisse des Einzelnen angemessen ausgerichtet seien. Eine unbeantwortet gebliebene Frage, die er selbst mit der Anregung versah, dass gerade die Patientenorientierung der zentrale Prüfstein für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems werde. Dazu brauche es auch befähigte Patienten. Daher müsse es ein eigenes Versorgungsziel sein, unabhängige evidenzbasierte Patienteninformationen zur Verfügung zu stellen.

In seinem Vortrag zum Datenzugang referierte Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universität Greifswald) über für einen Versorgungsforscher kardiologisch relevante Revolutionen. Denn gerade mit dem Versorgungsstrukturgesetz sei ein wahrer Durchbruch erzielt worden. Denn die Versorgungsforschung dürfte damit rechnen, über das DIMDI einen Datenstamm aus dem M-RSA zu bekommen, der alle gestellten Diagnosen, Verordnungen und Leistungsausgaben umfasse. Doch leider keine Regionalvarianten, ebenso keine Versicherungszeiten, Todeszeitpunkte und Prozedurparameter im Krankenhaus.

Ersteres will die Politik laut der aktuellen Koalitionsvereinbarung korrigieren, indem künftig Regionalkennzeichen der patientenbezogenen Ausgaben erhoben werden sollen.

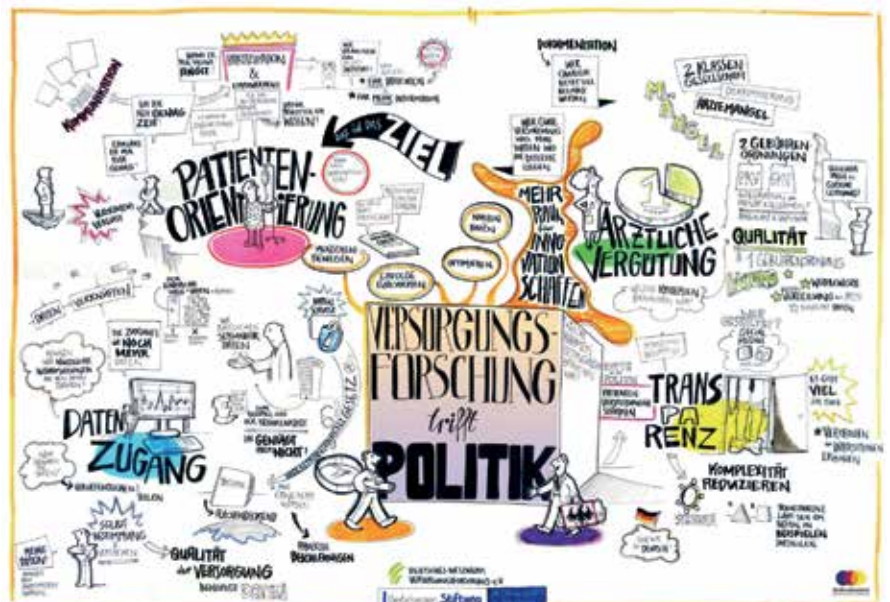
Die Versorgungsforschung müsse nun ebenso darüber diskutieren, wie sie sich vor dem Datenschutz schützen könne, meint Hoffmann. Hier spiele die Abwägung der hohen Güter des Datenschutzes gegenüber den Vorteilen einer transparenten Versorgung eine große Rolle, was nicht einfach sei. Denn hier gehe es um Abwägungsprozesse zwischen informationeller Selbstbestimmung und verbesserter Therapie. Hoffmann: „Da müssen wir im gesellschaftlichen Konsens weiterkommen.“ Anlässlich der Veranstaltung präsentierte das DNVF auch ein Papier als „Navigationshilfe für Gesundheitspolitik“, das gemeinsam mit der Bertelsmann Stiftung erarbeitet worden ist. Darin wurden Eckpunkte eines „Nationalen Aktionsplans für Versorgungsforschung“ dargestellt, von denen einige auch Eingang in die Koalitionsvereinbarung Eingang fanden. <<

Posterpreisträger

1. Platz: Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Vorhofflimmern: Psychometrische Analyse eines krankheitsspezifischen Fragebogens; Thomas Kohlmann (Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald), Stephanie Rosenfeld (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin)

2. Platz: Arbeitssituation und -zufriedenheit des nicht-ärztlichen Personals in der ambulanten onkologischen Versorgung; Sandra Osburg, Kerstin Hermes, Walter Baumann (alle WINHO, Köln)

3. Platz: Projektdatenbank Versorgungsforschung Deutschland – Erste Einblicke Katharina Dobrick (WINEG, Hamburg), Brigitte Grenz-Farenholtz (INEG, Hamburg), Anna Schmidt, Nadine Scholten (IMVR, Köln), D. Zach (freiberuflich, Graz), Frank Verheyen (INEG, Hamburg), Holger Pfaff (IMVR, Köln)



Unterschiede zwischen kollektiver und individueller Logik

... Relevant für das Gesundheitssystem ist die Differenzierung zwischen individueller und kollektiver Logik. Erstere kennzeichnet z.B. die typische Arzt-Patientenbeziehung, letztere das Vorgehen bei Systementscheidungen. Die Aufnahme eines neuen Arzneimittels in den Leistungskatalog wird kollektiv-rational begründet. Die konkrete Behandlungsentscheidung ist individuell-rational normiert.

Die Unterschiede zwischen individueller und kollektiver Logik sind beachtlich. Zur Beschreibung der Unterschiede wird wissenschaftstheoretisch der Begriff inkommensurabel verwandt. Am Beispiel des spieltheoretischen Modells des Gefangenen-Dilemmas werden diese Differenzen generell illustriert ...

Hardy Müller - TK/APS, Hamburg, Deutschland



Über-, Unter-, Fehlversorgung - Beispiele a.d. Versorgungsepidemiologie

... Ein wichtiges Thema in dünnbesiedelten Regionen ist die mittelfristige Sicherstellung der wohnortnahen Versorgung. Auf der Basis von Patientenzahlen, Daten zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Bevölkerungsprognosen kann eine Prognose für die zukünftig notwendige Anzahl von niedergelassenen Ärzten verschiedener Fachrichtungen erstellt werden. Wo Lücken in der Versorgung entstehen, sollten innovative, regionale Versorgungskonzepte entwickelt werden. Ein Beispiel hierfür ist die Entwicklung eines Konzeptes für ein Gesundheitshaus im Grenzgebiet zwischen Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg. Für eine hausärztlich bereits unterversorgte Region mit etwa 9.000 Einwohnern (Bevölkerungsdichte 25 Einwohner/ km²) wurde in einer kleinräumigen Analyse der Bedarf an Leistungserbringern im ambulanten Bereich bestimmt, z.B. 5 Hausärzte, 0,26 Internisten, 0,33 Augenärzte und 0,29 Psychotherapeuten. Das Konzept sah u.a. vor, Praxen für eine gemeinsame Nutzung durch verschiedene Ärzte einzurichten. Parallel wurde ein Konzept für die Erreichbarkeit des Gesundheitshauses mit ÖPNV erarbeitet. Die Finanzierung wurde inzwischen gesichert und das Konzept soll in 2014 umgesetzt werden.



... Diese Untersuchungen zeigen einige ausgewählte Beispiele für versorgungsepidemiologische Analysen. Mit Hilfe der Versorgungsepidemiologie kann eine Evidenzbasis für Entscheidungen der Politik und der Selbstverwaltung zur zukünftigen Gestaltung des Versorgungssystems geschaffen werden. ...

Wolfgang Hoffmann - Universitätsmedizin Greifswald KöR, Institut für Community Medicine, Versorgungsepidemiologie und Community Health, Greifswald, Deutschland

Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung mit Routinedaten

... Die Krankenkassen stellen ihre Daten heute abhängig vom Sponsor und weniger von einer Fragestellung einer Studie zur Verfügung. Vorgaben hinsichtlich der Analysemöglichkeiten bzw. Untersuchungseinschränkungen für bestimmte Zwecke oder mit bestimmten Fragestellungen sind an der Tagesordnung. Argumente des Datenschutzes spielen häufig eine Rolle, erscheinen aber häufig vorgeschoben, um Angaben über die Zusammensetzung, Morbidität und Versorgung der eigenen Versicherten nicht veröffentlichen zu müssen. Oft werden daher nur Teilmengen der Versichertenpopulation einer bestimmten Indikation, keine tagesgenauen Leistungsdaten oder keine räumlichen Variablen unter der Bundeslands- bzw. KV-Ebene zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus hat ein Großteil der Krankenkassen mit eingeschränkten Ressourcen hinsichtlich der Datenverarbeitungskapazitäten zu kämpfen. Ein Nachteil von Daten aus Einzelkassen ist zuletzt, dass auch nach einer Alters- und Geschlechtsstandardisierung Unterschiede zur Allgemein- oder GKV-Bevölkerung hinsichtlich des sozialen Status bestehen bleiben. Aus diesen Gründen ist ein - über den vom DIMDI hinausgehenden - Public Use File erforderlich, der unabhängig von Fragestellung und Sponsor von wissenschaftlichen Einrichtungen verwendet werden kann.



Die Versorgungsforschung mit Routinedaten könnte zukünftig ihren Impact auf eine Verbesserung der Versorgung und zur Evaluation von Versorgungsinterventionen erhöhen, wenn entsprechende Datensätze geschaffen bzw. die Probleme des Datenzugangs und der -verfügbarkeit überwunden würden. Gegenwärtig steht der Generierung weniger, ausgewählter Ergebnisse ein insgesamt erheblicher Aufwand gegenüber. Die Realität der Versorgungsforschung mit Routinedaten hinkt den Möglichkeiten und auch den Erwartungen, zusätzlich zu den Ergebnissen klinischer bzw. experimenteller Studien Outcomes aus der Alltagsversorgung zu generieren, hinterher. ...

Bertram Häussler et al - IGES Institut, Berlin, Deutschland

Versorgungsforschung als Grundlage für Allokationsentscheidungen?

... Komplexe Verfahren der Versorgungsforschung erscheinen derzeit nur bedingt geeignet, bei widersprüchlichen Interessenlagen im Rahmen der bisherigen Verhandlungsverfahren zu einer Lösung beizutragen. Somit steigen die Anforderungen an Schiedsämter und ggf. Gerichte, die dann im Streitfall Vertragsinhalte festzusetzen haben.



Praktisch ist jedoch zu beobachten, dass Verhandlungslösungen grundsätzlich vom Ergebnis her definiert werden, und dass auch Schiedsentscheidungen meist von einer Einschätzung der Angemessenheit des Ergebnisses bestimmt sind. Deshalb muss mit Blick auf die Eingangsfrage diskutiert werden, ob im deutschen Gesundheitswesen eine Verhandlungs- und Entscheidungskultur möglich wäre, in der die Entscheidungsträger methodenbasiert und ergebnisoffen Verfahrensbeschlüsse treffen bzgl. der konkreten Verfahrensergebnisse, um deren Ergebnisse dann - ggf. nach Anwendung der Methoden durch Dritte - gegen sich gelten zu lassen (vgl. „Schleiers des Nichtwissens“ im Theorieansatz von John Rawls).

...

Dominik von Stillfried - ZI für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Berlin, Deutschland

Outcome-Orientierung als Gestaltungsaufgabe des Gesetzgebers

... Einen großen Schwerpunkt legt die Kommission auf die sektorübergreifende Budgetmitverantwortung, um damit den mittel- bzw. langfristig effizientesten Mitteleinsatz zur ökonomischen Zielgröße werden zu lassen. Ein solches sektorübergreifendes Budget - das auch ein virtuelles sein kann - kommt einer Anreizumkehr gleich: Die Aktivierung der Patienten, die rechtzeitige Sekundärprävention und die Vermeidung von Entgleisungen werden damit wirtschaftlich lohnend. Die Integrierte Versorgung im Gesunden Kinzigtal zeigt mit seinen Partnern im niedergelassenen und im stationären Sektor, dass dies bei guten Gesundheitsergebnissen auch wirtschaftlich funktioniert.



Um einen Ausgleich zwischen den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Praxis oder Klinik und den Interessen der Versicherten an der besten Versorgung zu erreichen, sollte das Gesundheitswesen neu ausgerichtet werden. Die Stichworte hierzu lauten Budgetmitverantwortung, Orientierung der Vergütungen an Qualitätsindikatoren und mehr Datentransparenz - eine Aufgabenliste für die Gesundheitspolitik der kommenden Bundesregierung. ...

Helmut Hildebrandt - Gesundes Kinzigtal, Haslach, Deutschland

Innovation 2014

Wege aus dem Innovationsstillstand
 Konzepte **Evaluation** **Best-Practices**

FACHKONGRESS

24. Februar 2014
 09:30 bis 17:30 Uhr
 Bertelsmann Repräsentanz
 Unter den Linden 1 10117 Berlin

Programm

Vormittag			
von	bis	Thema	
09:30	10:00	Check-in	eRelation AG
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, MVF Dr. Härtel, arvato
10:10	10:30	Was behindert Versorgungsinnovationen? - Wie können Kassen und andere Akteure innovativer sein?	Franz Knieps, BKK Dachverband e.V.
10:30	10:50	Versorgung zwischen Wunsch und Wirklichkeit – Die Sicht der Patienten	Dr. Stefan Etgeton, Bertelsmann Stiftung
10:50	11:10	30 Jahre Gesundheitsökonomie: Innovationsstau im Gesundheitswesen?	Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES Institut
11:10	11:30	Gesundheitsökonomische Analysen zur Abgrenzung von Innovation und Fortschritt	Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld
11:30	11:50	Versorgungsforschung: Von der Politikfolgen- zur Politikentscheidungsforschung	Prof. Dr. Neugebauer, IFOM, Köln
11:50	12:20	Fragen/Diskussion: Wege aus dem Innovationsstau	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
12:20	13:20	Mittagspause	

Nachmittag			
von	bis	Thema	
Arzneimittel: Wirkungen des AMNOG			
13:20	13:40	Durchsetzung innovativer Wirkstoffe nach der frühen Nutzenbewertung	Dr. André Kleinfeld, INSIGHT Health
13:40	14:00	Frühe Nutzenbewertung – Nutzen und Innovation für die Kassen?	Tim Steimle, Techniker Krankenkasse
14:00	14:20	AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger für Innovationen?	Professor Dr. W. Dieter Paar, Sanofi-Aventis
14:20	14:50	Fragen/Diskussion	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF
15:10	15:30	Kaffeepause	
Versorgungsinnovationen: Schwierigkeiten und Chancen			
15:30	15:50	Versorgungsinnovationen: Erfahrungen aus der Selektivversorgung	Antje Domscheit, Bundesversicherungsamt
15:50	16:10	Innovative Versorgungskonzepte bei den Volkskrankheiten	Prof. Dr. Volker Amelung, BMC
16:10	16:30	Innovatives Versorgungsmanagement: Schwierigkeiten und Chancen der Umsetzung	Dr. Jens Härtel, arvato Healthcare
16:30	16:50	Stratifizierte Medizin: Schwierigkeiten und Chancen in der Versorgung	Prof. Dr. Theo Dinger- mann, Univ. Frankfurt
16:50	17:20	Podiumsdiskussion: Wege aus dem Innovationsstillstand	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
17:20	17:30	Resümee und Verabschiedung	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF
17:30	21:00	Abend-Talk mit Catering	

Anmeldung

per Fax an: **0228 76 38 280-1**
 per Mail an: **kongress@m-vf.de**

Ich melde mich hiermit verbindlich zur Teilnahme am 24. Februar 2014 in der Bertelsmann Repräsentanz an:



Kongress-Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

- für Nicht-Abonnenten von MVF: 598 EUR
- Frühbucherpreis (bis 14.1.2014) für Nicht-Abonnenten von MVF: 398 EUR
- für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“ oder eines anderen Mediums der eRelation AG: 489 EUR
- Frühbucherpreis (bis 14.1.2014) für Abonnenten von „Monitor Versorgungsforschung“ oder eines anderen Mediums der eRelation AG: 348 EUR
- inkl. Bestellung eines Jahresabonnements von „Monitor Versorgungsforschung“
 - Ja, ich schließe hiermit ein Abonnement von „Monitor Versorgungsforschung“ ab und zahle für 1 Jahr „Monitor Versorgungsforschung“ (6 Ausgaben) und den Kongress insgesamt: 399 EUR
- für Mitglieder von Patientenorganisationen 110 EUR
- Ich bestätige hiermit, dass ich Mitglied bin im
- Kongressunterlagen zum Download 0 EUR
- Aufpreis Kongressunterlagen auf USB-Stick 9 EUR
- Aufpreis Kongressunterlagen im Kongressordner 39 EUR

Name/Vorname

Aufgabe/Funktion

Firma/Organisation

Straße

PLZ Ort

E-Mail

Datum/Unterschrift

INSIGHT Health zum Versorgungsalltag mit innovativen Arzneimitteln

AMNOG, Zusatznutzen, regionale Marktdurchdringung

Nach nunmehr fast drei Jahren AMNOG und zahlreichen Erkenntnissen aus den Nutzenbewertungsprozessen können erste Zwischenbilanzen im Hinblick auf die Marktdurchdringung bewerteter Wirkstoffe gezogen werden. Mittlerweile haben 62 Präparate das Verfahren der frühen Nutzenbewertung vollständig durchlaufen, wovon 11 Wirkstoffen ein beträchtlicher, 20 Wirkstoffen ein geringer und 5 Wirkstoffen ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen bescheinigt wurde. Das Vorliegen eines solchen Zusatznutzens und dessen Ausmaß sind entscheidend für die darauffolgenden Preisverhandlungen und ggf. auch für eine erfolgreiche Marktentwicklung. Mit Blick auf die Versorgung der Patienten spielt die regionale Marktdurchdringung der neuen Arzneimittel eine große Rolle.

>> Mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) am 01. Januar 2011 wurde die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe nach §35a SGB V eingeführt. Dabei bildet das vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichte Dossier die Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens. Das erste Arzneimittel mit abgeschlossenem Nutzenbewertungsverfahren war mit G-BA-Beschluss vom 15.12.2011 Ticagrelor (Brilique®). Dem Thrombozytenaggregationshemmer zur Therapie der Koronaren Herzkrankheit wurde ein Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit instabiler Angina pectoris (IA) bzw. Patienten mit Myokardinfarkt ohne das spezifische EKG-Infarktzeichen der ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) bescheinigt. Diese Patientengruppe bildet ca. 73 Prozent der gesamten angegebenen Patientenpopulation für Ticagrelor ab. Für zwei weiter eingeschränkte Patientengruppen ergab sich ein Anhaltspunkt auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Für drei Patientengruppen gab es keinen Beleg für einen Zusatznutzen. Im Nutzenbewertungsprozess von Ticagrelor (+ASS) wurden Clopidogrel (+ASS) sowie Prasugrel (+ASS), das sich insbesondere durch eine signifikante Reduktion nicht-tödlicher Herzinfarkte auszeichnet (AM-RI Anlage IV), als zweckmäßige Vergleichstherapien gewählt. In den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen gilt Ticagrelor ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V.

Zusätzlich wird der Wirkstoff in der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische KHK, 2. Auflage vom Juli 2013 zur medikamentösen Therapie für Patienten ohne bevorstehende Bypass-Operation empfohlen. Eine Betrachtung der Marktanteile (nach abgerechneten Tagestherapiedosen) von Ticagrelor gegenüber dem Marktsegment aus Clopidogrel,

Prasugrel und Ticagrelor (vgl. Abb. 1) zeigt einen deutlich stärkeren Anstieg im 4. Quartal 2011, also mit bzw. nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung des IQWiG am 04.10.2011 und Bekanntgabe des G-BA-Beschlusses am 15.12.2011. In den Folgequartalen setzt sich das Anteilswachstum kontinuierlich fort. Mit Beginn des 2. Quartals 2013 ist ein leicht gebremster Anstieg zu verzeichnen.

Apixaban mit geringem Zusatznutzen

Im Gegensatz zu Ticagrelor fiel die Nutzenbewertung des Wirkstoffes Apixaban (Eliquis®) weniger positiv aus. Dem zur Thromboseprophylaxe in der Hüft- und Knieendoprothetik eingesetzten Gerinnungshemmer wurde, mit G-BA-Beschluss vom 07.06.2012, ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen bei Patienten mit Hüftgelenkersatzoperation (Zielpopulation: 225.000) bescheinigt. Bei Patienten mit Kniegelenkersatzoperation (Zielpopulation:

165.000) konnte ein Zusatznutzen nicht belegt werden. Als zweckmäßige Vergleichstherapie diente der Wirkstoff Enoxaparin aus der Gruppe der Heparine.

Etwa ein Jahr später (am 20.06.2013) erhielt Apixaban für das zum 01.01.2013 neu zugelassene Anwendungsgebiet Schlaganfallprophylaxe auch (nur) einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen, wobei die Wirkstoffgruppe der Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon und Warfarin) als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde. Unter Berücksichtigung des neuen Anwendungsgebietes mit einer daraus resultierenden signifikanten Erhöhung der Patientenzahl (Zielpopulation: 926.000-1.093.000) ist ein erheblicher Anstieg der verordneten Tagestherapiedosen (DDD) erkennbar. Der Vergleich mit Ticagrelor zeigt, dass nicht allein das Ausmaß des Zusatznutzens für eine erfolgreiche Marktdurchdringung ausschlaggebend ist (vgl. Abb. 1). Der Marktanteilsanstieg ist erst mit der Zulassung zur Schlaganfallprophylaxe klar erkennbar. Somit kann gemutmaßt werden, dass Apixaban vor allem bei dieser Indikation verordnet wird.

Fehlender Zusatznutzen – hohe Verordnung

Auch Wirkstoffe ohne Zusatznutzen haben zum Teil beachtliche Verordnungszahlen erreicht. So wurden z. B. von Fampridin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose, in den letzten 12 Monaten knapp 3,5 Mio. DDD verordnet. Ggf. haben die entsprechend niedrigeren Nettopreise nach Abzug der Nutzenbewertungsrabatte (61,1 Prozent unterhalb der vorherigen Nettopreise) dazu beigetragen, dass Ärzte statt der gleichwertig eingeschätzten Krankengymnastik (der zweckmäßigen Vergleichstherapie) Fampridin verordneten. Bei Dapagliflozin, einem Antidiabetikum, sind in dem Quartal

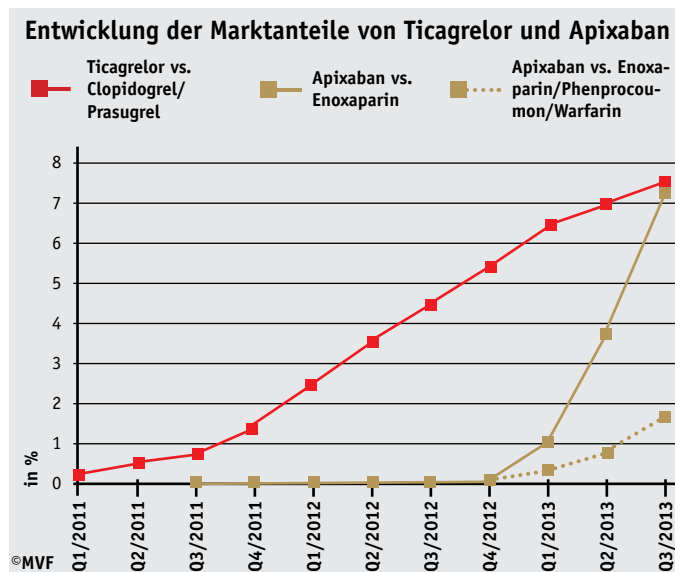


Abb. 1: Entwicklung der Marktanteile von Ticagrelor und Apixaban; Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Marktanteile nach DDD (definierten Tagestherapiedosen) der abgerechneten GKV-Rezepte. Ticagrelor: Marktsegment ROT: Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor. Apixaban: Marktsegment GOLD: Apixaban und Enoxaparin bzw. Apixaban, Enoxaparin, Phenprocoumon und Warfarin.

nach Bekanntgabe der Nutzenbewertung (der G-BA sah für alle vier Patientengruppen keinen Beleg für einen Zusatznutzen) die abgerechneten Rezepte weiterhin gestiegen, auf immerhin 2,1 Mio. DDD im 3. Quartal 2013. Ein weiteres Beispiel stellt das COPD-Präparat Acclidiniumbromid dar, dem im März 2013 ebenfalls kein Zusatznutzen seitens des G-BA anerkannt wurde. Die DDD-Mengen stiegen in den beiden Folgequartalen jedoch um 50 bzw. 20 Prozent.

Fünffacher Marktanteil von Ticagrelor in Bremen gegenüber Mecklenburg-Vorpommern

Nach Analysen von INSIGHT Health ist die Marktdurchdringung von Ticagrelor innerhalb der GKV jedoch regional sehr unterschiedlich (vgl. Abb. 2). Während der Marktanteil in der KV-Region Bremen mit über 14 Prozent fast doppelt so hoch wie der bundesweite Durchschnitt liegt, kommt Ticagrelor in Mecklenburg-Vorpommern auf nicht einmal 3 Prozent der gesamten ambulant verordneten Tagestherapiedosen innerhalb der Thrombozytenaggregationshemmer (ohne den kaum versorgungsrelevanten Wirkstoff Ticlopidin).

Angesichts dieser deutlichen Unterschiede zwischen den Regionen reichen morbiditätsorientierte Aspekte als alleinige Erklärungsvariablen nicht aus. Naheliegender erscheint als Grund hierfür ein unterschiedliches Ordnungsverhalten der Ärzte in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), das ggf. durch eine entsprechende Informationspolitik beeinflusst wird. So sind die KVen nach § 73 Abs. 8 SGB V verpflichtet, ihren Vertragsärzten zeitnah Informationen mit Hinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise, Indikationen und therapeutischem Nutzen zukommen zu lassen. In einigen KVen erscheinen regelmäßig sehr ausführliche Beiträge zur Optimierung der Pharmakotherapie, die in anderen KVen weniger umfassend sind. Möglicherweise resultiert hier eine reduzierte Informationspolitik in einem vorsichtigeren Ordnungsverhalten. Darüber hinaus lassen sich auch Unterschiede bei der Verordnung von Ticagrelor innerhalb der einzelnen KV-Regionen beobachten (vgl. für die KV Westfalen-Lippe etwa Flume/Jahn: Regionale Umsetzung der AMNOG-Bewertungen - eine erste Bestandsaufnahme, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2013, 221-225).

Apixaban mit Süd-Nord-Gefälle

Bei einer Betrachtung der Marktanteile nach DDD auf regionaler Ebene zeigen sich auch bei Apixaban nicht unerhebliche Unterschiede (vgl.

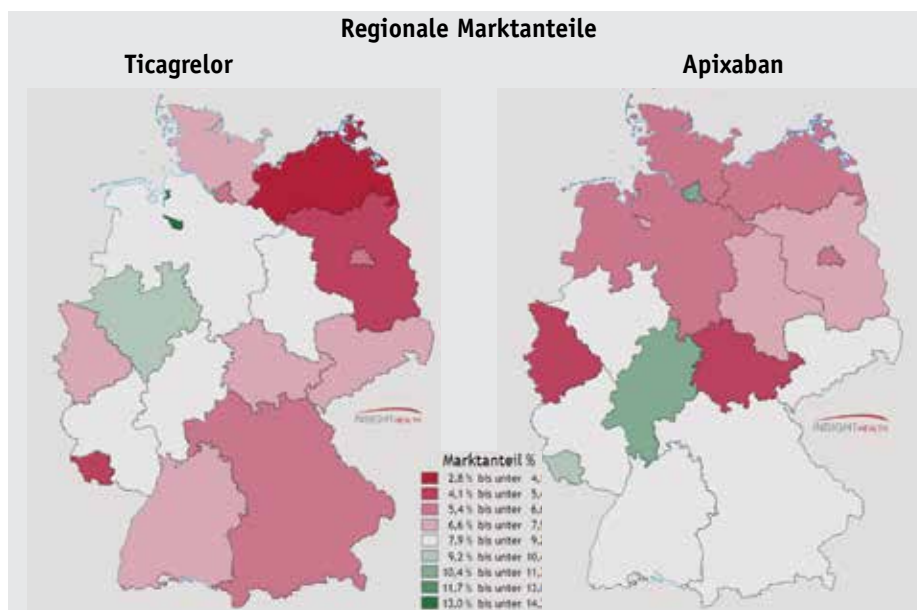


Abb. 2: Regionale Marktanteile von Ticagrelor; Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Marktanteile nach DDD (definierten Tagestherapiedosen) der abgerechneten GKV-Rezepte 3. Quartal 2013, Marktsegment: Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor.

Abb. 3). So lässt sich ein Süd-Nord-Gefälle erkennen, das allerdings nicht durchgängig ist. Die höchsten Marktanteile mit über 10 Prozent verzeichnet Apixaban in Hessen, Hamburg und im Saarland, die niedrigsten mit 4 bis 5 Prozent in den KV-Regionen Nordrhein und Thüringen. Interessanterweise liegen auch hier nicht die neuen Bundesländer vorn, wie dies in der Vergangenheit bei neuen patentgeschützten Wirkstoffen regelmäßig der Fall war (vgl. etwa Bensing/Kleinfeld: Regionale Arzneimittelausgaben: Die Schere geht weiter auseinander, in: Monitor Versorgungsforschung, 3. Jg., Nr. 6/2010, S. 14-15). Ggf. übten hier Inhalt und tendenzielle Aussagen von KV-Informationen einen nicht unwesentlichen Einfluss auf das Ordnungsverhalten aus.

So hat etwa die KV Nordrhein - als die KV mit dem niedrigsten Marktanteil von Apixaban - in ihrem Magazin KVNO aktuell, Nr. 11+12/2012 einen Beitrag zu neuen oralen Antikoagulanzen bei Vorhofflimmern veröffentlicht. Der Artikel sieht tendenziell keinen Vorteil von Apixaban und anderen Xabanen für gut auf Cumarin-Derivate (wie Phenprocoumon und Warfarin) eingestellte Patienten. Dabei wird auf fehlende Langzeiterfahrungen, eine verminderte Compliance und die Möglichkeit einer sicheren Antagonisierung bei den Cumarinen verwiesen.

Die KV Hessen - mit dem höchsten Marktanteil von Apixaban - hat in ihrem Informationsdienst KVH aktuell, Heft 1 - April 2011, dagegen einen Gastbeitrag abgedruckt, der in den neuen direkten Faktor Xa-Inhibitoren eine nachhaltige Veränderung der Prophylaxe von thromboembolischen Erkrankungen und Schlaganfällen bei Vorhofflimmern sieht. Dabei werden

Abb. 3: Regionale Marktanteile von Apixaban; Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Marktanteile nach DDD (definierten Tagestherapiedosen) der abgerechneten GKV-Rezepte 3. Quartal 2013, Marktsegment: Apixaban und Enoxaparin.

vor allem die patientenfreundlichen Vorteile der neuen zumeist oral verfügbaren Therapeutika hervorgehoben.

Fazit

Die hier gezeigten exemplarischen Analysen der neuen Wirkstoffe zeigen, dass neben der Zusatznutzenbewertung andere Faktoren (weiterhin) eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen. So gibt es zum einen keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen der Entwicklung der Marktanteile und dem vom G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens. Selbst bei nicht festgestelltem Zusatznutzen können die Marktanteile noch steigen (wenngleich dies für die Gewinne nach den Preisverhandlungen nur selten gelten wird).

Zum anderen ist die Versorgung in den einzelnen Regionen sehr unterschiedlich. Für Ticagrelor ergibt sich ein fünffacher Marktanteil für die KV-Region Bremen im Vergleich zu Mecklenburg-Vorpommern. Bei Apixaban ist immerhin noch ein zweieinhalbmal höherer Marktanteil zwischen zwei KV-Regionen zu konstatieren. Es ist nahe liegend, dass zwischen der KV-Informationspolitik und dem Ordnungsverhalten der Ärzte ein (wenn auch nicht monokausaler) Zusammenhang besteht. Der Einfluss informationeller Maßnahmen auf die reale Versorgung bleibt weiterhin ein spannendes Thema - sowohl für Ärztevereinigungen und pharmazeutische Unternehmer als auch für die Versorgungsforschung. <<

Autoren/Kontakt:
Kathrin Pieloth, Dr. André Kleinfeld*

Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ (Teil 1)

In Zukunft stärkerer Fokus auf Lebensqualität

Zeitlich passend zum Thieme-Diskussionsforum, das in diesem Jahr unter dem Motto „Bestandsmarkt und Versorgungsqualität“ stand, wurden erste Ergebnisse der Koalitionsvereinbarungen der Arbeitsgruppe Gesundheit bekannt. Geplant ist zum derzeitigen Standpunkt, den Aufruf für Bestandsmarktprodukte zu beenden. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, griff diese möglichen Neuerungen in seinem Vortrag direkt auf und erklärte, dass er diese Entscheidung als „beglückendes Ergebnis“ sehe. Denn er habe nicht nur rechtliche Probleme in einer solchen Bestandsmarkt看wertung gesehen, sondern auch „extrem negative Auswirkungen auf die Versorgungsrealität in der Bundesrepublik“ befürchtet. Hecken machte darüber hinaus deutlich, dass der G-BA bei den Nutzendossiers in Zukunft verstärkt Wert auf den Faktor Lebensqualität legen werde. Dr. med. Antje Haas, Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, wagte einen Blick in die berühmt-berüchtigte Glaskugel und ging der Frage nach, wohin sich die Preisgestaltung möglicherweise in Zukunft entwickeln könnte. In ferner Zukunft könne sich laut Haas ein einheitliches europäisches Verfahren zur Nutzenbewertung etablieren.

>> Die Diskussion um den Aufruf der Bestandsmarktprodukte wurde bei der Thieme-Veranstaltung aktueller denn je, da die ersten Ergebnisse der Arbeitsgruppe Gesundheit genau zu dem Thema bekannt wurden. Wurde Anfang November noch verkündet, der Bestandsmarktaufruf von für die Versorgung bedeutsamen Arzneimitteln werde beendet – dies ist die eine Variante die der einschlägige § 35a Abs. 6 SGB V vorsieht. Der Wettbewerbsaufruf sollte aber noch wie vor Bestand haben. Inzwischen haben sich die Verhandlungsführer dieser Arbeitsgruppe aber darauf verständigt, den gesamten Bestandsmarktaufruf zu beenden.

Josef Hecken machte deutlich, dass er den Teilnehmern kein Geheimnis verrate, wenn er das Ergebnis der Koalitionäre als nicht bedrückend, sondern vielmehr als „erfreuliches Ergebnis“ sehe, „weil es dem entspricht, was ich eigentlich schon seit einem halben Jahr landauf und landab sage“. Diese Meinung vertritt er keineswegs, um Herrn Fahrenkamp vom BPI oder Frau Fischer vom vfa irgendwelche Geschenke zu machen. Er sehe vielmehr rechtliche Probleme beim Bestandsmarktauf-ruf. Und er habe auch „extrem negative Auswirkungen auf die Versorgungsrealität in der Bundesrepublik“ befürchtet.

Dazu käme eine zweite Frage bei seinen Überlegungen ins Spiel – nämlich die Frage nach dem Bewertungsverfahren. „Wie kann es nach den Kriterien heutiger Evidenzmaßstäbe möglich sein, einen Nutznachweis im Rahmen des AMNOG-Verfahrens für ein Produkt zu führen, das bereits seit fünf oder sechs Jahren im Markt ist?“. Und dessen Zulassungsstudien entsprechend elf oder zwölf Jahre alt seien. Daraus ergeben sich weitere Überlegungen, wie zum Beispiel: Was ist das für ein Aufwand? Und wenn diese Studien nicht den heutigen Evidenzmaßstäben entsprächen, welche unkalkulierbaren Folgen

könnte dies nach sich ziehen. Hecken führte seine Auffassung anhand eines Beispiels aus: „Wenn ich einen Blockbuster habe, für den ich möglicherweise keine zweckmäßige Vergleichstherapie definieren kann und ihn gegen was auch immer vergleiche und dann feststelle, dass er keinen Zusatznutzen hat, welche Konsequenzen zieht der pharmazeutische Unternehmer daraus?“ Möglicherweise entschlief sich der pU dazu, das Produkt vom Markt zu nehmen. „Was habe ich dann für eine Situation für die Patientenversorgung?“, so der G-BA-Vorsitzende. Machten dann Bestandsmarkt看wertungen überhaupt noch Sinn? Oder würden im G-BA dann nur noch „opportunistische Entscheidungen“ getroffen werden, um zu verhindern, dass bereits etablierte Produkte vom Markt genommen werden, sollte ihnen kein Zusatznutzen zugesprochen werden.

Keine Dossiers veröffentlicht

In Bezug auf das weitere Vorgehen, erklärte Hecken, dass sobald es eine einigermaßen verbindliche Entscheidung – sprich einen Kabinettsbeschluss oder die erste Lesung eines Gesetzes – gebe, „werde ich im G-BA alle laufenden Bestandsmarkt看wertungsverfahren unterbrechen“. Endgültig eingestellt würden die Verfahren dann, wenn ein Bundesgesetz im April oder Mai des kommenden Jahres in Kraft getreten ist. In diesem Zusammenhang betonte Hecken, dass Unterbrechung des Verfahrens bedeute, „dass ich den Unternehmen mitteilen werde, dass sie ab diesem Zeitpunkt nicht mehr weiter an ihren Dossiers zu arbeiten haben, und dass ich desweiteren keine Dossierbewertungen des IQWiG veröffentlichen werde“. Das sei ganz wichtig, denn mit der Veröffentlichung einer IQWiG-Bewertung in einem Bestandsmarkt-verfahren – das voraussichtlich gar nicht zu

Ende geführt werde – könnten Kollateralschäden entstehen. In dem Moment, in dem die Legitimation zum Bestandsmarkt看wertung zu entfallen drohe, habe der G-BA schließlich eine Sorgfaltpflicht. Oder salopper formuliert, so Hecken, eine Schadensminderungspflicht. „Wir haben alles zu unterlassen, was möglicherweise noch negative Auswirkungen entfalten kann.“

Nach diesen Ausführungen zu den aktuellen Entwicklungen bei den Koalitionsge-sprächen, führte Hecken weiter aus, dass das AMNOG nicht einfach so vom Himmel gefallen sei. Es sei im Prinzip ein Bewertungs- und nachfolgend ein Preisbildungsverfahren, das eigentlich in vielen Ländern der Welt in ähnlicher Form durchgeführt werde. Inzwischen sind 62 Bewertungsverfahren abgeschlossen – in elf Fällen wurde ein „beträchtlicher Zusatznutzen“ anerkannt. Diese Bewertungen bedeuteten jedoch nicht, dass die Produkte und Wirkstoffe für jeweils das gesamte Anwendungsgebiet einen beträchtlichen Zusatznutzen bekommen haben. „Wir bilden beim G-BA regelhaft Subgruppen und stellen differenzierte Zusatznutzen-Betrachtungen bei einzelnen Subgruppen fest.“ Diese Vorgehensweise ist laut Hecken häufig Gegenstand der Kritik. Das sei für ihn jedoch kein Grund „zerknirscht“ zu sein, denn Sinn und Ziel des AMNOG sei schließlich, „Innovationen den Patienten zukommen zu lassen, die sie benötigen und denen sie einen Mehrwert bieten“. Aus dieser Vorgehensweise ergeben sich dann bei den Erstattungspreisverhandlungen sogenannte Mischpreise. Hecken: „Diese Mischpreise führen dazu, dass die Verordnungen eines Arzneimittels nur bei den Populationen wirtschaftlich ist, die auch einen Zusatznutzen definieren können – für alle anderen würde ich es als unwirtschaftlich deklarieren.“

In seinem Vortrag richtete Hecken schließlich auch den Blick auf die Bewertung von

Orphan Drugs. Bis dato konnte nur ein Orphan einen beträchtlichen Zusatznutzen generieren. Er halte die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens bei Orphans für richtig, weil sich Innovation im Bereich der seltenen Erkrankungen mit einem Return on Invest auch rentieren müsse. Dennoch sei in vielen Fällen – trotz guter Studienlage – ein Zusatznutzen nur sehr schwer zu finden. Diese Tatsache sei jedoch nicht von marginaler Bedeutung, denn „wie setzen in der GKV pro Jahr eine Milliarde Euro mit Orphans um“. Und von den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Preisen seien 27 Orphans. Beachtenswert sei darüber hinaus, dass 15 Prozent der Orphans einen Umsatzanteil von 70 Prozent auf sich vereinen. Für Hecken zeigt das, „dass wir mit relativ wenigen Orphans gigantische Umsätze erzielen“.

Der G-BA-Vorsitzende nahm danach auch noch den patienten-relevanten Endpunkt Mortalität genauer unter die Lupe. „Bei heutigen Studiendesigns findet sich häufig eine absolute Fokussierung bei den Zulassungsstudien auf den patienten-relevanten Endpunkt Mortalität als Verlängerung des medianen Überlebens.“ Es würden zwei Wochen, ein oder zwei Monate längeres Überleben in den Mittelpunkt gestellt – „und das sehr häufig bei Verbleib des Patienten im palliativen Zustand ohne Verbesserung irgendwelcher anderen Parameter“. In der langfristigen Zukunft erwarte man beim G-BA, dass bei entsprechenden Studien und Nutzendossiers noch stärker als bisher Rücksicht auf den Faktor Lebensqualität genommen werde. Und zwar egal, ob man Lebensqualität als eigenständigen patienten-relevanten Endpunkt definiere oder als Summe von verschiedenen Endpunkten wie Reduzierung von gravierenden Nebenwirkungen und Verbesserung des Allgemeinbefindens. Für Hecken ist entscheidend, „dass wir der festen Überzeugung sind, dass diesen Parametern eine wesentlich stärkere Bedeutung beigemessen werden muss, weil sie eben auch die real existierenden Versorgungsnotwendigkeiten in der Bevölkerung adäquat abbildet“. Aktuell würde es noch nicht verlangt. „Aber wir adressieren dies an die pharmazeutischen Unternehmer, entsprechende Vorkehrungen für Bewertungen in den nächsten drei oder vier Jahren zu treffen.“

Dr. Antje Haas vom GKV-Spibu stand nach eigenem Bekunden vor der „schwierigen Aufgabe“, einen Blick in die Zukunft der Preisgestaltung zu werfen. „Ich werde versuchen, die Glaskugel in die richtige Richtung zu drehen und natürlich auch ein wenig Rückschau zu betreiben.“ Die frühe Nutzenbewertung ist ihrer Einschätzung nach eine „irreführende

Bezeichnung“, denn „sie ist ja nur der Eingang in dieses zyklische Verfahren, das sich praktisch ständig zu wiederholen beginnt“. Und zwar mit jeder Zulassungserweiterung, mit jedem Fristablauf und den vielfach zu erwartenden neuen wissenschaftlichen Daten. „Es gibt Arzneimittel, wo bestimmte Nebenwirkungen oder therapeutische Vorteile – also patienten-relevante Effekte Zeit brauchen.“ Daraus ergebe sich schließlich folgerichtig eine sich immer wieder adjustierende Nutzenbewertung. Das führe zu der Auffassung des GKV-Spibu, dass die Betonung der Langfrist-Perspektive des AMNOG auf dem neuen Markt liegt.

Höhere Verantwortung

Haas erläuterte den Teilnehmern die Zuschlagsableitung in den Erstattungsbeitragsverhandlungen. Bei den Wirkstoffen ohne Zusatznutzen ging man ursprünglich davon aus, dass die mehr oder weniger automatisch in die Festbeitragsgruppen rutschen würden. Haas zeigte sich in dem Zusammenhang überzeugt davon, dass mit der Etablierung des Gesetzes Ende 2010 eine Fehlentscheidung einher gegangen ist: „Es gibt gar nicht die entsprechenden reichhaltigen Festbeitragsgruppen präformiert, sondern sie werden erst nach und nach abgebildet.“ Der G-BA sei aufgrund anderer Aufgaben nicht so schnell gewesen, wie man das erwartet hatte.

Doch wie hat sich die Situation bezüglich der Ableitung des Erstattungsbeitrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen nach dem 3. Änderungsgesetz vom 13. August dieses Jahres verändert? Wenn nur eine zweckmäßige Vergleichstherapie vom G-BA festgesetzt worden ist, dann ist die Situation laut Haas unverändert. Wenn der G-BA jedoch mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien festgelegt habe, dann liege die Auswahlentscheidung, welche zweckmäßige Vergleichstherapie als Komparator genutzt werde, beim Unternehmen. Mit dieser Entscheidung liege eine höhere Verantwortung beim Unternehmen selbst. Haas sieht das als Verschärfung dieses Bestandteils im Verfahren. An dieser Stelle war es Haas ein Anliegen zu betonen, dass der Vorschlag zur Veränderung des Verfahrens an diesem speziellen Punkt nicht von GKV-Seite kam.

In den Verhandlungen müsse man sich mit zwei Kriterien beschäftigen: Nämlich den tatsächlichen Preisen in den europäischen Ländern, so wie ihn die Schiedsstelle festgelegt hat und mit der zureichend ungenau beschriebenen Kategorie des vergleichbaren Arzneimittels. Die Zuschlagsmechanik, die pro Pati-



Josef Hecken (G-BA)

entengruppe und unter der Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens erfolge, könne nicht als Rechenformel gesehen werden, „sondern als Verhandlungsprozess mit vielfältigen Werteentscheidungen“. Natürlich sei diese Zuschlagsmechanik ein Schutz vor „exorbitanten Preisforderungen“.

Da die Entscheidung der Zulassungsbehörde nicht berührt werden dürfe, gelte in Deutschland deshalb ausschließlich der Weg der Preismodifikation: Egal, wie sich Nutzen und Schaden bei einem Teil der Patientengruppe abwägen – die Verordnungsfähigkeit und somit die Erstattungsfähigkeit blieben erhalten. „Der Preis für diese Konstellation ist genau die Mischkalkulation.“ Die Frage, die daraus resultiere: „Gibt es Alternativen zu dieser Mischpreiskalkulation, wenn Patienten unterschiedlichen Zusatznutzenausmaßes in diesem Beschluss drin sind?“ Als einen möglichen – bisher allerdings noch nicht genutzten – Weg nannte Haas einen Teilzulassungsverzicht. Sie skizzierte auch noch zwei mögliche Szenarien, wenn man in Richtung „patientengruppenspezifische Preise“ weiterdenken wolle. Im ersten Szenario könnte es mehrere Erstattungsbeiträge für ein Arzneimittel für verschiedene Patientengruppen geben. Das Problem dabei: Fehlende vernünftige ambulante Kodierregelungen. Hinzu komme, dass auf dem Rezeptformular auch keine Diagnose stehe. Ihr Fazit: „Kein gangbarer Weg.“ Zweites Szenario: „Ein Arzneimittel für eine Indikation bzw. eine Patientengruppe mit einer eindeutigen Zuordnung zwischen dem Warenzeichen und der Patientengruppe.“ Doch für Haas wäre auch dieser Weg nur in Einzel- oder Ausnahmefällen möglich.

Was die weitere Entwicklung der Verfahren betrifft, glaubt Haas, dass es auf lange, lange Sicht ein einheitliches europäisches Nutzenverfahren geben werde. Die Frage ist nur: Wird es dadurch zwingend einfacher werden? <<

Von: Jutta Mutschler

Eine Frage des Ermessensspielraums

Hat das IQWiG seine Arbeit getan, und der G-BA seinen Beschluss veröffentlicht, haben der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband sechs Monate Zeit, sich über einen Erstattungspreis, der eigentlich ein Rabatt ist, zu einigen. Einigen sich die Parteien nicht, muss einer von ihnen die Schiedsstelle anrufen, die nach § 130 b SGB V eingerichtet worden ist. Dessen unparteiischer Vorsitzender – Dr. Manfred Zipperer – und seine wie dieser ehrenamtlich bestellten Schiedsstellen-Mitglieder müssen dann innerhalb von drei Monaten entsprechende Schiedssprüche vorlegen. Die jedoch sieht der Gesundheitsökonom Prof. Dr. Dieter Cassel (ausführlich in der kommenden Ausgabe von „MA&HP“ und im Interview ab Seite 18 ff.) höchst skeptisch.

>> Wie es zu den Schiedssprüchen kommt, erklärte Zipperer auf dem 4. Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ des Thieme-Verlags, das wieder in Medienkooperation mit dem MVF-Schwestermedium „MA&HP“ veranstaltet wurde, ausführlich. Zum ersten sei zu unterscheiden zwischen Arzneimittel mit und ohne Zusatznutzen, denn das habe „ganz ernsthafte Konsequenzen“ für den Verfahrensverlauf. Die für die Schiedsstelle einfachste Arbeit ist die für Produkte, denen der G-BA aus welchen Gründen auch immer – und seien es rein formale – keinen Zusatznutzen zugestanden hat. „Wenn es sich um ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen handelt, geht es nur um den Erstattungsbetrag“, verdeutlicht Zipperer und weist damit darauf hin, dass sich hier die Antragsseiten eigentlich keine große Arbeit zu machen brauchen. Denn für diesen Erstattungspreis sei maßgeblich, das dieser laut § 130 Absatz 3 SGB V nicht höher als die Jahrestherapiekosten für die vom G-BA definierte zweckmäßige Vergleichstherapie sein dürfe. Damit spielten hier weder Jahrestherapiekosten des vergleichbaren Arzneimittels, eine mögliche Anerkennung als Praxisbesonderheit und auch die Berücksichtigung der europäischen Preise keine Rolle. Zipperer: „Wenn der GKV-Spitzenverband in seinem Preisangebot diesen Preis schon ausgeschöpft hat, hat die Schiedsstelle auch keinen Ermessensspielraum mehr, weil sie eben an das Gesetz gebunden ist.“

Anders dagegen liegt der Fall bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen. Hier hat die Schiedsstelle sehr wohl einen recht großen Ermessensspielraum, den sie jedoch – so die Kritik Cassels – in den bisherigen Schiedssprüchen zu Ungunsten des pharmazeutischen Unternehmens wahrnehme.

Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen hat die Schiedsstelle mehrere bindende Parameter, die sich aus §6 der Rahmenvereinbarung ergeben, zu berücksichtigen:

- der G-BA-Beschluss
- die Berücksichtigung des Abgabepreises
- die Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten

vergleichbarer Arzneimittel, aber nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie

- das europäische Preisniveau des Länderkorbs
- die Anerkennung als Praxisbesonderheit
- die Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung, ein Fakt, der laut Zipperer nicht in allen Vereinbarungen enthalten sei, obwohl ihn das Gesetz vorsieht.

Bei jedem einzelnen Fall muss die Schiedsstelle laut Zipperer entscheiden (und in ihrem Schiedsspruch auch begründen), ob der jeweils zu verhandelnde Preisrabatt dem vom G-BA bewerteten Zusatznutzen entspricht, und ob das Ausmaß des Zusatznutzens in seiner therapeutischen Bedeutung zutreffend plausibel festgelegt ist. Danach seien die Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel und die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen. Doch wehrte sich Zipperer dagegen, dass es – was öfters zu lesen sei – bei der Gewichtung dieser drei Kardinal-Kriterien feste Anteile, gar einen Algorithmus mit genauer Festlegung bestimmter Prozentsätze gäbe. Zipperer: „Es ist nicht so, dass der G-BA-Beschluss nun 50 Prozent, die Abgabe im europäischen Ausland 30 Prozent und die Jahrestherapiekosten 20 Prozent wert sind.“ Eher das Gegenteil sei der Fall. Die Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel sei für die Schiedsstelle „ein Hinweis auf die Angemessenheit des Erstattungsbetrags“, an diesem könne man schön sehen, ob der Erstattungsbetrag ungefähr richtig ist. Und dennoch gilt immer: „Entscheidend ist die Rolle des Zusatznutzens.“

Genau hier zeigt sich auch das Hauptproblem des Preisfindungsverfahrens, das laut Zipperer ein völlig anderes sei als jenes bei den Festbeträgen. Denn hier gehe es darum, wie sich ein Nutzen in einen Preis umrechnen lässt. Das sei ungeheuer schwierig, denn es handele sich um zwei völlig verschiedene Werte-Kategorien.

Wie die Schiedsstelle zu ihrem Spruch kommt, ist reines Ermessen, denn sie darf „den Wert des Zusatznutzens anders einschätzen als die Ver-

tragspartner“ und sei „nicht an die Überlegungen der Vertragsparteien gebunden“; wobei jedoch gelte: „Je höher der Zusatznutzen, desto größer sein Gewicht in der Gesamtbewertung.“ Aber auch: „Je geringer der Aussagewert der mitgeteilten europäischen Abgabepreise, desto geringer ihr Anteil in der Gesamtbewertung.“ Hier spiele eine Rolle, wie verlässlich die mitgeteilten Vergleichspreise seien. Es nütze – so Zipperer – wenig, wenn von den 15 Ländern (Zipperer: „Wenn wir heute einen Schiedsspruch zum Länderkorb machen würden, würden wir Griechenland nicht mehr reinnehmen“) die Preise nur von 2 oder 3 Ländern – womöglich noch von kleinen – vorlägen. Das sieht er als nicht sehr aussagekräftig an, und wird auch „sauer“, wenn falsche Preise genannt werden, was auch schon passiert sei.

Doch was passiert bei Arzneimitteln, die in Indikationsfeldern auf den Markt gebracht werden, in denen jahrzehntelang kein medizinischer Fortschritt erzielt worden ist? Demzufolge handelt es sich bei den vergleichbaren Arzneimitteln entweder um solche im Festbetrag oder um Generika. Zipperers klare Ansage: „Wenn kein Zusatznutzen festgelegt worden ist, gilt das Preisniveau alter Generika als Verhandlungsobergrenze, was im § 130b Absatz 3 ausdrücklich geschrieben steht.“ Da nütze es nichts, wenn selbst der GKV-Spitzenverband oder aber die Schiedsstelle über diese Preise gehen wollte – das sei gesetzlich nicht möglich. Doch leider sieht die Sachlage bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen auch nicht viel anders aus, was beim Fall von Zelboraf besonders deutlich geworden sei: Hier sei ein 26-facher Preisunterschied aufgetreten.

Laut Zipperer gebe es nur zwei Möglichkeiten. Entweder nehme das betreffende pharmazeutische Unternehmen das Arzneimittel aus dem Verkehr, oder aber es klagt gegen den Beschluss des G-BA. „Dann muss sich das Unternehmen auf eine lange Verhandlungsdauer einstellen“, sagt Zipperer mit Blick auf die anhängigen Verfahren beim zuständigen LSG Berlin Brandenburg. Allein das LSG könne die Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA korrigieren – die Schiedsstelle indes nicht. <<

Integrierte Versorgung nach dem FPZ KONZEPT

Deutschland den Rücken stärken

Deutschland bleibt bei der Behandlung von Schmerzpatienten hinter den Möglichkeiten moderner Therapiekonzepte zurück. Bestes Beispiel dafür sind Rückenschmerzen. Mit 49,2 Millionen Betroffenen sind sie Volkskrankheit Nummer eins und Kostentreiber für Gesundheitssystem und Volkswirtschaft. Viele negative Effekte sind vermeidbar. Auf der Basis des FPZ KONZEPTS wurden bereits über 250.000 Patienten in Deutschland behandelt.

>> Deutschland hat bei der Versorgung seiner Schmerzpatienten immer noch großen Nachholbedarf. Am Beispiel der Indikation Rückenschmerzen werden die gesundheitsökonomischen Konsequenzen deutlich: Behandlungskosten in Höhe von zehn Milliarden Euro stehen beinahe drei Mal so hohe indirekte Kosten (28 Mrd. Euro) gegenüber, verursacht beispielsweise durch Arbeitsunfähigkeit oder Frühberentungen. Nach Daten der Barmer geht beinahe jeder vierte Fehltag (23,5%) auf Muskel-Skelett-Erkrankungen (MSE) und damit vor allem auf Rückenschmerzen zurück (*BARMER Gesundheitsreport 2008. Rückengesundheit, S. 48*).

Mit dem FPZ KONZEPT zu einer besseren Versorgung der Rückenschmerzpatienten

Vor diesem Hintergrund muss es Ziel einer verbesserten Versorgung sein, die Chronifizierung von Schmerzen durch eine frühzeitige Behandlung möglichst zu verhindern. FPZ ist ein herausragendes Beispiel dafür, wie Menschen mit Rückenschmerzen durch ein integriertes Versorgungskonzept besser und in der Summe zu geringeren Kosten als in der Regelversorgung behandelt werden können.

Das Netzwerk von FPZ besteht aus mehr als 1.600 Leistungserbringern (Allgemeinärzte, Spezialisten und Schmerztherapeuten) und über 200 Behandlungszentren. Wichtigstes Prinzip des Modells ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit: Bei der Behandlung arbeiten verschiedene Fachdisziplinen auf Augenhöhe zusammen. Gemeinsames Ziel ist dabei die Heilung des Patienten. Mit großem Erfolg: Bereits über 250.000 Patienten wurden nach dem FPZ KONZEPT behandelt, davon mehr als 50.000 im Rahmen der Integrierten Versorgung. Eine Vielzahl gesetzlicher Krankenkassen und privater Krankenversicherungen hat bereits Verträge mit dem Expertennetzwerk von FPZ abgeschlossen.

SO LÄUFT DIE BEHANDLUNG NACH DEM FPZ KONZEPT AB

Wenn ein Patient zu einem eingeschriebenen Hausarzt, Schmerzspezialisten oder einem eingebundenen Facharzt (in der Regel ein Orthopäde) kommt, entscheidet dieser mit Unterstützung einer Online-Plattform über den weiteren Behandlungsweg. Dieser ist in drei Ebenen unterteilt. Die Therapie eher leichterer Fälle erfolgt durch den Hausarzt. Schwere oder sehr schwere Fälle werden an einen Facharzt beziehungsweise Schmerztherapeuten überwiesen. Ihre Behandlung durch verschiedene Fachdisziplinen verläuft koordiniert und oftmals auch in einem FPZ Rückenzentrum.

Dort wird dann das FPZ KONZEPT in drei Maßnahmen aufgegliedert, die systematisch aufeinander aufbauen: Den Ausgang bildet die Analyse der Rückenschmerzen. Auf Basis der Analyseergebnisse wird für jeden Patienten ein maßgeschneidertes Therapieprogramm entwickelt. Es besteht aus einem Intensiv- und einem weiterführenden Programm. Regelmäßige Folgeanalysen dokumentieren die Fortschritte und ermöglichen die kontinuierliche Optimierung der Therapie.

Abb. 1: Interdisziplinär als Grundprinzip der integrierten Versorgung nach dem FPZ KONZEPT: das Modell der drei Ebenen

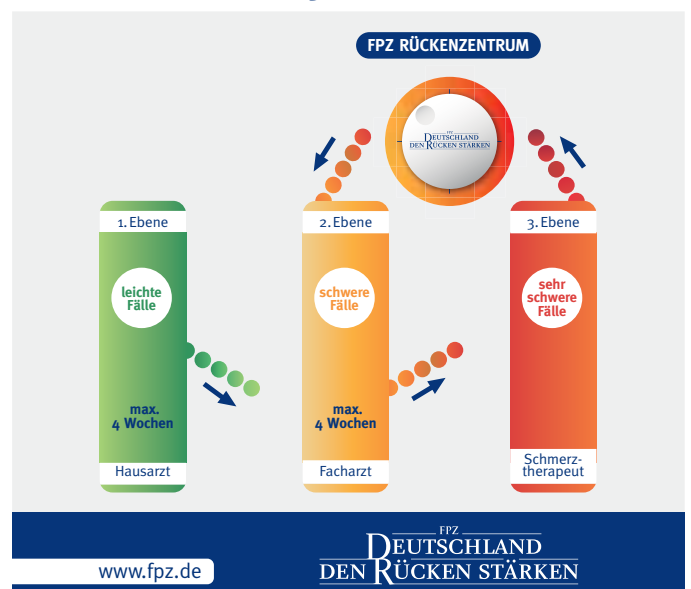
FPZ WIRKT – DATEN DOKUMENTIEREN DEN BEHANDLUNGSERFOLG

Die Wirksamkeit des FPZ KONZEPTS belegen die Evaluationsdaten aus den Rückenzentren: Kraft und Leistungsfähigkeit der wirbelsäulenstabilisierenden Muskulatur verbessern sich bei den Patienten in drei Monaten um durchschnittlich 30 bis 50 Prozent. 91 Prozent aller muskulären Dysbalancen und Asymmetrien lassen sich innerhalb von sechs Monaten vollständig beseitigen. Nacken- und Rückenschmerzen verbessern sich bei 93,5 Prozent aller Patienten, jeder Zweite erlangt völlige Beschwerdefreiheit. Die Lebensqualität steigt um 22 Prozent (*Denner A.: Analysegestützte medizinische Trainingstherapie für die Wirbelsäule: Methoden, Effizienz, Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung. Orthopädische Praxis 11/9935. Jahrgang: 714-720. S. 718/719, ML. Verlag*). Auch können längerfristig die Aufwendungen im Bereich der ambulanten und stationären Leistungen, der Heilmittel und des Krankentagegeldes verringert werden (*T. Daschner, F. Tschubar: Manuelle Medizin 2006, 44:308-312, S. 311, Online publiziert: 10. August 2006. Springer Medizin Verlag 2006*).

FPZ HAT EINEN GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN NUTZEN

Über den individuellen Patientennutzen hinaus wird auch der gesundheitsökonomische Mehrwert deutlich: Dadurch, dass Chronifizierungen wirksam vermieden werden, können Arbeitgeber durch die Einbindung des FPZ KONZEPTS in das Betriebliche Gesundheitsmanagement messbar die Krankenfehltagelassen senken. Und weil FPZ dabei ist, ein bundesweites Netzwerk zu etablieren, wird es in Zukunft einen noch größeren Beitrag für das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft leisten. Damit kann FPZ für viele Patienten die richtige Antwort auf ihre bislang ungelösten Rückenschmerzprobleme sein.

DAS MODELL DER „3 BEHANDLUNGSEBENEN“



Interview mit Prof. Dr. Dieter Cassel und Dr. Manfred Zipperer, dem unparteiischen Vorsitzenden der Schiedsstelle

Diskurs um die Schattenseiten der Preisfindung

Auf dem 4. Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ des Thieme Verlags – in Medienkooperation mit dem MVF-Schwestermedium „MA&HP“ – bot eine Reihe von Referenten eine Dokumentation dessen, was das AMNOG-Verfahren in realiter darstellt – das sich allerdings aus der jeweiligen Sicht höchst unterschiedlich präsentiert. Ein Höhepunkt waren nach den Vorträgen von Josef Hecken, dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, und Dr. Antje Haas, der Leiterin Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands, die Vorträge von Prof. Dr. Dieter Cassel, Emeritus für Wirtschaftspolitik, Gesundheitsökonom und Beauftragter für Internationale Programme der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen, und Dr. jur. Manfred Zipperer, dem unparteiischen Vorsitzenden der Schiedsstelle nach § 130 b Abs. 5 SGB V. Letztere Beide bot „Monitor Versorgungsforschung“ um ein gemeinsames Interview, da in ihren Vorträgen allerlei Punkte aufzuarbeiten waren.

>> Sehr geehrter Herr Prof. Cassel, welche Frage hätten Sie denn nach Ihrem Vortrag gerne Herrn Zipperer gestellt?

Cassel: Herr Zipperer hat verdeutlicht, dass er sich mit seiner Schiedsstelle als Mediator versteht und dieses Wollen in seinen Schiedssprüchen zum Ausdruck komme. Wenn ich mir meine Zahlen ansehe, erkennt man, dass die Schiedssprüche in den Erstattungsbeträgen doch sehr dicht bei den Vorstellungen des GKV-Spitzenverbands, nicht aber bei denen der Pharmaindustrie liegen. Herr Zipperer, wie können Sie das erklären? Oder: Ist das Ihr Verständnis eines Mediators?

Zipperer: Hier muss man zwei Dinge unterscheiden. Zum einen: Wenn das Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, bin ich an eine Obergrenze gebunden. Das heißt nichts anderes, als dass die Schiedsstelle beim Preis keinen Spielraum hat. Da nun eine ganze Reihe von Arzneimitteln keinen Zusatznutzen bekommen hat, spielt dieser Punkt eine nicht unbeachtliche Rolle.

Sicher liegt der Fall bei Arzneimitteln mit anerkanntem Zusatznutzen anders.

Zipperer: Genau. Hier spielt es eine Rolle, welchen Wert, Rang und Gewicht der Gemeinsame Bundesausschuss dem Zusatznutzen gegeben hat. Ein „beträchtlich“ hat natürlich eine ganz andere Bedeutung als „gering“.

Können Sie das an einem realen Fall verdeutlichen?

Zipperer: Ich nehme den Fall Sativex mit einem geringen Zusatznutzen: Hier lag die Schiedsstelle mit ihrer Entscheidung ganz nahe an den Preisvorstellungen des GKV-Spitzenverbands. Auch haben die Ausführungen des hinzu gezogenen Patientenvertreters eine gewichtige Rolle gespielt. Dessen Ausführungen haben uns so beeindruckt, dass wir der Meinung waren, das Gewicht des Zusatznutzens, den wir in seiner Einstufung ja nicht verändern können, monetär anreichern oder verbessern zu müssen.

Wie kommt es, dass die geschiedsten Preise, wie Prof. Cassel ebenfalls aufgezeigt hat, so oft weit unterhalb des Durchschnittspreises des europäischen Preiskorbes liegen? Man könnte doch annehmen, dass dieses Preisniveau quasi den unteren Boden abbilden sollte.

Zipperer: Das ist mir schon bewusst. Nun haben wir bisher erst zwei Entscheidungen gehabt, bei denen der Preiskorb überhaupt eine Rolle gespielt hat – eine davon war Sativex.

Alle anderen Entscheidungen waren eigentlich atypische.

Zipperer: Exakt. Bei Sativex war es allerdings obendrein so, dass

das Arzneimittel nur in fünf Ländern ausgebaut worden und nur in einem Land erstattungsfähig war. Zudem fiel uns negativ auf, dass die uns genannten Preise – ich sag es mal freundlich – nicht sehr verlässlich erschienen. Damit bekam das Gewicht der europäischen Preise im Gesamtbild auf einmal eine andere Bedeutung, als wenn das Produkt in zwölf und nicht nur in fünf Ländern ausgebaut worden wäre und die Preise transparent nachvollziehbar gewesen wären.

Wenn das Medikament aber nun nur in diesen fünf Ländern ausgebaut worden ist ...

Zipperer: ... dann kann dieser Fakt durchaus einen Unterschied machen, da das Preisbild normalerweise durch eine ganze Kette von Ländern geprägt wird. Fünf Länder sind meiner Meinung nicht besonders aussagefähig.

Cassel: Mag ja sein. Aber das kann der Hauptgrund doch nicht sein. Bei Sativex lag das Rabattangebot des Herstellers bei 36 Prozent, während die Rabattforderung des GKV-Spitzenverbands bei 72,2 Prozent lag. Und ihr Schiedsspruch sattelte dann noch ein paar Prozente oben drauf: Sie schiedsten nämlich mit satten 77 Prozent! Das heißt nichts anderes, als dass Ihre Schiedsstelle einen Rabatt festgelegt hat, der noch höher ist als die Maximalforderung des Spitzenverbands. Das macht doch stutzig! Das Gleiche passierte übrigens auch bei Zelboraf. Hier lautete das Rabattangebot des Herstellers 16 Prozent und die GKV-Spitzenverbandsforderung lag bei 58,5 Prozent. Und Sie schiedsten auf 62,1 Prozent. Da drängt sich doch die böse Vermutung auf, ob die

Schiedsstelle letztlich nicht doch Partei und gar eine Veranstaltung der Kassenseite ist? Meine Vorstellung der Funktion eines Mediators läge jedenfalls mehr in der Mitte.

Zipperer: Das ist ein Irrtum. Es ist doch nicht so, dass wir Preis A und Preis B addieren, durch zwei teilen und das war es. Bei jedem

Fall gibt es unter den Schiedsstellenmitgliedern – das sind ja immerhin jeweils sieben – jede Menge Diskussionen, welche Argumente im Hinblick auf den Preis überzeugen können und welche nicht. Wobei die Hauptfrage immer jene sein wird, ob der Preis plausibel und durch die uns überstellten Unterlagen gedeckt ist.

Welche Rolle spielt denn der Beschluss des G-BA?

Zipperer: Eine tragende Rolle. Wir haben allerdings beispielsweise bei Sativex den durch den G-BA zugestandenen Wert des Zusatznutzens etwas angehoben, „monetarisiert“ nennt das der GKV-Spitzenverband.

Und welche Rolle spielen die europäischen Vergleichspreise?

Zipperer: Eine Nebenrolle. Aber bei Sativex auch nicht die Rolle, die

ihnen der Bundesausschuss über den Zusatznutzen zugewilligt hat. Dennoch haben wir hinsichtlich der internationalen Preise einen Abschlag gemacht.

Was ist mit der Rolle der vergleichbaren Arzneimittel?

Zipperer: Im Fall von Sativex hat uns da nichts überzeugt. Darum sind wir hier mit dem Preis etwas nach unten gegangen. Es ist also überhaupt nicht so, dass wir in unserer Mediatorenrolle immer darauf schauen, dass wir immer auf 50:50 rauskommen.

Cassel: Wenn es denn mal Fifty:Fifty wäre. Denken Sie an die beiden Schiedsverfahren von Sativex und Zelboraf. Da habe ich mir die Augen gerieben als ich gesehen habe, dass die Schiedsstelle letztlich noch einen größeren Rabatt als die Maximalforderung des GKV-Spitzenverbandes geschiedt hat.

Zipperer: Wir hatten unter den unparteiischen Schiedsstellenmitgliedern eine lange Diskussion, welcher Preis uns plausibel erscheint. Immer in Hinblick auf die eben genannten drei Parameter Zusatznutzen, vergleichbare Arzneimittel und europäische Preise – und immer mit ihren jeweiligen Gewichten. Wobei wir allerdings die Gewichte ein bisschen anders gesetzt haben als der GKV-Spitzenverband. Das ist aber kein Algorithmus, wie oft von anderer Seite vermutet wird, sondern eine Wertung.

Eine Wertung nach welcher Gesetzmäßigkeit?

Zipperer: Nach keiner. Eine Wertung ist eben eine Wertung und kein Algorithmus. Auch wenn die Menschen anscheinend manchmal zwischen einer Wertung und einem Algorithmus nicht unterscheiden können. Wichtig ist auch, dass die Schiedsstelle in dieser Wertung an niemand gebunden ist, weder an das, was der Hersteller vorschlägt, noch an das, was der Spitzenverband an Rabatt will. Wir entscheiden uns für einen Preis, von dem wir glauben, dass dieser auf der Grundlage der uns vorliegenden Unterlagen plausibel ist.

Cassel: Ich verstehe die Logik immer noch nicht. Wenn nun ein Verhandlungspartner einen 50-prozentigen Rabatt vorschlägt, der andere einen von 100 und damit nun die Schiedsstelle anruft, die ja zwischen den beiden Vertragsparteien vermitteln soll. Was passiert dann? Nach meinem Verständnis darf doch keiner der Vertragsparteien schlechter aus der Mediation rauskommen, als sie in sie hinein gegangen ist.

Zipperer: Das ist eine Fehleinschätzung der Funktion einer Schiedsstelle.

Cassel: Holla.

Zipperer: Ich weiß, dass Sie nach dem Verfahrensgrundsatz *ne ultra petita* argumentieren wollen ...

... der für lateinisch Versierte besagt, dass ein Schiedsspruch nicht über das Geforderte hinaus gehen sollte.

Zipperer: Und dennoch können wir bei 50, 60, 70, 80 oder auch mehr Prozent landen.

Cassel: Irgendwas in der Mitte wäre für mich möglich wie naheliegend.

Zipperer: Es wäre möglich, aber nicht naheliegend.

Cassel: Ihr Verständnis einer Schiedsstelle ist mir neu, aber ich bin ja lernfähig. Doch eigentlich kann ich dann keine Pharmafirma verstehen, die sich vertrauensvoll an die Schiedsstelle wendet, wenn sie sich vom Spitzenverband über den Tisch gezogen fühlt.

Zipperer: Bei Ihrer Argumentation wundert mich im Fall Sativex,



Prof. Dr. Dieter Cassel

dass der Schiedsspruch erst beklagt worden ist, die Klage aber dann doch zurückgezogen worden ist.

Durch die Kanzlei Straeter, das ist ja kein Geheimnis.

Zipperer: Die Kanzlei hat einen riesigen Schriftsatz erstellt, der aus meiner Sicht einiges an Gewicht hatte, dennoch wurde die Klage zurückgezogen. Wenn wir so unplausibel entschieden hätten, wie Sie, Herr Professor Cassel, annehmen, hätte das Unternehmen die Klage ja nicht zurückzunehmen brauchen.

Allerdings ging die Klage in erster Linie gegen die Ermessensspielräume der Schiedsstelle vor. Und außerdem hat sich beispielsweise bei Zelboraf das Unternehmen schließlich doch mit dem Spitzenverband geeinigt. Hatte der Schiedsspruch eine quasi heilende Wirkung?

Zipperer: Wir machen die Beobachtung, dass sich die Vertragsparteien vorher wie die Kesselflicker hauen. Sobald aber die Schiedsstelle reinschlägt, einigt man sich. Das haben wir beispielsweise bei Zelboraf gesehen. Was auch daran liegen mag, dass wir unseren Schiedsspruch, also unser Ermessen, soweit wie es geht, begründen.

Vielleicht nimmt aber auch die Politik Einfluss, die ja keinen Eklat will. Möglicherweise haben sich im Fall von Zelboraf Roche und der GKV-Spitzenverband deshalb nach Ihrem Spruch geeinigt.

Zipperer: Einen solchen Deal kann ich mir durchaus vorstellen, aber ich kenne diesen Deal nun mal nicht. Ich habe nur mitbekommen, dass ich einen ganzen Monat an der Begründung gesessen habe. Und dann teilen die beiden Vertragsparteien mir nach der Zustellung gemeinsam mit, sie hätten sich geeinigt.

Cassel: Das bestätigt doch nur meine These, dass das Ganze eine reine Macht- und keine Sachfrage ist.

Zipperer: Ich würde Sie gerne mal in eine solche Sitzung mitnehmen, das ist kein Spaß, sage ich Ihnen. Aber ich lerne daraus, dass wir unsere Schiedsstellenentscheidungen noch genauer und vor allem plausibler begründen und veröffentlichen müssen.

Wie kann es denn plausibel sein, dass in Deutschland Erstattungspreise geschiedt werden, die noch unterhalb des Durchschnittswerts des europäischen Durchschnittspreises liegen? Mit den von Professor Cassel genannten Kellertreppen-Effekten auf der zweiten und dritten Ebene wird das in eine nach unten führende Preisspirale führen. Wo bleibt die gesellschaftliche Verantwortung?

Zipperer: Wenn jemand diesen Vorwurf erhebt, muss er klagen.

Vor dem Sozialgericht, dem LSG Berlin-Brandenburg.

Cassel: Genau, und das dauert dann erst einmal zwei bis drei Jahre. Und schließlich wird wahrscheinlich irgendein Richter entscheiden, die Klage wäre ungenügend begründet worden.

Zipperer: Deswegen warte ich mit höchstem Interesse auf den Ausgang des Verfahrens zu Bromfenac, bei dem die Schiedsstelle, aber in Wirklichkeit der Gemeinsame Bundesausschuss verklagt wurde.

Dennoch besteht eine Diskrepanz zwischen dem sicher sinnvollen Ansatz, Ausgabensteigerungen im Bereich der Arzneimittelversorgung in den Griff zu bekommen, und möglichen Folgekosten und Sekundäreinflüssen, die man sich damit als Land, wenn man denn einmal eine Gesamtbetrachtung erstellen würde, einhandelt.

Zipperer: Das ist eine Frage, die sich uns immer wieder stellt und die auch in der Schiedsstelle diskutiert wird. Obwohl diese Frage, das muss man auch sagen, nun einmal nicht entscheidend ist. Mir ist schon klar, dass ein Arzneimittel, das einen bestimmten medizinischen Erfolg hat, sich auch auf Krankheitsstand, Arbeitslosigkeit, Lohnfortzahlung, Rente, Lebenserwartung oder eben auch europäische Preisniveaus niederschlägt. Das alles wird in einigen anderen europäischen Ländern berücksichtigt, bei uns eben nicht.

Das wird bei uns völlig ausgeblendet. Hielten Sie es denn für zweckmäßig, dass man diese Frage weiterentwickelt?

Zipperer: Es wäre schon gut, wenn wir einen evidenten Hinweis bekämen, dass solche Faktoren eine starke Rolle spielen. Nur: Sie spielen bisher keine Rolle. Wir haben eben nur das Kästchenden-GKV – und dann kommt lange nichts.

Das hängt alleine mit der historischen Entwicklung der Krankenversicherung seit Bismarcks Zeiten zusammen.

Zipperer: So weit muss man gar nicht zurückgehen. Ich habe persönlich erlebt, als wir 1989 die erste Gesundheitsreform gemacht haben, dass uns Politiker deutlich gesagt haben, Maßnahmen in Bereichen der Renten- und der Arbeitslosenversicherung sowie der Pflege würden sie nicht interessieren. Aus reiner Ressortdenke.

Diese Denke führt uns doch nicht weiter.

Zipperer: Wir müssten endlich ganz neu und ganzheitlich denken, aber das machen wir halt nicht, weil das in Deutschland unüblich zu sein scheint.

Es wäre an der Zeit, das Metathema Gesundheit in seinem gesamtgesellschaftlichen Kontext zu betrachten. Wobei dann sicher Herr Cassel anmahnen würde, dass noch ein ökonomischer Kontext dazu kommen muss.

Cassel: Da würden wir uns schon einig werden.

Zipperer: Doch das alles nützt uns heute recht wenig, denn ich muss nach geltendem Recht handeln. Und in diesem spielen leider diese ganzen weiterführenden Bereiche keine Rolle. Aber Unternehmen können diese Aspekte durchaus in ihre Begründungen einbauen, doch müssen sie durch Zahlen und Fakten unterfüttert werden. Ermessensspielraum hat die Schiedsstelle ja.

Cassel: Was nützt es? Das AMNOG ist doch reine Kostendämpfung. Das ist die überall dominante Strategie, vor allem natürlich im Preisbildungsprozess.

Zipperer: Hier widerspreche ich. Wenn Sie sehen, mit welchen Preisvorstellungen manche Hersteller in die Verhandlungen reingehen, würden Sie anders argumentieren. Wenn die Unternehmen wenigstens erklären würden, wie sie zu bestimmten Preisen kommen, wären wir schon einen gewaltigen Schritt weiter. Nachvollziehbare Anhaltspunkte würden mir ja schon reichen.

Wie wird denn argumentiert?

Zipperer: Ziemlich einfallslos. Natürlich mit dem Argument, dass ein bestimmter Preis unverzichtbar sei, um Forschung und Entwicklung zu finanzieren. Wie oft lese ich in einem Schriftsatz, dass ein Unternehmen nur zu diesem oder jenem Preis liefern kann.

Und nach Ihrer Entscheidung?

Zipperer: Geht es dennoch. Da frage ich mich doch: Was soll das denn?

Cassel: In einem solchen Transparenzprozess müssten die Unternehmen ihre Betriebsgeheimnisse offenlegen, unter anderem die Kalkulationsgrundlagen für Präparate, die in der Regel weltweit vermarktet werden. Darüber hinaus müssten sie begründen, warum sie Länder mit einem geringeren Inlandsprodukt günstiger beliefern als beispielsweise Schweden, Großbritannien, Deutschland und die USA. Das alles spielt in die Verrechnung der sogenannten Sunk Costs hinein, also die Kosten für Forschung und Entwicklung, die aufgewendet werden müssen, ob ein Präparat nun auf den Markt kommt oder nicht, dividiert durch die gelaunchten Produkte. So weit wird kein Unternehmen gehen, und obendrein nur für ein einziges Land wie Deutschland, das im weltweiten Marktprozess immer mehr an Bedeutung verliert.

*„Das AMNOG ist doch reine Kostendämpfung. Das ist die überall dominante Strategie, vor allem natürlich im Preisbildungsprozess.“
Cassel*

Womit irgendwann in Deutschland nicht mehr ausgeboten werden würde?

Cassel: Die Gefahr besteht. Wer als Einzelland einen Mechanismus wie das AMNOG in Gang setzt, der vielleicht oberflächlich betrachtet ganz gut aussieht, muss mit den Reaktionen einer globalisierten Pharmaindustrie rechnen. Ich bin nun kein Apologet der Pharmaindustrie, sondern der Patienten – als solcher muss ich konstatieren, dass, wer morgen noch Innovationen zum frühest möglichen Zeitpunkt haben will, heute auch etwas dafür tun muss oder zumindest die richtigen Weichenstellungen vornehmen sollte.

Zipperer: Dann frage ich mich, wieso in Ländern, in denen es vergleichbare Nutzenbewertungen gibt, noch geforscht wird. Frankreich und England beispielsweise haben ähnliche Mechanismen wie wir, was die Festlegung der Preise angeht, aber bei meist niedrigeren Preisen als bei uns. Also: Wieso wird in Ländern, in denen die Preise aufgrund staatlicher Maßnahmen noch niedriger als bei uns sind, immer noch geforscht? Ich sehe das doch an den Schiedsverfahren: Ein Großteil der Unternehmen, die die Produkte entwickelt haben, sitzt in Großbritannien.

Cassel: Das liegt am augenblicklichen System. Deutschland ist noch ein sogenanntes Preisanker-Land, auf das alle möglichen Länder referenzieren. Unsere Ankerfunktion bewirkte bisher, dass das Preisniveau für ganz Europa nicht absackte.

Daher ja auch der Begriff Anker.

Cassel: Die Referenzierung von Deutschland sorgte dafür, dass es trotz aller Abschlüsse, die die referenzierenden Länder machen, es dennoch keinen bodenlosen Fall gab. Wenn aber nun Deutschland selbst referenziert, unsere Preise auch durch Herrn Zipperers Schiedsentscheidungen noch unter dem Durchschnitt oder sogar noch unter dem Preisniveau des billigsten Landes landen, wird es ernst. Dann sitzt die Pharmaindustrie in der Falle.

Und dann kommt noch der Fall Amerika.

Cassel: Richtig. Dort gibt es zurzeit eine ganz große Diskussion, ob und inwieweit die Amerikaner überhaupt noch bereit sein sollten, mit ihren noch höheren Pharmapreisen die niedrigeren Preise in anderen Ländern zu finanzieren. Die Welt sozusagen zu subventionieren bei der Herausbringung von Pharmainnovationen. Wenn die Amerikaner ebenfalls mit Preisregulierungen anfangen, kommt alles in Bewegung. Nun sage ich ja nicht, dass bei den Preisen in Deutschland keine Luft sei und alle Pharmafirmen Waisenknaben sind, mir geht es ums Prinzip.

Zipperer: Als ob ich mit meinen Entscheidungen das Kind mit dem Bade ausschütten würde.

Herr Zipperer, wie soll es denn 2014 weitergehen? Wäre es denn nicht ein Signal, an die neu formierende Politik zu sagen: Überdenkt bitte, ob das mit diesem europäischen Preiskorb wirklich sinnvoll ist.

Zipperer: Generell wäre die Frage zu klären, ob wir überhaupt internationale Vergleiche einbeziehen sollten. Darüber sollte man reden.

Cassel: Und wo bleiben die Forschungskosten? Wo haben Sie denn die gelassen?

Zipperer: Die stehen auch nicht im Gesetz drin. An das muss ich mich aber halten.

Cassel: Man kann doch einen solchen Irrsinn nicht vollziehen!

Zipperer: So einfach kann ich mir das nicht machen.

Und damit womöglich gegen geltendes Gesetz verstoßen.

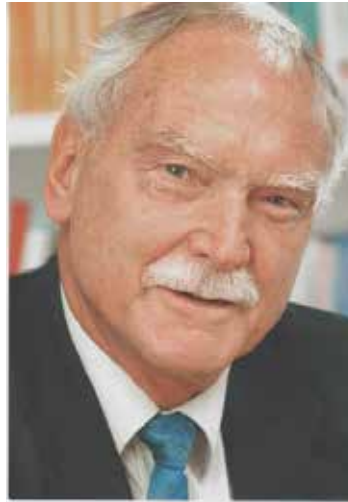
Zipperer: Nochmal – Drei Parameter stehen im 130b: Zusatznutzen, europäische Preise und Vergleichsarzneimittel. Da steht kein Parameter: Wie wirkt sich das auf den Arbeitsmarkt aus? Und kein Parameter: Welche Forschungsaufgaben wurden aufgewendet? Das ist ja auch logisch, denn diese Forschungsaufwendungen sind schon in dem vom Unternehmen vorgeschlagenen Preis inkludiert.

Cassel: Nein, sind sie nicht. Denn Sie gehen vom Zusatznutzen aus, von dem kein Mensch weiß, wie Sie den monetarisieren. Wenn ich Richter wäre, würde ich Ihnen Ihre Schiedssprüche nur so vor den Latz hauen.

Zipperer: Bitte dem G-BA. Für den Zusatznutzen ist der Bundesausschuss verantwortlich. Eine andere Frage ist jedoch, wie ich den Zusatznutzen gewichte.

Das Problem liegt darin, dass die Schiedsstelle von einem Vergleichskorb ausgehen muss, den die zweckmäßige Vergleichstherapie bildet – plus eines gewissen Aufschlags. Herr Cassel dagegen geht von einer ganz anderen Rechnungsweise aus, nämlich von einem Preis, von dem Faktor X abgeschlagen wird.

Cassel: Ja, Top-down statt Bottom-up! Doch nehmen wir einmal als



Dr. Manfred Zipperer

Vergleichstherapie ein generisches Medikament mit einem Preis von wenigen Cent an. In diesem generischen Preis ist nicht ein müder Euro als Äquivalent für die versunkenen Kosten inkludiert. Wie wollen Sie denn hier die Wertigkeit eines innovativen Präparates auf der Basis eines Generikapreises darstellen?

Zipperer: So lautet die Rechtslage nicht. In der geht es um vergleichbare Arzneimittel, keine Generika.

Cassel: Es kann und wird aber so sein, dass in einem bestimmten Indikationsfeld die vergleichbaren Arzneimittel niedrigpreisige Generika sind. Jetzt kommt ein innovatives Präparat hinzu, das auch noch gut bewertet wird: Wie kann dann der Hersteller im Bottom-up-Verfahren den Anspruch begründen, in seinem Erstattungspreis ein entsprechendes Äquivalent zur Kostendeckung von Forschung und Entwicklung zu erhalten?

Den kann er aus dem Zusatznutzen generieren.

Cassel: Aber der Zusatznutzen geht nur zu 50 Prozent in die Bewertung ein.

Zipperer: Mein Gott! ES GIBT KEINEN ALGORITHMUS. Krieg ich das heute noch in Ihren Kopf? Und auch das: Die Schiedsstelle ist NICHT an die Überlegungen der Vertragsparteien gebunden.

Cassel: Dann haben Sie einen Art Jagdschein mit ihrer Schiedsstelle.

Zipperer: Nein, den habe ich nicht. Es kann uns ja alles Mögliche vorgetragen werden! Aber: Bitte kurz halten!

Wenn man das so weitermacht, werden wir nie auf einen grünen Zweig kommen.

Zipperer: Ganz so ist es nicht. Wir versuchen natürlich, alle Beteiligten zu überzeugen, sich vorher zu einigen.

Das ist ja wie bei einem Pferdehandel.

Zipperer: Das ist ein Basar, natürlich, auch einer der Eitelkeiten.

Herr Cassel, Herr Zipperer, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

JETZT ERHÄLTlich:

Disease Management Programme - Statusbericht 2012 Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge der MVF-Fachkongresse „10 Jahre DMP“ und „Versorgung 2.0“

Mit Beiträgen von

L. Altenhofen | C. Bartel | C. Bensing | J. Biermann | J. Böcken | S. Burger | T. Czihal | S. Ein Waldt | M. Ewers | P. Fey | J. Fröhlich | M. GaDner | C. Gawlik | J. Gebhardt | G. Glaeske | C. Graf | S. Guthoff-Hagen | J. Härtel | B. Häussler | B. Hagen | E. Höfer | F. Hofmann | W. Hoffmann-Eßer | D. Horenkamp-Sonntag | L. Kerkemeyer | C. Kiefer | A. Kleinfeld | K. Koch | T. Köhler | K. Köhn | T. König | J. Leinert | R. Linder | U. Moldenhauer | S. Mostardt | H.-D. Nolting | I. Oelmann | H. Rebscher | M. Redaelli | S. Roebbers | R. Roski | A. Rütther | D. Schaeffer | U. Siering | S.G. Spitzer | P. Stegmaier | D. Graf von Stillfried | S. Stock | S. Südhof | E.J. van Lente | M. Wagner | P. Willenborg | K. Wegscheider | K. Zich |

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



Interview mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers (Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltssozietät)

„Ich wäre für ein Bestandsmarkt-Moratorium“

Laut der Koalitionsvereinbarung von CDU/CSU und SPD soll der Herstellerabschlag nicht wie gesetzlich zum 31. Dezember 2013 vorgesehen auf 6 Prozent abgesenkt, sondern auf 7 Prozent zu erhöht werden. Dafür sollen quasi im Gegenzug die Bestandsmarktaufäufe innerhalb des AMNOG-Verfahrens eingestellt werden. Beide Vorhaben scheinen, oberflächlich betrachtet, recht triviale Politik-Deals zu sein, doch haben sie eine gesetzestechnische Dimension, die der neuen Regierung – falls dieser Vorschlag in geltendes Recht überführt werden sollte – noch Schwierigkeiten bereiten dürfte. Und zwar dann, wenn die neue Regierung nicht vorausschauend und – beim Herstellerabschlag – nicht schnell genug handeln sollte. Dieser Ansicht ist Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Geschäftsführender Gesellschafter der Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltssozietät, München.

>> Wird das so einfach funktionieren mit dieser etwaigen Neuauflage des Preismoratoriums?

Na eben nicht. Oder anders herum: Es wäre viel einfacher möglich gewesen, wenn dieses Thema in der letzten Legislaturperiode abgearbeitet worden wäre. So aber ergeben sich unter Umständen Probleme, die aus dem Verfassungsrecht resultieren.

Immer dann, wenn ein Gesetz versucht, in die Vergangenheit zurück zu greifen, gibt es fast automatisch Probleme.

Exakt. Das beginnt schon beim Thema Preismoratorium, das auf der Basis der Preise von 2009 prolongiert werden soll, wofür dann sozusagen im Gegengeschäft der Bestandsmarkt ad acta gelegt würde. Hierbei ist zuerst mal nicht klar, was unter dem Bestandsmarkt genau verstanden wird. Heißt das, dass, wenn über den Bestandsmarkt gesprochen wird, der gesamte Bestandsmarkt – also Alternative 1 und 2 – ad acta gelegt wird oder handelt es sich nur um Alternative 1?

Herr Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, sprach auf dem Thieme-Kongress „Market Access & Health Economics 2013“ – übrigens in Medienpartnerschaft mit dem MVF-Schwestermedium „Market Access & Health Policy“ veranstaltet – davon, dass künftig nur mehr der wettbewerbs-getriggerte Bestandsmarkt aufgerufen werde, falls es dazu eine neue Rechtsgrundlage geben sollte.

Ich kann mir nicht vorstellen, dass die sich im Dezember bildende Regierung noch dieses Jahr ein Vorschaltgesetz erarbeiten und durchbekommen wird, was nun einmal die Folge hat, dass ein solches Gesetz wahrscheinlich erst am 1. April 2014 in Kraft treten kann. Nun laufen aber laut gültiger Gesetzeslage das Preismoratorium und der Zwangsabbatt zum Ende des Jahres 2013 aus.

Richtig.

Wenn aber nun die Regierung mit keinem entsprechenden Gesetz in diesem Jahr tätig wird, gilt der Vertrauensschutz der Industrie eben dahingehend, dass das Preismoratorium und der Zwangsabbatt zum Ende des Jahres auslaufen werden. Dieser Vertrauensschutz könnte nur durch einen gesetzgeberischen Akt wie ein entsprechender Kabinettsbeschluss gestört werden. Das wäre das Minimum, was die Industrie erwarten würde.

Wenn nun alleine aus reinen Zeitgründen nichts von Beiden kommen sollte, auch wenn bereits der 18. Dezember im Raum steht? Was passiert, wenn weder ein entsprechender Kabinettsbeschluss, noch ein Vorschaltgesetz bis zum 31. Dezember die Rechtslage verändern würde?

Dann gilt letztendlich die bestehende Gesetzeslage mit einer gewissen

Ablauffrist innerhalb einer logischen Sekunde, bis das neue Jahr anfängt. Ab dann braucht es ein neues Gesetz für einen neuen Zeitraum. Doch nun soll ja auch noch ein Preismoratorium auf der Basis der Preise von 2009 addiert werden, womit die Regierung eindeutig in die Vergangenheit zurück griffe. Denn man versucht ja ein Preismoratorium nicht auf aktuellen Preisen, sondern auf Basis jener Preise zu schaffen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des ersten Gesetzes galten, aber zu einem Zeitpunkt, indem der Vertrauenstatbestand erschüttert wurde. Das ist verfassungsrechtlich eigentlich nicht möglich.

Der vfa spricht ja in diesem Zusammenhang sogar von Enteignung.

Das finde ich ein wenig krass, könnte aber gelten, wenn der Vertrauenstatbestand der Industrie wirklich erschüttert wäre. Wenn die Regierung aber nun beispielsweise zum 1. April ein neues Preismoratorium verhängt, erschöpft sich der Vertrauenstatbestand darauf, dass die Industrie eben nur in der Zeit vom 1. Januar bis 31. März 2014 die Preise erhöhen kann, auf deren Basis dann die neuen Preise eingefroren werden können. Und wenn nun ein Kabinettsbeschluss am 10. Januar veröffentlicht wird, dann gelten eben die Preise vom 1. bis zum 10. Januar.

Also können wir davon ausgehen, dass die Preise ab dem 1. Januar fluktuieren werden – kräftig nach oben.

Die Preise werden doch nicht als Mondpreise fixiert, sondern werden marktgerecht und angemessen und den Inflationsausgleich einrechnend festgesetzt. Auch ist die Industrie beim Pricing durchaus verantwortungsvoll. Doch wird sich jeder Unternehmer, der alle Aspekte berücksichtigt, wahrscheinlich überlegen, ob seine Preise zum Zeitpunkt Anfang Januar nicht doch in der ein oder anderen Form angehoben werden – wenn es denn notwendig ist.

Wäre es denn notwendig?

Ob dieser Schritt nun richtig ist oder angemessen oder gar verfassungsrechtlich überhaupt denkbar, weil sich bei der aktuellen Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Prolongierung des Preismoratoriums nicht unbedingt aufdrängt, ist davon absolut untangiert. Eine Regierung kann nach juristischer und damit gesetzestechnischer Argumentation nur dann ein Gesetz über den dafür vorgesehenen gesetzgeberischen Weg beschließen, wenn es seine Wirkung in die Zukunft entfaltet. Wenn es aber in die Vergangenheit eingreifen will, besteht nun mal das Problem der echten oder unechten Rückwirkung, wobei beide gegebenenfalls dieses Gesetz nichtig machen können.

Ein Zwischenfazit: Der Herstellerrabbatt, von der Industrie und Ih-

nen als Zwangsrabatt tituliert, ist möglich, das Preismoratorium auf Basis 2009 nicht unbedingt.

Je näher wir zum Jahresende kommen, desto mehr Probleme wird es geben.

Nun wird dieses Feld gekoppelt mit dem Bestandsmarkt. Wie beurteilen Sie aus rechtlicher Sicht das Gegengeschäft der Rücknahme des Bestandsmarktaufrufs?

Das ist ein echt spannendes Thema, denn es war auch in der Vergangenheit außerordentlich schwierig, den Bestandsmarkt rechtsicher aufzurufen. Das gilt sowohl für die Alternative 1 für die Versorgung nach Relevanz oder die Alternative 2, also immer dann, wenn ein neuer Wirkstoff in das obligatorische frühe Nutzenbewertungsverfahren eintritt.

Nach dem Wettbewerbsgleichheitsgedanken müssen immer dann, wenn ein neuer Wirkstoff aufgerufen wird, auch die bewertet werden, die schon im Bestandsmarkt sind. Dafür wird es sicher eine Menge Rechtsargumente geben.

Sicher. Darum hat ja Herr Hecken als unparteiischer Vorsitzender des G-BA sich schon öfter in dieser Richtung geäußert, dass er – ich zitiere wörtlich – keine Lust hätte, „olle Kamellen“ zu bewerten. Und zweitens hat er selbst deutlich gemacht, dass es dabei eine Menge rechtlicher Probleme gibt. Darum bin ich ja eigentlich dafür, dass man über das Instrumentarium Zwangsrabatt (ohne Moratorium auf 2009) nachdenkt und dafür den Bestandsmarkt einem Moratorium unterzieht, auch um noch mehr Erfahrungen mit der obligatorischen frühen Nutzenbewertung sammeln zu können. Genau diesen Weg scheint die Arbeitsgruppe Gesundheit gehen zu wollen; was ja auch richtig ist. Wenn in naher Zukunft der Unterlagenschutz für die Produkte im Bestandsmarkt – also für all jene, die vor dem 1.1.2011 auf dem Markt gekommen sind – ausgelaufen ist, erledigt sich dieses Thema sowieso von selbst.

Bei der Durchführung des Verfahrens im Hinblick auf Artikel 3 Grundgesetz gilt doch: Es werden alle gleich behandelt.

Deswegen ist ja schon relativ frühzeitig die Diskussion aufgekommen, dass man den Bestandsmarkt lieber ad acta legen sollte. Um die Hintergründe zu verstehen, muss man aber in die Vergangenheit des AMNOG gehen: Ursprünglich wurde das AMNOG initiiert, um der Preisentwicklung bei innovativen Produkten entgegenzuwirken, wobei auch klar sein sollte, dass manche dieser innovativen Produkte vielleicht nicht ganz so innovativ wirken, wie der Hersteller es erhofft, wohl aber die Preisentwicklung immer sehr innovativ war. Dem wollte der Gesetzgeber einen Riegel vorschieben, indem nur mehr für einen festgestellten Zusatznutzen ein angemessenes Zusatzentgelt bezahlt wird, das mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln ist.

Das war die Idee. Wobei sich der Gesetzgeber erhoffte, mit diesem obligatorischen frühen Nutzenbewertungsverfahren rund zwei Milliarden Euro zu sparen.

Genau. Dabei hat der Gesetzgeber allerdings übersehen, dass innovative Medikamente keine Einsparungen sind, sondern neue Wirkstoffe meist Add-ons sind. Als man das dann im BMG gemerkt hat, kam das Thema Bestandsmarkt auf, übrigens ein Themenfeld, das im ersten Entwurf aus dem Ministerium überhaupt noch nicht erwähnt war. Der Grund



war einzig und alleine der, dass die einmal genannten zwei Milliarden ja irgendwie zusammenkommen müssen, vor allem Dingen, wenn die Ausfälle aus auslaufendem Zwangsrabatt und Preismoratorium ausgeglichen werden sollen.

Was lernen wir daraus?

Wenn man sich die Formulierungen für die obligatorische frühe Nutzenbewertung ansieht und dann die Regelungen für die Bestandsmarkt看wertung betrachtet, erkennt der Jurist, dass erstere relativ feinsilberig ausgearbeitet worden sind, während letztere relativ holzschnittartig daher kommen. Genau das führte zu Problemen und wird weiter zu Problemen führen.

Was man am Beschluss des LSG in Potsdam gesehen hat, dass Ihre Kanzlei für die Firma Novartis betrieben hat.

Wir haben erreicht, dass der Gesetzgeber sofort nachsteuern musste. Damit wurde endlich auch geklärt, ab wann ein betroffenes Pharmaunternehmen eigentlich klagen darf.

Wenn sich nun die Arbeitsgruppe Arzneimittel darauf einigt, den Bestandsmarkt nicht mehr aufzugreifen, was heißt das konkret?

Wenn die Politik die Alternative 1 meint – also Versorgung nach Relevanz – dürfte das gesetzestechisch relativ unproblematisch zu regeln sein. Damit würden einfach alle Wirkstoffgruppen, die der G-BA bereits aufgerufen hat, ad acta gelegt werden.

Was aber ist mit den Gliptinen, die schon bewertet und beschlossen worden sind?

Das ist eine noch spannendere Frage. Denn sie betrifft Alternative 2, also Wirkstoffe, die im Wettbewerb aufgerufen werden.

Die Gliptine wurden deswegen aufgerufen, weil der innovative Wirkstoff Linagliptin in der obligatorischen frühen Nutzenbewertung war und nach gleich zwei negativen Bewertungen und Beschlüssen die Opt-out-Option zog.

Wichtig ist rechtlich erst einmal nur, dass alleine durch Linagliptin die anderen Gliptine überhaupt aufgerufen werden konnten – und zwar aus rein wettbewerbsrechtlichen Gründen, eben nach Alternative 2. Nun vermute ich, dass der Gesetzgeber den Bestandsmarkt ebenso differenziert betrachtet, also Heckens „olle Kamellen“ beiseite legt und dafür weiterhin die Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt aufrufen wird, sofern sie im Wettbewerb stehen. Der Gesetzgeber tut auch gut daran, die zweite Alternative zu belassen.

Was wäre denn die Alternative dazu?

Wenn der gesamte Bestandsmarkt ad acta gelegt würde, wären die Probleme enorm. Das hieße nämlich, dass eigentlich nur noch die Wirkstoffe, die in der obligatorischen frühen Nutzenbewertung waren und nach den Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebotes bewiesen haben, dass sie einen wie auch immer gearteten Nutzen haben, verordnet werden dürfen.

Sie sagen: Wenn ein neuer Wirkstoff in den Markt kommt, der

das Nutzenbewertungsverfahren durchgelaufen hat, ein Preis in der Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart wurde, dann ist dieser Preis per se wirtschaftlich?

Dieser Wirkstoff hat seine Wirtschaftlichkeit doch bewiesen! Wozu wäre eine frühe Nutzenbewertung mit anschließender Kostenbetrachtung und Preisverhandlung denn sonst gut? Doch alle anderen Wirkstoffe im Bestandsmarkt haben diesen Beweis nicht angetreten und wären damit eigentlich als unwirtschaftlich zu betrachten und dürften damit nicht mehr verordnet werden.

Was theoretisch zu einem Verordnungsausschluss der Bestandsmarktprodukte führen würde – so kann doch nur ein Jurist denken.

Wenn man das Wirtschaftlichkeitsgebot, das Grundlage für jedwede Verschreibung des Arztes ist, zugrunde legt, muss man zwangsläufig zu diesem Ergebnis kommen. Ein Jurist muss de lege artis denken, ob ihm das gefällt oder nicht, steht auf einem ganz anderen Blatt.

Denken Sie denn, dass die Politik das so genau durchdenken wird?

Ich gehe davon aus, dass darüber nachgedacht wird. Doch das muss man ja nur tun, wenn wirklich der gesamte Bestandsmarktaufruf beerdigt werden soll.

Herr Ehlers, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

DGBV-Arbeitsgruppe „65 Plus“: Pharmakotherapie im Alter

„Ein zweiseitiges Schwert“

Die Auswirkungen des demographischen Wandels haben die DGBV dazu veranlasst, eine Arbeitsgruppe mit dem Namen „65 Plus“ zu gründen. Nicht zuletzt fordert die DGBV eine stärkere Bürgerorientiertheit auf ältere, besonders geistig oder körperlich beeinträchtigte Mitbürger im deutschen Gesundheitswesen. Die neu gegründete Gruppe dient zwei Zielen. Zum einen sollen die noch fittigen Menschen über 65 dazu ermuntert werden, weiterhin alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um ihrem Leben noch viele erfüllte Jahre abzugewinnen. Zum anderen sollen aber auch ältere, multimorbide und polypharmakotherapierte Mitbürger vor Schäden durch Über-, Unter- oder Fehlversorgung bewahrt werden. Über den zweiten Themenkomplex referierten drei Experten auf einer Startschuss-Veranstaltung von „65 Plus“ in Berlin.

>> Nach der Begrüßung der Veranstaltungsteilnehmer durch den Arbeitsgruppenleiter Rudolf Bals ergriff Prof. Dr. med. Ingo Füsgen, Abteilung Geriatrie an der Universität Witten/Herdecke, das Wort. In seinem Vortrag unter dem Titel „Multimedikation und Polypharmakotherapie im Alter“ führte er in die Problematik der Gesundheitsversorgung älterer Patienten ein. Laut Füsgen beinhalteten bestimmte Krankheitsbilder eine höhere Multimorbidität. „Man kann noch so viel von Gesundheitserziehung und -prävention sprechen“, sagte der Mediziner, doch gebe es nun einmal die altersabhängigen Krankheiten. „Ein achtzig Jahre alter Mensch hat sowohl in Nigeria als auch in Deutschland das gleiche Risiko, an Demenz zu erkranken“, machte er deutlich. Große Patientenstudien zeigten zudem, dass gerade Demenz-Erkrankte eine hohe Komorbidität aufwiesen und häufiger hospitalisiert werden müssten. Demenz und Krankenhaus seien daher derzeit ein wichtiges Thema.

Füsgen: „Höhere Chance, dement zu werden!“

Daraufhin erklärte der Referent, warum eine medikamentöse Therapie im Alter problematisch ist. Zum einen nahmen die Patienten mehrere Medikamente gleichzeitig ein, im Durchschnitt gegen vier behandlungsbedürftige Krankheiten. Menschen mit vier verschiedenen Erkrankungen hätten aber eine höhere Chance, dement zu

werden, betonte Füsgen. In erster Linie seien dies chronisch kranke, hochbetagte Patienten. Dies belegte der Experte mit folgenden Zahlen: Ein Drittel der chronisch Erkrankten nehme vier und mehr Arzneimittel ein, in der Altersgruppe der 85- bis 94-Jährigen sei der Medikamentenverbrauch am höchsten. Darüber hinaus würde eine große Zahl der Medikamentenverbraucher von Studien noch gar nicht erfasst und deshalb unterschätzt.

Als Beispiel führte Füsgen eine 72-Jährige Patientin ein, die an zehn Krankheiten litt, die behandelt werden mussten. In diesem Zusammenhang brachte der Experte das Problem folgendermaßen auf den Punkt: „Bei 10 Prozent der Patienten besteht eine Untermedikation, bei 19 Prozent eine Fehlmedikation, individuell unterschiedliche Arzneimittelleffekte sind zudem häufig im Alter.“ Er verwies dabei auf das „Deutsche Ärzteblatt“, nach dessen Berechnungen aus dem Jahr 2012 drei bis vier Menschen über 65 Jahre potenziell inadäquate Arzneimittel einnehmen würden. „Das ist eine unglaublich gefährliche Aussage“, hielt Füsgen fest, „das bedeutet nämlich, dass die Ärzte schlecht sind“, resümierte er.



Prof. Dr. med. Ingo Füsgen, Geriatrie Universität Witten/Herdecke

Eine Studie mit Altenheimen hätte zudem belegt, dass die Zahl der Unerwünschten Arzneimittelereignisse (UAE) im direkten Zusammenhang mit der Zahl der verabreichten Medikamente steht. Festgehalten wurde die Zahl der Tage bis zum Eintritt eines UAE – das Ergebnis: Je mehr Medikamente verabreicht wurden, desto schneller und desto mehr Nebenwirkungen traten auf. „Die Frage lautet also, wie können Medikamente, die die problematischen Nebenwirkungen verursachen, ersetzt werden?“, so Füsgen.

Die Herausforderung für Ärzte besteht laut dem Experten darin, nicht nur ein einzelnes Krankheitsbild zu behandeln, sondern einen Blick für alle Erkrankungen des Patienten zu entwickeln. Das vom Arzt verabreichte Medikament dürfe sich nicht negativ auf den Zustand des älteren Patienten auswirken und ihn zum Beispiel kognitiv schwächen.

Ein Arzt müsse also die bestehende Multimorbidität bei seiner Medikamentenwahl einbeziehen. Dies bedeute auch, dass er die Nebenwirkungen der Arzneistoffe beziehungsweise die Interaktionen im Hinblick auf die Lebensqualität des Patienten beachten sollte. Wenn etwa ein Antihypertensivum verabreicht werden

soll, dann müsse die Frage gestellt werden, wo es sich günstig auswirkt, wenn es sich um den Bluthochdruck eines Diabetikers handelt. „Ich muss also die Hypertonie aus Sicht der Multimorbidität betrachten“, schlussfolgerte Füsgen.

Im Hinblick auf die Lebensqualität der älteren Patienten listete der Mediziner vier „geriatrische I's“ auf: Intellektueller Abbau, Immobilität, Inkontinenz und Instabilität. Er verwies dabei auf Befragungen mit älteren Patienten, die Lebensqualität als „geistige Klarheit, Kontinenz, und keine Angst vor Stürzen haben“ definierten. Dabei sei gerade die Inkontinenz bei circa 24 Prozent älterer Patienten laut einer US-Studie multimedikamentös induziert. Unter den häufig verordneten Medikamenten, die Einfluss auf die Kontinenz haben, befinden sich laut dem Experten Diuretika, Anticholinergika, Psychopharmaka, Neuroleptika, Antidepressiva, Antiparkinsonmittel, Sedativa/Schlafmittel, Narkotika, Schmerzmittel und Betablocker. „Darüber hinaus können auch Acetylcholinesterasehemmer aufgrund ihrer peripheren cholinomimetischen Wirkung zu einer Verstärkung bzw. Auslösung von Harninkontinenz führen“, fügte Füsgen hinzu.

Er ging daraufhin näher auf die Epidemiologie des OAB-Syndroms ein (Overactive Bladder). Während von 16.776 Personen im Alter von 40 bis 44 Jahren 3 Männer und 9 Frauen an dem Syndrom litten, betrug die Zahl der erkrankten Männer über 74 Jahre 42 und 31 bei Frauen.

Ein besonderes Problem bei der Behandlung stellten die Anticholinergika dar, die als Standard-Therapie bei einer überaktiven Blase gelten. Diese Medikamente könnten aber wiederum zu einem anticholinergen Syndrom führen, dessen Symptome von Benommenheit über Gedächtnisstörungen bis hin zum Koma reichen.

Unter den Arzneistoffen mit anticholinergischer Wirkung befänden sich neben vielen anderen auch Antidepressiva. Der Arzt habe aber die Möglichkeit, bei der Verordnung eines Antidepressivums eins mit möglichst niedriger anticholinergischer Wirkung zu verabreichen, so Füsgen. Während etwa Paroxiten über eine besonders hohe anticholinerge Wirkung verfüge, nehme diese in folgender Reihenfolge ab: Citalopram, Bupropion, Venlafloxin und Mirtazapin.

Füsgen merkte in diesem Zusammenhang an: „Es kann passieren, dass der Patient jahrelang erfolgreich gegen Hypertonus behandelt wurde, dabei aber dement gemacht worden ist.“ Eine Studie aus dem Jahr 2006 habe nämlich ergeben, dass die Rate der neurologisch feststellbaren leichten kognitiven Beeinträchtigungen bei älteren Menschen, die mit Anticholinergika behandelt werden, bei 80 Prozent liegt, bei Nicht-Verwendern aber nur bei 30 Prozent.

Je höher dabei die SAA (serum anticholinergic activity) ist, ein Effekt der Anticholinergika, desto höher sei das Risiko, kognitive Einschränkungen gemäß MMSE (Mini-Mental-Status-Test zur Demenz-Diagnose) zu bekommen. „Alle Medikamente mit anticholinergischer Aktivität in genügend hoher Dosierung lösen insbesondere bei anfälligen Personen ein Delir aus“, warnte der Experte anschließend. Bei etwa 11 bis 30 Prozent älterer Patienten sei ein solches Delir festgestellt worden.

Zu beachten sei grundsätzlich, so Füsgen, dass die anticholinerge Wirkung im Zusammenhang mit der Dosis, dem Alter, dem Geschlecht, der Gebrechlichkeit sowie der akuten Krankheit (z.B. Fieber) des Patienten stehe. Schließlich sprach sich der Experte dafür aus, bei einer Polymedikation und Anticholinergikagabe eine begleitende kognitive Kontrolle durchzuführen, sofern tertiäre Amine eingesetzt werden.

Darüber hinaus verwies er auf die US-Liste von potenziell unangemessenen Medikamenten für ältere Patienten, die so genannte Beers-Liste, die 148 Arzneimittel enthält. Anhand dieser könnten Ärzte prüfen, welche besser geeigneten Substanzen zur Verfügung stehen. Unter Umständen sei aber auch die Reduktion der Medikamentenzahl um etwa die Hälfte möglich. Ein regelmäßiges Monitoring und Dokumentation sowie die Aufklärung und Schulung der Patienten, Angehörigen und Pflegekräfte sollen außerdem dazu beitragen, immer wieder zu überprüfen, ob ein Medikament über- oder unterdosiert ist und ob es durch ein anderes ersetzt werden kann. Schließlich wies Füsgen noch darauf hin, dass beim Absetzen von Arzneimitteln mit Entzugssymptomen und Rebound-Effekten zu rechnen sei. Das Fazit des Experten lautete: „Gerade beim älteren Patienten ist die Pharmakotherapie immer ein zweiseitiges Schwert, so dass also Risiken und Nutzen sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen.“

Köppel: „Was ist beim alten Menschen anders?“

„Was kommt nach der Priscus-Liste? Pharmakotherapie beim älteren Patienten“ – so lautete der Vortragstitel des zweiten Referenten, PD Dr. Claus Köppel, Zentrum für Altersmedizin an der Klinik für Innere Medizin-Geriatrie Wenckebach-Klinikum.

„Was ist beim alten Menschen anders?“ – mit dieser Frage eröffnete Köppel seinen Vortrag. Schon bei Kindern habe man festgestellt, dass sie keine „maßstabsverkleinerten Erwachsenen“ seien, sondern dass für sie ganz eigene Regeln bei der Pharmakologie gelten.



PD Dr. Dr. Claus Köppel, Zentrum für Altersmedizin Klinik für Innere Medizin-Geriatrie Wenckebach-Klinikum, Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Eine Einrichtung der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH.

Dasselbe könne von Patienten im höheren Alter behauptet werden. Die Schwierigkeit bestehe dabei darin, so der Experte, die Vulnerabilität eines alten Menschen anhand bestimmter Charakteristika genau festzustellen. Sicherlich hänge das kalendarische und biologische Alter mit der Vulnerabilität der älteren Patienten zusammen, aber eben nicht immer. Es gebe schließlich die so genannten „Eliten“ unter den hochbetagten Patienten, die von vielen Krankheiten verschont blieben, oder aber Patienten, die älter als 95 Jahre alt würden. „Wir haben bewiesen, dass sie im Unterschied zu allen anderen Menschen, die längst schon gestorben sind, einige Faktoren aufweisen, die sie robuster machen und ihnen dazu verhelfen, die Nebenwirkungen von Arzneien besser zu vertragen“, erklärte Köppel.

„Krankheiten am Ende des Lebens“ seien ein sehr angstbesetztes Thema, das zwar jeden treffe, dabei jedoch stets auf unbewusste Abwehr und Skepsis stoße. Zudem bewege sich die entsprechende Diskussion zwischen widersprüchlichen Polen. Auf der einen Seite wollten wir „erfolgreich altern“ und kämpften dafür, Todesursachen zu vermeiden. Dies seien jedoch Allgemeinplätze, und eigentlich sei uns sehr wohl bewusst, dass die Krankheit „immer der Gewinner“ sein werde, stellte der Referent fest. So schütze etwa auch die berufliche Auseinandersetzung mit dem Thema Demenz nicht vor dem Risiko, später daran zu erkranken. „Es kann uns alle treffen, und es bedeutet eine besondere Betroffenheit, die wir an uns heranlassen müssen“, lautete daher sein Appell.

Als einen weiteren Allgemeinplatz führte der Mediziner den Begriff der „Rationalen Pharmakotherapie beim alten Menschen“ an. Es lohne sich, diesen Begriff genauer zu reflektieren. Schließlich beinhalte dieser den Anspruch, „wann immer es möglich ist, evidenzbasiert unsere Therapieentscheidungen zu treffen“. Man wisse aber gleichzeitig, dass die Leitlinienbasierte Therapie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit stehe, was oftmals als unüberwindbar angesehen werde. „Das ist sie aber nicht“, hielt Köppel entgegen. Leitlinien gebe

es aus gutem Grund, man müsse sich lediglich als Arzt überlegen, unter welchen Rahmenbedingungen diese gelten und dementsprechend eine individuelle Entscheidung treffen. „Wir müssen dann nur individuell begründen, warum wir von den Leitlinien abweichen“, sagte er.

Danach machte der Referent auf ein weiteres Problem mit Blick auf ältere Patienten aufmerksam: Idealerweise würden die Erkenntnisse zu Arzneimitteln aus prospektiven doppelblinden randomisierten kontrollierten Studien stammen. Doch müsse die Evidenzlage bei multimorbiden alten Patienten hinterfragt werden. Es gebe in diesem Zusammenhang ein methodisches Problem bei der Vergleichbarkeit in den klinischen Studienarmen. „Wenn Sie multimorbide Patienten mit einer Hauptdiagnose und mehreren Nebendiagnosen betrachten, die extrem unterschiedlich sind, kann es zu einem Bias nach Zufallsprinzip führen.“

„Wenn Sie gleichartige Multimorbidität fordern, dann stellen Sie eine Forderung, die kaum einlösbar ist“, setzte der Experte fort. Man könne schließlich 14 vergleichbare Nebendiagnosen schlecht auf zwei Studienarme verteilen. Aus diesem Grund beschränkten sich die Forscher auf monokausal Erkrankte; dabei würden einzelne Erkrankungen fokussiert und andere ausgeblendet. Der Blick des Fachmanns auf die Zukunft fiel ernüchternd und wenig aussichtsreich aus: „Wir haben keine Chance, uns dem Problem der Multimorbidität bei klinischen Studien anzunähern.“ Ältere multimorbide Patienten würden aus Studien ausgeschlossen, darunter auch demente Patienten, die aus ethischer Sicht zu einer Studienteilnahme nicht einwilligungsfähig seien. „Wir schieben die multimorbiden Patienten weiterhin vor uns her und sind uns dessen noch nicht einmal bewusst“, gab Köppel zu bedenken.

Des Weiteren sei die Gruppe jener über 80-Jährigen kaum erforscht, die weder einen Hausarzt haben noch Medikamente einnehmen, noch sich je im Krankenhaus aufhalten mussten. Allerdings zeigten die Statistiken, dass dies nicht der Normalfall sei: Knapp 40 Prozent der 75- bis 80-Jährigen hätten mindestens eine der vier Erkrankungen: KHK, Diabetes, Asthma/COPD oder Brustkrebs. Auf der anderen Seite gebe es dennoch einen gesunden Anteil von 60 Prozent.

Daraufhin stellte Köppel heraus, dass bei geriatrischen Patienten Krankheiten im strengen medizinischen Sinn nur selten „heilbar“ seien. Man lege daher eher den Fokus auf die Beeinflussung von Krankheitsfolgeständen bei Multimorbidität sowie auf die Kompetenz in den Aktivitäten des täglichen Lebens, die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und die Stärkung der Autonomie des Patienten. „An diese Ansprüche sollte die Pharmakotherapie angepasst werden,

was eine wirklich große Herausforderung darstellt“, forderte der Referent. Dazu gehöre auch die Überlegung, was zum Beispiel mit einem Patienten passiert, der eine Medikation erhält und über mehrere Tage eine Durchfallserkrankung bekommt. Man solle diesen „worst case“ durchspielen und überlegen, wie die Medikationsdosen in diesem Fall ausfallen sollten und wer sich etwa um das Trinkverhalten des Patienten kümmert, wenn er alleine lebt und keine Angehörigen ihn daran erinnern, so Köppel.

Als Nächstes führte der Referent die Instrumente auf, die bei der Charakterisierung des multimorbiden älteren Patienten hilfreich sein könnten, darunter die Messung der ADL-Kompetenz oder Tests der kognitiven Fähigkeiten (MMSE, Demtect). Der Experte wies jedoch darauf hin, dass das biologische Alter von Patienten trotz zahlloser Versuche in einem Scoringmodell nicht operationalisierbar sei, da es zu komplex sei und durch zu viele heterogene Einflüsse bestimmt werde.

Daraufhin widmete sich Köppel den Themen Lebenserwartung und Lebensqualität bei älteren Patienten. Er wies darauf hin, dass eine Prognose, bis zu welcher Grenze die Lebenserwartung noch ansteigen könnte, nicht möglich sei. Was die Lebensqualität angeht, so zeigten Statistiken jedoch deutlich, dass die beschwerdefreie Lebenserwartung in Deutschland im europäischen Vergleich recht hoch ist. Erst nach Anstieg der Morbidität (im Durchschnitt mit 65 Jahren) setzten die Lebensjahre mit Beschwerden deutlich an. „Interessant ist, dass die relative Lebenszufriedenheit im Allgemeinen trotz zunehmender Krankheiten bei älteren Patienten recht hoch ist, was ihnen von den Jüngeren oftmals nicht zugetraut wird“, sagte Köppel.

Was muss also in der Pharmakotherapie beim älteren Patienten beachtet werden? Zum einen müsse die Medikation regelmäßig überprüft werden, so Köppel. Es sei zum Beispiel vorstellbar, dass ein Gerontopsychiater in Pflegeheimen mindestens ein Mal pro Jahr überprüfe, ob die Dosis der verabreichten Psychopharmaka noch angemessen, oder überhaupt notwendig sei. Darüber hinaus sollten alle nicht-pharmakologischen Ansätze seiner Meinung nach geprüft und ausgeschöpft werden. Im Einzelfall sollten Nutzen-Risiko-Überlegungen angestellt werden. Ferner sollten die Patienten eingebunden und motiviert werden, um die Compliance und Adherence zu verbessern. Und nicht zuletzt sollte die Pharmakokinetik im

Alter beachtet sowie die Pharmakodynamik im Alter angepasst werden, um etwa unerwünschte Nebenwirkungen oder Interaktionen zu vermeiden. „Man sollte stets bedenken, dass je höher die Zahl der verordneten Medikamente, desto höher auch die Zahl der Interaktionen ist“, erklärte der Mediziner.

Dehne: Bringschuld des Apothekers

Als dritter Experte referierte Dr. Andreas Dehne, Stellvertretender Vorsitzender des Berliner Apothekerverbandes schließlich über die „Altersgerechte Arzneimittelberatung in der Apotheke“. Dehne wies ausdrücklich auf die „Bringschuld“ des Apothekers hin, die in der Apothekenbetriebsordnung festgehalten sei. Demnach müsse der Pharmazeut sicherstellen, dass Patienten hinreichend über die Arzneimittel informiert und beraten werden. Als Kommunikationsproblem, vor dem viele Apotheker stünden, bezeichnete der Experte die Tatsache, dass jeder Kunde nachträglich entscheide, ob die Information oder die Beratung gut war.

„Entscheidend ist nicht, was A sagt, sondern was B versteht“, so brachte der Apotheker das Dilemma auf den Punkt. Zudem seien viele Patienten überfordert, zwar würden sie bestens „informiert“, doch verstünden die Meisten die Informationen nicht. Das Informationsverständnis müsse also genau wie der Therapieerfolg regelmäßig überprüft werden, forderte der Referent. Nicht zuletzt würden die Zahl der Todesfälle durch

Arzneimittel sowie die steigenden Krankenhauskosten zeigen, dass die Beratung der Patienten nicht ausreichend sei.

Als weiteres Problem hob Dehne die Non-Compliance hervor. Derzeit liege sie bei etwa 50 Prozent, „trotz größerer Bemühungen der letzten Jahre“. Apotheker, Ärzte, Patienten, Arzneimittel-Hersteller und Pflegekräfte sollten sich seiner Ansicht nach aber weiterhin in konkreten Maßnahmen um die Förderung der Compliance bemühen, etwa durch Schulungen, pharmazeutische Beratungen, eine Optimierung der Eindeutigkeit von Therapieplänen, Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme per Telefon, Fax oder PC, Familieninterventionen, Selbstmonitoring usw. Da 50 Prozent aller Interventionen sich bislang als erfolgreich erwiesen hätten, könne die Compliance um 10 bis 15 Prozent gesteigert werden. <<



Dr. Andreas Dehne, Stellvertretender Vorsitzender des Berliner Apothekerverbandes

Glukosemessung bei Typ-1-Diabetes anno 2013

„Häusliche Gewalt“: Eltern stechen Kind 17.000 Mal

Seit 2006 existiert durch die Zusammenführung von Insulinpumpe und kontinuierlichem Glukosemonitoring, kurz CGM, die sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP). Während diese neue Therapieform vor allem Typ 1-Diabetikern in anderen europäischen Ländern sehr viel stärker verordnet wird, es in den Niederlanden, der Schweiz, in Israel, Slowenien, Schweden, Irland, der Slowakei, in Estland und in Österreich schon heute eine generelle Kostenerstattung existiert, ist die Durchdringung in Deutschland eher gering. Denn CGM ist eben hierzulande bisher nicht erstattungsfähig – somit entscheidet jede Krankenkasse nach Einzelfalllage. Der G-BA hat am 23. November letzten Jahres das IQWiG beauftragt, das am 18. April dieses Jahres einen vorläufigen Berichtsplan zur „Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten“ veröffentlicht hat, der nach einer Anhörung am 9. Juli am 20. Oktober finalisiert wurde. Der ist nun Basis einer im ersten Quartal 2014 erscheinenden, vorläufigen Bewertung, die dann erneut zur Anhörung gestellt wird. Danach erst – im 3. Quartal nächsten Jahres – wird der G-BA über die Erstattungsfähigkeit entscheiden.

>> Das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) ist hierzulande bisher nicht erstattungsfähig – somit entscheidet jede Krankenkasse nach Einzelfalllage. Der G-BA hat am 23. November letzten Jahres das IQWiG beauftragt, das am 18. April dieses Jahres einen vorläufigen Berichtsplan zur „Kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten“ veröffentlicht hat, der nach einer Anhörung am 9. Juli am 20. Oktober finalisiert wurde. Der ist nun Basis einer im ersten Quartal 2014 erscheinenden, vorläufigen Bewertung, die dann erneut zur Anhörung gestellt wird. Danach erst – im 3. Quartal nächstes Jahres – wird der G-BA über die Erstattungsfähigkeit entscheiden.

Vielleicht wird dann das Martyrium der Familie Abel, die auf Einladung des Unternehmens Medtronic zu einer Podiumsdiskussion unter dem Titel „Wie viel Technologie darf es sein in der Diabetestherapie? – Mehr Patientenautonomie mit CGM?“ verdeutlichen, was es heißt, gleich zwei kleine Kinder mit Typ 1-Diabetes in der Familie zu haben. Seit Jahren haben weder Mutter noch Vater, noch die zwei Kinder durchgeschlafen. Alle zwei Stunden muss der Blutzucker gemessen werden, indem die Eltern ihren Kinder mit einer Minilancette in eine Fingerkuppe stechen, einen Blutropfen auf ein Messstäbchen aufbringen, den Messvorgang starten und dann die entsprechend nötige Menge Insulin in der Pumpe programmieren. Eine Arbeit, die ein im Unterhautfettgewebe vom Patienten selbständig platzierter Glukosesensor erledigen könnte, der so fortlaufend den Glukosespiegel im Abstand von wenigen Minuten misst, die dann auf dem Display der Insulinpumpe angezeigt werden, die regelmäßig Insulin abgibt und bei drohender Unterzuckerung, vor der Betroffene, vor allem aber bei Kindern, deren Eltern eine tiefsitzende Angst haben, zeitlich begrenzt ganz abschalten kann – denn Krämpfe, Koma oder gar Tod können ab 2, sicher bei mehr als 4 Stunden Unterzucker

die Folge sein. So aber stechen die Eltern ihre beiden Kinder weiter, seitdem Diabetes Typ 1 bei ihnen diagnostiziert wurde bereits mehr als 17.000 mal, davon 13.000 Mal nachts. Bis der G-BA dann endlich entscheidet, kommen sicher noch einige tausend kleine Stiche hinzu, die die kleinen Fingerkuppen immer ein wenig mehr vernarben. Oder gar noch einige hunderttausend Mal, falls der Bundesausschuss die Erstattungsfähigkeit nicht anerkennen sollte. Denn die Krankenkasse der Familie Abel, eine kleinere BKK, erstattet die sensorunterstützte Pumpentherapie nicht.

Dahinter steht zum einen die Angst der Kas sen vor Präzedenzfällen, zum anderen vor den Kosten durch eine mögliche Überinanspruchnahme. Dabei kostet eine solche Therapieform pro Jahr weniger als ein Notarztinsatz samt Einlieferung in eine Klinik, die jede schwere Hypoglykämie nach sich zieht. Zum anderen gibt es in Deutschland für den Einsatz von CGM ein Konsensus-Statement der „Arbeitsgemeinschaft Diabetologische Technologie“ (AGDT) innerhalb der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG). Als relevante Indikationen sehen die Experten:

- Hypoglykämien
- häufige schwere Hypoglykämien (mit Notwendigkeit für Fremdhilfe)
- schwere nächtliche Hypoglykämien
- nachgewiesene Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen
- Unbefriedigende Stoffwechselkontrolle, wenn trotz Nutzung aller zur Verfügung stehenden Therapieformen (auch Insulinpumpentherapie, CSII), guter Compliance und
- Ausschluss schwerer psychologisch-psychiatrischer Störungen der angestrebte HbA1c-Wert nicht erreicht wird
- Vor und während der Schwangerschaft mit unbefriedigender Stoffwechselkontrolle unter Einsatz konventioneller Therapieformen

- Notwendigkeit von mehr als zehn Blutzuckermessungen täglich zur Erreichung des angestrebten Stoffwechselkontrollziels

Desweiteren wurden als Voraussetzungen definiert:

- gute Compliance des Patienten
- Ausschluss von Kontraindikationen: mangelnde Compliance/Motivation,
- Angst vor technischen Systemen,
- Alkohol- und/oder Drogen-Missbrauch, schwerwiegende psychiatrische/psychologische Probleme,
- Ausschöpfung aller anderen verfügbaren Maßnahmen zur Stoffwechsoptimierung inklusive der Insulinpumpentherapie,
- Teilnahme an CGM-Schulung und -Training,
- Betreuung durch einen geschulten und CGM-erfahrenen Diabetologen zusammen mit einem entsprechenden Behandlungsteam,
- gegebenenfalls eine individuelle Erprobungsphase des CGM über einige Wochen mit erfolgreichem Wirkungsnachweis.

Die Gesamtzahl der Patienten (Prävalenz) mit Typ-1-Diabetes wird in Deutschland auf etwa 300.000 geschätzt, was rund 5 Prozent aller Diabetiker in Deutschland entspricht. Derzeit geht man von etwa 15.000 Kindern und Jugendlichen (bis zum Alter von 14 Jahren) mit Typ 1-Diabetes aus. Das umschriebene Patientenkollektiv schätzt Prof. Dr. Thomas Danne, Präsident der DDG, wiederum auf nur rund 10 bis 15 Prozent aller Betroffenen. Dannes Plädoyer: „Unterzuckerungen können lebensbedrohlich sein, vor allem nachts. Aus eigener Betroffenheit heraus kann ich nur sagen, dass wir uns bei aller sachlichen Diskussion stärker dafür einsetzen müssen, dass den Patienten eine lebensrettende Technologie wie CGM nicht verwehrt wird.“ <<

dggö plädiert für weitergefassten Kosten-Vergleich und freien Datenzugang

>> „Die Konzentration der Bewertung auf den Nutzen bei weitgehender Ausblendung der ökonomischen Effekte springt zu kurz. Daher sollten Kosten-Nutzen-Bewertungen verpflichtend in den Prozess nach AMNOG aufgenommen werden.“ Das stellt der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö), vertreten durch den Vorsitzenden, Prof. Dr. Jürgen Wasem, fest. Neue Arzneimittel, deren Zusatznutzen im Verfahren der frühen Nutzenbewertung bestätigt wird, könnten in einem fairen Vergleich gegenüber Komparatoren auch auf die Kosten untersucht werden. Derzeit würden nur die theoretischen Jahrestherapiekosten bestehend aus den Kosten der Arzneimittel und der Leistungen berechnet, die die Fach- und Gebrauchsinformationen der Arzneimittel vorsehen. Wasem: „Wenn ein neues Arzneimittel aber Krankenhausaufenthalte reduziert oder langwierige Nachbehandlungen überflüssig macht, sollte dies bei der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrages berücksichtigt werden.“ Damit stünden auch die Verhandlungen zwischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband auf einer transparenten Datenlage. Eine

geeignete Dokumentation würde es ferner den medizinischen Fachgesellschaften erlauben, die Wirtschaftlichkeit der Behandlungen fundiert einzuschätzen.

Ebenso fordert die dggö die Stärkung der Versorgungsforschung und einen besseren Zugang zu den Routinedaten der Versorgung. Zwar könne die Versorgungsforschung bestimmte Daten etwa mittels Befragung erheben, aber zur Beantwortung von vielen Fragen – etwa zu Veränderungen von Qualität und Kosten durch Gesundheitsreformen – sei es notwendig, das tatsächliche Versorgungsgeschehen ohne Verzerrungen etwa durch Nichtteilnahme von Patienten beurteilen zu können. Dies würden insbesondere die im Gesundheitssystem anfallenden sogenannten Routinedaten leisten. Zwar sei mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 ein wichtiger Schritt unternommen worden, die Basis für Versorgungsforschung mit Routinedaten zu stärken. Allerdings wäre dieser erste Schritt sehr klein ausgefallen: „Die Daten sind alt, das Antragsverfahren zum Datenzugang komplex und der Datenzugang über das DIMDI sehr eingengt und bürokratisch.“ <<

KoDIM-2 Studie

>> In den letzten zehn Jahren hat sich die Rate an diabetesbedingten Komplikationen nicht relevant verändert. Das macht die neue KoDIM-2-Studie „Kostentreiber Diabeteskomplikationen“ – eine Analyse der Versicherungstichprobe AOK Hessen/KV Hessen für das Jahr 2010, klar, die auf dem DDG in Berlin präsentiert wurde. Auch sind die direkten Kosten des Diabetes mit 633 Euro pro Versicherten im Vergleich zur KoDIM-1-Studie annähernd gleich geblieben. <<

Bis zum nächsten Jahr

>> Mit dieser Ausgabe wünschen der Herausgeber, Prof. Dr. Reinhold Roski, sowie der Verlag, allen Lesern ein gesegnetes Weihnachtsfest und ein gutes Ankommen in 2014. Wir erwarten Sie mit unserer ersten Ausgabe 2014 Anfang Februar und persönlich auf unserem Fachkongress am 24. Februar. (s. S. 11) unter dem Titel: „Innovationen 2014“. Wir zählen auf Ihr Kommen.

Ein kleiner Tipp: Bitte nutzen Sie die attraktiven Frühbuecherkonditionen. <<

Die wichtigsten 7 Argumente für den **MONITOR Kostenträger 2013...**



EPC HealthCare GmbH
Alte Rabenstraße 32
20148 Hamburg

1

Ein integraler Lagebericht zur Situation der GKV bringt Ihnen den erforderlichen Durchblick.

2

Alle relevanten Daten, Fakten und Kennzahlen in strukturierter Form ermöglichen einen schnellen Vergleich und ein Benchmarking der unterschiedlichen Kostenträger.

3

Welche Verträge stehen im Fokus der einzelnen Kassen und Versicherungen, wo werden Schwerpunkte gesetzt und welche Indikationen bestimmen das Geschehen?

4

Welche Satzungs- und Wahlleistungen bestimmen den Wettbewerb in der GKV?

5

Mit welchen Impfleistungen positionieren sich die einzelnen Kassen?

6

Welche Optionen bestehen für die PKV, wenn die große Koalition die Richtung neu festlegt? Handlungsoptionen und Restriktionen der PKV-Unternehmen.

Wie steht es um den Stand der Kooperationen und Fusionen in der GKV und

DGbV-Serie „Telematik zur Patientenselbststeuerung“

Wie kann Telematik zur Patientenselbststeuerung Ärzten und Therapeuten nützen?

Um den Nutzen einer neuen, noch nicht ausreichend evaluierten Methode einschätzen zu können, ist man auf theoretische Annahmen angewiesen, deren Stichhaltigkeit sich erst in der praktischen Anwendung erweisen muss. Die Telematik zur Patientenselbststeuerung bildet dabei keine Ausnahme. Dies sollte bei den folgenden Annahmen berücksichtigt werden. Was unsere Überlegungen zum Nutzen der Telematik zur Patientenselbststeuerung für Ärzte und andere Gesundheitsberufe angeht, gehen wir im Folgenden den Weg vom Allgemeinen zum Speziellen. Das heißt, dass wir zunächst den generellen Nutzen der Patientenselbststeuerung unabhängig von der angewandten Methode hinterfragen. In einem zweiten Schritt soll es darum gehen, welche Rolle das dabei eingesetzte Medium spielt, in unserem Fall die Telematik.

>> Grund für diese Herangehensweise ist, dass neben der Telematik zur Patientenselbststeuerung weitere Methoden existieren, die ebenfalls ein selbstverantwortliches, therapiegerechtes Verhalten von Patienten fördern und unterstützen können.

Dazu gehören einerseits personalintensive Leistungen wie Gesundheitsbildung, Gesundheitscoaching, Patienten coaching, Shared Decision Making, Coping Modification, Motivational Interviewing sowie Pharmaceutical Care, andererseits technologieintensive Leistungen wie Risk Assessment, Stratifizierung, Führung einer elektronischen Patientenakte, Klinische Algorithmen, Wissens-Management, Anwendung spezieller medizinischer Software, Datenanalytik und Datenmanagement. Alle diese Leistungen lassen sich unter dem Begriff Health Management Services (HMS) zusammenfassen (Bauer, F., Preuß, K. J. 2009). Auch Telematik zur Patientenselbststeuerung gehört dazu. So unterschiedlich die genannten Methoden sein mögen: Bei allen handelt es sich darum, einen Therapieprozess zu unterstützen.

Bessere Behandlungsergebnisse bei chronisch Kranken lassen sich dadurch erzielen, dass Lücken oder Mängel im Ablauf der Behandlung durch zusätzliche HSM-Leistungen ausgeglichen werden. Dieses Prinzip kommt primär den Patienten zugute. Gleichwohl können auch Ärzte und andere Behandler hieraus einen Nutzen ziehen. Sie profitieren davon, dass durch Selbstmanagement der

Patienten die Beratung sowie die Therapiekontrollen entlastet werden. Gleichzeitig besteht die Chance, größere Abstände zwi-

schen den Konsultationen zu tolerieren, ohne Einbußen bei der Ergebnisqualität befürchten zu müssen. Dies ist angesichts einer weiter abnehmenden Ärztedichte beispielsweise in ländlichen Gebieten ein nicht zu vernachlässigender Vorteil. Auch können Beratungsgespräche auf einem höheren Informations- und Wissenslevel der Patienten und ggf. auch ihrer Angehörigen geführt werden. Dies kann zu einer besseren Kommunikation beitragen (Meyer-Lutterloh, K. 2012).

Ziel ist es, durch eine solche positive Entwicklung die Patienten nicht nur zufrieden zu stellen, sondern sie auch zu mehr Therapietreue und zur Mitarbeit motivieren. Das kann sich positiv auf die berufliche Zufriedenheit der Ärzte und anderer Heilberufe sowie die Patientenbindung auswirken.

In kooperativen Versorgungsformen und Selektivverträgen kann die Förderung der Patientenselbststeuerung zu Effizienzsteigerungen beitragen, mit günstigen Auswirkungen auf die Versorgungsergebnisse, die Wirtschaftlichkeit und letztlich auch die Vergütungen der Vertragspartner.

Besser informierte und zum Selbstmanagement befähigte Patienten werden kritische Krankheitszustände sicherer erkennen, gegebenenfalls eigenständig gegensteuern oder im Bedarfsfall ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Dadurch werden vermeidbare Verschlimmerungen und „Rückfälle“ vermieden oder zumindest das Risiko für eine solche negative Entwicklung vermindert (Meyer-Lutterloh, K. 2012).

>> Fortsetzung auf Seite 2

Kommentar

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Wahl ist gelaufen, wir werden vermutlich eine sehr große Koalition von CDU/CSU und SPD bekommen.

Dadurch wäre in dieser Legislaturperiode eine gute Voraussetzung geschaffen für grundlegende und durchgreifende Reformen im Gesundheitswesen.

Wenn wir als DGBV die zuständigen politischen Stellen beraten oder uns etwas von ihnen wünschen könnten – dann wäre das: „Bitte beschäftigt Euch mit der Bürger-, Versicherten- und Patientenbeteiligung bei jeder neuen Reform.“

Hierdurch könnten „zwei Fliegen“ mit einer Klappe geschlagen werden. Einerseits wäre vielen chronisch- und Langzeiterkrankten hiermit geholfen, einen Krankheitszulang und –verständnis zu entwickeln und andererseits könnte das Gesundheitssystem finanziell künftig kräftig durchatmen.

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Dr. John N. Weatherly
DGBV-Präsident



Dr. John N. Weatherly
Präsident der
DGBV

Termine

AG Versorgungsprozesse

Leitung: M. Knetsch

12. Dezember 2013, 13.00 - 17.00 Uhr

Themen: Der ambulante und stationäre Versorgungsprozess im Bereich Diabetes - Wie sieht die Versorgungsrealität beim Bürger aus? - Die Analyse von Versorgungsprozessen aus gesundheitsökonomischer Sicht

AG „65 Plus“

Leitung: K. Köhler, R. Bals

30. Januar 2014, 12:00 - 16:00 Uhr

Thema: „Die Versorgung des Alterspatienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus“

AG IT / Telematik

Leitung: T. Leipold; F. Roeder

05. Februar 2014, 13:30 - 17:00 Uhr

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

AG Versorgungsanalysen

Leitung: Ch. Luley, Ch. Traupe

17. Dezember 2013, 10:00 - 16:00 Uhr

Thema: Chronischer Schmerz

**Ort: INSIGHT Health GmbH & Co.KG,10117
Berlin, Spittelmarkt 12**

>> Fortsetzung von Seite 1

Nun zu den speziellen Aspekten der Telematik zur Patientenselbststeuerung. Diese Art der Unterstützung des Selbstmanagements erlaubt beispielsweise:

- eine schnelle Anpassung und Aktualisierung der Programme entsprechend neuen medizinischen Erkenntnissen,
- den Zugriff auf externe Daten,
- ein anonymisiertes Benchmarking mit anderen Patienten bzw. Patientenkollektiven,
- die rasche Übermittlung der Verlaufsdaten an den behandelnden Arzt,
- eine anonymisierte Datenerhebung für Versorgungsanalysen und Versorgungsforschung.

Über mobile Endgeräte hat der Patient die Möglichkeit, ortsungebunden auf das Unterstützungsprogramm zuzugreifen und im Bedarfsfall Kontakt mit seinem Arzt oder einem sonstigen Dienstleister aufzunehmen. Dies kann beispielweise ein Callcenter oder eine kardiologische Station sein. Die Therapie- und Verlaufskontrolle sowie der Kontakt mit dem Behandler bleiben auf diese Weise auch über große Entfernungen hin möglich.

In einem Artikel der Ärztezeitung vom 09.07.12 wird über ein System berichtet, bei dem sich Ärzte als Motivationstrainer in ein solches System einschalten können. In diesem Artikel wird ausgeführt, dass „Studien aus den USA zeigen, dass die Motivation bei Menschen steigt, wenn sie ihre eigenen Werte verfolgen“ (Mitternacht, K. 2012). Die Therapietreue nimmt demnach dabei zu. Dieser Effekt kann - wie bereits erwähnt - den ärztlichen Beratungsaufwand vermindern.

An dieser Stelle sei an eine Erkenntnis erinnert, die dem Verhaltensforscher und Nobelpreisträger von 1973 Konrad Lorenz (1903-1989) zugeschrieben wird: „Gemeint ist noch nicht gesagt, gesagt ist noch nicht gehört, gehört ist noch nicht verstanden, verstanden ist noch nicht einverstanden, einverstanden ist noch nicht angewendet, angewendet ist noch nicht beibehalten.“

Tools zur Selbststeuerung von Patienten mit Herzinsuffizienz / Stauungsödemen

Bei einem Gewicht in kg von

Nehmen Sie ein Diuretikum

73,5	&	Rufen Sie das Kardiologische Callcenter an! Ruf Nr.
73,0 72,5 72,0 71,5	morgens 2 Tabl.	abends 2 Tabl.
71,0 70,5 70,0 69,5 69,0 68,5	1 Tabl.	1 Tabl.
68,0 67,5 67,0 66,5	1 Tabl.	1 Tabl.
66,0	&	Rufen Sie das Kardiologische Callcenter an! Ruf Nr.

Protokoll des Patienten

Tag	Ödeme	Gewicht morgens	Wie viele Tabl. Diuretikum haben Sie eingenommen?	
Mo	<input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel <input type="checkbox"/> Knöchel <input type="checkbox"/> keine		morgens	abends
Di	<input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel <input type="checkbox"/> Knöchel <input type="checkbox"/> keine		morgens	abends
Mi	<input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel <input type="checkbox"/> Knöchel <input type="checkbox"/> keine		morgens	abends
Do	<input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel <input type="checkbox"/> Knöchel <input type="checkbox"/> keine		morgens	abends
Fr	<input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel <input type="checkbox"/> Knöchel <input type="checkbox"/> keine		morgens	abends
usw.				

Beispiel von einfachen Tools zur Selbststeuerung von Patienten mit Herzinsuffizienz und Stauungsödemen (Eigene Darstellung modifiziert nach DeMonaco H.J., von Hippel E. 2007).

Mit anderen Worten: Es genügt nicht, zu verstehen und einverstanden zu sein, vielmehr kommt es auf das „Beibehalten“ an. Gerade dieses „Beibehalten“ in Form einer gesteigerten Therapietreue ist ein Effekt, der auch mit Hilfe telematischer Unterstützung angestrebt wird. Gleiches gilt für die Entlastung der Therapeuten, die mit einer verbesserten Therapietreue Hand in Hand geht.

In einem Aufsatz in der Online-Zeitschrift „PloS Medicine“ setzen sich Harold DeMonaco und Eric von Hippel, zwei Wissenschaftler aus Boston, detailliert mit dem Thema „Self Management“ auseinander. Überraschend ist für diese Forscher insbesondere, dass Selfmanagement-Techniken bislang noch sehr wenig verbreitet sind. Dies vor dem Hintergrund, dass mittlerweile Studien deutlich aufzeigen, dass eine gestärkte Patientenautonomie erhebliche Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen und bessere therapeutische

Ergebnisse gegenüber der herkömmlichen Praxis bewirkt. Herkömmliche Praxis bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Patienten ständig in der ärztlichen Sprechstunde erscheinen müssen, nur um Routine-Untersuchungen und einfache Messungen durchzuführen (DeMonaco H.J., von Hippel E. 2007).

Ob der unterstellte Nutzen wirklich eintritt, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die berücksichtigt werden sollten. Dazu gehören unter anderem

a. strukturelle Faktoren

- Berücksichtigung von validen Leitlinien bzw. Behandlungspfaden,
- Qualität der hinterlegten Algorithmen,
- Anpassungsmöglichkeit an individuelle Patientenpräferenzen,
- Qualität und Anwenderfreundlichkeit des Systems,
- Lauffähigkeit und geringe Störanfälligkeit der Hard- und Software.

Literatur

Bauer, F., Preuß, K. J. (2009): Stellenwert und Beiträge zu einer besseren Versorgung durch Health Management Services – HMS. Monitor Versorgungsforschung 1/2009, S. 25

DeMonaco HJ, von Hippel E (2007): Reducing Medical Costs and Improving Quality via Self-Management Tools. PLoS Med 4(4): e104. doi:10.1371/journal.pmed.0040104. URL: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040104>

Loskill, H., Wolf, Th. (2012): Chancen und Risiken des Einsatzes von Telematik zur Patientenselbststeuerung. Monitor Versorgungsforschung 1/1012, S. I

Meyer-Lutterloh, K. (2012): Ein Plädoyer für mehr Patientenselbststeuerung. Monitor Versorgungsforschung 6/2012, S. I

Mitternacht, K. (2012): Motivations-App mit Zusatznutzen für Ärzte, in: Ärztezeitung v. 09.07.2012, 10

b. patientenbezogene Faktoren

- Ansprache und Auswahl der geeigneten Patienten,
- Fähigkeit und Motivation der Patienten, mit dem Endgerät (z.B. PC, iPad, Smartphone) richtig umzugehen,
- Art der Erkrankung,
- Übereinstimmung der Präferenzen des Patienten mit dem vereinbarten Behandlungsziel,
- Häufigkeit und Regelmäßigkeit der Nutzung durch den Patienten.

c. arztbezogene Faktoren

- Positive Einstellung des behandelnden Arztes (der behandelnden Ärzte) gegenüber der Telematik zur Patientenselbststeuerung
- Zur Selbststeuerung motivierende Beratung,

Einbindung des Patienten in eine gemeinsame Zielfindung (shared decision making)

- Bereitschaft, die Hilfe von Health Management Services und die Unterstützung durch nichtärztliche Leistungsangebote zu akzeptieren und zu nutzen,
- Bereitschaft, zu akzeptieren, dass sich dadurch das tradierte Arzt-Patienten-Verhältnis radikal ändern kann.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass Telematik zur Patientenselbststeuerung nicht nur den Patienten nützt. Auch ärztliche und nichtärztliche Therapeuten können profitieren, wenn sie eine solche Anwendung akzeptieren. Dies erfordert jedoch nicht nur einen Wechsel der Perspektive – auch das

Rollenverständnis dieser Berufsgruppen muss sich wandeln und neue Entwicklungen einbeziehen. <<

von
Dr. Klaus Meyer-Lutterloh,
2. Vorstand der DGBV

Nächste Folgen

Checklisten für die Nutzenbewertung von TzP aus Sicht von Ärzten und nichtärztlichen Therapeuten | Risiken und Gefahren von Telematik zur Patientenselbststeuerung | Telematik zur Patientenselbststeuerung und Datenschutz | Die Rolle von Beratern im Gesundheitswesen in Hinblick auf Telematik zur Patientenselbststeuerung

DGBV fordert eine Neujustierung des deutschen Gesundheitswesens**Fünf Forderungen der DGBV an die neue Regierung**

In den kommenden zehn Jahren wird sich die aktive und mitverantwortliche Einbindung der Bürger zu einer tragenden Säule des gesundheitlichen Versorgungsmanagements entwickeln. Gründe dafür sind die Zunahme chronischer verhaltens- und verhältnisabhängiger Volkskrankheiten, eine zu erwartende demografisch bedingte Verknappung der Ressourcen (personell und finanziell) und der Wunsch vieler Versicherter und Patienten nach mehr Souveränität und Information.

>> Deshalb fordert die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement (DGBV) verbindlich für alle Bürger und unabhängig von der Art der Krankenversicherung:

1. Einführung des Unterrichtsfaches Gesundheitskunde

Das Unterrichtsfach „Gesundheitskunde“ muss vom ersten Schuljahr an in die Lehrpläne aufgenommen werden, zum Beispiel als regelmäßiger Bestandteil des Faches Biologie, wie dies beispielsweise in Baden Württemberg bereits der Fall ist.

2. Vergabe von öffentlichen Fördermitteln nur an bürgerorientierte Gesundheitsprojekte

Öffentliche Mittel dürfen nur an solche Gesundheitsprojekte fließen, in welchen Bürgerorientierung verankert ist. Gemeint mit Bürgerorientierung ist eine an den Bedürfnissen der Bürger orientierte Haltung der Akteure, die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bürger und ihrer Befähigung zum eigenverantwortlichen gesundheitlichen Handeln, sowie die Beteiligung von Bürgern an sie betreffenden Entscheidungen auf allen Systemebenen.

3. Recht der Bürger auf valide Gesundheitsinformationen

Die Bürger müssen in ihrem Recht unterstützt werden, über grundlegende Tatsachen zur Erhaltung ihrer Gesundheit oder über ihre Krankheit informiert zu werden, damit sie informierte Entscheidungen über ihre Gesundheit auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz treffen können.

4. Recht auf Förderung der Gesundheitskompetenz für chronisch Kranke

Gesetzlich muss allen Bürgern mit chronischen Erkrankungen das Recht auf umfassende Information und ein qualifiziertes Verhaltenstraining eingeräumt werden. Die Diagnostik und Therapie akuter und notfallbedingter medizinischer Ereignisse bleibt davon unberührt.

Die gesundheitliche Mitverantwortung der Versicherten ist bereits Bestandteil des § 1 SGB V. Da aber nicht alle Bürger in der Lage sind, diese Forderung ohne Hilfe zu erfüllen, sollten sie ergänzend ein Recht auf Förderung erhalten.

Literatur

Gerd Gigerenzer und J. A. Muir Gray (2013) in „Bessere Ärzte, bessere Patienten, bessere Medizin“. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S. 27:

„Staatsbürger haben das Recht, die grundlegenden Tatsachen zu kennen, und sie haben eine Verantwortung, Entscheidungen über ihre Gesundheit auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz zu treffen.“

Andreas Meusch, in RPG, Band 19, Heft 2, 2013: Nach dem Patientenrechtegesetz ist vor der Diskussion um die Patientensouveränität

Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung (Kurzfassung Seite 45 ff): 3.3 Stärkung der Nutzerkompetenz als Voraussetzung eines zielführenden Wettbewerbs

DGBV-Stellungnahme (2012): Die DGBV fordert gesetzlichen Anspruch auf Förderung von Patientenkompetenz - Denn bürgerorientiertes Versorgungsmanagement im Gesundheitswesen nützt allen. Auf der DGBV-Website:

<http://dgbv-online.de/positionen/kommentar-zur-vision-und-mission.html>

Pressemitteilung der DGBV (6. Dezember 2012): Patientenrechtegesetz ohne Förderung von Patientenkompetenz - Vieles bleibt blanke Rhetorik. Auf der DGBV-Website:

<http://dgbv-online.de/verffentlichungen/dgbv-pressemitteilungen/pm-patientenrechtegesetz.html>

Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Kurzfassung, Seite 22, Tabelle 2: Neue Regeln für das System der Gesundheitsversorgung im 21. Jahrhundert

>> Fortsetzung auf Seite 4

>> Fortsetzung von Seite 3

Dies kann sich zunächst auf die zehn wichtigsten chronischen Volkskrankheiten beziehen. Grundlage müssen evidenzbasierte und für Laien verständliche strukturierte Behandlungspfade und Behandlungsalternativen sein. Die Förderung der Patientenrolle kann beispielsweise in Modellversuchen mit routinemäßiger Inanspruchnahme einer Zweitmeinung (gefördert z.B. mit einem entsprechenden Gutschein) und qualifiziertem Coaching oder Case Management durch dafür ausgebildete Fachkräfte erfolgen. Dabei sollten auch die Möglichkeiten moderner elektronischer Kommunikationstechnologien genutzt werden. Ein Controlling und die Evaluation derartiger Maßnahmen sind dabei zwingend vorzusehen.

5. Schulung der Gesundheitsberufe in Bürgerorientierung

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollen systematisch in Bürgerorientierung geschult werden. Die DGbv entwickelt dazu einen Vorschlag für einen Schultag („DGbv Führerschein zur Bürgerorientierung“). <<

Termine

Experten-Round-Table „Telemedizin - Vom Labor in den Alltag - Warum dauert es so lange?“

Am 5. Februar 2014 startet die Arbeitsgruppe IT-Telematik der DGbv. Die Arbeitsgruppe will dabei von erfolgreichen, erfahrenen und gleichermaßen nicht erfolgreichen Projekten (Einschreibequoten bleiben unerreicht, Evaluationen können keinen ökonomischen Nutzen aufzeigen, etc.) lernen und Ansätze für eine erfolgreichere Strategie im Sinne des Patienten entwickeln. Berücksichtigt werden sollen Herausforderungen wie: Technologie, Gesetzgebung, Datenschutz, Ärzte, Kostenträger, Industrie, Verbände u.a. Geklärt werden soll, wie durch die vielen Beteiligten eine praktikable und praxisnahe Umsetzung entwickelt und erfolgreicher implementiert werden kann. Vor allem folgende Fragen soll erörtert werden: Worauf müssen wir im Sinne der Technologie, Legal, Usability, Forschung/Evaluation, Medizin, und Patient achten? Ebenso zu beantworten ist die Frage: „Wer bezahlt es?“

Die Experten berichten und diskutieren in Kurzreferaten z.B. mit Forschungsexperten der Charité, der Arztverbände, Anwälten, Krankenkasse, Ministerium, Patientenverbände und weiteren.

2014 startet die AG unter der Leitung von Tobias Leipold (ClinPath GmbH), Frederik Cyrus Roeder (Healthcare Solutions) und Chantal Alexandra Peter (ASTRUM IT GmbH) unter dem neuen Arbeitskonzept. Folgende Veranstaltungstermine sollten vorgemerkt werden:

„Telemedizin - Vom Labor in den Alltag - Warum dauert es so lange?“

5. Februar 2014

13:30 - 17:00 Uhr

In einigen Kurzvorträgen werden die Referenten Erklärungsansätze vorstellen, warum die Diffusionsgeschwindigkeit von telemedizinischen Lösungen so gering ist bzw. warum es meist bei Pilotprojekten bleibt.

Weiterer Termin:

„Warum schreien nicht alle Telemedizin: Hurra?“

7. Mai 2014

Ziel dieser Sitzung ist es zu eruieren, wo die Punkte in der Telemedizin für Patienten, medizinisches Outcome und ökonomische Resultate liegen und wer welche Argumente dagegen findet. Es wird dabei der Versuch unternommen, Complianceerhöhung durch Telemedizin und „Kostenhebel Telemedizin“ zu verbinden.

Referenten: Ärztekammer, Patientenvereinigung, Telemedizinanbieter, Rechtsanwalt, Mediziner

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

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

Weitere Infos: <http://www.dgbv-online.de>

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 ____ . ____ . **2013/2014**

Unterschrift _____

Prof. Dr. Franz Porzsolt
Jürgen Geier

Vorteile und Limitationen von Registern und Klinischen Studien in der Versorgungsforschung

Klinische Register werden zunehmend für den Erkenntnisgewinn in der Gesundheitsversorgung genutzt (Bertoletti 2013, Lesko 2013, Majek 2013, Veiby 2013, Weiss 2013). Die Befürworter der Register sehen den Vorteil, aus einem gut geführten Register eine Vielzahl von Fragen beantworten zu können, die zum Zeitpunkt, zu dem das Register initiiert wurde, noch nicht bekannt waren. Da regelmäßig und weitgehend vollständige Datensätze zur Erfassung der erbrachten Leistungen und zur Ermittlung der Leistungsvergütung erhoben werden, ist naheliegend, diese Daten auch für die Beantwortung relevanter Fragen bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und dem Versorgungsmanagement zu nutzen. Zudem können diese Daten mit Datensätzen aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden, z.B. klinische Daten mit den Daten von Versicherungen oder von Apotheken. Die Skeptiker von Registern befürchten, dass mit Registerdaten nicht immer belastbare Antworten gegeben werden können. Dieses Argument ist nicht von der Hand zu weisen, weil es zwar möglich erscheint, dass ein Register z.B. alle Daten erfassen kann, die beim Betrieb eines technischen Gerätes entstehen. Wenn es sich nicht um ein isoliertes technisches Gerät sondern ein Gerät in einem bestimmten Umfeld, z.B. ein Auto im Straßenverkehr handelt, das komplexen Prozessen, wie dem Verhalten aller Verkehrsteilnehmer, ausgesetzt ist, wird es erheblich schwieriger sein, alle denkbaren Variablen a priori in einem Register abzubilden, die letztlich den Outcome eines Prozesses, beim Auto die Erreichung des Zielorts, beeinflussen. Wenn Register zur Beschreibung von patienten-relevanten Problemen verwendet werden sollen, lässt sich vorhersagen, dass die Komplexität dieser bio-psycho-sozialen Prozesse so hoch sein wird, dass möglicherweise die Grenze der Machbarkeit erreicht wird. Diese beiden Sichtweisen lassen die Vorhersage zu, dass Register in der Versorgungsforschung zweifellos nützlich sein werden, aber auch gewissen Einschränkungen – wie auch die Klinischen Studien – unterliegen. Deshalb möchten wir theoretische Überlegungen wie auch praktische Erfahrungen zu den Chancen und Risiken von Registern und Klinischen Studien vorstellen und Empfehlungen zu deren optimierter Nutzung diskutieren.

>> Bei beiden Methoden, beim Erkenntnisgewinn aus einem Register oder aus einer Klinischen Studie, werden jeweils ein induktiver und ein deduktiver Prozess vollzogen. Der induktive Prozess findet statt, wenn klinische Wissenschaftler Erkenntnisse aus Einzelbeobachtungen

Zusammenfassung

Register werden zunehmend häufiger als Alternative zu Klinischen Studien für die systematische Sammlung klinischer Daten verwendet. Da jede Methode zur systematischen Sammlung klinischer Daten spezifische Vorteile und Limitationen aufweist, werden sieben Aspekte von drei Methoden einander gegenübergestellt. Diese drei Methoden sind das nicht spezifizierte Register, das spezifizierte Register (die pragmatische kontrollierte Studie) und die explanatorische Studie (randomisierte kontrollierte Studie). Die sieben Aspekte sind die Einschlusskriterien, die vorab definierte Fragestellung, die von der Fragestellung abhängige Erfassung der Ausgangsrisiken, die Bedingungen, unter welchen die Studie durchgeführt wird, die Ausschlusskriterien, die externe und letztlich die interne Validität. Wenn diese Aspekte der drei Methoden mit den Zielen der Datensammlung abgeglichen werden, wird sich für jede Fragestellung die am besten geeignete Methode finden lassen.

Schlüsselwörter

Register spezifiziert und nicht spezifiziert, pragmatische Studie, randomisierte Studie

gewinnen, diese in einem Register oder in einer Klinischen Studie sammeln und daraus eine allgemein gültige Theorie ableiten. Der deduktive Prozess wird von Praktikern vollzogen, die aus einer erarbeiteten Theorie, die aus den Ergebnissen eines Registers oder einer klinischen Studie abgeleitet wurden, eine Schlussfolgerung für den Einzelfall, d.h. für die Versorgung eines individuellen Patienten ableiten. In beiden Fällen, beim Erkenntnisgewinn aus einem Register oder aus einer klinischen Studie, wird das Risiko eingegangen, dass die Ableitung einer allgemein gültigen Theorie, d.h. der induktive Prozess – an dessen Ergebnis sich der Praktiker später orientiert – nicht oder nur teilweise korrekt war. Dieses Risiko eines fehlerhaften induktiven Prozesses, d.h. die Akzeptanz einer unzutreffenden oder teilweise unzutreffenden Theorie, wird bei einer schulmedizinischen Methode, bei der Daten für die Ableitung einer Theorie gesammelt und interpretiert werden, geringer eingeschätzt als bei einer nicht-schulmedizinischen Methode, bei der die Theorie gebildet wird, ohne dass eine systematische Sammlung von Daten vorausgeht. Bei Anwendung strikter wissenschaftlicher Kriterien ist allerdings einzuräumen, dass wir Wissenschaftler keine Daten haben, mit welchen wir zeigen können, dass die schulmedizinische Bildung von Theorien der nicht-schulmedizinischen Bildung von Theorien überlegen ist. An diesem Punkt werden die Register zunehmend an Bedeutung gewinnen. Für die Entwicklung der Gesundheitsversorgung werden systematisch erhobene Outcomes absolut bedeutend sein. In Tabelle 1 sind sieben Eigenschaften und Bedingungen zusammengefasst, die notwendig sind, um anhand der verfügbaren Daten eine deskriptive und/oder bewertende Analyse durchführen zu können. Diese Tabelle vergleicht die Eigenschaften und Bedingungen von drei Methoden in sieben Punkten. Die drei Methoden sind Register, pragmatische Studien und explanatorische Studien.

- 1) Allen drei Methoden der Datengewinnung ist gemeinsam, dass die Einschlusskriterien zu definieren sind, um die Bedingungen festzulegen, die erfüllt sein müssen, damit ein Gesunder oder ein Patient in ein Register oder eine Studie aufgenommen werden kann.
- 2) Der grundsätzliche Unterschied zwischen einem Register und einer klinischen Studie besteht in der Sequenz der Fragestellung und der Datenerhebung. Bei einem Register wird unabhängig von der konkreten Fragestellung das Raster der zu erhebenden Daten definiert. Bei klinischen Studien besteht der erste Schritt in der exakten Definition der Fragestellung. Jede Unschärfe in der Fragestellung wird sich später in einer unpräzisen Antwort auf die Frage niederschlagen (Porzsolt 2011: Fragestellung in Grundlagen der Klinik).

Ursache der unpräzisen Antwort ist eine zu wenig präzisierte Auswahl der Daten, die erforderlich sind, um die Frage wirklich präzise beantworten zu können. Als trivial erscheinendes Beispiel sei erwähnt, dass der Effekt einer Therapie nur präzise beschrieben werden kann, wenn die Kriterien bekannt sind und auch tatsächlich erhoben werden, anhand welcher die Ausgangsrisiken der eingeschlossenen Probanden exakt vorhergesagt werden können. Jeder Störfaktor, der dazu führt, dass die verglichenen Patientengruppen unterschiedlichen Ausgangsrisiken ausgesetzt sind, beeinflusst die beobachteten Outcomes.

- 3) Zudem ist zu bedenken, dass bei mehreren Fragestellungen die Zugehörigkeit jedes Patienten zu Risikogruppe für jeden Endpunkt gesondert festzulegen ist. So kann ein Patient zur Hochrisikogruppe gehören, wenn das Risiko eines Reinfarkts für den Endpunkt relevant ist; derselbe Patient kann aber zur Niedrigrisikogruppe gehören, wenn als Endpunkt die Verträglichkeit eines Arzneimittels zu prüfen ist. Diese Notwendigkeit der „multiplen Allokation zu unterschiedlichen Risikogruppen“ wurde evident, als wir die Methode der Pragmatic Controlled Trials (PCTs) entwickelt haben (Porzolt 2013). In klinischen Registern werden die Kriterien zur Abschätzung der Risikogruppen nicht immer erfasst. In den Pragmatic Controlled Trials (PCT) ist die Erfassung dieser Kriterien obligat. In Randomized Controlled Trials (RCT) wird angenommen, dass die bekannten und unbekannt Risikofaktoren durch den Prozess der Randomisation annähernd gleich verteilt werden. Diese Annahme lässt sich nur für die bekannten, nicht für die unbekannt Risikofaktoren prüfen. Deshalb ist ein häufig vorgetragenes Argument nur als Annahme zu werten: Es wird behauptet, das RCT sei anderen Studientypen überlegen, weil es auch die unbekannt Risikofaktoren berücksichtigte. Dazu sollten auch die folgenden Überlegungen angestellt werden: Bei jedem Randomized Controlled Trial kann de facto nur eine einzige Fragestellung beantwortet werden, weil die Berechnung der Power der Studie von den Eintrittswahrscheinlichkeiten des Endpunkts in der experimentellen Gruppe und der Kontrollgruppe abhängig ist. Wenn am selben Datenmaterial multiple Endpunkte gemessen werden sollen, besteht die Notwendigkeit, die Signifikanzschranken anzupassen. Unklar ist allerdings, ob bei multiplen Fragestellungen ebenfalls davon ausgegangen werden kann, dass die Verteilung der Risikofaktoren, die für jede Fragestellung spezifisch und damit nicht identisch sind, alle Risikofaktoren auf die zufallsgenerierten Studiengruppen gleich verteilt sind. Wir nehmen an, dass mit wachsender Zahl der zu berücksichtigenden Risikofaktoren auch die Wahrscheinlichkeit steigt, dass einer oder mehrere dieser Risikofaktoren nicht gleichmäßig auf alle Gruppen verteilt sind. Deshalb halten wir das Argument der „Gleichverteilung unbekannter Risikofaktoren“ durch die Randomisation nur bedingt für korrekt.
- 4) Ein bedeutender Unterschied zwischen diesen drei Methoden besteht in den Bedingungen, unter welchen die Daten erhoben werden. Wenn ein RCT durchgeführt werden soll, sind die Alltagsbedingungen durch idealisierte Bedingungen zu ersetzen. Diese idealisierten Bedingungen werden durch die Geheimhaltung des Randomisationsplans, durch die Randomisation und ggf. durch die Verblindung gewährleistet. klinische Register und PCTs zeichnen sich durch den Vorteil aus, dass die Ereignisse mit allen Einflüssen abgebildet werden können, wie sie unter Alltagsbedingungen tatsächlich auftreten. Deshalb sind Register und PCTs besser geeignet als RCT um die Outcomes unter Alltagsbedingungen unverfälscht abzubilden.

- 5) Wenn Register und PCTs keine Ausschlusskriterien beinhalten, d.h. alle Individuen aufnehmen, welche die Einschlusskriterien erfüllen, wird ein sampling bias, d.h. der Fehler einer nicht repräsentativen Stichprobe reduziert. In RCT sind dagegen nahezu immer Ausschlusskriterien definiert, um eine möglichst homogene Studienpopulation zu erhalten. Diese erwünschte Homogenität der Studienpopulation lässt sich herstellen, indem auf die Herstellung einer Stichprobe verzichtet wird, die für die Gesamtpopulation repräsentativ ist. An diesem Beispiel lässt sich zeigen, dass durch die Einhaltung bestimmter Bedingungen entweder die interne oder die externe Validität einer Studie, aber nicht beide Formen der Validität gleichzeitig gewährleistet werden können. PCTs nehmen insofern eine Sonderstellung ein, weil bei diesen Studien vor deren Start die Gesamtpopulation präzise zu definieren ist (z.B. alle eligiblen Patienten, die in den ausgewählten Kliniken und/oder Praxen versorgt werden) und bei Durchführung der Studie darauf zu achten ist, dass tatsächlich alle eligiblen Patienten, unabhängig von allen weiteren Variablen, bei der Auswertung der Studie berücksichtigt werden. Bei Beachtung dieser Regel wird die externe Validität der Studie gewährleistet. Die interne Validität eines PCTs kann gewährleistet werden, indem die vier häufigsten Formen systematischer Fehler (selection-, performance-, attrition- und detection-bias) vermieden werden (Angemessene Evidenz für Therapieentscheidungen).

Praktische Erfahrungen

Nicht spezifizierte Register

In einer Studie, welche die Rate der intrauterinen Todgeburten verschiedener Länder anhand von Registerdaten verglich, wurden Unterschiede in der Größenordnung von 2 Promille beobachtet (Weiss 2013). Die Unterschiede in den Zusammensetzungen der untersuchten Populationen betragen aber in den berichteten Zielgruppen bis etwa 7 Prozent. Das besagt, dass die Ausgangsrisiken der untersuchten Populationen um ein Vielfaches stärker variieren als die beobachteten Effekte und deshalb deskriptive Aussagen auf der Basis von Registerdaten durchaus möglich sind, vergleichende Analysen wegen der Unsicherheit der vergleichbaren Ausgangsrisiken aber kaum möglich sind.

Spezifizierte Register (Pragmatic Controlled Trials; PCTs)

Verlässliche Ergebnisse wurden mittels eines Registers in einer nationalen Dänischen Studie zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei Patienten mit Blutungen bei peptischen Ulcus (Rosenstock 2013) erhoben. Bei diesem Projekt war die Fragestellung zu Beginn der Datensammlung bereits definiert und es war bekannt, welche Daten zur Beantwortung der Studienfrage zu beantworten waren. Damit vergleichbar ist ein Tschechisches Register, in welchem entscheidungsrelevante Daten nahezu vollständig vorliegen. Hier lassen sich durch eine retrospektive Analyse gut dokumentierter Patientendaten zur Behandlung Akuter Myeloischer Leukämien spezifische Aussagen machen. So konnten Jindra et al (2013) zeigen, dass das Krankheitsstadium zum Zeitpunkt der Knochenmarkstransplantation und die zytogenetische Risikoklasse den Outcome verlässlicher vorhersagten als der Unterschied zwischen verwandten und nicht-verwandten Spendern.

Vergleich von Registern und Randomisierten Kontrollierten Studien (RCT)

Wenn die Aussagen von Register und Randomisierten Kontrollierten Studien miteinander verglichen werden (Morrison 2002, Wenger 1999) lassen sich Aussagen zur Validität nur machen, wenn die Validität der Register und der Studien hinreichend detailliert und sorgfältig untersucht wurde. Die Randomisation einer Studie alleine reicht definitiv nicht aus, um valide Ergebnisse zu generieren. Um die Validität der Aussagen bestätigen zu können, ist es notwendig, zumindest die fünf erwähnten, häufig auftretenden Formen systematischer Fehler auszuschließen (Porzolt 2012). Im Rahmen der ‚Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI)‘ Studie (Bahit 2003) wurde gezeigt, dass in klinischen Studien und in Registern nicht notwendigerweise identische Risikogruppen untersucht werden und Vergleiche zwischen den Ergebnissen von Registern und Studien deshalb problematisch sein können. Bedeutende Aspekte der Versorgungsforschung wurde von den Gruppen um Franciosa (2004), Kalata (2009) und Peelen (2007)

angesprochen. Die erste dieser Gruppen (Franciosa 2004) hat hinterfragt, ob die klinischen Erfolge der evidenz-basierten klinischen Forschung, die unter idealisierten Bedingungen erzielt wurden, auch unter Alltagsbedingungen beobachtet werden können. Im konkreten Fall wurde durch den Vergleich eines Registers und einer randomisierten Studie bestätigt, dass die Mortalität und die Hospitalisierung bei kardiologischen Patienten unter Therapie mit Betablockern in einer randomisierten Studie und in einem Register nicht unterschiedlich waren. Wenn die geforderte Validität der beiden Datenquellen vorliegt, bestätigt dieser Befund die Alltagstauglichkeit der Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien. Im Gegensatz dazu konnten Kalata und Kollegen (2009) bei Patienten mit Stadium II/III eines Rektumkarzinoms die Vergleichbarkeit von Register- und Studiendaten nicht bestätigen. Peelen und Kollegen (2007) haben darauf hingewiesen, dass viele Untersuchungen das angestrebte Ziel nicht erreichen, weil zwar die Gesamtzahl aller eingeschlossenen

Literatur

- Bahit MC, Cannon CP, Antman EM, Murphy SA, Gibson CM, McCabe CH, Braunwald E; TIMI 9 Trial and TIMI 9 Registry. Thrombolysis In Myocardial Infarction. Direct comparison of characteristics, treatment, and outcomes of patients enrolled versus patients not enrolled in a clinical trial at centers participating in the TIMI 9 Trial and TIMI 9 Registry. *Am Heart J.* 2003;145:109-117.
- Bertoletti L, Quenet S, Laporte S, Sahuquillo JC, Conget F, Pedrajas JM, Martin M, Casado I, Riera-Mestre A, Monreal M. Pulmonary embolism and 3-month outcomes in 4036 patients with venous thromboembolism and chronic obstructive pulmonary disease: data from the RIETE registry. *Respir Res.* 2013;14:75. [Epub ahead of print]
- Dignam J, Huang L, Ries L, Reichman M, Mariotto A, Feuer E. Estimating Breast Cancer-Specific and Other Cause Mortality in Clinical Trial and Population-Based Cancer Registry Cohorts. *Cancer.* 2009; 115: 5272–5283. doi:10.1002/cncr.24617.
- Franciosa JA, Massie BM, Lukas MA, Nelson JJ, Lottes S, Abraham WT, Fowler M, Gilbert EM, Greenberg B; COHERE Participant Physicians. Beta-blocker therapy for heart failure outside the clinical trial setting: findings of a community-based registry. *Am Heart J.* 2004;148:718-726.
- Jindra P, Muzik J, Indrak K, Zak P, Sabty FA, Kozak T, Cetkovsky P, Karas VK, Raida L, Sztokowski T. The outcome of allogeneic HSCT in older AML patients is determined by disease biology and not by the donor type: An analysis of 96 allografted AML patients ≥ 50 years from the Czech acute leukaemia clinical register (alert). *Neoplasma.* 2013;60:576-583. doi: 10.4149/neo_2013_075.
- Kalata P, Martus P, Zettl H, Rödel C, Hohenberger W, Raab R, Becker H, Liersch T, Wittekind C, Sauer R, Fietkau R; German Rectal Cancer Study Group. Differences between clinical trial participants and patients in a population-based registry: the German Rectal Cancer Study vs. the Rostock Cancer Registry. *Dis Colon Rectum.* 2009;52:425-437. doi: 10.1007/DCR.0b013e318197d13c.
- Kim SY. Need for Clinical Trial Registry and Institutional Review Board Approval in Human Subjects Research. *Korean J Fam Med.* 2013;34:1 <http://dx.doi.org/10.4082/kjfm.2013.34.1.1>
- Lesko MM, Jenks T, O'Brien S, Perel P, Childs C, Bouamra O, Lecky F. Models of Mortality Probability in Severe Traumatic Brain Injury: Results of the Modelling by the UK Trauma Registry (TARN). *J Neurotrauma.* 2013. [Epub ahead of print]
- Majek O, Gondos A, Jansen L, Emrich K, Hollecsek B, Katalinic A, Nennecke A, Eberle A, Brenner H; GEKID Cancer Survival Working Group. Sex differences in colorectal cancer survival: population-based analysis of 164,996 colorectal cancer patients in Germany. *PLoS One.* 2013;8:e68077. doi: 10.1371/journal.pone.0068077. Print 2013.
- Morrison DA, Sethi G, Sacks J, Henderson W, Grover F, Sedlis S, Esposito R, Ramanathan KB, Weiman D, Talley JD, Saucedo J, Antakli T, Paramesh V, Pett S, Vernon S, Bijjiniuk V, Welt F, Krucoff M, Wolfe W, Lucke JC, Mediratta S, Booth D, Barbiere C, Lewis D; VA AWESOME (Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation) Multicenter Registry. Percutaneous coronary intervention versus coronary bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: The VA AWESOME multicenter registry: comparison with the randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:266-273.
- Peelen L, Peek N, de Jonge E, Scheffer GJ, de Keizer NF. The use of a registry database in clinical trial design: assessing the influence of entry criteria on statistical power and number of eligible patients. *Int J Med Inform.* 2007;76:176-183. Epub 2006 Jul 7.
- Porzolt F. Bedeutung einer zielgerichteten Versorgungsstrategie. In: Porzolt F (Hrsg). *Grundlagen der Klinischen Ökonomik. Schriftenreihe PVS Verband Band 11, 1.Auflage.* Berlin 2011, pp 25-33.
- Porzolt F, Braubach P, Flurschütz PI, Göller A, Sailer MB, Weiss M, Wyer P. Medical Students Help Avoid the Expert Bias in Medicine. *Creative Education* 2012;3:1115-1121 doi:10.4236/ce.2012.326167
- Porzolt F, Eisemann M, Habs M, Wyer P. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). *J Publ Health* 2013;21:307-313. DOI 10.1007/s10389-012-0544-5
- Rosenstock SJ, Møller MH, Larsson H, Johnsen SP, Madsen AH, Bendix J, Adamsen S, Jensen AG, Zimmermann-Nielsen E, Nielsen AS, Kallehave F, Oxholm D, Skarbye M, Jølvig LR, Jørgensen HS, de Muckadell OB, Thomsen RW. Improving Quality of Care in Peptic Ulcer Bleeding: Nationwide Cohort Study of 13,498 Consecutive Patients in the Danish Clinical Register of Emergency Surgery. *Am J Gastroenterol.* 2013. doi: 10.1038/ajg.2013.162. [Epub ahead of print]
- Thomas DC, Siemiatycki J, Dewar R, Robins J, Goldberg M, Armstrong BG. The problem of multiple inference in studies designed to generate hypotheses. *Am J Epidemiol.* 1985;122:1080-1095.
- Veiby G, Daltveit AK, Schjølberg S, Stoltenberg C, Oyen AS, Vollset SE, Engelsen BA, Gilhus NE. Exposure to antiepileptic drugs in utero and child development-A prospective population-based study. *Epilepsia.* 2013. doi: 10.1111/epi.12226. [Epub ahead of print]
- Weiss E, Kromholz K, Eichner M. Fetal mortality at and beyond term in singleton pregnancies in Baden-Wuerttemberg/Germany 2004-2009. *Arch Gynecol Obstet.* 2013. [Epub ahead of print]
- Weng C, Bigger JT, Busacca L, Wilox A, Getaneh A. Comparing the Effectiveness of a Clinical Registry and a Clinical Data Warehouse for Supporting Clinical Trial Recruitment: A Case Study. *AMIA Annu Symp Proc* 2010. 2010:867-871.
- Wenger NK. Women, myocardial infarction, and coronary revascularization: concordant and discordant clinical trial and registry data. *Cardiol Rev.* 1999;7:117-120.

Vergleich der Eigenschaften und Bedingungen

Nr	Eigenschaft/Bedingung	Nicht spezifiziertes Register	Spezifiziertes Register (Pragmatic Controlled Trial)	Randomized Controlled Trial (RCT)
1	Einschlusskriterien	Definiert	Definiert	Definiert
2	Fragestellung vorab definiert	Nein	Ja	Ja
3	Ausgangsrisiko, abh. v. Fragestellung	In nicht spezif. Registern unberücksichtigt	Spezifisch Risikogruppen f. jede einzelne Fragestellung	Risiken durch Randomisation ausgeglichen
4	Bedingungen	Alltagsbedingungen	Alltagsbedingungen	Idealisierte Bedingungen
5	Ausschlusskriterien	Keine	Keine	Definiert
6	Externe Validität	Gewährleistet	Gewährleistet	Nicht gewährleistet
7	Interne Validität	Nicht gewährleistet	Meist gewährleistet	Gewährleistet

Tab. 1: Vergleich der Eigenschaften und Bedingungen nicht spezifizierter Register, spezifizierter Register (Pragmatic Controlled Trial; PCT) und von randomisierten Studien (Randomized Controlled Trial; RCT). Gleiche Farben in einer Zeile weisen auf gleiche Eigenschaften/Bedingungen hin (eigene Darstellung).

Probanden in ein Register oder in eine Studie hinreichend groß erscheint, aber die Subgruppen, bei welchen bestehende Risiken gesenkt werden sollen, für belastbare Aussagen zu klein sind. Andere Fehlerquellen beim Vergleich von Register- und Studiendaten betreffen die Quellen der erhobenen Daten. So beinhalten Totenscheine und klinisch schwer zu eruierende Todesursachen wie die ‚disease specific mortality‘ selten validen Daten, um kausale Zusammenhänge bestätigen zu können (Dignam 2009). Die Messung der krankheitsspezifischen Mortalität ist von erheblichen Unsicherheiten begleitet besonders wenn es sich um chronisch verlaufende Erkrankungen handelt, weil mit zunehmender Krankheitsdauer die Wahrscheinlichkeit steigt, dass kein kausaler Zusammenhang zwischen einem eingetretenen Todesfall mit der bekannten chronischen Erkrankung besteht. Dennoch darf nicht unerwähnt bleiben, dass Registerdaten für die Rekrutierung von Probanden in klinischen Studien äußerst wertvoll sein können (Wenig).

Diskussion

Die Literatur über klinische Register begründet die Annahme, dass ein weites Spektrum besteht, welches bei der Sammlung klinischer Basisdaten beginnt, die für viele Fragestellung benötigt werden und bis hin zu sehr spezifisch strukturierten klinischen Studien reicht, mit welchen sich nur eine einzige, sehr spezifische Frage beantworten lässt. Wir sehen deshalb – wie eingangs erwähnt – den wesentlichen Unterschied zwischen Registern und klinischen Studien in der Sequenz der Fragestellung. Bei klinischen Studien ist die Fragestellung vor der Entscheidung über die zu sammelnden Daten zu definieren, während bei Registern zuerst die Daten gesammelt werden und anschließend die zu beantwortenden Fragen gestellt werden. Dazwischen gibt es Variationen, die mehr einer klinischen Studie oder mehr einem Register ähneln.

Wir gehen davon aus, dass Register ebenso wie klinische Studien zum Erkenntnisgewinn beitragen und von klinischen Forschern, ebenso wie von Praktikern, von Krankenkassen und von Marketing-Abteilungen der Industrie genutzt werden. In Tab. 1 ist dargestellt, dass der wesentliche Unterschied der verschiedenen Methoden zum Gewinn neuer Erkenntnisse in der Spezifizierung der zu erhebenden Daten besteht.

Wenn nur eine einzelne konkrete Fragestellung zur Wirkung unter Idealbedingungen (efficacy) zu beantworten ist, ist das RCT die am

besten geeignete Methode. Bei einem RCT kann nur das Hauptzielkriterium verlässlich geprüft werden; Ergebnisse, die sich bei der Prüfung von Nebenkriterien ergeben, sind als Hypothesen zu verstehen, weil sich die Power-Berechnung bei einem RCT (unabhängig, ob es sich um eine Überlegenheitsstudie oder ein „Non-Inferiority-Trial“ handelt) lediglich auf jenen Unterschied hinsichtlich des Hauptzielkriteriums bezieht, der als klinisch relevant angesehen wird. Wenn die Nebenkriterien ebenfalls mit statistischen Methoden geprüft werden sollten, wäre für jedes einzelne Nebenkriterium ebenfalls der Unterschied zu benennen, der als klinisch relevant angenommen wird. Diese Überlegung zum Grenzwert, der noch als klinisch relevant angesehen wird, ist Grundlage jeder Berechnung der Fallzahl, die notwendig ist, um den von uns Praktikern erwünschten „statistisch signifikanten Unterschied“ nachweisen zu können. Diese Überlegungen zeigen zudem, dass bei einer sorgfältig geplanten und sorgfältig durchgeführten klinischen Studie beide Aspekte, jener der statistischen Signifikanz und jener der klinischen Relevanz berücksichtigt werden. Daraus lässt sich im Umkehrschluss ableiten, dass die Power-Berechnung einer Studie offensichtlich von unrealistischen Annahmen ausgegangen war, wenn ein zwar statistisch signifikanter Unterschied nachgewiesen wird, der klinisch aber nicht relevant ist. Die klinische Relevanz einer Intervention lässt sich nur beurteilen, wenn die unter Alltagsbedingungen erreichten Versorgungsergebnisse abgebildet werden.

Da unter Alltagsbedingungen Unterschiede nicht nur hinsichtlich eines einzelnen Endpunkts, sondern hinsichtlich mehrerer Endpunkte zu prüfen sind, ist die bekannte Limitation des multiplen Testens zu berücksichtigen (Thomas 1985). Diese Limitation betrifft die für einen signifikanten Unterschied akzeptierten statistischen Grenzen, die umso enger zu fassen sind, je mehr Tests mit einem definierten Datensatz durchgeführt werden. Die Berücksichtigung der statistischen Grenzen alleine reicht aber nicht aus, um belastbare Ergebnisse aus erhobenen Daten abzuleiten. Es ist auch sicherzustellen, dass die Ausgangsrisiken in den verglichenen Gruppen identisch sind. Bei jedem RCT wird angenommen, dass die bekannten und unbekanntesten Risikofaktoren durch die zufällige Gruppenzuordnung der Probanden etwa gleich verteilt sind. Diese Annahme mag gelten, solange nur ein einzelnes Hauptzielkriterium untersucht wird. Wenn aber viele Kriterien in einer Studie untersucht werden, steigt das Risiko, dass die Verteilung der Ausgangsrisiken, die für jedes dieser Zielkriterien unterschiedlich sind (Porzolt 2013), in den verglichenen

Gruppen nicht mehr identisch ist. In der Versorgungsforschung sind in der Regel mehrere Fragestellungen innerhalb einer einzigen Studie zu beantworten, weil z.B. neben Unterschieden in den klinischen Erfolgen auch Unterschiede der Verträglichkeit, der Nebenwirkungen und vor allem der Kosten zu untersuchen und gegebenenfalls zu bestätigen sind.

Ein RCT ist deshalb aus zwei Gründen für Studien zur Versorgungsforschung wenig geeignet. Zum einen kann in einem RCT nur ein Zielkriterium geprüft werden, und zudem setzt ein RCT idealisierte Studienbedingungen voraus, die in der Versorgungsforschung gerade nicht von Interesse sind. Dort will man untersuchen, welche Effekte unter Alltagsbedingungen zu beobachten sind. Deshalb halten wir ein Pragmatic Controlled Trial (PCT), das auch als spezifiziertes Register bezeichnet werden kann (Tab. 1), für besser geeignet als ein RCT, um Fragen der Versorgungsforschung zu beantworten.

Als nicht spezifiziertes Register bezeichnen wir eine Sammlung von Daten zur Beantwortung von Fragestellungen, die erst zu einem späteren Zeitpunkt formuliert werden (Tab.1). Da aus den genannten Gründen die notwendigen Informationen (z.B. die Risikofaktoren) in den nicht spezifizierten Registern nicht regelmäßig vorliegen werden, eignen sich diese Register weniger für vergleichende als für deskriptive Analysen. Wenn in einer deskriptiven Analyse Informationen fehlen, entsteht zwar eine Informationslücke, aber die Validität der Analyse wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn auf der Basis nicht spezifizierter Register, d.h. ohne prospektiv formulierte Fragestellungen gestartete Register, vergleichende Analysen angestellt werden sollen, ist vorab zu klären, ob das Register auch alle Informationen z.B. zu den Risikofaktoren enthält, die für den geplanten Vergleich erforderlich sind.

Diese Unterschiede zwischen den drei Arten von Datensammlungen, den nicht spezifizierten Registern, den spezifizierten Registern (oder pragmatischen Studien) und den randomisierten Studien möchten wir als Beitrag zur Versorgungsforschung zur Diskussion stellen. <<

Advantages and limitations of registries and clinical trials in health services research

Registries are increasingly used as alternatives to clinical trials for the systematic collection of clinical data. As any method for the systematic collection of clinical data has specific advantages and limitations seven aspects of three methods are compared. The three methods are the not specified registry, the specified registry (pragmatic controlled trial) and the explanatory trial (randomized controlled trial). The seven aspects are the inclusion criteria, the pre-defined study question, the baseline risks which depend on the study question, the study conditions, the exclusion criteria, the external and finally the internal validity. When these aspects of the three methods fit the goals of the data collection the optimal method to answer any study question can be found.

Keywords

Registry specified and not specified, pragmatic controlled trial, randomized controlled trial

Autorenerklärung

Jürgen Geier ist Mitarbeiter der Servier Deutschland GmbH. Franz Porzsolt ist Berater der Servier Deutschland GmbH. Beide haben zu gleichen Teilen zum vorliegenden Manuskript beigetragen.

Prof. Dr. Franz Porzsolt

ist Hämatologe und internistischer Onkologe mit langjähriger klinischer Erfahrung. Er hat das Konzept der Klinischen Ökonomik entwickelt, das eine Bewertung des Nutzens von Gesundheitsleistungen primär aus Sicht des Patienten fordert und für Patienten mehr Rechte aber auch mehr Pflichten (subjektive Bewertung des Erfolges von Gesundheitsleistungen) für unabdingbar hält.

Kontakt: franz.porzolt@uniklinik-ulm.de



Jürgen Geier

Jürgen Geier hat eine wirtschaftswissenschaftliche Ausbildung und übte als Krankenkassenfachwirt verschiedene Geschäftsführungs- und Vorstandspositionen in der gesetzlichen Krankenversicherung aus, bis er 2001 in die pharmazeutische Industrie wechselte. Hier leitet er die Abteilung Gesundheitsökonomie und Politik der Servier Deutschland GmbH. Die Erfahrungen aus den Tätigkeiten in den Leitungsbereichen beider Arbeitsgebiete haben seine nicht nur einseitige Bewertung gesundheitspolitischer Fragestellungen geprägt. Kontakt: juergen.geier@de.netgrs.com



Dr. Gabriele Haas
Christoph Haeger

Biopharmazeutika – medizinischer Fortschritt und Innovation zum Wohl des Patienten

Biopharmazeutika sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe im Rahmen eines gentechnischen Herstellungsprozesses mit Methoden der DNA-Rekombination gewonnen werden. Dieser Herstellungsprozess unterscheidet sich grundsätzlich von der Synthese der Wirkstoffe chemischer Arzneimittel. Während ein chemischer Syntheseweg identisch kopiert werden kann, ist die Herstellung von Arzneimitteln aus gentechnisch veränderten Organismen wesentlich komplexer und resultiert darin, dass der Wirkstoff einzigartig bleibt und von einem anderen Hersteller nur nachgeahmt, aber nicht identisch reproduziert werden kann. Aus diesem Grund spricht man bei Nachahmerpräparaten von Biopharmazeutika von Biosimilars und nicht wie bei chemischen Medikamenten von Generika. In den nächsten Jahren werden etliche Biopharmazeutika ihre Exklusivität verlieren, so dass neue Biosimilars den bislang auf drei Arzneimittelgruppen beschränkten Biosimilar-Markt ergänzen dürften. Auch wenn hierdurch Kostenersparnisse für die Kostenträger zu erwarten sind, ist es insgesamt nicht möglich, eine Marktentwicklung valide zu prognostizieren.

>> Der Einsatz von Molekularbiologie, Biotechnologie und Gentechnik zur Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln hat die medikamentöse Therapie revolutioniert. Basierend auf diesen Techniken können Moleküle aus dem menschlichen Organismus „nachgebaut“ werden und damit schließlich krankheitsbedingt fehlende Botenstoffe, Enzyme oder andere Proteine ersetzen. Das erste rekombinant hergestellte Medikament wurde 1982 auf dem deutschen und US-amerikanischen Markt eingeführt: humanes Insulin zur Behandlung von Diabetes mellitus. Die rekombinante Herstellung von Insulin in großen Mengen ist ein wahrer Quantensprung. Zuvor musste Insulin mühsam in geringen Mengen aus den Bauchspeicheldrüsen von Schweinen oder Rindern gewonnen werden, und Immunreaktionen gegen dieses tierische Protein waren dabei nicht auszuschließen. Auch war damals schon absehbar, dass mit dieser Produktionsmethode der weltweit steigende Insulinbedarf langfristig gar nicht zu decken wäre.

Insulin ist aber nur ein Beispiel dafür, dass Biopharmazeutika inzwischen unverzichtbar geworden sind. Mit mittlerweile mindestens 156 in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln, in denen 117 verschiedene, rekombinant hergestellte Wirkstoffe enthalten sind, wurden viele Durchbrüche in der Medizin erreicht. Sie haben die Therapie in vielen Anwendungsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf revolutioniert und häufig erstmalig überhaupt möglich gemacht. Wichtige Anwendungsgebiete sind unter anderem Diabetes (Insuline), Multiple Sklerose und Rheumatoide Arthritis (Immunmodulatoren, Antikörper), Krebserkrankungen (u.a. monoklonale Antikörper), angeborene Stoff-

Zusammenfassung

Biopharmazeutika stellen einen Quantensprung in der Medizin dar und haben die Therapie vieler Erkrankungen revolutioniert oder überhaupt erst möglich gemacht. Da gentechnisch hergestellte Arzneimittel nicht wie chemische Moleküle kopiert werden können, spricht man bei biopharmazeutischen Nachahmerprodukten nicht von Generika, sondern von Biosimilars. Letztendlich sind diese Moleküle dem Original lediglich ähnlich, aber eben nicht gleich. In den nächsten Jahren werden etliche Biopharmazeutika ihre Exklusivität verlieren, so dass neue Biosimilars den bislang auf drei Arzneimittelgruppen beschränkten Biosimilar-Markt ergänzen dürften. Auch wenn hierdurch Kostenersparnisse für die Kostenträger zu erwarten sind, ist es insgesamt nicht möglich, eine Marktentwicklung valide zu prognostizieren. Bestrebungen, den Marktzugang für Biosimilars, z.B. über Verordnungsquoten, zu erleichtern, sind aus Kostensicht vielleicht sinnvoll. Gleichzeitig darf die Patientensicherheit jedoch nicht aus dem Auge verloren werden.

Schlüsselwörter

Biopharmazeutika, Biosimilars, Patientensicherheit, Arzneimittelkosten

wechsel- und Gerinnungsstörungen (Enzyme, Gerinnungsfaktoren), Anämie bei Niereninsuffizienz oder Krebs (Epoetine), Minderwuchs (Wachstumsfaktoren), Schlaganfall und Herzinfarkt (Thrombolytika), Osteoporose (Peptidhormone, monoklonale Antikörper) sowie Schutzimpfungen (Antigene z.B. gegen die Erreger von Gebärmutterhalskrebs und Hepatitis B).

Eigener Zulassungsweg für Biosimilars aufgrund komplexer Produktionsprozesse

Die gentechnische Herstellung von Arzneimitteln ist aufgrund der beteiligten Prozesse und Verfahren sowie der Größe der Moleküle sehr

Arzneimittelgruppe	ATC*	Indikationsbeispiele
Insuline, Glucagon	A10C, A10S, H4B	Diabetes
Enzyme und Inhibitoren	A16A, B2C, M4A	Autoimmunkrankheiten, Stoffwechselstörungen/Gen-Defekte, Krebs
Antithrombotika/ Fibrinolytika	B1C, B1D, B1E	Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall
Gerinnungsfaktoren	B2B, B2D	Hämophilie
Thrombozyten-R-Agonist	B2E	Störungen im Blutbild (Thrombozytopenien)
Epoetine	B3C	Nierenleiden, Blutarmut bei Nierenleiden, Krebserkrankungen
Sexualhormone	G3G	Unerfüllter Kinderwunsch
Wachstumshormone, andere Hormone und Antagonisten	H4C, H1C, H4E	Hormonelle Wachstumsstörungen v.a. bei Kindern, Knochenschwund (Osteoporose)
Immunmodulatoren, Zytokine und andere Immunologika und Wachstumsfaktoren	H4C, H1C, H4E	Krebs, Multiple Sklerose, Hepatitis, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises
Antikörper und -derivate	J5B, L3B, L3A, M1C, V3D	Krebs, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Multiple Sklerose, Knochenschwund (Osteoporose), Asthma, Altersblindheit (AMD)
Impfstoffe	D5B, L1X, J6H, L4B, M1C, M5B, R3X, S1P	Prävention von u.a. Hepatitis B, Gebärmutterhalskrebs

Tab. 1: Übersicht über Biopharmazeutika in wichtigen Arzneimittelgruppen, die bei vielen Krankheiten bedeutende medizinische Fortschritte gebracht haben. Legende: *ATC = „Anatomical Therapeutic Chemical Classification System“ der WHO.

komplex. Darüber hinaus handelt es sich bei Biopharmazeutika um Proteine, bei denen nicht nur die Aminosäure-Sequenz für die Funktion von Bedeutung ist, sondern auch die dreidimensionale Struktur sowie posttranslationale Modifikationsmuster wie beispielsweise Glykosylierungen. Aufgrund intensiver Forschungs- und Entwicklungsarbeit erreichten in den vergangenen Jahren immer mehr Biopharmazeutika den Patienten und führten zu bedeutenden medizinischen Fortschritten. Eine Zusammenfassung der wichtigsten Arzneimittelgruppen findet sich in Tabelle 1. Die Entwicklung der monoklonalen Antikörper (mAb), die ungefähr 25 Mal größer sind als einfache Proteine wie Insulin, ist hierbei besonders hervorzuheben. Mit den mAbs ist die Medizin Paul Ehrlichs Traum der zielgerichteten Therapie („The magic bullet“) ein Stück näher gekommen. In Tabelle 2 sind alle bis heute zugelassenen mAbs aufgeführt.

Mit dem Ablauf der Marktexklusivität der ersten Biopharmazeutika wie den Somatotropinen, Filgrastimen und Epoetinen kamen in Europa seit 2006 einige Biosimilars auf den Markt. Am Beispiel des Insulins hat die Erfahrung gezeigt, dass die Entwicklung eines Biosimilars große Herausforderungen mit sich bringt. Bereits zwei Mal sind entsprechende Zulassungsanträge aufgrund von Fragen der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) insbesondere zur Herstellung sowie Wirksamkeit zurückgenommen worden.

Biosimilars können aufgrund des nicht vollständig reproduzierbaren Herstellungsprozesses lediglich ähnlich (similar), aber nicht identisch mit dem Originalpräparat sein. Entsprechend wurde für Biosimilars auch ein separater Zulassungsprozess in Europa vorgeschrieben, der sich von einer generischen Zulassung deutlich unterscheidet, aber längst nicht so umfänglich ist wie bei einem Originalprodukt. Letztendlich geht es also um den Nachweis der „Similarity“. Dabei kann für die Zulassung eines Biosimilars zum Teil auf die Daten für das Original Bezug genommen werden, so dass die Entwicklungskosten insgesamt geringer ausfallen. Zulassungsanträge von Biosimilars müssen in Europa ausführliche vergleichende Daten zur Qualität sowie nicht-klinische und klinische Daten umfassen, um zu zeigen, dass ein Biosimilar pharmazeutisch und klinisch im Vergleich zu dem jeweiligen Originalprodukt ähnlich ist.

Die EMA sagt dazu, dass bei der Zulassung eines Biosimilars für dieses Produkt nachzuweisen ist, „dass seine Variabilität sowie etwaige Abweichungen zwischen diesem und seinem Referenzarzneimittel keine Auswirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit haben“. Dabei wird nicht die Wirksamkeit eines Biosimilars per se geprüft. Die EMA dazu: „Die Studien zur Qualität umfassen umfangreiche Vergleiche der Struktur und der biologischen Aktivität ihrer Wirkstoffe, während mit den Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, dass im Hinblick auf deren Nutzen und Risiken, einschließlich des Risikos für Immunreaktionen, keine bedeutsamen Unterschiede bestehen.“¹

Es erscheint angemessen und im Hinblick auf die Patientensicherheit ausgesprochen relevant, diese hohen Zulassungsstandards aufrecht zu erhalten. Dies sollte im Interesse aller - inklusive der Biosimilar-Anbieter - sein, da der Erfolg der Biosimilars auf Vertrauen basiert und insbesondere darauf, dass kein Sicherheitsdefizit bei einem Präparat das ganze Marktsegment in Misskredit bringt. Insofern ist die Option in der derzeit als Entwurf vorliegenden sogenannten „Overarching Guideline“ der EMA (Guideline on Similar Biological Medicinal Products, CHMP/437/049)², die Ähnlichkeit unter besonderen Umständen basierend auf pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten zu zeigen, äußerst kritisch zu sehen.

mAb*	Erstzulassung	Indikationen (Beispiele)
Abciximab (ReoPro)	Mai 95	(1) Vermeidung ischämischer kardialer Komplikationen bei perkutaner Koronarintervention (2) Instabile Angina pectoris
Rituximab (Mabthera)	Juni 98	(1) Non-Hodgkin Lymphom (NHL) (2) Chronische lymphatische Leukämie (CLL) (3) Rheumatoide Arthritis
Basiliximab (Simulect)	Oktober 98	Prophylaxe der akuten Nierentransplantatabstoßung
Infliximab (Remicade)	August 99	(1) Rheumatoide Arthritis (2) Morbus Crohn (3) Colitis ulcerosa (4) Ankylosierende Spondylitis (5) Psoriasis
Palivizumab (Synagis)	August 99	Prävention von Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) Erkrankungen der unteren Atemwege bei Kindern
Trastuzumab (Herceptin)	August 00	(1) Brustkrebs (2) Metastasiertes Magenkarzinom (MGC)
Adalimumab (Humira)	September 03	(1) Rheumatoide Arthritis (2) Morbus Crohn (3) Colitis ulcerosa (4) Ankylosierende Spondylitis (5) Psoriasis
Ibritumomab Tiuxetan (Zevalin)	Januar 04	(1) Follikuläres Lymphom (2) Rezidivierendes oder refraktäres CD20-positives follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) vom B-Zell-Typ
Cetuximab (Erbix)	Juni 04	(1) Kolorektalkarzinom (2) Plattenepithelkarzinom im Kopf und Halsbereich
Bevacizumab (Avastin)	Januar 05	(1) Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom (2) Brustkrebs (3) NSCLC (4) Nierenzellkarzinom (5) Epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom
Natalizumab (Tysabri)	Juni 06	Multiple Sklerose (MS)
Abatacept (Orencia)	Mai 07	Rheumatoide Arthritis
Panitumumab (Vectibix)	Dezember 07	Kolorektales Karzinom
Tocilizumab (RoActemra)	Januar 09	Rheumatoide Arthritis
Ustekinumab (Stelara)	Januar 09	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis
Canakinumab (Ilaris)	Oktober 09	(1) Cryopyrin-assoziiertes periodische Syndrom (CAPS) (2) Gichtarthritis
Certolizumab pegol (Cimzia)	Oktober 09	Rheumatoide Arthritis
Golimumab (Simponi)	Oktober 09	Rheumatoide Arthritis
Ofatumumab (Arzerra)	April 10	Chronische lymphatische Leukämie (CLL)
Denosumab (Prolia)	Mai 10	Osteoporose
Belatacept (Nulojix)	Juni 11	Prophylaxe der akuten Nierentransplantatabstoßung
Belimumab (Benlysta)	Juni 11	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
Ipilimumab (Yervoy)	Juni 11	Melanom
Brentuximab vedotin (Adcetris)	Oktober 12	(1) CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) (2) Systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom (sALCL)

Tab. 2: Mit der Entwicklung der monoklonalen Antikörper (mAb) wurde Paul Ehrlichs Traum der zielgerichteten Therapie wahr; eine Liste der bis Februar 2013 in Europa zugelassenen mAbs. Legende: *Die monoklonalen Antikörper LeukoScan (Sulesomab), Orthoclone Okt3 (Muromonab-CD3), Removab (Catumaxomab) sowie Scintimun (Besilesomab), die nicht mit Hilfe der Gentechnik hergestellt wurden, sind in dieser Übersicht nicht berücksichtigt. Die Nennung der mAbs erfolgte nach dem Datum der Erstzulassung.

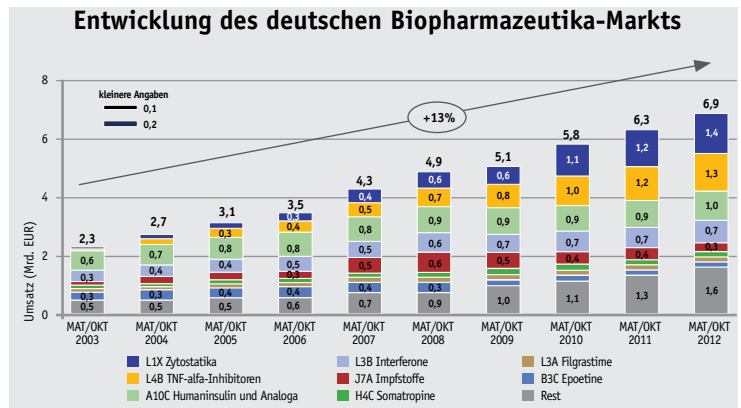
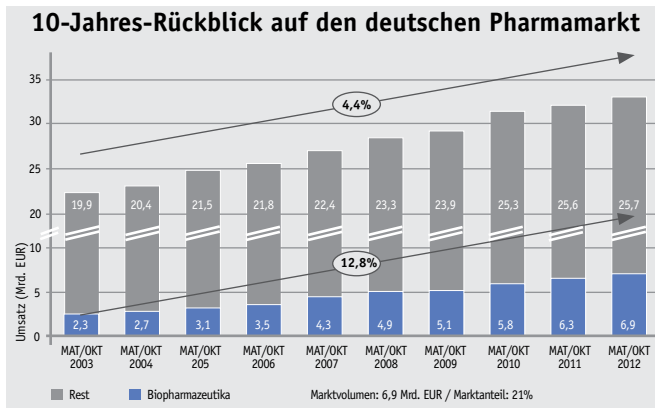


Abb. 1: 10-Jahres-Rückblick auf den deutschen Pharmamarkt. Der Umsatz der Biopharmazeutika wuchs mit der zunehmenden Bedeutung der Präparate für die Therapie. Quelle: IMS Health (DKM + Pharmascope; 2003-2012; d.h. es wurde der Apotheken- und Krankenhausmarkt betrachtet auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); der Zwangsrabatt der Hersteller nach §130a SGB V sowie weitere Rabatte sind nicht berücksichtigt).

Abb. 2: Entwicklung des deutschen Biopharmazeutika-Markts unterteilt nach Arzneimittelgruppen (ATC). Quelle: IMS Health (DKM + Pharmascope; 2003-2012; d.h. es wurde der Apotheken- und Krankenhausmarkt betrachtet auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); der Zwangsrabatt der Hersteller nach §130a SGB V sowie weitere Rabatte sind nicht berücksichtigt) MAT/OKT 2012: Moving Annual Total NOV 2011 - OKT 2012, Umsatz Biopharmazeutika inkl. Biosimilars sortiert nach Umsatz der ATC Klasse (die fünf größten + Rest) in MAT/OKT 2012.

Therapieentscheidung basierend auf medizinischer Abwägung

Unter der Voraussetzung, dass es zu einem Original noch keine Weiterentwicklungen mit Zusatznutzen für die Patienten gibt, und dass ein Biosimilar - bei gleicher Dosierung - keine bedeutsamen Unterschiede zum Originalpräparat aufweist und dabei günstiger ist, wäre der Einsatz von Biosimilars aus Kostengründen für unser Gesundheitssystem sinnvoll.³ Da es sich aber im Gegensatz zu Generika hier nicht um ein identisches Produkt handelt, sollte man ausreichende Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit ergreifen wie bei anderen neu zugelassenen Biopharmazeutika auch.

Vor allem aber sollte bei der Therapieentscheidung die medizinische Rationale im Vordergrund stehen. Dabei sind zwei Aspekte zu beachten:

- 1) Ein freier Wettbewerb der verschiedenen Präparate ohne dirigistische Markteingriffe wie Ordnungsquoten, die einen Arzt in seiner Therapiefreiheit einschränken und
- 2) die Tatsache, dass Biosimilars stets langjährig etablierte Biopharmazeutika nachbilden, zu denen es mitunter schon Weiterentwicklungen oder gänzlich neue Therapieansätze gibt.

In jedem Fall sollten Ärzte abwägen, welche Vorteile der Einsatz eines Biosimilars oder des etablierten Originalpräparates bietet und ob nicht gegebenenfalls der medizinische Vorteil neuerer Präparate (Weiter- oder Neuentwicklungen) die höheren Kosten gegenüber einem Biosimilar aufwiegen würde. Die künftige Bedeutung der Biosimilars im Besonderen und weitere Marktdynamik bei den Biopharmazeutika im Allgemeinen ist derzeit noch unklar. Auf diese Aspekte soll in der vorliegenden Publikation im Detail eingegangen werden.

Ständig wachsende Bedeutung von Biopharmazeutika

Die Bedeutung der Biopharmazeutika für den medizinischen Fortschritt der medikamentösen Therapie zeigt sich auch in Zahlen - in den letzten zehn Jahren ist ihr Marktanteil in Deutschland von 10 auf 21% des Gesamtpharmamarktes gestiegen. Während der deutsche Pharmamarkt in den letzten 10 Jahren nach Umsatz lediglich mit einer jährlichen Wachstumsrate von gut 4 % gestiegen ist, wuchs der Markt der Biophar-

mazeutika in Deutschland im Schnitt jährlich um knapp 13%. In absoluten Zahlen ausgedrückt wuchs der deutsche Biopharmazeutika-Markt von 2,3 Milliarden Euro im Jahr 2003 auf 6,9 Milliarden Euro im Jahr 2012, wobei sich die einzelnen Arzneimittelgruppen (klassifiziert nach ATC = „Anatomical Therapeutic Chemical Classification System“ der WHO) unterschiedlich entwickelten (vgl. Abb. 1 und 2).

Das künftige Wachstum der Biopharmazeutika wird weiterhin vor allem durch den medizinischen Bedarf - auch durch den demografischen Wandel - bestimmt werden sowie durch das Ordnungsverhalten der Ärzte und die Einführung neuer Medikamente, die einen deutlichen Mehrwert gegenüber aktuell verfügbaren Therapien bieten werden.

Verlässliche Prognosen künftiger Biosimilars nicht möglich

Bislang gibt es nur in drei Arzneimittelgruppen Nachahmerpräparate, nämlich bei den Epoetinen, den G-CSF-Präparaten (Filgrastimen) und den Somatropinen (vgl. Tab. 3). Diese drei Märkte haben sich seit

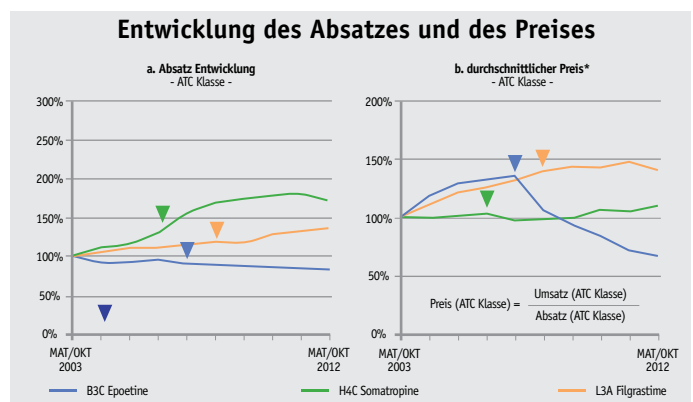


Abb. 3a/b: Die Entwicklung des Absatzes (a) sowie des durchschnittlichen Preises (b) über die jeweilige ATC-Klasse hat sich in den drei bislang existierenden Biosimilar-Märkten sehr unterschiedlich entwickelt, so dass kaum eine allgemeingültige Prognose für zukünftige Biosimilar-Märkte abgeleitet werden kann. Quelle: IMS Health (Epoetine, Filgrastime und Somatropine) MAT/OKT 2012: Moving Annual Total NOV 2011 - OKT 2012; *Der durchschnittliche Preis basiert nicht auf dem Listenpreis, sondern auf dem Verhältnis Umsatz/Absatz. D.h. wenn mehr große als kleine Packungen abgegeben werden, wobei die großen Packungen natürlich mehr kosten, dann steigt der durchschnittliche Preis.

Einführung der Biosimilars – erstmalig mit Somatropin-Biosimilars im Jahr 2006 – sehr unterschiedlich entwickelt. In Abbildung 3 ist die Entwicklung des Absatzes (a) sowie des durchschnittlichen Preises (b) über die jeweilige ATC-Klasse abgebildet. Während der Gesamt-Absatz der Epoetine über den Zeitverlauf sinkt, steigt er bei den G-CSF seit der Einführung der Biosimilars an. Der Somatropin-Absatz ist sogar deutlich angestiegen, wobei dieser Effekt durch eine erhöhte Dosis (50-100%) während der Pubertät und durch Indikationserweiterungen zu erklären ist.

In Bezug auf den durchschnittlichen Preis ergibt sich ein ebenso heterogenes Bild:

- Zum Teil steigt der durchschnittliche Preis (Filgrastime),
- zum Teil fällt er (Epoetine) und
- teils bleibt er mehr oder weniger konstant (Somatropine).

Dieses heterogene Bild resultiert daraus, dass jeweils die gesamte ATC-Klasse betrachtet wurde. Wirft man einen tieferen Blick in die Arzneimittelgruppen und unterteilt diese jeweils in die etablierten Präparate und die Weiterentwicklungen (z.B. langwirksame Epoetine oder Filgrastime), zeigt sich, dass die Weiterentwicklungen innerhalb der ATC-Klasse einem viel geringeren Preisdruck ausgesetzt waren. Hier blieben die Preise mehr oder weniger stabil mit Ausnahme der weiterentwickelten Epoetine (vgl. Abbildung 4b). Dabei gilt es jedoch zu berücksichtigen, dass der G-BA für die Epoetine ohne Rücksicht auf die Weiterentwicklungen eine gemeinsame Festbetragsgruppe gebildet hat. Vergleicht man die Absatzentwicklung zwischen etablierten Präparaten und den Weiterentwicklungen - wie in Abbildung 5 a/b dargestellt - wird ersichtlich, dass sich die Weiterentwicklungen durchsetzen konnten und - vermutlich aufgrund des höheren Patientennutzens - häufiger verordnet wurden als die etablierten Präparate inklusive der vorhandenen Biosimilars.

Insgesamt zeigt sich damit, dass sich die drei Produkt-Märkte, in denen heute schon Biosimilars verfügbar sind, sehr unterschiedlich entwickelt haben, was auch unterschiedlichen Rahmenbedingungen im jeweiligen Markt geschuldet ist. Wenn sich Absatz und Preise jedoch so heterogen entwickeln, ist es schwer, potenzielle Einsparungen durch den Markteintritt neuer Biosimilars zu extrapolieren. Dies gilt insbesondere für so grundsätzlich verschiedene Therapiefelder wie Rheumatoide Arthritis oder Onkologie.

Selbst der genaue Zeitpunkt des Markteintritts neuer Biosimilars, die derzeit in der Entwicklung sind, ist offensichtlich wegen der großen Komplexität der Entwicklungs- und Zulassungsanforderungen schwer zu prognostizieren; im Gegensatz zu den klassischen Generika, die nach Patentablauf des Originals bisher sofort verfügbar waren.

Gesundheitspolitische Regulierungsinstrumente versus medizinische Begebenheiten

Obwohl oder gerade weil die Akzeptanz der Weiterentwicklungen unter den Ärzten hoch ist, versuchen die Institutionen der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens den Markteintritt und die -penetration der Biosimilars

6 verschiedene Biosimilars in drei Arzneimittelgruppen			
	Epoetine	Filgrastime (G-CSF)	Somatropine
Original-Präparate	Aranesp	<i>Neupogen</i>	<i>Genotropin</i>
	<i>Erypo</i>	Granocyte	Humatrope
	Neorecormon	Neulasta	Norditropin
	Mircera		Nutropinaq
	Biopoin		Saizen
	Eporatio		Zomacton
Biosimilars	Abseamed	Filgrastim Hexal	Omnitrope
	Epoetin alfa hexal	Zarzio	
	Binocrit	Biograstim	
	Retacrit	Ratiograstim	
	Silapo	Tevagrastim	
		Nivestim	

Tab. 3: Es gibt bislang nur 6 verschiedene Biosimilars in drei Arzneimittelgruppen: Epoetine, Filgrastime und Somatropine. Legende: Produkte mit einem Farbcode innerhalb der jeweiligen Gruppe sind identisch, d.h. sie stammen aus derselben Produktionsstätte, werden aber unter unterschiedlichen Markennamen vertrieben. Die kursiv gedruckten Moleküle stellen die Referenzprodukte für die Biosimilars dar. Die fettgedruckten Originalpräparate sind die Weiterentwicklungen der mittlerweile etablierten Biopharmazeutika. Bei den Somatropinen beziehen sich die Weiterentwicklungen auf die Applikationsform. Quelle: vfa bio „Originalpräparate und Biosimilars (zugelassen in der EU)“, Stand: Februar 2013.

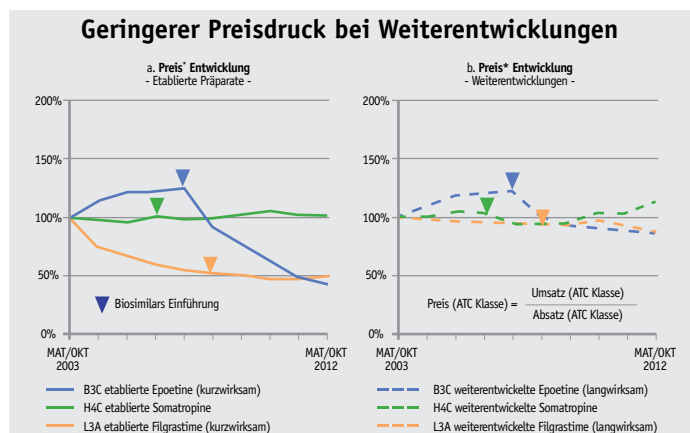


Abb. 4a/b: Weiterentwicklungen (b) sind einem geringeren Preisdruck ausgesetzt als etablierte Präparate (a). Quelle: IMS Health. Etablierte Präparate = bei Epoetinen die kurzwirksamen Formen: Erypo und Biosimilars sowie Neorecormon und Eporatio; bei Somatropinen: Genotropin und Biosimilars; bei den Filgrastimen: Neupogen und Biosimilars sowie Granocyte (kurzwirksam) Weiterentwicklungen = bei den Epoetinen die langwirksamen Formen: Mircera und Aranesp; bei Somatropinen: Norditropin, Saizen, Humatrope, Nutropinaq; bei den Filgrastimen: Neulasta (langwirksam) MAT/OKT 2012: MAT Nov 2011 - Okt 2012; * = durchschnittlicher Preis.

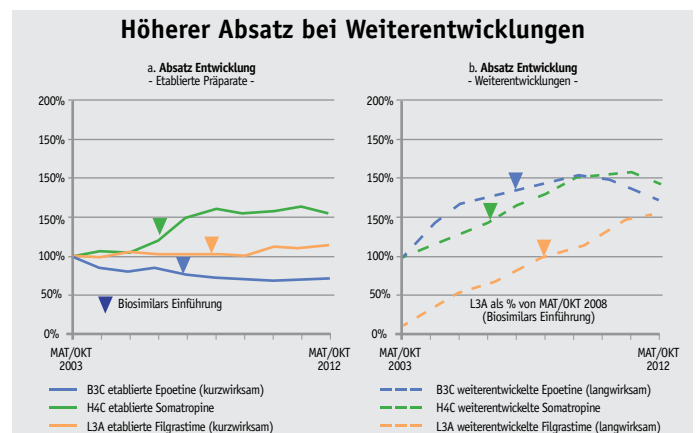


Abb. 5a/b: Weiterentwicklungen (b) konnten sich am Markt zugunsten eines höheren Patientennutzens gegenüber etablierten Präparaten (a) durchsetzen. Quelle: IMS Health. Etablierte Präparate = bei Epoetinen kurzwirksame Formen: Erypo und Biosimilars sowie Neorecormon und Eporatio; bei Somatropinen: Genotropin und Biosimilar; bei Filgrastimen: Neupogen und Biosimilars sowie Granocyte (kurzwirksam). Weiterentwicklungen = bei Epoetinen langwirksame Formen: Mircera und Aranesp; bei Somatropinen: Norditropin, Saizen, Humatrope, Nutropinaq; bei Filgrastimen: Neulasta (langwirksam) MAT/Okt 2012: MAT Nov 2011 - Okt 2012.

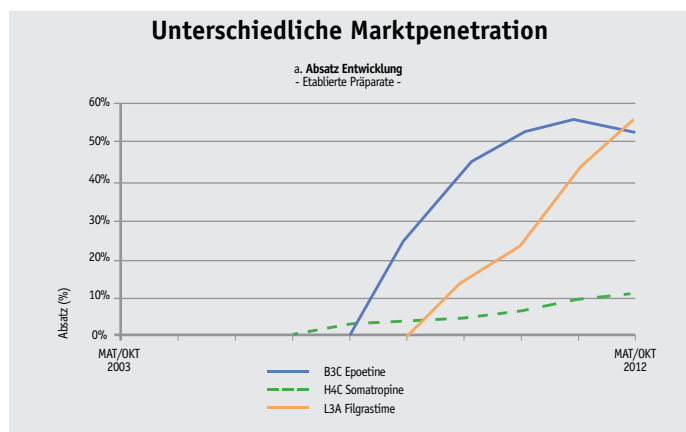


Abb. 6: Sehr unterschiedliche Marktpenetration der bisher verfügbaren Biosimilar-Gruppen.

über gesundheitspolitische Regulierungsinstrumente zu fördern bzw. einen Preisdruck auf die Originalpräparate auszuüben. Dies ist zum Beispiel über Festbetragsgruppen möglich, in denen wie bei den Epoetinen die etablierten Präparate mit den Weiterentwicklungen zusammengefasst werden. Diese Vorgehensweise ignoriert allerdings vollständig den zusätzlichen Patientennutzen, der sich aus der Weiterentwicklung von kurzwirksamen zu langwirksamen Epoetinen ergibt. Sofern die Festbetragsgruppe als reines Preisregulierungsinstrument genutzt wird, was legitim ist, sollte jedoch überlegt werden, ob Weiterentwicklungen nicht von der Gruppenbildung ausgeschlossen werden sollten.

Ein weiteres Instrument, die Marktpenetration zu fördern, stellen die DDD-Quoten für Biosimilars im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung nach §84 SGB V dar. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat in ihrer Rahmenvereinbarung eine Quote für Biosimilars vorgegeben, die in die Arzneimittelvereinbarungen auf regionaler KV-Ebene sehr unterschiedlich implementiert werden kann. Findet eine solche Quote Eingang in die Vereinbarung der regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen, dann muss der Arzt bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung sein Verschreibungsverhalten rechtfertigen, wenn er die Quote nicht erreicht. An dieser Stelle sei anzumerken, dass Weiterentwicklungen aus der quotierten Arzneimittelgruppe durch solche Maßnahmen nicht untergraben werden dürfen, da ansonsten den Patienten innovative Therapeutika zugunsten wirtschaftlicher Entscheidungen vorenthalten werden könnten.

Weiterer medizinischer Fortschritt zu erwarten – Konsequenzen für Originatoren und Nachahmer?

Da Biosimilars Nachahmerpräparate etablierter Biopharmazeutika sind und nicht nachweislich besser wirksam als das Originalpräparat sein können (und auch gar nicht dürften), tragen sie nicht dazu bei, die medizinischen Therapiemöglichkeiten zu verbessern. Damit Innovationen auch zukünftig zum medizinischen Fortschritt beitragen können, muss kontinuierlich in Forschung und Entwicklung investiert werden: Innovationen durch Weiterentwicklungen, durch die Entwicklung gänzlich neuer Produkte sowie durch die Forschung in neuen medizinischen Anwendungsgebieten können Patienten mitunter erstmalige oder noch wirksamere und verträglichere Therapieoptionen als bislang verschaffen. Darüber hinaus gibt es auch Weiterentwicklungen auf der Ebene der bereits verfügbaren Arzneimittel, die zu Vorteilen bei der Anwendungsart oder hinsichtlich der Verträglichkeit (z. B. reduzierter Injektionsschmerz) führen. Wie in Abbildung 6 zu

erkennen ist, ist die Marktpenetration des in Deutschland zur Verfügung stehenden Somatropin-Biosimilars sehr gering. Das mag vor allem daran liegen, dass die Originalhersteller in eine Weiterentwicklung investiert haben, die es Eltern erlaubt, ihrem Kind mit Minderwuchs das Medikament selbst zu Hause zu applizieren. Diese erhöhte Anwenderfreundlichkeit durch die Entwicklung eines einfach zu bedienenden Pens zahlt sich in diesem Fall also nicht nur für den Patienten, sondern auch für den Hersteller aus, so dass sein Forschungsaufwand letztendlich honoriert wird. Auch in den beiden anderen Arzneimittelgruppen konnten sich die Hersteller der Originalpräparate durch Weiterentwicklungen von den Biosimilars abgrenzen – nämlich durch die Entwicklung von langwirksamen Formen mit besserer klinischer Wirksamkeit im Vergleich zu den kurzwirksamen etablierten Präparaten. Zwar war der Einfluss auf die Penetration der Biosimilars geringer als im Somatropin-Markt, aber insgesamt werden diese Präparate bevorzugt von Ärzten eingesetzt wie oben durch den steigenden Absatz in Abbildung 5 bereits gezeigt.

Patentabläufe lassen neue Biosimilars erwarten

Die in der vorliegenden Publikation gezeigten Zahlenbeispiele fokussierten auf den bisher bereits existierenden Biosimilar-Markt in drei Therapiefeldern. In den nächsten Jahren verlieren allerdings auch etliche wirtschaftlich bedeutende Medikamente, die bei ihrer Markteinführung therapeutische Quantensprünge darstellten, ihren Patentschutz. Bis zum Jahr 2020 werden 12 der umsatzstärksten Biopharmazeutika ihren Patentschutz in den USA sowie Europa verlieren.⁴ In den nächsten ein bis zwei Jahren werden die Biopharmazeutika Rituximab (2013), Infliximab (2014), Trastuzumab (2014) und Etanercept (2015) ihren Patentschutz in Europa verlieren. Verschiedene Hersteller sind dabei, biosimilare Produkte zu diesen Biopharmazeutika zu entwickeln. Der erste biosimilare monoklonale Antikörper (Infliximab Biosimilar) hat im Juni 2013 von der EMA eine Zulassungsempfehlung bekommen. Darüber hinaus gibt es jedoch diverse Meldungen, die auf deutliche Verzögerungen bei den ursprünglich geplanten Markteintritten hinweisen. Es bleibt also abzuwarten, inwieweit die komplexen Anforderungen für die Zulassung neuer biosimilarer Wirkstoffe (z.B. Antikörper in der Krebstherapie) zeitnah erfüllt werden können.

Basierend auf den vorhandenen drei Biosimilar-Märkten lässt sich ein Forecast-Modell für den zukünftigen Biosimilar-Markt nur sehr schwer entwickeln. Hierbei fungieren die Märkte als Annäherung für die Projektion des Gesamtmarktes. IMS hat ein mathematisches Modell erstellt, nach dem sich der Gesamtumsatz der Biopharmazeutika inklusive potenzieller Biosimilars theoretisch auf 11 bis 13 Milliarden Euro im Jahr 2020 projizieren lässt. Dabei basiert jedes Forecast-Modell auf der Projektion historischer Daten, wobei im Fall der Biosimilars die vorhandenen Daten nur einen sehr eingeschränkten Blick in die Zukunft erlauben. Zum einen unterliegen die drei Biosimilar-Märkte wie bereits beschrieben einer jeweils vollständig unterschiedlichen Dynamik, so dass es schwer fällt, allgemeingültige Annahmen für neue Biosimilar-Märkte zu entwickeln. Zum anderen wird sich der zukünftige Biosimilar-Markt gravierend vom existierenden unterscheiden. Bislang befinden sich nur Biosimilars von relativ einfachen Proteinen auf dem Markt; bei den kommenden Patentabläufen von Biopharmazeutika handelt es sich um sehr unterschiedliche, monoklonale Antikörper. Die biosimilaren mAbs werden aufgrund der komplexen, nicht immer vollständig verstandenen Wirkmechanismen (u.a. Fehlen von Pharmakodynamik-Markern) in den komplexen Anwendungsgebieten Onkologie und Autoimmunerkrankungen ihre Biosimilarität aufwändig in klinischen Studien nachzuweisen haben.

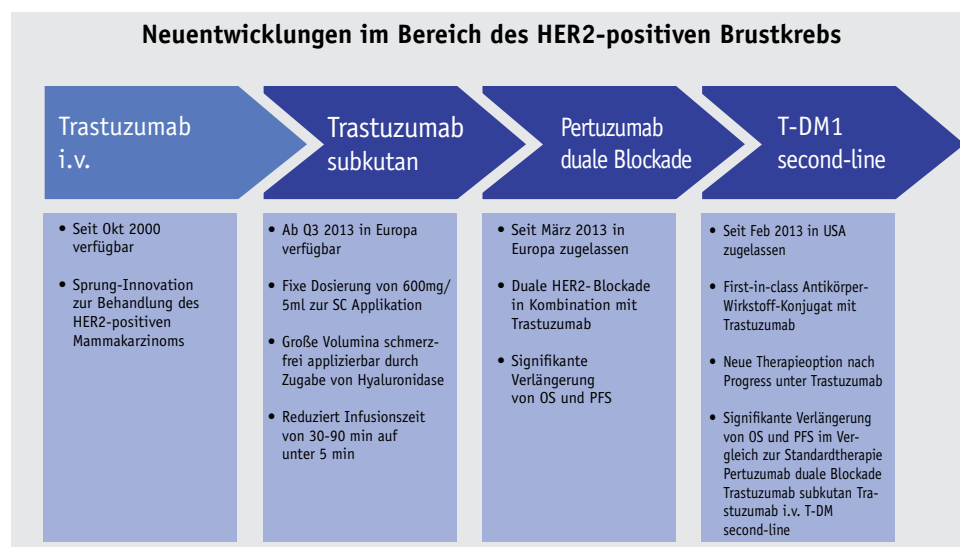


Abb. 8: Neuentwicklungen im Bereich des HER2-positiven Brustkrebs aufbauend auf Trastuzumab als etabliertem Biopharmazeutikum.

Sicherheitsanforderungen gelten für alle neuen Biopharmazeutika, Biosimilars inbegriffen

Auch wenn die EMA mit der Zulassung der Biosimilars die Sicherheit der Produkte attestiert, haben die Hersteller dieser Produkte umfangreiche Pharmakovigilanz-Auflagen zu erfüllen, um ihre Sicherheit langfristig zu dokumentieren. Biosimilars werden dabei bezüglich der Sicherheit wie neue Präparate behandelt, da sie dem Originalpräparat lediglich ähneln, aber nicht mit selbigem identisch sind. Wie bei allen neuen biologischen Wirkstoffen müssen auch bei Biosimilars mögliche Sicherheitsrisiken in einem Risiko-Management-Plan adressiert und entsprechend untersucht werden. Dies kann auch die Durchführung von Sicherheitsstudien nach der Zulassung umfassen. In den periodischen Sicherheitsberichten werden die Daten von den Zulassungsbehörden überprüft. Die Datengewinnung nach Zulassung ist besonders wichtig, um vorher nicht ausreichend untersuchte Sachverhalte, wie beispielsweise selten auftretende Nebenwirkungen, zu quantifizieren und abschätzen zu können. Und dies ist nur möglich, wenn die Zuordnung zum eingesetzten Arzneimittel eindeutig möglich ist.

Es stellt sich nun die Frage, ob auch beim Arzt eine ausreichende

Sensibilisierung erreicht wird, wenn gleichzeitig gesundheitspolitische Regulierungsinstrumente, die primär auf Kostendämmung ausgerichtet sind, suggerieren, dass Originalpräparate einfach durch Biosimilars austauschbar wären. Da Proteine sowie hochmolekulare biologische Wirkstoffe potenziell immunogen sind und die Bildung von Antikörpern im Patienten hervorrufen können, die im schlimmsten Fall zum Wirkverlust oder zu schweren Nebenwirkungen führen können, darf ein Produktwechsel bei Biopharmazeutika nur mit ausdrücklicher ärztlicher Zustimmung erfolgen (d.h. keine automatische Substitution in der Apotheke). Zudem sollte bei der Anwendung von oder einem Wechsel auf ein Biosimilar in jedem Fall dieselbe Vorsicht gelten wie bei der Einstellung auf ein neues Biopharmazeutikum. Und hierzu

muss das Biosimilar auch als solches identifizierbar sein, was bei der Verordnung basierend auf Molekülnamen in Form der INN-Bezeichnung (International Non-Proprietary Name) nicht möglich wäre. Gemäß Art. 102 e der Richtlinie 2001/83/EG müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass sämtliche biologische Arzneimittel bei Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung eindeutig identifiziert werden können, und zwar durch die Angabe der Chargenbezeichnung und des Namens des Arzneimittels. Diese Richtlinie wurde in Deutschland nur unzureichend umgesetzt: Es besteht nur eine Auflagenbefugnis der Bundesoberbehörde im Sinne einer Kann-Bestimmung, die gemäß Begründung dazu dient, „im Einzelfall geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit“ als Auflage zu erteilen. Die ausschließliche Verwendung der INN-Bezeichnung eines Biopharmazeutikums auf dem Verordnungsblatt und bei Nebenwirkungsmeldungen ist deshalb nicht ausreichend. Denn gerade bei biologischen Arzneimitteln müssen mögliche Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten eindeutig einem bestimmten biologischen Arzneimittel bzw. der entsprechenden Arzneimittelcharge zugeordnet werden können, da unterschiedliche biologische Wirkstoffe mit identischen Wirkstoffnamen ein potenziell unterschiedliches Nebenwirkungsprofil haben. Auch aus diesem Grund muss die automa-

Literatur

- European Medicines Agency. Doc Ref. EMA/837805/2011, 27. September 2012: Fragen und Antworten zu Biosimilar-Arzneimitteln (ähnliche biologische Arzneimittel).
- European Medicines Agency. Doc Ref. CHMP/437/049. Guideline on Similar Biological Medicinal Products.
- European Commission. Enterprise and Industry. Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals Access to Medicines in Europe. Consensus Information Document available at http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm#h2-6. Zugegriffen Mai 23, 2013.
- O A. GEN | Insight & Intelligence™: Biosimilars: Not So Far So Fast. GEN. Available at: <http://www.genengnews.com/insight-and-intelligenceand153/biosimilars-not-so-far-so-fast/77899781/>. Zugegriffen April 23, 2013.
- Fried MW, Shiffman ML, Reddy KR, u. a. Peginterferon alpha-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N. Engl. J. Med.* 2002;347(13):975–982.
- ALMENAR D, MAYANS J, JUAN O, u. a. Pegfilgrastim and daily granulocyte colony-stimulating factor: patterns of use and neutropenia-related outcomes in cancer patients in Spain - results of the LEARN Study. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2009;18(3):280–286.
- Ascione A, De Luca M, Tartaglione MT, u. a. Peginterferon alpha-2a plus ribavirin is more effective than peginterferon alpha-2b plus ribavirin for treating chronic hepatitis C virus infection. *Gastroenterology*. 2010;138(1):116–122.
- Panitch H, Goodin DS, Francis G, u. a. Randomized, comparative study of interferon beta-1a treatment regimens in MS: The EVIDENCE Trial. *Neurology*. 2002;59(10):1496–1506.
- Stefano ND, Curtin F, Stubinski B, u. a. Rapid benefits of a new formulation of subcutaneous interferon beta-1a in relapsing—remitting multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2010;16(7):888–892.
- Sanford M, Lyseng-Williamson KA. Subcutaneous Recombinant Interferon-β-1a (Rebif®). *Drugs*. 2011;71(14):1865–1891.
- Baselga J, Cortés J, Kim S-B, u. a. Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. *N. Engl. J. Med.* 2012;366(2):109–119.
- Verma S, Miles D, Gianni L, u. a. Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer. *N. Engl. J. Med.* 2012;367(19):1783–1791.

tische Substitution durch Apotheker ohne die Zustimmung des verordnenden Arztes weiterhin ausgeschlossen bleiben.

Dies gilt umso mehr, da für die Zulassung eines Biosimilars möglicherweise für nur eine Indikation klinische Daten vorgelegt werden müssen, während für die Wirksamkeit und Sicherheit in anderen Indikationen - je nach Entscheidung der EMA - per Extrapolation auf das Original Bezug genommen werden darf (s. Zulassungsempfehlung Infliximab Biosimilar, Juni 2013). Gerade in diesem Fall wäre eine erhöhte Aufmerksamkeit bei der Anwendung über alle Indikationen hinweg erforderlich. Außerdem sollten die extrapolierten Indikationen in der Fachinformation klar gekennzeichnet werden, damit Arzt und Patient eine transparente Entscheidungsgrundlage für die Wahl des Therapeutikums haben.

Weiterentwicklungen als Teil des medizinischen Fortschritts honorieren

Biosimilars sind Nachahmer-Produkte, die zum Zeitpunkt ihrer Zulassung naturgemäß aufgrund der begrenzten klinischen Daten nicht den Stand der breiten Erfahrung mit dem Einsatz eines Originalpräparates im medizinischen Alltag widerspiegeln können. Zudem entsprechen sie nicht dem Stand etwaiger Weiterentwicklungen des Originalpräparates z.B. im Hinblick auf die Galenik oder Applikationsformen. Weiterentwicklungen müssen einen vergleichbaren klinischen Entwicklungsprozess durchlaufen wie das etablierte Produkt. Sie zielen in erster Linie auf eine verbesserte Wirksamkeit oder auch auf erhöhte Anwenderfreundlichkeit, optimierte Verträglichkeit und eine Verbesserung der Compliance ab. Der medizinische Fortschritt von Weiterentwicklungen konnte bereits in diversen Studien demonstriert werden. So wurden mit den pegylierten Interferon-alpha-Präparaten die Heilungschancen Hepatitis C-Infizierter verbessert: Es zeigten signifikant mehr Patienten, die mit pegyliertem Interferon-alpha behandelt wurden, ein virologisches Ansprechen (definiert als Abwesenheit von messbarer viraler RNA) als in der Vergleichsgruppe, die ein herkömmliches etabliertes Interferon-alpha-Präparat erhielten (jeweils in Kombination mit Ribavirin; 56 versus 44%).⁵

Auch die Pegylierung von G-CSF ist eine Weiterentwicklung mit einem erhöhten Patientennutzen: Pegfilgrastim reduziert nachweislich die Häufigkeit Neutropenie-bedingter Komplikationen im Vergleich zum nicht-pegylierten Filgrastim.^{6,7} Trotz des intensiven Wettbewerbs mit diversen Biosimilars (als Nachahmer der unpegylierten etablierten Präparate), zeigen IMS-Daten, dass der Absatz des weiterentwickelten Pegfilgrastims sogar stärker wächst als der der etablierten unpegylierten Filgrastime inkl. Biosimilars (Abb. 7).

Eine andere Option der Weiterentwicklung besteht darin, die Galenik eines Produkts so zu optimieren, dass dessen Verträglichkeit erhöht wird. So resultierte eine neue Formulierung eines Interferon beta-1a-Präparates, das zur Behandlung der Multiplen Sklerose eingesetzt wird, in einer Reduktion lokaler Hautreaktionen an der subkutanen Injektionsstelle sowie einer Verringerung neutralisierender Antikörper im Vergleich zu den herkömmlich formulierten Interferon-beta-Präparaten.^{8,9,10}

Ein Blick in die nahe Zukunft zeigt, dass zudem Neuentwicklungen noch größere Vorteile haben können: Als Beispiele seien hier die Entwicklungen im Bereich der Therapieklassen HER2- und TNF-alpha-Inhibitoren genannt. Therapiestandard beim HER2-positiven Brustkrebs ist der mAb Trastuzumab (Zulassung in der EU: August 2000), der zu einem Quantensprung in der Behandlung des HER2-positiven Brustkrebses geführt hat. Trastuzumab ist gegen den Wachstumsrezeptor HER2 gerichtet, der bei ca. 20% der Mammakarzinome überexprimiert vorliegt und die Therapie revolutionieren konnte. Während die HER2-Überexpression früher mit einer deutlich schlechteren Prognose für die Brustkrebspati-

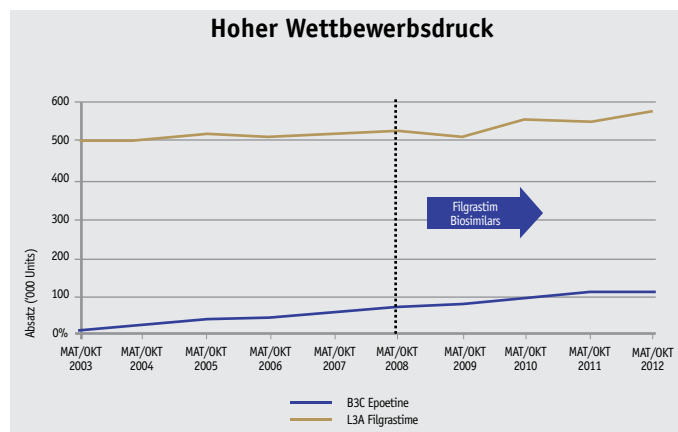


Abb. 7: Trotz des hohen Wettbewerbs durch Filgrastim-Biosimilars wächst die Weiterentwicklung sogar stärker.

entin einherging, sind die Heilungschancen bei dieser Tumorart – eine frühzeitige Behandlung mit Trastuzumab vorausgesetzt – heute sogar besser als für Tumore mit normaler HER2-Expression. Der pharmazeutische Unternehmer hat seine Erfahrung mit diesem Molekül zum einen dazu genutzt, Trastuzumab weiterzuentwickeln und als subkutane Form zur Verfügung zu stellen (Juni 2013: Zulassungsempfehlung der EMA). Zum anderen wurden neue Biopharmazeutika entwickelt, die den betroffenen Patientinnen weitere vielversprechende Therapieoptionen bieten. Pertuzumab, ebenso ein mAb gegen HER2 (Zulassung in der EU: März 2013), ergänzt in seiner Wirkweise Trastuzumab und wird daher in Kombination gegeben. Dadurch verlängert sich das progressionsfreie Überleben (PFS) bei Patientinnen mit HER2-positivem, metastasiertem Brustkrebs um durchschnittlich mehr als 6 Monate.¹¹

Mit T-DM1, bei dem das zelltoxisch wirkende Emtansin an Trastuzumab gekoppelt ist, wurde im Herbst 2012 die EU-Zulassung für eine neue Therapieoption bei HER2-positivem Brustkrebs beantragt. Im direkten Vergleich mit der derzeitigen Therapie nach Progression unter Trastuzumab konnte bei deutlich besserer Verträglichkeit das PFS sowie das Gesamtüberleben signifikant verlängert werden.¹² Ein Überblick der HER2-Therapieklasse wird in Abbildung 8 gegeben.

Ein anderes Beispiel für Neuentwicklungen innerhalb einer Therapiekategorie sind die TNF-alpha-Inhibitoren, ausgehend von Infliximab (EU-Zulassung: August 1999), dem ersten mAb gegen das Zytokin TNF-alpha. Es folgten weitere neue Moleküle wie der lösliche Rezeptor Etanercept (EU-Zulassung: August 2000) und der humane mAb Adalimumab (EU-Zulassung: August 2003). Zunächst war Infliximab als erster TNF-alpha-Inhibitor nur zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis zugelassen. Mit zunehmendem Verständnis über die Bedeutung und Funktionen des Immunsystems bei entzündlichen Erkrankungen konnten die TNF-alpha-Inhibitoren auch bei anderen Patientengruppen zum Einsatz kommen, und entsprechend fanden Erweiterungen auf die Anwendungsgebiete Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Morbus Bechterew, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis statt. Im Jahr 2009 wurde die Gruppe der TNF-alpha-Hemmer um zwei neue Moleküle bereichert: Golimumab und Certolizumab. Die Einführung neuer TNF-alpha-Inhibitoren sowie Anwendungserweiterungen bieten dem Patienten vielfältige Therapieoptionen, so dass z.B. nach Unverträglichkeit oder Wirkungsverlust die Behandlung mit einem anderen Biopharmazeutikum fortgesetzt werden kann. Zudem werden auch noch andere etablierte Produkte durch Weiterentwicklungen zum Nutzen für den Patienten optimiert, wie beispielsweise langwirksame Interferon-beta-Präparate für Patienten mit Multipler Sklerose, langwirksame Gerinnungsfaktoren für Patienten mit Hämophilie oder glykooptimierte Antikörper in der Behandlung von

Kreislauferkrankungen. Darüber hinaus finden parallel auch Verbesserungen in Bezug auf die Applikationsform, z.B. durch immer weiter verbesserte Autoinjektoren, statt. Der Fortschritt geht also kontinuierlich weiter.

Fazit

Abschließend ist festzuhalten, dass Biopharmazeutika die Therapie in vielen Anwendungsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf revolutioniert sowie häufig erstmalig überhaupt ermöglicht haben und inzwischen unverzichtbar geworden sind. In vielen Therapiefeldern werden weiterhin nur durch Biopharmazeutika medizinische Fortschritte in Form von Weiter- und Neuentwicklungen zum Nutzen für Patienten zu erwarten sein. Die Entscheidung über die Auswahl des Therapeutikums sollte dabei bei Arzt und Patient liegen; eine einseitige Förderung der Verschreibung von Biosimilars ist hierbei nicht zielführend. <<

Autorenerklärung

Die Autoren sind Mitarbeiter der IMS HEALTH GmbH & Co. OHG, die von vfa bio - der Interessengruppe Biotechnologie im vfa - mit der Durchführung der Analyse beauftragt wurden.

Biopharmaceuticals - medical progress and innovation for the benefit of patients

The introduction of biopharmaceuticals marked a new era in medicine. Many diseases became treatable or curable for the first time because lacking or defective proteins could be replaced by genetically engineered proteins. In contrast to chemical molecules, identical copies of genetically engineered pharmaceuticals cannot be generated. Thus, biopharmaceutical copies are only similar but not identical to the original and are consequently called biosimilars and not generics. In the next few years a lot of patented biopharmaceuticals will lose their market exclusivity which will lead to an expansion of the current biosimilar market. Payers are embracing this development, expecting that biosimilars have a huge potential to alleviate public drug expenditures. Recently, there have been intense discussions about the amount of expected savings. Based on the findings of this study a prognosis of the biosimilar market is difficult and, hence, the impact on drug expenditures remains controversial. Means to facilitate the market entry of biosimilars appear rational with regard to potential cost savings. Still, drug safety aspects must be warranted.

Keywords

Biopharmaceuticals, biosimilars, drug safety, drug expenditures

Key Messages

Innovationen waren und werden auch weiterhin nötig sein, um die Versorgung der Patienten mit neuen therapeutischen Optionen stetig zu verbessern. Dies gilt ganz besonders in Anwendungsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf.

Biosimilars sind Nachahmerpräparate etablierter Biopharmazeutika und tragen demzufolge nicht dazu bei, die Qualität der medizinischen Therapiemöglichkeiten zu verbessern.

Biosimilars könnten vorteilhaft für das Gesundheitssystem sein. Allerdings bezieht sich dies überwiegend auf Kostenaspekte und nicht auf die Qualität der Versorgung.

Vor dem Hintergrund der Patientensicherheit dürfen potenzielle Einsparungen in Bezug auf die Produktkosten nicht dazu führen, dass ein unkontrolliertes Wechseln zwischen Präparaten stattfindet. Dies gilt insbesondere für Patienten mit chronischen Erkrankungen. Unkontrollierte Produktwechsel erschweren zudem die Zuordnung von Nebenwirkungen zu einem Produkt im Rahmen der zu erfüllenden Pharmakovigilanz-Vorgaben und würden die Umsetzung von auf das bestimmte Arzneimittel bezogenen Risiko-Management-Maßnahmen unmöglich machen.

Ein Produktwechsel darf bei Biopharmazeutika nur nach ausführlicher Information des Patienten und mit ausdrücklicher ärztlicher Zustimmung erfolgen (d.h. keine automatische Substitution in der Apotheke). Im Falle eines Austausches muss das verschriebene Präparat eindeutig zu identifizieren und nachzuverfolgen sein. Die Verordnung nur mittels INN sollte bei Biopharmazeutika ausgeschlossen werden.

In diesem Kontext sollte auch die europäische Richtlinie dahingehend vollständig umgesetzt werden, dass bei Nebenwirkungsmeldungen sämtliche biologische Arzneimittel eindeutig identifiziert werden können, und zwar durch Angabe der Chargenbezeichnung sowie des Namens des Arzneimittels.

Die Marktentwicklungen sind sehr dynamisch und multifaktoriell. Eine verlässliche Prognose etwaiger Einsparpotenziale durch Biosimilars ist deshalb schwer zu erstellen. Wichtig ist ein Verständnis für die vielen „Stellschrauben“ (z.B. unterschiedliche Patientenpopulationen, Zahl der Mitbewerber, Marktgrößen), die die Marktentwicklung eines Biosimilars beeinflussen. Man sollte deshalb nicht vorschnell zu dirigistischen Maßnahmen mit unklarem Ausgang oder zugunsten einer kleinen Produktgruppe greifen.

Letztlich gilt es, die Therapiefreiheit des Arztes im Sinne einer bestmöglichen Patientenversorgung zu erhalten.

Christoph Haeger

ist Senior Principal und Leiter des Bereiches Commercial Effectiveness Consulting bei IMS Health in Deutschland und Österreich. Er verfügt über vielfältige Erfahrungen und Know-how im Bereich Management Consulting und der Pharma-/Diagnostikindustrie zu Produktstrategien, Portfoliomanagement, Einführungsprozessen sowie Außendienststeuerung.

Kontakt: chaeger@de.imshealth.com



Dr. Gabriele Haas

leitet bei IMS Health den Bereich Onkologie für die Business Unit Central Europe (Deutschland, Schweiz und Österreich). Ihr Bereich ist Teil des Consulting, Commercial & Marketing Effectiveness. In ihrer Verantwortung stehen neben den Projekten auch die Produktentwicklung und das Marketing für die onkologischen Angebote. Von ihrer Ausbildung her ist Dr. Haas Apothekerin und Gesundheitsökonomin. Ihre Promotion absolvierte sie am Universitätsklinikum Frankfurt am Main auf der Station für Stammzelltransplantation der pädiatrischen Hämatologie/Onkologie. Kontakt: GaHaas@de.imshealth.com



Dr. med. Gerhard Schillinger
Dr. jur. Michael John Neumann

Was kann man beim Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten fordern?

Der Skandal um viel zu leicht reißende Brustimplantate, die auch noch mit Industriesilikon gefüllt waren, hat in Europa die Aufmerksamkeit auf die Sicherheit von Hochrisikomedizinprodukten gelegt, so dass auch die dann folgenden Skandale im öffentlichen Diskurs aufgegriffen wurden. Nun muss sich zeigen, ob Europa sich gegen den Lobbydruck zur Wehr setzen kann und mit der neuen Medizinprodukteverordnung tatsächlich die Sicherheit für Patienten verbessert.

>> Wer einen Hüftgelenkersatz oder einen implantierbaren Defibrillator benötigt, erwartet selbstverständlich, dass die auf dem Markt befindlichen Produkte in aussagefähigen Studien geprüft wurden und neue Produkte mindestens gleich gut und sicher wie die alten sind. Schließlich leben wir in einer Gesellschaft, in der kein Passagierflugzeug in die Luft geht, das nicht vorher tausende von Flugstunden in Testflügen geflogen ist, keine Bremse in ein Auto eingebaut wird, ohne vorher in aufwändigen Testfahrten getestet worden zu sein und Hochgeschwindigkeitszüge so lange in den Depots bleiben, bis auch der letzte Zweifel an der Bremsverzögerung ausgeräumt ist.

Bei Medizinprodukten ist dies anders. Die Wirksamkeit muss nicht nachgewiesen werden, es genügt die Leistungsfähigkeit. Für einen Herzkatheter, der Herzrhythmusstörungen beseitigen soll, heißt dies, dass nicht nachgewiesen werden muss, dass man mit diesem Katheter Herzrhythmusstörungen erfolgreich behandeln kann, es muss nur nachgewiesen werden, dass dieser Katheter Herzgewebe verodet.

Klinische Studien werden zwar gefordert, können aber durch den Bezug auf Daten zu ähnlichen Produkten umgangen werden, was regelmäßig passiert. Und wenn Studien gemacht werden, dann meist nur als nichtssagende Fallserien, also ohne den Vergleich zur Standardtherapie. Selbst Hochrisikomedizinprodukte wie Hüft- oder Knieendoprothesen, Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren werden von privatwirtschaftlich tätigen sogenannten Benannten Stellen bewertet, von denen es 80 in der EU gibt. Der Hersteller hat dabei die freie Wahl, so dass die Benannten Stellen nicht zu scharf prüfen dürfen, wenn sie den Hersteller nicht als Kunden verlieren wollen.

Geht etwas schief, so müssen die betroffenen Patienten beweisen, dass das Medizinprodukt schuld war, was sehr schwer ist und in vielen Fällen auch nicht gelingt, da ihnen wichtige Daten und Informationen zu den Produkten nicht zugänglich gemacht werden. Gibt es einen Serienschaden, so droht schnell die Insolvenz des Herstellers, und die geschädigten Patienten gehen leer aus, auch wenn sie die Schuld des Medizinproduktes belegen können, weil es keine Verpflichtung zu einer Haftpflichtversicherung gibt.

Zusammenfassung

Der rechtliche Rahmen lässt es zu, dass selbst Hochrisikomedizinprodukte unzureichend geprüft auf den Europäischen Markt gelangen, was immer wieder zu Schadensserien führt, wie zum Beispiel bei Hüftendoprothesen, intrakraniellen Stents, Brustimplantaten oder Defibrillatorkabeln. Der Gesundheitsausschuss des europäischen Parlaments hatte Vorschläge beschlossen, die die Patientensicherheit deutlich verbessert hätten, einiges hiervon fiel aber im Europäischen Parlament einem massiven Lobbydruck zum Opfer. Nun liegt es am Ministerrat dafür zu sorgen, dass Patienten in Europa vor fehlerhaften Produkten geschützt werden und das Gesetzgebungsverfahren bald abgeschlossen wird.

Schlüsselwörter

EU-Medizinprodukteverordnung; Patientensicherheit; Europäische Union; Hüftendoprothesen; Brustimplantate; Kardioverter-Defibrillator-Kabel

Natürlich muss man anerkennen, dass zum Beispiel jährlich in Deutschland mehr als 200.000 Hüftgelenksendoprothesen implantiert werden und bei aufgetretenen Serienschäden jeweils immer nur ein paar Tausend Patienten betroffen waren. Aber würde man genauso argumentieren, dass bei 100 Millionen transportierten Fluggpassagieren pro Jahr ein paar Abstürze mit einigen hundert Toten nicht wichtig sind?

Bei den Arzneimitteln hatte der 1961 aufgedeckte Conterganskandal dazu geführt, dass für Arzneimittel zuerst in den USA und später in Europa eine zentrale Zulassung eingeführt wurde, die den Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und eines positiven Nutzen-Risikos voraussetzt. Hierzu müssen für die Arzneimittelzulassung methodisch hochwertige Studien vorgelegt werden, in der Regel sind dies randomisierte Studien, also Studien, in denen eine neue Therapie gegen den bisherigen Therapiestandard verglichen wird, wobei die Patienten zufällig der einen oder anderen Therapiegruppe zugeordnet werden. Mit diesen Maßnahmen hat man die Arzneimittelsicherheit massiv erhöhen können, was niemand mehr missen möchte.

Schwerwiegende Probleme gab es aber auch mit Medizinprodukten schon immer. Immer wieder waren es Hüftprothesen, die unvermittelt und viel zu früh brachen, mal war es mit Robodoc® ein noch nicht ausgereifter Operationsroboter, der beim Hüftgelenkersatz schwerste Lähmungen verursachte, mal waren es neu entwickelte Stents, die das Platzen eines Aortenaneurysmas, also einer Gefäßausstülpung der Hauptschlagader, verhindern sollten, bei denen dann aber im Gegensatz zu anderen bereits verfügbaren Stents diese Aneurysmen trotzdem platzen – was man mit einer 60-prozentigen Wahrscheinlichkeit nicht überlebt.

Schaden-Nutzen-Diskussion erforderlich

Warum trotz des hohen Risikos und der immer wiederkehrenden schweren Schadensserien die für Medikamente getroffenen Schlussfolgerungen nicht für Medizinprodukte mit hohem Risiko gezogen werden, bleibt unerklärbar. Vielleicht liegt es daran, dass die Kinder, denen Arme oder Beine fehlten, Anfang der 60-er Jahre in der Gesellschaft allgegenwärtig waren.

Ein unterschiedliches Gefährdungsrisiko scheidet als Ursache für diesen Unterschied indessen aus. Denn auch Hochrisikomedizinprodukte haben ein hohes Risiko, und Fehlschläge können schweren Schaden verursachen und auch tödlich sein. Wenn zum Beispiel wie bei CoSTAR ein neu entwickelter medikamentenfreisetzungsfähiger Stent den bereits auf dem Markt befindlichen Stents unterlegen ist und es vermehrt zu Herzinfarkten kommt, so kommt es dabei auch zum vermeidbaren Tod von Menschen. Argumentiert wird immer, dass man eine effektive Überprüfung nicht fordern könne, weil es so viele Medizinprodukte gibt und so schnelle Produktzyklen. Dies ist jedoch keine tragfähige Argumentation.

Medizinprodukte werden in drei Risikogruppen eingeteilt. Beim Marktzugang von Medizinprodukten mit geringem Risiko der Klasse I wie zum Beispiel Halsspatel, sollte man die Anforderungen tatsächlich nicht zu hoch wählen. Auch nicht bei Zahnfüllungen und Hörgeräten (Klasse 2a). Bei Produkten mit hohem Risiko wie Röntgengeräte oder Linsen für das Auge (2b) sollte man über die notwendige Patientensicherheit aber ernsthaft diskutieren. Spätestens aber Medizinprodukte mit hohem Risiko, wie Hüftprothesen, Brustimplantate, Herzkatheter, arzneimittel-abgebene Stents oder aktive Medizinprodukte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bergen neben dem Segen für die Patienten auch ein relevantes Risiko. Diese Produkte machen zudem weniger als 2% der Medizinprodukte insgesamt aus, so dass bei diesen genauere Überprüfungen ohne weiteres möglich wären.

Die Diskussion, ob die bereits bestehenden Anforderungen an den Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten ausreichen, wird in der Regel sehr theoretisch geführt und blendet die bereits beobachteten Fehlschläge aus:

Zum Beispiel gibt es Stents, die nach Erweiterung eines verengten Gefäßes in die Hirngefäße mit dem Ziel implantiert werden, Schlaganfälle zu vermeiden. Die 2011 im New England Journal veröffentlichte randomisierte kontrollierte SAMPRIS-Studie¹ musste abgebrochen werden, weil sich 30 Tage nach dem Eingriff diese Therapie gegenüber einer medikamentösen Therapie eine dreifach erhöhte Rate an Schlaganfällen zeigte (primärer Endpunkt). Die zur Verminderung des Schlaganfallrisikos entwickelten Hirngefäß-Stents senkten also nicht das Infarktrisiko, sondern erhöhten es sogar. Die Zahl der Schlaganfälle war auch ein Jahr nach dem Eingriff mit 20% fast doppelt so hoch wie bei der medikamentösen Therapie (12,8%). Das sind ein Jahr nach dem Eingriff pro 1.000 behandelten Patienten 78 vermeidbare Schlaganfälle.

Allein in Deutschland wurden mit dieser Methode seit ihrer Zulassung mehr als 3.500 Patienten unkontrolliert behandelt, während die SAMPRIS-Studie bereits nach 451 behandelten Patienten abgebrochen wurde. Nach solchen Studienergebnissen besteht eigentlich ein Gefahrenverdacht, der zu einer behördlichen Ermittlung führen müsste. Aufgrund der höheren Schlaganfallrate schränkte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA auch die Zulassung des sogenannten „Wingspan Stents“ drastisch ein, sodass nur noch eine sehr kleine Patientengruppe damit behandelt werden darf; in Europa gab und gibt es solche Einschränkungen nicht.

Für schwere Herzrhythmusstörungen sind implantierbare Defibrillatoren ein Segen. Sie retten Menschenleben, weil sie in dem Moment, in dem es zum tödlichen Herzkammerflimmern kommt, einen Stromstoß ins Herz schicken und dieses wieder in den richtigen Rhythmus bringen. Wenn aber Kabel ohne ausreichende Erprobung auf den Markt kommen, die viel häufiger brechen, als die bislang üblichen, so wird es gefährlich. Zwei große Weltkonzerne haben solche Kabel ohne belastbare Studien auf den Markt gebracht. Die „sprint fidelis“-Kabel von Medtronic wurden weltweit 268.000 Mal eingesetzt, die „Riata“-Elektroden von St-Jude-Medical 227.000 Mal. Nach drei Jahren sind bereits mehr als 16% der Kabel gebrochen. In der Folge können unkontrolliert lebensgefährliche Stromstöße ins Herz geschickt werden oder das Gerät versagt, wenn es gebraucht wird. Der Austausch dieser Kabel ist nicht einfach, nur die Hälfte lässt sich einfach herausziehen, bei den anderen muss operativ das Kabel vom Gewebe des Herzens oder der Arterien herausgetrennt werden.

Seit mehr als 30 Jahren gibt es Hüftprothesen, die 30 Jahre halten. Menschen können hierdurch wieder schmerzfrei gehen, die ansonsten immobil würden. Der Nutzen dieser Operation ist ausreichend gesichert – vorausgesetzt die Indikation stimmt. Aber immer wieder kommen innovative neue künstliche Hüftgelenke auf den Markt, ohne dass diese ausreichend in Studien getestet werden, bevor sie flächendeckend zum

Einsatz kommen. Besser als die bewährten Systeme ist bisher keines, aber manche führten zu massiven Schäden. Bei Kurzschaftprothesen kam es zu Brüchen, bestimmte modulare Systeme, bei denen man verschiedene Schaftadapter verwenden konnte (Falcon Variconschaft) brachen aufgrund von Korrosion.

Zuletzt hat der Fall der Großkopf Metall-auf-Metall-Hüftprothesen für Aufsehen gesorgt. Diese Prothesen hat man vor allem jungen Menschen empfohlen, weil sie besonders lange halten sollten, aber sie versagten nicht nur bereits nach kurzer Zeit, sondern führten auch noch zu einem Metallabrieb, der Gewebe zerstört und zu massiven Kobalt-Konzentrationen im Blut führen kann, die teilweise schon als krebserregend gelten.² Für Patienten ist ein zu frühes Versagen von solchen künstlichen Gelenken verheerend. Denn die neue Operation hat wieder ihre Risiken, und beliebig oft lassen sich solche Endoprothesen nicht austauschen, so dass am Ende sogar die Immobilität drohen kann.

Problem: Benannte Stellen

Wie leicht auch ein Hochrisikomedizinprodukt auf den Europäischen Markt kommen kann, haben erst kürzlich die Journalisten des „British Medical Journal“ und des „Daily Telegraph“ gezeigt. Eine erfundene Hüftprothese eines erfundenen chinesischen Herstellers, die fast aufs Haar der gerade erst wegen schwerwiegender Gesundheitsschäden vom Markt genommenen Großkopf-Metall-auf-Metall-Hüftprothese glich, sollte in Benannten Stellen in Tschechien und der Slowakei ohne weitere Studien das notwendige CE-Kennzeichen bekommen können.³

Am Ende scheiterte das dann, weil die Benannte Stelle ja vorher die chinesische Fabrik hätte besichtigen müssen, die es eben nicht gab. Aber auch in Deutschland hatte die Firma Intraplant GmbH ihre modulare Prothese ANA.NOVA® MII Hals im Jahr 2009 in den Verkehr bringen können, obwohl diese in Konstruktion und Material dem im Jahr 2005 von der Firma Falcon Medical GmbH zurückgerufenen Variconschaft entspricht. Genauso wie bei der Variconschaft-Prothese kam es kurze Zeit nach Implantation zu Bruchereignissen, so dass das Produkt zwei Jahre später von der Firma freiwillig zurückgerufen wurde. Aber warum haben die Krankenkassen solche unausgereiften Produkte bezahlt? Dies liegt am Sozialgesetzbuch. Im Krankenhaus müssen die Kassen alle Leistungen bezahlen, die nicht explizit ausgeschlossen sind – was inzwischen aufgrund der gesetzlichen Änderungen kaum mehr geht. Ein Nutzen nachweis ist für die Vergütung neuer Leistungen im stationären Sektor nicht notwendig. Ausschließen kann der Gemeinsame Bundesausschuss zudem nur Behandlungsmethoden, nicht einzelne Medizinprodukte.

Im ambulanten Sektor ist nur dann eine Genehmigung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss notwendig, wenn ein Medizinprodukt entscheidender Teil einer neuen Methode ist, wie zum Beispiel die Unterdrucktherapie zur Behandlung von chronischen Wunden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet dann aufgrund der Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit.

Die Regelungen für den Marktzugang von Medizinprodukten erfolgen auf europäischer Ebene, und augenblicklich wird dort eine neue Medizinprodukteverordnung beraten, die direkt gültiges Recht in den Mitgliedsstaaten werden wird. Primäres Ziel dieser Verordnung war ein freier und einheitlicher Marktzugang in der gesamten EU, sie soll dabei drei bestehende Richtlinien (90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte, 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika) ablösen. Die Patientensicherheit wurde zwar auch immer als Ziel erwähnt, aber zunächst sehr unzureichend verfolgt.

Der Medizinproduktmarkt spielt für solche Überlegungen sicherlich



Abb. 1: Anforderungen an die Patientensicherheit für verschiedene Bereiche der medizinischen Versorgung. Eigene Darstellung.

eine erhebliche Rolle. 85.000 Arbeitsplätze in 2.500 Betrieben scheinen ein gewichtiges Argument für einen europäischen Lead-Market mit niedrigen Hürden. Nur sollte man auch hinterfragen, ob nicht die Patienteninteressen nach dem nachgewiesenen Nutzen und Sicherheit von Medizinprodukten wichtiger sind.

Der PIP-Skandal

Aufgerüttelt durch den PIP-Skandal und das breite Interesse in der Öffentlichkeit an den betroffenen jungen und gesunden Frauen, die in Folge einer Schönheitsoperation schwerwiegenden Gesundheitsproblemen ausgesetzt waren, kam ein Handlungsdruck auf die europäische Politik zu. In Folge des PIP-Skandals waren sich die EU-Kommission und einige nationale Regierungen erst einmal einig, dass man in der bereits fortgeschrittenen EU-Verordnung den Aspekt der Patientensicherheit erhöhen müsse. Der französische Gesundheitsminister forderte für Medizinprodukte andere Regeln, ein Prüfzeichen reiche nicht aus, der damalige EU-Kommissar für Gesundheit John Dalli versprach eine Verschärfung der Kontrolle der Medizinprodukte, damit mit neuen

Regeln die Bürger den Medizinprodukten aus der EU vertrauen können. Der deutsche Gesundheitsminister hingegen sah unangekündigte Kontrollen als völlig ausreichende Reaktion an.

Schnell versuchten nun die Hersteller das gesamte PIP-Problem auf das kriminelle Handeln eines Einzelnen zu lenken, schließlich war hier verbotenerweise Industriesilikon statt medizinischem Silikon verwendet worden. Nur ist dieser Aspekt des kriminellen Handelns leider nur ein Teil des Skandals. Gerade auch das Beispiel der Brustimplantate von PIP zeigt ein massives Problem der mangelnden Zulassung. Denn das minderwertige Industrie-Silikon steckte in einer hauchdünnen Hülle, die viel zu leicht riss. Es ist nicht hinnehmbar, dass in Europa ein Brustimplantat bei 300.000 Frauen implantiert wurde, das zwei bis sechsmal so oft reißt wie andere Modelle. In den USA gelten zum Beispiel weit höhere Anforderungen für Brustimplantate aus Silikon. Dort waren die problematischen PIP-Implantate auch nie zugelassen, sondern nur zwei Prothesen, die deutlich rissfestere Hüllen haben. Und diese waren nur unter der Auflage weiterer Studien zugelassen worden.⁴ Die Firma PIP wurde zudem bereits im Jahr 2000 bei einer Prüfung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA mit Brustimplantaten auffällig, die mit Kochsalz gefüllt waren.⁵ Das führte dazu, dass die FDA diese Implantate

Literatur

- Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, Janis LS, Lutsep HL, Barnwell SL, Waters MF, Hoh BL, Hourihane JM, Levy EI, Alexandrov AV, Harrigan MR, Chiu D, Klucznik RP, Clark JM, McDougall CG, Johnson MD, Pride GL Jr, Torbey MT, Zaidat OO, Rumboldt Z, Cloft HJ; SAMMPRIS Trial Investigators. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med.* 2011;365(11):993-1003
- Heneghan C, Langton D, and Thompson M. Ongoing problems with metal-on-metal hip implants. *BMJ* 2012;344:e1349
- Cohen D. EU approval system leaves door open for dangerous devices. *BMJ* 2012;345:e7173 doi: 10.1136/bmj.e7173
- Guidance for Industry and FDA Staff. Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. Document issued on: November 17, 2006
- FDA Warning Letter to Mr. Mas, Poly Implants Protheses, France. 22 June 2000
- <http://newsroom.medtronic.com/phoenix.zhtml?c=251324&p=irol-newsArticle&ID=1772890&highlight=> (Zugriff am 7.11.2013)
- <http://www.bvmed.de/presse/pressemitteilung/kassenkampagne-gegen-den-medizintechnischen-fortschritt-mythenpapier-der-gkv-enthaelt-viele-falschaussagen.html> (Zugriff am 7.11.2013)
- <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/mdd-ecrin.pdf>
- http://www.deutsche-sozialversicherung.de/de/europa/dokumente/dl1/SpiK-GKV-SV-Argumentationspapier-Medizinprodukte_Mythen+Wahrheit-Endfass%20%20%20%20%283%29.pdf Englisch:<http://www.deutsche-sozialversicherung.de/en/europe/documents/Med%20Devices%20Myths%20and%20Truth%20German%20Sickness%20Funds%202013.pdf>

vom Markt genommen hatte. Auch das hätte die deutsche Benannte Stelle wissen und berücksichtigen müssen.

Der lang erwartete Entwurf der EU-Verordnung zu Medizinprodukten wurde am 26.9.2012 veröffentlicht, blieb aber weit hinter den Erwartungen zurück. Er beinhaltete:

- Unangemeldete Kontrollen, die vorher schon möglich waren.
- Eine eindeutige Medizinproduktenummer, die voraussichtlich erst in vielen Jahren kommen wird, wenn überhaupt.
- Eine Verpflichtung der Meldung von Zulassungsunterlagen und Zwischenfällen an eine Europäische Datenbank, die schon jetzt nicht befüllt wird. Die Informationen sind zudem gerade für diejenigen, die diese brauchen, nämlich für die Ärzte und die Patienten, nicht transparent - sie bekommen nur ausgewählte Informationen. Definiert der Hersteller Informationen als Geschäftsgeheimnis, dürfen sie nicht zugänglich gemacht werden.
- Eine personell und fachlich hierzu nicht ausgestattete Koordinierungsgruppe darf eine Stellungnahme abgeben, die aber nicht berücksichtigt werden muss.

Die notwendigen wirklich effektiven Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit wurden nicht ergriffen. Zum Beispiel wurde keine zentrale Zulassung und keine Verpflichtung zu hochwertigen Studien eingeführt. In den USA herrschen hingegen höhere Anforderungen. Daher gehen die Hersteller, auch die amerikanischen, erst auf den europäischen Markt, auf dem die neuen Hochrisikomedizinprodukte ohne Studien eingesetzt werden dürfen.⁶

Bewährt sich das Produkt und gibt es keine schwerwiegenden Probleme, wird mit diesem Argument dann die Erlaubnis für eine Studienzulassung in den USA beantragt. Übertragen auf das Auto hieße das: eine neue Bremse würde in den Fahrzeugen für den Europäischen Markt ohne Testfahrten eingebaut, gäbe es dann keine vermehrten Unfälle, die man auf die Bremse zurückführen könnte, erfolgten dann die Testfahrten für den amerikanischen Markt.

Es wurde keine verpflichtende Haftpflichtversicherung eingeführt, die wenigstens sicherstellt, dass die Geschädigten entschädigt werden oder Austauschoperationen durch den Verursacher bezahlt werden, auch wenn dieser angesichts der meist hohen Schadenssummen insolvent wird. Vom BvMed wird entgegengesetzt, die Firmen hätten doch alle eine Betriebshaftpflichtversicherung.⁷ Doch bringt es eben dem Geschädigten wenig, wenn die Firma gegen einen Unfall auf dem Firmengelände versichert ist, aber nicht gegen Patientenschäden aufgrund von fehlerhaften Medizinprodukten. Fährt jemand mit seinem Auto mit 120 km/h volltrunken durch die Stadt und verursacht einen Schaden, so hat er sich kriminell verhalten. Und trotzdem bezahlt die Versicherung den Schaden. Sie kann sich das Geld beim Verursacher wiederholen, so es etwas zu holen gibt. Aber der Geschädigte ist abgesichert.

Bringt ein Medizinproduktehersteller ein untaugliches Medizinprodukt auf den Markt und dieses verursacht einen Serienschaden, so bekommen die Geschädigten häufig überhaupt nichts, sei es, weil aus einem Grund das Versicherungsverhältnis erlischt, wie durch die Verwendung von Industriesilikon bei PIP, oder weil der Hersteller überhaupt keine Haftpflichtversicherung hat und durch den Schaden insolvent wird. Dem Hersteller wollte die EU-Kommission eine ausreichende und verpflichtende Haftpflichtversicherung nicht zumuten, die Geschädigten lässt man im Regen stehen. Auf diese Weise blieben ja auch die Frauen mit PIP-Brustimplantat ohne Schadensersatz, sie mussten sogar bei der Austauschoperation für den kosmetischen Teil des neuen Implantats selbst die Kosten tragen. Genauso hatten die Patienten, bei denen ein Schirmchen im Herzen brach (Solysafe sepatal occluder, Swissim-

plant) durch die Insolvenz des Herstellers keine Kompensation erhalten. Und es gibt keine Stärkung der Patientenrechte im Schadensfall, also keinen Auskunftsanspruch für Geschädigte gegen den Hersteller und keine Beweislastleichterung für Geschädigte, selbst dann nicht, wenn die Ursächlichkeit des Medizinproduktes für den Gesundheitsschaden wahrscheinlich ist.

Die Krankenkassen und Sozialverbände haben sich gemeinsam mit Verbraucherschützern und weiteren Verbänden genauso wie Ärzterevertoren und Wissenschaftlern⁸ dafür eingesetzt, dass die Patientensicherheit auch für Hochrisikomedizinprodukte verbessert wird. Dies beinhaltete gemeinsame Positionspapiere, Stellungnahmen und auch Factsheets, mit denen die Argumente der Industrie entkräftet wurden.⁹

EU-Vorschläge

Die Berichterhalter des Europäischen Parlaments nahmen ihre Verantwortung für die Sicherheit von Patienten ernst und legten Änderungsvorschläge vor, die die Patientensicherheit durch angemessene Anforderungen verbessern sollten. Diese Änderungsvorschläge wurden dann aber in den Kompromissfindungen in dem für Gesundheit zuständigen ENVI-Ausschuss des Europaparlaments von den Konservativen und Liberalen, die der Lobbyarbeit der Hersteller aufgeschlossener waren, immer weiter abgeschliffen. In der Abstimmung des Europaparlaments am 22.10.2013 fielen dann nochmals wichtige Verbesserungen für die Patientensicherheit weg.

Eine zentrale Zulassung für Hochrisikomedizinprodukte, wie sie für Arzneimittel gilt, scheiterte. Und auch der im ENVI-Ausschuss vereinbarte Kompromiss einer Expertenkommission, die bei Hochrisikomedizinprodukten wenigstens einen zweiten Blick auf die Unterlagen werfen darf, scheiterte in der Abstimmung an den Stimmen der Konservativen und Liberalen.

Die Verpflichtung zu hochwertigen klinischen Studien für den Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten scheiterte ebenso. So sind nun weiterhin nichtssagende Studien ohne Kontrollgruppe möglich. Es kann sogar komplett auf Studien verzichtet werden, wenn der Hersteller auf ähnliche Produkte und die Studien zu diesen verweist. Immerhin muss in der Zukunft begründet werden, wenn keine hochwertige Studie durchgeführt wird.

Positiv ist die Einführung von „special notified bodies“ für Hochrisikomedizinprodukte (Klasse III und Implantate), die eine Qualifikation auch bei der Bewertung von klinischen Studien aufweisen müssen und die regelmäßig von der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMA reevaluiert werden.

Bei dem Instrument einer Koordinierungsgruppe, die zur Stellungnahme berechtigt ist, ging das Europaparlament noch deutlich hinter den Vorschlag der EU-Kommission zurück. Die in Frage kommenden Medizinprodukte und die Voraussetzungen wurden so eng gefasst, dass diese Kontrolle des Bewertungsverfahrens durch die Benannten Stellen praktisch unwirksam wird.

Immerhin hat das Europaparlament eine verpflichtende Haftpflichtversicherung beschlossen. Als nächstes folgt nun der sogenannte Trilog. Nur wenn die Änderungen des Europaparlaments vom Rat der Europäischen Union bestätigt werden, werden sie wirksam. Und damit geht der massive Lobbydruck der Hersteller und ihrer Verbände in die nächste Runde. Dieser richtet sich nun, wo die zentrale Zulassung und die Verpflichtung zu Studien weggefallen sind, gegen die verpflichtende Haftpflichtversicherung, so dass die Gefahr besteht, dass letztlich auch dieser für die geschädigten Patienten wichtige Punkt verloren geht.

Insgesamt verwundert es, dass die europäischen Hersteller so geschlossen gegen angemessene Anforderungen beim Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten auftreten. Denn die Gefahr für die Hersteller lauert sicherlich nicht in zu hohen Anforderungen, sondern in der Billigkonkurrenz, die auf den europäischen Markt drängt. Kliniken bekommen zum Beispiel in Deutschland dasselbe Geld, ob sie nun ein qualitativ hochwertiges und teures künstliches Hüftgelenk einsetzen oder ein billiges. Die Kaufleute entscheiden beim Einkauf der Medizinprodukte mit, und der Operateur muss das nehmen, was er bekommen kann. Wie beim Auto, bei dem sich erst nach den ersten 100.000 km die Spreu vom Weizen trennt, fallen Kliniken, die billige Produkte einsetzen, in den Qualitätsmessungen lange nicht auf.

Dabei gibt es durchaus einige Hersteller, die hohe Ansprüche an die Qualität erfüllen. Diese führen umfangreiche Tests durch und auch klinische Erprobungen. Nur darf man nicht vergessen, dass diese Qualität auch Kosten verursacht. Die Hersteller hochwertiger Produkte können sich gegenüber Billiganbietern und jenen, die sich Studien und Tests sparen, nur dann langfristig am Markt behaupten, wenn es angemessene Minimalanforderungen an den Nutzen und die Sicherheit gibt. Man kann den qualitativ hochwertigen europäischen Herstellern durchaus zutrauen, die Herausforderung angemessener Studienanforderungen zu bewältigen, wenn man sie dabei von Seiten der Politik unterstützt. Damit könnte man sogar ihre Marktchancen erhöhen und die Voraussetzung schaffen, auch auf dem internationalen Markt erfolgreich zu sein. Zum Beispiel könnte man die Einführung neuer Medizinprodukte auf die Zentren begrenzen, die die notwendigen Studien durchführen, diese Studien unterstützen und dadurch sowohl einen schnellen Marktzugang als auch die notwendige Untersuchung des Nutzens garantieren. Aber eines ist auch klar: Den Preiswettbewerb mit Billigprodukten können europäische Hersteller langfristig nicht überstehen. Und ein solcher ist für alle Beteiligten verheerend. Denn zu früh versagende Billigprodukte sind auf Dauer für die Betroffenen schlimm und für die Versicherungsgemeinschaft teuer.

Werden in einem ruinösen Preiskampf qualitativ hochwertige Hersteller vom Markt verdrängt, so verliert Europa nach der Solarindustrie einen weiteren wichtigen Industriezweig.

Es gilt nun also abzuwarten, ob der Rat der Europäischen Union

What can we expect from the regulation of high-risk medical devices

The current system of the regulation of medical devices in Europe has led to a relevant number of scandals involving failed devices—including hip prostheses, intracranial stents, breast implants and Cardioverter Defibrillator (ICD) Leads. The scope for efficacy and patient safety of high risk medical devices has been considerably watered down by the EU parliament compared to the ENVI report due to strong lobby pressure. Now it is up the council to address these shortcomings and adopt the legislation to ensure that EU patients are no longer left vulnerable to poorly performing products.

Keywords

EU regulation of medical devices; patient safety; European Union; Hip Prosthesis; breast implants; Cardioverter Defibrillator (ICD) Leads; intracranial stenting

dem Lobbydruck standhalten kann, der die Anforderungen an die Patientensicherheit von Hochrisikomedizinprodukten nochmals zu senken strebt, oder ob er seiner Verantwortung gerecht wird und vielmehr die Anforderungen an Nutznachweis und Transparenz stärkt. <<

Autorenerklärung

Die Autoren sind Mitarbeiter des AOK-Bundesverbands. Die Arbeit erfolgte eigenverantwortlich ohne finanzielle Unterstützung Dritter. Es bestehen keine Interessenkonflikte.

Dr. Gerhard Schillinger

hat an der Universität Tübingen Medizin studiert und promoviert und ist Facharzt für Neurochirurgie. Seit 2004 ist er beim AOK-Bundesverband, in dem er seit 2009 als Geschäftsführer den Stab Medizin leitet. Dort beschäftigt er sich unter anderem mit der Entwicklung von Konzepten zur Versorgungsoptimierung, Qualitätsmessung und mit der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf dem Boden der evidenzbasierten Medizin.

Kontakt: gerhard.schillinger@bv.aok.de



Dr. Michael John Neumann

ist promovierter Jurist. Von 2006 bis 2008 war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter für verschiedene Gesundheitspolitiker der CDU/CSU Bundestagsfraktion tätig. Ende 2008 wechselte er als Referent in die Abteilung Gesundheitspolitik des AOK-Bundesverbandes. Dort beschäftigt er sich insbesondere mit Fragen der medizinischen Versorgung in Deutschland.

Kontakt: michael-john.neumann@bv.aok.de





Caring and Curing

Leben retten und Gesundheit verbessern – das ist unser Ziel

Die Entwicklung bahnbrechender neuer Medikamente steht für Novartis an erster Stelle. Sie schaffen neue Behandlungsmöglichkeiten für bislang unerfüllte medizinische Bedürfnisse der Patienten.

Patienten und ihre Bedürfnisse können jedoch sehr unterschiedlich sein. Deshalb bietet Novartis neben innovativen Medikamenten auch Möglichkeiten zur Krankheitsvorbeugung sowie Generika an und verbessert den Zugang zu medizinischer Versorgung.

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