

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:

Thomas Ballast, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse: „Eine Frage der Aussagekraft von Routinedaten“

„Innovationsstau im Gesundheitswesen?“ (Häussler)

„Stratifizierte Medizin: Schwierigkeiten und Chancen“ (Dingermann)

„AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger?“ (Paar)

**FOKUS:
Innovation II**

Editorial

Routinedaten, AMNOG, Innovation 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Eine Frage der Aussagekraft von Routinedaten“ 6

Titelinterview mit Thomas Ballast, Stv. Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse

Redaktion

AMNOG-Weiterentwicklungsimpuls ist gesetzt 14

Ergebnisse und Erkenntnisse der AMNOG-Fachtagung

„Preisverhandlungen finden in einer Mischwelt statt“ 18

MVF-Kongress „Innovation 2014“ in Berlin: Podiumsdiskussion zu Wirkungen des AMNOG

ASV: „Ein wahrer Flickenteppich“ 24

Interview mit Dr. Axel Munte, Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.

Große Unterschiede zwischen PKV/GKV 28

Studie zur Arzneimittelversorgung

Zahlen - Daten - Fakten

Mehr TNF-alpha-Inhibitoren bei Rheuma & Co. 12

Standards

Impressum 2

Kommentar 30, 32

News 22, 31

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 33 - 36

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. Bertram Häussler 37

30 Jahre Gesundheitsökonomie - Innovationsstau im Gesundheitswesen?

Fortschritte im Gesundheitswesen werden vielfach nicht wahrgenommen, weil kurzfristige Betrachtungen vorherrschen und eine übergreifende Perspektive fehlt. Dabei zeigen sich oftmals überraschende Erfolge, wenn man längere Zeiträume betrachtet: Bei vielen Krankheitsbildern geht die Sterblichkeit in einem erstaunlichen Ausmaß zurück. Als Treiber für diese Entwicklung kommen vor allem Innovationen bei Diagnostik und Therapie in Frage. Die Politik setzt dagegen überwiegend an der Veränderung von Strukturen an, die sich tatsächlich nur langsam verändern und vielfach den Eindruck von Stillstand hervorrufen.

WISSENSCHAFT

Tim Steimle, MBA / Sabrina Segebrecht MSc 40

Frühe Nutzenbewertung: Nutzen und Risiken für die Krankenkassen

Der mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte Prozess der Nutzenbewertung (NBW) führt zu mehr Transparenz im Hinblick auf einen evidenzbasierten Einsatz neuer Arzneimittel, der nicht nur die Wirksamkeit an sich, sondern auch den Vorteil gegenüber den bisher verfügbaren Therapiealternativen, also den eigentlichen Nutzen dieser Arzneimittel, berücksichtigt. Die Techniker Krankenkasse (TK) greift die Informationen, die durch den Prozess der Nutzenbewertung erstellt werden, und weitere Bewertungen auf, um eine bessere und wirtschaftlichere Versorgung ihrer Versicherten zu erreichen. Die wirtschaftliche Betrachtung bezieht sich dabei nicht allein auf die monetär zu erzielenden Effekte, sondern bezieht qualitative Aspekte ein, die in ihrer Umsetzung letztendlich zu einer insgesamt wirtschaftlicheren Versorgung führen.

Prof. Dr. rer. nat. Theodor Dingermann 45

Stratifizierte Medizin: Schwierigkeiten und Chancen in der Versorgung

Stratifizierte Arzneimitteltherapie als eine wichtige Form der stratifizierten Medizin basiert auf einer neuen Art der Diagnostik, die nicht krankheitsrelevant wohl aber arzneimittelrelevant ist. Sie basiert auf dem Nachweis von Biomarkern in Form von Genmutationen, die entweder erworben oder ererbt wurden. Ziel ist es, ein an einer Krankheit leidendes Patientenkollektiv hinsichtlich Respondern, Non-Respondern und adverse-drug-reaction-Respondern zu stratifizieren. Dadurch werden nicht nur Patienten zuverlässiger einer Therapie zugeführt, von der sie auch tatsächlich profitieren.

Prof. Dr. med. W. Dieter Paar 50

AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger für Innovationen?

Ausweislich des Referentenentwurfs zum AMNOG war es eine Zielsetzung dieses Gesetzes „verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen“ zu schaffen. Die forschenden pharmazeutischen Arzneimittelhersteller haben sich dem mit der Dossier Erstellung verbundenen extrem hohen administrativen Aufwand gestellt. In öffentlichen Äußerungen bescheinigt das IQWiG den Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer eine gute Qualität. Nach drei Jahren Erfahrung mit der frühen Nutzenbewertung stellt sich nunmehr die Frage ob das AMNOG Hindernis oder Beschleuniger für Innovationen ist.

Julia Drosselmeyer MSc / Dr. Karel Kostev / Prof. Dr. 55

Achim Jockwig / Daniela Hog / Dr. Christina Heilmaier Versorgungsprofil der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen in niedergelassenen Praxen

Die Ergotherapie spielt als Teil der physikalischen Therapien eine wichtige Rolle in multimodalen Konzepten bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen. In der vorliegenden Studie wurden die Überweisungen zur Ergotherapie in einem 5-Jahres-Zeitraum analysiert und hierbei die Daten von insgesamt 3.410 Patienten im Hinblick auf allgemeine Charakteristika wie Alter, Geschlecht, Versicherungsstatus und Region (städtische/ländliche Region) sowie auf die zur Verschreibung führende Diagnose untersucht.

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

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

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

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

Redaktion
Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

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

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

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

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

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

Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

Zusendung von Beiträgen
und Informationen an den Verlag liegt das
jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die zuge-
sandten 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. (IWW),
Berlin. Verbeitete Auflage: 6.805
(IWW 1. Quartal 2014)




Herausgeber-Beirat

Wissenschaftlicher Beirat


Prof. Dr. Gerd Glaeske
Universität Bremen




Dr. Christopher Hermann
AOK Baden-Württemberg, Stuttgart




Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH
Universitätsmedizin Greifswald




Franz Knieps
BKK Dachverband, Berlin




Roland Lederer
INSIGHT Health Management GmbH,
Waldems-Esch




Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig
Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft, Berlin




Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher
Hochschule Neubrandenburg




Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund
A. M. Neugebauer
IFOM, Private Universität
Witten/Herdecke




Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
DAK Gesundheit, Hamburg




Prof. Dr. Matthias Schrappe
Köln



Prof. Dr. Stephanie Stock
Universität zu Köln



Dr. Thomas Trümper
PHAGRO, Frankfurt



VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Praxisbeirat

vertreten durch



Nordost

Harald Moehlmann



Dr. Jens Härtel



Gerhard Stein



Prof Dr. Christian
Franken



Frank Lucaßen



Prof. Dr. Bertram
Häussler



Stephan Spring



Dr. Thomas M.
Zimmermann



Dr. Andreas Kress



Prof. Dr. Stephan
Burger



Helmut
Hildebrandt



Ralph Lägel



Prof. Dr. med. W.
Dieter Paar



Prof. Dr. Dr. Alfred
Holzgreve





**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

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

Routinedaten, AMNOG, Innovation

Im Titelinterview: Thomas Ballast, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse > S. 6 ff.

Thomas Ballast will den „Schatz der Routinedaten“ der Techniker Krankenkasse heben, und zwar nach wissenschaftlichen Standards. Die Ergebnisse dieser Versorgungsforschung sind dann kein Betriebsgeheimnis: „Alle Studien, die unter wissenschaftlichen Kriterien erarbeitet wurden, sollen und können auch publiziert werden.“ Die Forschung dient zum zweiten der Patientensicherheit, zum dritten wird eine Übersetzung in eine auch für Laien verständliche Sprache angestrebt. Das vierte Themenfeld ist Herrn Ballast besonders wichtig, die Erforschung von Bereichen, wo Über- oder Fehlversorgung vermutet wird.

Interview mit Dr. Axel Munte, Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung > S. 24 f.

Seit kurzem können sich Ärzte und Krankenhäuser nach § 116b SGB V an der ASV, der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, beteiligen. Dabei gibt es viele Unklarheiten, insbesondere an der Grenze von KV-Bezirken. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach dazu mit Dr. Axel Munte, dem Vorstand des BASV e.V.

Kommentare

Prof. Dr. Bertram Häussler schlägt gemeinsam mit seinen Mitarbeitern von IGES, Karsten Neumann, Martin Albrecht und Hans-Dieter Nolting, Eckpunkte für die Ausgestaltung des im Koalitionsvertrag angekündigten Innovationsfonds vor. > S. 30 f.

Prof. Dr. Gerd Glaeske plädiert für den verstärkten Einsatz von Versorgungsforschung für die systematische Gegenüberstellung von Ressourcen-Einsätzen und Outcome zur Evaluation unterschiedlicher Handlungsalternativen. > S. 32

AMNOG

Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, sowie die beteiligten Bänke und Akteure geben eine Zusammenfassung der AMNOG-Fachtagung des G-BA zur Standortbestimmung und möglicher Weiterentwicklungen des Verfahrens. > S. 14 f.

Zum gleichen Thema dokumentieren wir die Podiumsdiskussion zu den Wirkungen des AMNOG beim MVF-Fachkongress „Innovation 2014: Wege aus dem Innovationsstillstand“. > S. 18 f.

Wissenschaftliche Beiträge

Häussler beschreibt, warum wir langsame Fortschritte im Gesundheitswesen häufig nicht wahrnehmen. Es liegt daran, dass wir bei kurzfristigen Betrachtungen übergreifende Perspektiven außer Acht lassen. > S. 37 ff.

Steimle und **Segebrecht** erläutern, wie die Techniker Krankenkasse die Informationen nutzt, die im Prozess der Nutzenbewertung des AMNOG erstellt werden, um eine qualitativ bessere und wirtschaftliche Versorgung ihrer Versicherten zu erreichen. Diese Services stellt sie grundsätzlich niedergelassenen Ärzten zur Verfügung und nutzt sie zur Steuerung unterschiedlicher Versorgungsverträge. > S. 40 ff.

Dingermann analysiert die Möglichkeiten der stratifizierten Arzneimitteltherapie. Ziel ist es, eine an einer Krankheit leidende Patientengruppe in Responder, Non-Responder und adverse-drug-reaction-Responder zu unterscheiden, um zuverlässiger zu therapieren und gleichzeitig Kosten zu sparen. > S. 45 ff.

Paar analysiert die Erfahrungen mit den frühen Nutzenbewertungen im Rahmen des AMNOG in bezug auf das Ziel „verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation“ sicherzustellen. Die bestehenden Mängel sollten in einem „lernenden System“ verbessert werden. > S. 50 ff.

Drosselmeyer u.a. untersuchen die Versorgung von Ergotherapie-Patienten in niedergelassenen Praxen. > S. 55 ff.

Ich wünsche Ihnen, wie immer, eine interessante Lektüre.

Ihr
Professor Dr. Reinhold Roski

BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



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

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

**INSIGHT**HEALTH™

Titelinterview mit Thomas Ballast, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse

„Eine Frage der Aussagekraft von Routinedaten“

Der Diplom-Volkswirt Thomas Ballast ist ein „Krankenkassenmann“: 1992 Referent für „ärztliche Versorgung“ beim Bundesverband der Innungskrankenkassen, 1995 Leiter des Referates „Ärzte“ beim VdAK, 2008 Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) und seit 2012 stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse. Hier ist er für die Unternehmensbereiche ambulante und stationäre Versorgung, Informationstechnologie und Interne Dienste sowie für den Stabsbereich Gesundheitswissenschaften, die Stabsstelle Strategisches Versorgungsmanagement sowie für die Referate Vergabestelle und Datenschutz verantwortlich.

>> Herr Ballast, Sie sind seit zwei Jahren stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse und insbesondere auch für den Bereich Gesundheitswissenschaften verantwortlich. Was haben Sie in diesen 24 Monaten bewegen können?

Im Bereich des WINEG war die TK schon vorher sehr gut aufgestellt, was beispielsweise den Umgang mit unseren Routinedaten, die Zusammenarbeit mit Lehrstühlen oder mit wissenschaftlichen Kooperationspartnern betrifft. Zu Anfang meiner Amtszeit haben wir uns dennoch in mehreren Workshops mit dem WINEG zusammengesetzt. Ziel war es zu analysieren, wie die Akzeptanz und Sichtbarkeit des WINEG extern in der Wissenschaftsszene, insbesondere jedoch auch hausintern weiter gesteigert werden kann.

Sind Sie damit vorangekommen?

Wir haben vier Themenfelder identifiziert, in denen sich das WINEG verstärkt positionieren wird. Das erste ist die wissenschaftliche Bearbeitung von Routinedaten, ein Feld, bei dem wir auch viele Anfragen von potenziellen Kooperationspartnern bearbeiten. Das zweite ist das Thema Patientensicherheit, ein Bereich, in dem wir als Mitglied des „Aktionsbündnisses Patientensicherheit“ schon länger aktiv sind. Ein dritter Themenbereich ist intern gelagert – hier geht es darum, wie die Wissenschaftssprache in eine verständliche Sprache übersetzt werden kann, damit möglichst vieler unserer Mitarbeiter adäquat informiert werden können. Das vierte Themenfeld, das mir persönlich sehr wichtig ist, ist sozusagen die Kür, in der wir uns auf Themenfelder konzentrieren, in denen wir Über- oder Fehlversorgung vermuten.

„Alle Studien, die unter wissenschaftlichen Kriterien erarbeitet wurden, sollen und können auch publiziert werden.“

Warum nicht auch Unterversorgung?

Es gibt ausreichend gesellschaftliche Kräfte und Interessenlagen, die auf die Stellen aufmerksam machen, in denen zu wenig versorgt wird, was ja auch absolut in Ordnung ist. Wir aber wollen das WINEG als wissenschaftliches Institut unserer Krankenkasse positionieren, und zwar genau an der Stelle, an der Über- oder Fehlversorgung oft gleichzeitig zum Schaden des Patienten zum Tragen kommt.

Womit Sie im Grunde zwei Fliegen mit einer Klappe schlagen.

Stimmt. Indem wir zur Qualität und Patientensicherheit beitragen, werden automatisch Ressourcen identifiziert, die an der falschen Stelle eingesetzt werden. Doch mir kommt es vor allem auf die Sichtweise an: Ökonomie ist wichtig, aber nicht das ausschlaggebende Faktum.

Auf welche Felder wollen Sie sich insbesondere konzentrieren?

Das Themenspektrum reicht von der Frage des korrekten Arzneimitteleinsatzes, über Fragestellungen zur Entwicklung von Indikationsstellungen beispielsweise im Bereich der psychischen Erkrankungen,

bis hin zu Operationshäufigkeiten oder dem korrekten Einsatz von Medizinprodukten. Hier wurde beispielsweise bereits die Haltbarkeit bestimmter Prothesen untersucht, wobei festgestellt wurde, dass es dort erhebliche Probleme gibt.

Was machen Sie mit den daraus entstehenden Erkenntnissen?

Wir publizieren unsere Erkenntnisse primär in der Wissenschaftsszene. Doch werden auch Informationen erarbeitet, die für eine breitere Öffentlichkeit relevant sind.

Sie machen wissenschaftliche Versorgungsforschung und solche, die Sie ganz individuell als Kasse interessiert. Was ist am Ende des Tages Geschäftsgeheimnis und was ist allgemein für die Wissenschaft da?

Wissenschaftler, so auch unsere, arbeiten generell ungern für die Schublade, sondern wollen veröffentlichen. Insofern würde ich sagen, dass alle Studien, die unter wissenschaftlichen Kriterien erarbeitet wurden, auch publiziert werden sollen und publiziert werden können.

Demnach alles, was das WINEG tut?

Im Grunde trifft das auf alles zu, was das WINEG tut. Auch wenn eigene Projekte evaluiert werden, sollten die Ergebnisse am Ende dokumentiert und veröffentlicht werden. Alles, was wir machen, geschieht im Interesse unserer Versicherten. Demzufolge ist die Frage, ob unsere Studien eher wissenschaftsorientiert sind oder eher TK-orientiert aufgesetzt werden, relativ einfach zu beantworten: Weder noch, sie sollen immer dazu dienen, die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Wo liegt die Grenze? Was trennt hartes Geschäft und Wettbewerb von Versorgungsverbesserung im gesellschaftlichen Sinne?

Das ist in der Tat schwer zu sagen. Wir legen natürlich auch bei Projekten, die wir eher im gesellschaftlichen oder politischen Interesse machen, Wert darauf, dass wir kein Geld verschleudern. Das gilt auch für Projekte oder Produkte, von denen wir denken, dass sie uns als Kasse helfen, im Markt ein positives Bild von uns zu zeichnen. Tatsache ist, dass wir - wie übrigens alle anderen Kassen auch - nicht gewinnorientiert aufgestellt sind. Insofern ist unser oberstes Geschäftsziel, dafür zu sorgen, stabil und zukunftssicher aufgestellt zu sein. Das bedeutet, dass wir aus diesem Fokus heraus sehr viel in die Versorgung unserer Versicherten investieren, denn das ist unser Kerngeschäft.

Hand aufs Herz: Was ist Ihnen besonders wichtig bei der Versorgungsforschung?

Generell besteht die Schwierigkeit darin herauszufinden, was die Versorgungsforschung kann und was sie nicht kann. Nun hat die TK einen wahren Fundus an Routinedaten, auf die wir zurückgreifen können

und mit dem man sehr viel anfangen kann. Doch leider nur auf den ersten Blick. Denn beim zweiten beginnen schon die Probleme. Denn dann kommen Fragen auf, die alles andere als trivial sind: Was fange ich mit den Aussagen, die sich aus diesen Daten ergeben, konkret an? Hat man diese beantwortet, folgt die nächste: Wie isoliere ich Entwicklungen oder Tendenzen, die ich aus diesen Daten herauslese, im Hinblick auf bestimmte Kausalitäten?

Was im konkreten Versorgungsalltag passiert, ist eben immer das Ergebnis eines multifaktoriellen und multiprofessionellen Prozesses.

Was das Ganze aber auch leidlich kompliziert macht. Die Analyse von Routinedaten kann beispielsweise sehr gut feststellen, dass sich bestimmte Dinge verändert haben, irgendwo ist irgendwas mehr oder weniger geworden. Doch was fängt man konkret mit diesen Ergebnissen an? Sind damit irgendwelche Behandlungsergebnisse gut, besser oder gar schlechter geworden? Ist die beobachtete Veränderung darauf zurückzuführen, dass ärztliche Interventionen stattgefunden haben oder nicht? Oder einfach darauf, dass sich bestimmte Tendenzen in der Bevölkerung oder in der Umwelt manifestiert haben?

Will sagen: Die Aussagekraft von Routinedaten ist beschränkt.

Um es mal so zu sagen: Sie sind relativ einfach zu analysieren, aber alles andere als einfach zu bewerten. Deshalb geht mit jeder Analyse von Routinedaten ursächlich die Frage einher, wie viel Aussagekraft tatsächlich aus diesen Daten generiert werden kann, die die Basis für die meist verbreitete Art der Versorgungsforschung ist. Aus diesem Grund versuchen wir - wo immer es geht - unsere Daten-Analysen mit anderen Erkenntnissen zu ergänzen, ob nun mithilfe von Befragungen oder Daten von Kooperationspartnern oder aus anderen Ländern, um so eine höhere Aussagekraft zu erzeugen.

Verstärkend kommt hinzu, dass Gesundheit im Gros durch allgemeine Lebensumstände, Ernährung und Genetik determiniert wird, während nur 10 bis 15 Prozent durch die Medizin erzeugt wird. Und von diesen 10 bis 15 Prozent erhaschen wir in Studien zudem eine nur sehr idealisierte Welt der Medizin. Alleine Versorgungsforschung könnte für mehr Realität sorgen. Ist das auch für Sie das Faszinierende an dieser Wissenschaft?

Generell interessiert es mich ungemein, dass man mit Versorgungsforschung und im Prinzip nur mit Versorgungsforschung festzustellen kann, wie sich der konkrete Versorgungsalltag jenseits der klinischen Studiensituation, die immer eine künstliche und konstruierte Welt darstellt, entwickelt. Der leicht defätistische Grundansatz der Begrenztheit des Einflusses der Medizin sollte uns nicht davon abhalten, künftig verstärkt auf den Versorgungsalltag und die Versorgungsqualität zu schauen. Denn manchmal gelingt es tatsächlich, negative Entwicklungen aufzuzeigen und dann auch positiv zu beeinflussen.

Dafür sind Routinedaten sicher ein Schatz, den Sie sicher auch heben wollen. Doch was kann nun aus Routinedaten wirklich machen und was eventuell nicht?

Das grundlegende Problem ist, dass Routinedaten per se nicht erhoben werden, um wissenschaftlichen Zwecken zu dienen. Sie dienen entweder der Abrechnung, der Generierung von Fondszuweisungen oder aus anderen gesetzlichen Verpflichtungen heraus, beispielsweise die Qualitätsdokumentationen bei DMP. Alleine durch diese Zweckbestimmung können sich bestimmte Problemstellungen für die Verwendung dieser Daten in Studien ergeben. Eine davon ist die Erschwernis Zeitreihen entwickeln zu können, weil ständig veränderte Abrechnungs-



bestimmungen und unterschiedliche Anreize zu beachten sind, ebenso Veränderungen in den Gebühren- und Fallpauschalkatalogen. All das macht es recht schwierig, Zeitreihen zu erstellen und dann aus diesen die richtigen Schlüsse zu ziehen. Darum ist der Akt der Analysebewertung, der die externen von internen Einflüssen isoliert, ein sehr aufwendiger Prozess.

Gelingt Ihnen das?

Ich glaube, dass wir da schon ganz gut geworden sind. Es hilft dabei aber auch, wenn man Vergleichsgruppen oder Vergleichsparameter über mehrere Populationen hinweg parallel untersucht und miteinander vergleicht. Idealerweise beobachtet man dann die Situation, dass die Veränderung der äußeren Einflüsse auf beide Populationen identisch wirkt, womit dieser Vergleich stichhaltige Informationen liefern kann, welche Einflüsse man eliminieren oder skalieren muss. Um die dafür nötigen Matched Pairs zu bekommen, nutzen wir ausgeklügelte Verfahren und wenden diese auch aktiv an, um beispielsweise unsere IV-Verträge oder Coachingprojekte zu bewerten. Damit können wir ziemlich genau erkennen, wie eine Intervention oder eine Konstruktion auf eine bestimmte Population im Vergleich zu einer anderen wirkt. Für solche Fragestellungen kann man Routinedaten sehr gut benutzen, die schon ein sehr gutes Bild von bestimmten Versorgungsrealitäten zeichnen.

Wobei sich das durch Routinedaten gezeichnete Abbild der Wirklichkeit immer von der Realität unterscheiden wird. Nur wie ist die Frage.

Das ist in der statischen Analyse in der Tat ein Problem. Inwieweit ein Abbild richtig oder falsch ist, weiß niemand so richtig. Darum sollte man sich immer auf möglichst einfache Aussagen konzentrieren. Man kann beispielsweise sagen, wie oft irgendetwas passiert, wie oft bestimmte Diagnosen abgegeben werden und diese Fakten dann mit bestimmten demografischen Merkmalen von Patienten verknüpfen. Wenn man diese Erkenntnisse dann mit andere Daten zum Beispiel aus anderen Ländern korreliert, kann man durchaus grobe Schlüsse über die real existente Versorgungsstruktur ziehen. Doch viel mehr als das würde ich nicht machen. Das würde die Routinedaten dann doch zu sehr überfordern.

Wo sehen Sie eine Überforderung?

Bei einigen Behandlungs- oder auch Versorgungsergebnissen in einer Region oder in Patientenpopulation ist die Aussagekraft von Routinedaten endlich. Hier sollte man – soweit vorhanden und verfügbar – Daten aus anderen europäischen Ländern korrelieren, um damit unterschiedliche Zustände miteinander vergleichen zu können. Dennoch wäre der Rückschluss immer noch gewagt, zu sagen, dass eine Population oder Region kränker oder gesünder als die andere ist.

Wo sehen Sie Probleme bei der Evaluation von Versorgungsformen und Ansätzen des Versorgungsmanagements?

Die nötige Manpower und auch Rechnerkapazität steht uns leider nicht endlos zur Verfügung. Daher haben bei uns operative Prozesse grundsätzlich Vorrang vor wissenschaftlichen Fragestellungen. Doch zuallererst muss man immer wissen, welche Daten wo zur Verfügung stehen, und wie Fragestellungen so übersetzt werden können, dass etwas Vernünftiges dabei herauskommt. Doch eigentlich läuft bei uns alles relativ reibungslos, wenn die Frage der Datenverfügbarkeit geklärt ist.

Ist der Datenschutz ein großes Problem für Sie? Oder hält man dessen Auswirkungen für größer, als er dann in Wirklichkeit ist?

Der Datenschutz ist kein Problem, muss aber natürlich beachtet werden. Bei der TK und sicher auch anderen Kassen gehen wir sehr gesetzeskonform mit unseren Daten um. Das heißt nichts anderes, als dass der erste Arbeitsschritt immer die Anonymisierung von Daten ist. Auch wird jedes neue Projekt mit den Datenschützern abgestimmt.

Damit ist Datenschutz kein Hindernis, sondern eine Bedingung, die man einfach beachten muss.

Gerade bei Projekten mit externen Kooperationspartner, deren Datenhunger stark und deren Verständnis für Datenschutz vielleicht nicht so stark ausgeprägt ist, kann es schon zu etwas aufwendigeren Abstimmungen kommen. Die Kunst ist es, dem Datenschutz Rechnung zu tragen, ohne dem wissenschaftlichen Interesse völlig die Luft zu nehmen. Doch ist mir bisher kein Projekt begegnet, das daran gescheitert wäre.

Die Entwicklung der Demografie ist eines der großen Probleme aller Gesellschaften, damit auch das des TK-Versicherten-Kollektivs?

Ich bin mir nicht einmal sicher, inwieweit diese oft beschworene demografische Keule tatsächlich zuschlagen wird.

Weil die Menschen gesünder älter werden.

Die heute 80-Jährigen bringen eine ganz andere Biografie mit als die Generationen davor, wo noch Weltkriege mit Hungersituationen zu verzeichnen waren. Die enormen Entwicklungen im Umweltschutz und in der Primärprävention haben schon ihre Auswirkungen. Daher habe ich eine gewisse Hoffnung, dass die, die heute im mittleren Alter sind, im höheren Alter eine etwas günstigere Krankheitsentwicklung haben als die, die heute krank sind. Zudem hat die TK eine relativ junge Versichertenpopulation, die aber im Schnitt immer etwas älter wird, übrigens auch dadurch, dass wir wachsen. Doch sind wir von einem realen Versorgungsproblem, das sich durch eine sich umkehrende Alterspyramide ergeben würde, noch ein ganzes Stück weit entfernt. Dennoch sind wir gerade dabei, ein neues Feld zu entwickeln, das wir mit dem Arbeitstitel „Versorgungsnetz 60+“ bezeichnen. Der Grund ist die alternde Versichertenstruktur, wir glauben aber, dass besonders Viele darunter sind, die so lange wie möglich im häuslichen Umfeld leben, solange wie möglich mobil und so weit wie möglich gesund bleiben

wollen. Um das zu unterstützen, wollen wir eine Struktur aufbauen und testen, mit der man durch eine intensivere Betreuung durch Leistungserbringer, aber auch durch die Krankenkassen und Zuhilfenahme von technischen Hilfsmitteln, ein Umfeld schaffen kann, in dem das häusliche Umfeld, Mobilität und Gesundheit so lange wie möglich erhalten bleiben können. Hier sind wir gerade in der Konzeptionsphase und werden die Ergebnisse voraussichtlich Ende des Jahres veröffentlichen.

Und das, obwohl ihre Kasse, wie Sie selbst sagen, von einem realen Versorgungsproblem weit entfernt sind. Die AOK beispielsweise ist schon härter betroffen.

Alle Kassen, die eine im Durchschnitt ältere Versichertenstruktur haben, sind tendenziell stärker als wir betroffen. Doch auch wir haben besondere Fokuspunkte in unserer Versichertenstruktur. Versorgungsprobleme treten bei der TK beispielsweise dort auf, wo besonders häufig operiert wird oder psychischen Erkrankungen diagnostiziert werden. Hier sind wir deutlich stärker betroffen als andere Krankenkassen. Das ist jedoch die Auswirkung einer historisch gewachsenen Strukturfrage, die bis in die 80er Jahre zurückreicht, als die TK als erste Kasse überhaupt die Psychotherapie übernommen hat. Die Auswirkungen dieser Entscheidung von damals setzen sich bis heute fort.

Thema AMNOG. Wie nutzen Sie die Information des AMNOG, um Innovationen zu fördern?

Wir bereiten die Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses sowohl für Patienten als auch für Ärzte in jeweils unterschiedlichen Designs und Levels auf und stellen diese Informationen dann interessierten Patienten und Ärzten zur Verfügung.

Demnach handelt es sich hier um Informationen, die quasi für bestimmte Zielgruppe übersetzt werden.

Man muss Informationen zielgruppenspezifisch aufbereiten, wenn sie verständlich sein sollen. Die gute Resonanz besonders bei Ärzten zeigt, dass uns das anscheinend gelingt. Die Schwierigkeit ist, dass die Mediziner im Prinzip mit Informationen zugeschüttet werden, wobei man erkennen muss, welche wie interessengeleitet sind. Darum sind Ärzte richtiggehend dankbar, wenn sie eine kurze prägnante, neutrale Informationsaufbereitung bekommen. Unseren Versicherten machen wir meistens ein Kombinationsangebot, indem wir auf Anforderung eine Übersicht über die in einem bestimmten Zeitraum dem Patienten ver-

ordneten Arzneimittel zur Verfügung stellen. Wer diese Übersicht anfordert, bekommt dazu eine weiterführende Patienteninformation, weil wir dann von einem bestehenden Grundinteresse ausgehen können.

Wie viele Ihrer Patienten/Versicherten interessieren sich dafür?

Wenn man das in Prozent ausdrücken würde, wäre das ein relativ ernüchternder Wert. Doch davon darf man sich nicht entmutigen lassen. Es geht um den konkreten Versorgungsalltag und die Frage, wie Informationen so zugänglich gemacht werden können, dass sie dazu beitragen, dass einerseits nicht benötigte Arzneimittel nicht zusätzlich verordnet werden, doch andererseits jene, deren Nutzen tatsächlich belegt ist, einen schnelleren Weg in die Versorgung finden. Unser „Innovationsreport“ soll deutlich zum Ausdruck bringen, dass wir uns mit dem Thema Innovation in der Arzneimittelversorgung beschäftigen. Wir sind, als wir den „Innovationsreport“ aufgelegt haben, auch ein Stück weit vom AMNOG überholt worden. Aber als wir das Projekt ins Leben gerufen haben, war vom AMNOG eben noch keine Rede. Trotzdem haben wir immer noch ein Alleinstellungsmerkmal, weil wir uns den Bestandmarkt auch weiterhin anschauen werden, der nach der jüngsten AMNOG-Reform nicht mehr die Pflichtaufgabe des G-BA ist. Die Reaktionen der Pharmaindustrie zeigen, dass wir mit diesem Ansatz offenbar nicht ganz falsch liegen.

Die vom AMNOG als Innovationen anerkannten Arzneimittel setzen sich sehr unterschiedlich im Markt durch, was ursächlich auch mit der Art und Weise einhergeht, mit der unterschiedliche KVen mit dem Thema Innovation umgehen, wie Dr. André Kleinfeld von INSIGHT Health auf dem letzten MVF-Kongress „Innovation 2014“ gezeigt hat. Wo sehen Sie Ihre Aufgabe in der Förderung von Innovationen?

Natürlich versuchen KVen, ihre Ärzte entsprechend ihrer jeweiligen Ziele zu informieren. Was uns Sorgen macht, ist die Tatsache, dass trotz eines positiven AMNOG-Verfahrens neu zugelassene, innovative Arzneimittel nicht schnell und auch nicht ausreichend genug im richtigen Indikationsgebiet zum Einsatz kommen.

Woran liegt das?

Es gibt derzeit eine Handvoll Wirkstoffe, die zwar den AMNOG-Prozess durchlaufen haben und damit quasi das AMNOG-Gütesiegel besitzen, die aber nicht indikationsgerecht eingesetzt werden, weil sie eine Indikationsausweitung erfahren haben. Dadurch entstehen mehr Kosten ohne bewiesenen Zusatznutzen.

Es müsste trotz aller ärztlichen Freiheit Verordnungshilfen geben.

Durch Softwareunterstützung könnte man sicher einiges erreichen. Dazu müsste man allerdings an die Praxissoftware herankommen, wobei in der Regel die Pharmaindustrie schon lange darauf achtet, dass an der richtigen Stelle das richtige Pop-Up aufklappt.

Es sollte zum Prozess des Verschreibens passgenauere Informationen geben, die sicherlich ein besseres Outcome erzeugen würden.

Genau da stoßen wir als Einzelkasse an unsere Grenze. Wir haben zwar rund 12 Prozent Marktanteil, doch wahrscheinlich sind die Patientenanteile in der Praxis geringer. Doch für nur rund jeden zehnten Patienten macht ein solcher Ansatz wohl keinen großen Sinn.

Wir haben vorher von der idealen Studienwelt und von der realen Versorgungswelt gesprochen, die mit einer frühen Nutzenbewertung des AMNOG recht wenig zu tun hat.

Im Grunde genommen ist der AMNOG-Prozess schon ganz gut ge-

lungen und funktioniert auch viel besser, als im Vorfeld von vielen behauptet wurde. Die Pharmaindustrie ist doch weltweit Nutzenbewertungen gewöhnt.

Es gibt viele Manager der Pharmaindustrie, die behaupten, der deutsche Markt würde unattraktiv für innovative Wirkstoffe

Eine Weltmarktfirma wird sich doch nicht davon beeinflussen lassen, ob es in Deutschland eine Nutzenbewertung gibt oder nicht. Ich verstehe allerdings, wenn die Industrie beklagt, dass quasi jedes Land eine unterschiedliche Nutzenbewertungsprozedur vorgibt. So wird zum Beispiel in England nicht nur eine Nutzen-, sondern eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt, die sehr stark Qaly einbezieht; wir dagegen machen eine reine frühe Nutzenbewertung ohne Qaly, stellen dafür aber auf die Feststellung von Lebensverlängerung und immer mehr auch auf patientenrelevante Endpunkte ab. Jedes System einer Nutzenbewertung beruht nun einmal auf den Spezifitäten des jeweiligen Systems, das immer auch ein Spiegel einer Gesellschaft ist.

Müsste es nicht dennoch eine späte Nutzenbewertung geben?

Die Hauptfrage wird es sein, auch welcher Grundlage neue Daten für eine späte Nutzenbewertung produziert werden können. Das wird sicher die Versorgungsforschung sein. Doch zur Zeit verstehe ich die Diskussion, die im G-BA, vor allem aber im IQWiG geführt wird, so, dass dann die als sicher erscheinende Plattform der evidenzbasierten Medizin verlassen werden muss, wodurch dann keine sicheren Urteile mehr gefällt werden können. Hier schließt sich wieder der Kreis, denn bei der Versorgungsforschung, die zum großen Teil auf Routinedaten aufsetzt, kann man nun einmal nicht genau sagen, ob ein bestimmtes Ergebnis in der Versorgungsrealität tatsächlich auf einen bestimmten Wirkstoff zurückzuführen ist oder nicht. Dazu bräuchte man neue, eigens für Versorgungsforschungsstudien generierte Primärdaten.

Könnte es dafür eine Lösung geben?

Ich habe ein gewisses Verständnis für die Pharmaindustrie, wenn sie sagt, dass sie nicht noch eine randomisierte kontrollierte Studie auflegen kann, die in fünf oder auch zehn Jahren Ergebnisse produziert. So gesehen gibt es noch keine Lösung.

Und wenn es eine dafür geeignete Methode gäbe?

Das wäre genial. Die Sicherheit, die Verträglichkeit, den Effekt und die Adhärenz eines Arzneimittels kann man nur unter Versorgungsrealitätsbedingungen ermitteln. An solchen Studien, wenn sie denn methodisch sauber sind, haben wir als Kasse ein besonderes Interesse. Da müssen jetzt die Methodiker ran.

Welchen Nutzen hat denn das AMNOG für den Versorgungsalltag bisher schon gebracht? Oder kann man diese Frage erst in fünf bis zehn Jahren beantworten?

Die Ärzte werden schon jetzt in die Lage versetzt, gezielter zu verordnen. Einfach schon darum, weil sie nicht mehr nur auf die Werbeaktivitäten der Industrie angewiesen sind, sondern über die GBA-Bewertung ein objektives Zeugnis bekommen, welches Medikament es lohnt, einen Patienten darauf umzustellen und welches nicht. In vielen Fällen werden dadurch schon jetzt Kostenbelastungen vermieden. Ich sehe auch nicht, dass die Pharmaindustrie dadurch deutlich negativ getroffen wurde, vielmehr verfolge ich gerade mit Interesse die Fusionswelle - die Kassen der Industrie scheinen ja gut gefüllt zu sein.

Die Fusionen haben mit möglichen Auswirkungen des AMNOG wohl

auch wenig zu tun. Müsste logischerweise nicht doch der Bestandsmarkt angegangen werden?

Wenn es machbar gewesen wäre, wäre es sicher richtig, den Bestandsmarkt rechtssicher und mit vertretbarem sachlichen und zeitlichen Aufwand zu analysieren. Doch reden wir über einen Markt, der ein Übergangsphänomen darstellt. Bis die letzten Patente auslaufen, dauert es maximal zehn Jahre, dann hat sich das Thema von selbst erledigt. Wobei die Gefahr bestanden hätte, durch den Eingriff in einen bestehenden Markt enorme Rechtsprobleme auszulösen. Allein schon die Frage der Reihenfolge, wann welches Arzneimittel oder welches Segment im Bestandsmarkt untersucht werden soll, hat schon unmittelbare Auswirkungen auf die Rechtssicherheit der jeweils betroffenen Unternehmen. Da absehbar war, dass dadurch viele Streitigkeiten und Prozesse entstehen, die sich über Jahre hinziehen würden, mit Ergebnissen, die möglicherweise erst dann vorliegen, wenn das Patent schon abgelaufen ist, war es sicher der bessere Weg, auf den Aufruf zu verzichten. Und sich stattdessen auf den Bereich der neu hinzukommenden Arzneimittel zu konzentrieren. Dass jedoch der Bestandsmarkt dennoch von Interesse ist, zeigen wir, indem wir ihn nach wie vor selbst analysieren, unabhängig davon, was der G-BA tut.

Was können und was sollten für eine schnelleren Durchsetzung der Innovation andere Akteure tun?

Die Kassenärztlichen Vereinigungen wären geborene Mitstreiter

Doch sind sie nicht Mitstreiter, sondern kämpfen meist recht unabhängig voneinander.

Es gibt schon Kassenärztliche Vereinigungen, die sich mehr als andere mit dem Thema der Arzneimitteltherapie auseinandersetzen, meistens beruht das aber eher auf personellen, denn strukturellen Interessen.

Zum Beispiel ist es strukturell eher selten, dass Krankenkassen und Ärzte am selben Strang ziehen.

Im Prinzip sind wir mehr Verbündete denn Gegner, denn auch die Kassenärztlichen Vereinigungen haben ein hohes Interesse daran, dass die Ärzte eine rationale Pharmakotherapie betreiben und nicht eine, die vom Marketingbudget der jeweiligen Pharmafirmen abhängig ist. Insofern eint uns die Idee, den Einfluss der Industrie nicht allzu groß werden zu lassen.

Wären hier nicht auch andere Kassen gefordert?

Die AOKen machen schon einiges, oftmals auch auf der Landesebene. Als bundesweit tätige Kasse konzentrieren wir uns vornehmlich auf Themen, die wir bundesweit einheitlich bedienen können, was aber nicht heißt, dass wir uns regionalen Aktivitäten verschließen würden.

Man kann seit längerem einen Innovationsstau gerade im Bereich der integrierten Verträge beobachten. Was müsste getan werden, um den aufzulösen?

Zu Beginn sollte man strikt zwischen Produkt- und Prozessinnovationen unterscheiden. Bei Produktinnovationen sind wir nach wie vor durchaus sehr freundlich aufgestellt, ob es sich nun um ein neues Arzneimittel oder eine innovative Behandlungsmethoden oder ein Medizinprodukt handelt. Da ist Deutschland ein Markt, auf dem die Industrie aus unserer Sicht relativ gute Marktzugangsvoraussetzungen hat,

was die Industrie jedoch vielleicht ein bisschen anders sehen mag. Doch glaube ich nicht, dass wir hier einen Innovationsstau haben. Bei der Frage der Prozessinnovation, bei Versorgungsstrukturen und -prozessen hingegen muss man schlicht feststellen, dass die dafür nötigen Instrumente, die seit Mitte der 90er-Jahre geschaffen wurden, heute recht schwerfällig geworden sind. Damit meine ich beispielsweise Praxisnetze, den Paragraf 73a, b und c, die Modellversuche, die integrierte Versorgung und so weiter. Hier sieht man sicher nicht mehr die Dynamik, die man noch vor fünf Jahren beobachten konnte.

Gehen uns vielleicht die Ideen aus?

Ab Mitte der 90er Jahre, als die Idee des Managed Care relativ neu von Amerika nach Deutschland kam, gab es politisch initiierte Anschubfinanzierung für die integrierte Versorgung, die eine Veränderungswelle nach sich gezogen hatten. Das hat auf Kassen-, aber auch Leistungserbringerseite viel Energie erzeugt, sich neue Gedanken zu machen und neue Wege zu beschreiten. Dabei darf nicht vergessen werden, dass dies in einer Zeit stattfand, die charakterisiert war von starren Budgets, strenger Bedarfsplanung und stark getrennt aufgestellten Sektoren. Der dritte Faktor war damals der durch die neue soziale Wettbewerbsordnung frisch entstandene Kassenwettbewerb, einhergehend mit dem Bedürfnis, sich voneinander zu unterscheiden und unterschiedliche Produkte anzubieten. Heute haben wir aber keine Anschubfinanzierung und damit keine ökonomischen Anreize mehr, übrigens auch nicht mehr für die Leistungserbringer, insbesondere die Ärzte, die in diesen Jahren einen gigantischen Honorarzuwachs erlebt haben.

Und dann kommt das Bundesversicherungsamt, mit seiner doch restriktiven Aufsichtspraxis, strikt lege artis.

Jammern ist nicht angemessen. Das BVA hat nun mal den Auftrag, alle Krankenkassen gleich zu behandeln. Aus dem Ideal der Gleichbehandlung entstehen eben relativ rigide Prüfkataloge, die natürlich den Verhältnissen des Einzelfalls nur schwer Rechnung tragen können. Doch gerade im Bereich dieser Versorgungsinnovationen sind oftmals ganz spezielle Konstellationen in einem Ort oder in einer Region wichtig, was andererseits auch die Verhandlungsprozesse recht komplex macht. So dass man sich manchmal selbst fragt, wie ein Ergebnis am Ende nüchtern betrachtet überhaupt zustande gekommen ist, obwohl von beiden Seiten eigentlich gute Absichten dahinterstehen. Alles zusammen führt im Moment schon zu einer gewissen Ernüchterung.

Was kann denn wieder für Bewegung sorgen?

Da setze ich ein Stück weit auf den Gesetzgeber. Die Politik will ja die entsprechenden Paragraphen entschlacken und in einer neuen Konstellation vereinfachen. Wenn dies gelingt, könnte die ja vorhandene Energie sich wieder in Aktionen konkretisieren. Auch verspricht der neu aufgelegte Innovationsfonds bis zu 225 Millionen Euro, um genau solche Projekte zu fördern.

Was glauben Sie, sollte aus den restlichen 75 Millionen, die womöglich schon gedanklich verteilt sind, im Bereich der Versorgungsforschung gemacht werden?

Wir sind nicht so fürchterlich glücklich darüber, dass die Verteilung der Gelder beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelt ist, womit ich nicht gegen die handelnden Personen, wohl aber gegen die Struktur argumentiere. Der G-BA ist nun einmal ein Gremium, in dem erst

einmal Interessen untereinander ausgeglichen werden müssen, was erfahrungsgemäß eine gewisse Zeit braucht.

Man wird sich Gedanken machen über Richtlinien und Vorgaben.

Alles wird ausgeschrieben werden, was für sich schon ein aufwendiger Prozess ist. Dass wird jedem, der auf diese Mittel spekuliert, eine gewisse Langmut abfordern. Ich rechne mal vorsichtig mit dem zweiten Quartal 2015, wenn es 2016 wird, würde mich das auch nicht wundern.

Welche Ansätze werden über den Innovationsfonds gefördert werden?

Ein Metathema wird sicher die Versorgung im ländlichen Raum sein; ein weiteres die Technologie. Überall entsteht eine völlig neue Welt von Daten, Anwendungen, Datentransfer, Datensammlung, Einsatz von technischen Geräten und Smartphones. Nur der Gesundheitsbereich wirkt fast wie eine Insel, auf der sich fast nichts bewegt.

Bei der immensen Fantasie vieler Apps, Softwares und Big-Data-Anwendungen ist der echte Gesundheitsbereich ganz am Rande beteiligt. Bis jetzt.

Ist das eine Gefahr? Oder gesunde Vorsicht?

Gefahr würde ich nicht sagen, ich finde es einfach nur ärgerlich. Wir könnten viel mehr machen als wir tun, wenn wir einmal über die Ebene der Struktur- und Rollenkonflikte hinaus kämen. Es ist doch inzwischen schon fast lächerlich, dass KVen, Krankenhäuser und Kassen untereinander um die Datenhoheit ringen, statt sich gemeinsam um eine bessere Versorgung zu bemühen.

Man könnte doch fast von einer gegenseitigen Paralyse sprechen.

Kein Wunder, dass wir in diesem immer wichtiger werdenden Bereich kaum Standardisierung haben. Wenn man mal nur Praxissoftware, Krankenhaussoftware und Pflegesoftware betrachtet, erkennt man eine enorm hohe fehlende Interoperabilität. Auf der anderen Seite entstehen auch im Bereich Gesundheit immer mehr Apps, die bestehende Standards nutzen und darauf aufbauend für den Patienten Technologie erlebbar machen. Das ist ein Trend, mit dem wir uns als Krankenkassen auseinandersetzen müssen, bei dem wir aber auch immer schnell an die Grenzen des Datenschutzes stoßen. Mit diesen Apps geraten wir in einen Graubereich zwischen ihrer privaten Lebensführung, in der Menschen allzu gern dazu bereit sind, ihre persönlichen Daten auf Facebook zu teilen, doch sobald eine Kasse mit irgendwelchen Vitalparameter im Spiel ist, wird es enorm schwierig, eine Schnittstelle zu definieren, die dem Datenschutz als ausreichend erscheint. Ich glaube dennoch, dass auf diesem Gebiet neue Geschäftsmodelle entstehen werden, die wir uns heute noch gar nicht vorstellen können, die aber die Versorgungssituation verändern werden.

Zum Beispiel dann, wenn Technologie und Versorgung im ländlichen Raum zusammengebracht wird.

Man muss einfach offen darüber nachdenken dürfen, ob und wie das Internet oder andere Datentransferoptionen neue Optionen für Behandlungen ermöglichen könnten. Dies stößt zum Teil an den Datenschutz und vor allem auch an das Fernbehandlungsverbot, doch muss sich die Gesellschaft irgendwann fragen, ob ihr bestimmte Standards oder die Deckung der Grundversorgung wichtiger sind.

Herr Ballast, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

Screeningaktion und NIS-Studie in Apotheken

>> Von Anfang Februar bis Ende Juli 2013 hat Pfizer Deutschland in Zusammenarbeit mit LINDA-Apotheken und regional ausgewählten Apotheken im Umfeld des Gesundheitsnetzes Köln-Süd e.V. (GKS) eine Studie zur „Prävalenzbestimmung Neuropathischer Schmerz bei Diabetes-Patienten“ durchgeführt. Seit Mitte April 2014 liegen die Ergebnisse vor. Eine zentrale Erkenntnis: Bei 27 Prozent der befragten Studienteilnehmer konnte der Verdacht auf schmerzhafte diabetische periphere Polyneuropathie (DPN) festgestellt werden. Ein ebenso wichtiges Ergebnis ist laut Vanessa Bandke, Unternehmenskommunikation von LINDA, dass auch Apotheken einen wesentlichen Beitrag zur Früherkennung und dadurch zur Vermeidung einer Chronifizierung sowie von Folgebeschwerden leisten könnten. Bandke: „Die LINDA-Apotheken haben somit einmal mehr ihre Rolle als konstruktiver und verlässlicher Partner in der pharmazeutischen Forschung unter Beweis gestellt.“

In Deutschland leiden rund eine Million Diabetespatienten an diabetesbedingten neuropathischen Schmerzen (DPN). Um die Chronifizierung der Schmerzen zu vermeiden und um die Folgebeschwerden zu minimieren, ist eine frühe Erkennung der diabetischen Neuropathie unabdingbar. Hier kann die Apotheke oft helfen, wie die NIS-Studie gezeigt hat, die mit Hilfe des painDETECT-Fragebogens (PDQ) durchgeführt wurde, der eine erste Abschätzung der Wahrscheinlichkeit erlaubt, ob die von einem Patienten beschriebenen Schmerzen neuropathischen Charakter haben. Im Fall eines positiven Ergebnisses, das heißt wenn der Diabetespatient Schmerzen hat und die beschriebenen Symptome laut PDQ-Befragung mit hoher Wahrscheinlichkeit einen neuropathischen Ursprung haben oder eine unklare Symptomatik bezüglich der neuropathischen Schmerzkomponente vorlag, konnte dem Patienten empfohlen werden, eine Arztpraxis aufzusuchen und sich dort genauer untersuchen und ggf. therapieren zu lassen.

An der Studie nahmen insgesamt 50 Apotheken aktiv teil, davon 41 LINDA-Apotheken. Von insgesamt 520 teilnehmenden Patienten wurden 481 in den Apotheken der Kooperation befragt. Nach Bearbeitung des PDQ konnte der Verdacht auf schmerzhafte DPN bei 27 Prozent aller befragten Patienten festgestellt werden. Dabei war die Häufigkeit für Frauen (29 Prozent) etwas höher als für Männer (25 Prozent). Somit wird die Prävalenz eines durch PDQ gestützten Verdachts auf schmerzhafte DPN auf 27 Prozent geschätzt. Bei weiteren 26 Prozent der befragten Patienten lag eine unklare Symptomatik hinsichtlich einer neuropathischen Schmerzkomponente vor. Die entsprechende Prävalenz von befragten Patienten mit Diabetes, bei denen neuropathische Schmerzkomponenten unwahrscheinlich waren, war 47 Prozent. Der Empfehlung eines Arztbesuches durch die Apotheke ist rund die Hälfte der angesprochenen Patienten gefolgt, wovon wiederum knapp 50 Prozent eine gezielte Schmerztherapie durch den Arzt erhielten. <<

Innovation Workshop on Colorectal Cancer

>> Das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) und das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg veranstalten am 5./6. Juni 2014 gemeinsam mit der Felix Burda Stiftung und dem Netzwerk gegen Darmkrebs den ersten deutschen Innovationsworkshop zum Thema „Innovation in Prevention, Early-Detection & Diagnosis of Colorectal Cancer“.

Info und Anmeldung: <http://www.dkfz.de/en/colorectal-cancer-workshop-2014> <<

INSIGHT Health zur Entwicklung des Biologikamarktes

Mehr TNF-alpha-Inhibitoren bei Rheuma & Co.

Die Erfolgsgeschichte der Biopharmazeutika beginnt im Jahre 1982 und setzt sich seitdem kontinuierlich fort. Jedes Jahr erhalten neue Biologika die Zulassung für den deutschen Markt und steigern damit den Umsatzanteil an allen Arzneimitteln – auf zuletzt knapp 18 Prozent. Das Wachstum ist vornehmlich auf die Wirkstoffgruppe der TNF-alpha-Inhibitoren zurückzuführen, die zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn oder Psoriasis eingesetzt werden. Mit dieser von INSIGHT Health durchgeführten Studie soll zum einen ein kurzer Überblick zur Entwicklung der Biopharmazeutika im Rahmen der ambulanten GKV-Versorgung gegeben werden. Zum anderen wird im zweiten Abschnitt der Fokus auf die TNF-alpha-Inhibitoren gelegt, die die beiden mit Abstand umsatzstärksten Produkte in Deutschland stellen.

>> Biopharmazeutika oder auch Biologika sind gentechnisch hergestellte Arzneimittel. Eine bedeutende Gruppe stellen rekombinante Proteine wie beispielsweise Insulin und Erythropoetin dar, die die Funktionen von körpereigenen Proteinen übernehmen können. Aber auch rekombinante Impfstoffe und sogenannte monoklonale Antikörper mit einer hochspezifischen Wirkungsweise werden mittels biotechnologischer Verfahren synthetisiert. Eine weitere Gruppe bilden die Fusionsproteine, zu denen der Wirkstoff Etanercept zählt, der wie die TNF-alpha-Inhibitoren zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird (vgl. vfa, 2010).

Biologika: Erfolgsstory seit 1982

Das erste reproduktive, aus Bakterien hergestellte Biopharmazeutikum war rekombinantes Humaninsulin, das 1982 in den Markt eingeführt wurde. Es folgten nahezu jährlich weitere Zulassungen für biopharmazeutische Produkte. In den Jahren 1982 bis 1994 waren dies durchschnittlich 1,3 neue Biologika jährlich, darunter die ersten Interferone sowie die heute bereits als Biosimilars (siehe Infobox) vorhandenen Wirkstoffe Somatotropin, Epoetin alfa und Filgrastim. 1995 bis 2012 kam es im Schnitt zu 7,1

Neuzulassungen pro Jahr. Dazu zählten z. B. Insulinanaloga, monoklonale Antikörper (wie Adalimumab, Infliximab, Ranibizumab) sowie Fusionsproteine (wie Aflibercept, Belatacept und Etanercept). 2013 wurde mit insgesamt 18 Neuzulassungen ein neuer Höchststand erreicht (vgl. Abb. 1). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass nicht alle neu zugelassenen Produkte bereits in den deutschen Markt eingeführt wurden (vgl. vfa, 2014).

164 zugelassene Biologika

Aktuell sind 164 biopharmazeutische Arzneimittel bzw. 112 Wirkstoffe zugelassen (vgl. vfa, Stand: 01.04.2014, wobei gleichnamige Biosimilars hier abweichend zum vfa nicht als neue Wirkstoffe gezählt werden). Neben bereits breit eingesetzten Wirkstoffen zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Diabetes, Hepatitis und Krebs sind einzelne Wirkstoffe auch bei seltenen Krankheitsbildern indiziert, etwa der Enzym-Mangelkrankung Morbus Pompe.

Die Betrachtung der Verteilung der Biopharmazeutika auf die verschiedenen ATC-Gruppen spiegelt den bereits erwähnten Einsatz bei zahlreichen Indikationen wider (vgl. Abb. 2).

Biosimilars – Biobetters

Anders als im Bereich der klassischen, chemisch synthetisierten Wirkstoffe kann im Markt der Biopharmazeutika bedingt durch geringe Varianzen in den biotechnologischen Herstellungsprozessen keine exakte Nachbildung des Arzneimittels erfolgen. Produziert wird ein Wirkstoff, der hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit dem biologischen Referenzprodukt ähnelt, weshalb für biopharmazeutische Produkte der Begriff „Biosimilar“ statt „Generikum“ eingeführt wurde (vgl. Pro Generika, 2008). Das Ziel einiger Hersteller ist es, zukünftig nicht nur vergleichbare, sondern bessere biopharmazeutische Nachahmerprodukte auf den Markt zu bringen. Die sogenannten „Biobetters“ sollen sich durch Vorteile hinsichtlich Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit auszeichnen (vgl. Stone, 2014).

Es zeigt sich, dass nach Umsätzen (AVP) mit Fertigarzneimitteln die TNF-alpha-Präparate im Jahr 2013 mit über 26,6 Prozent noch vor den Insulinen und Interferonen an erster Stelle stehen. Bei Betrachtung der ATC-Klassen nach definierten Tagestherapiedosen (DDD) stellen die Humaninsuline und Analoga weiterhin die mit Abstand bedeutendste Gruppe innerhalb der Biologika dar. 2010 lagen diese auch nach Umsatz (AVP) noch vor den TNF-alpha-Präparaten (Quelle: regioMA, INSIGHT Health).

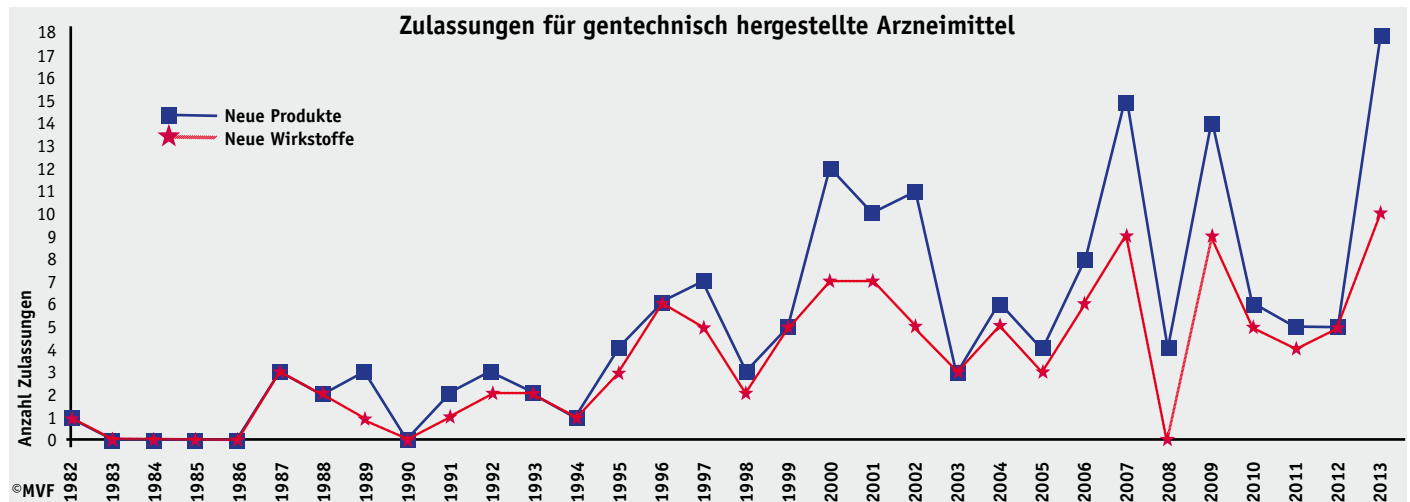


Abb. 1: Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel. Quelle: Eigene Darstellung der Zulassungen bis Dezember 2013 auf Basis der vfa-Übersicht „Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel“ (Stand: 01.04.2014).

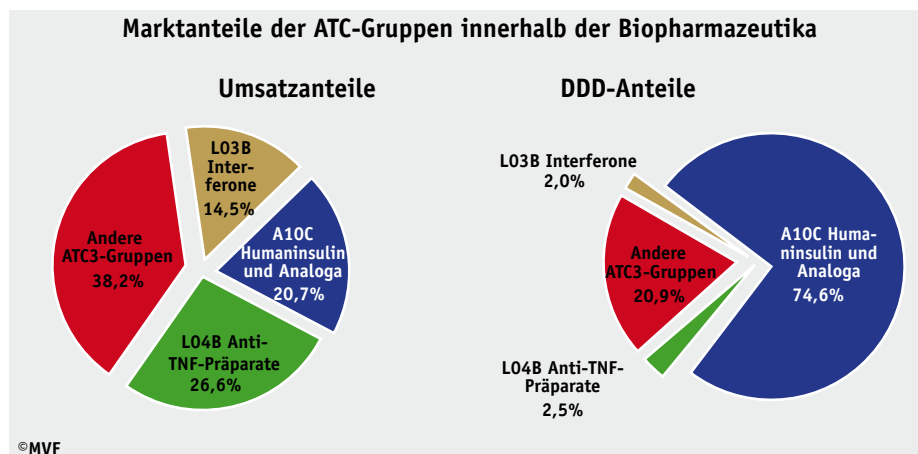


Abb. 2: Marktanteile der ATC-Gruppen innerhalb der Biopharmazeutika im Jahr 2013. Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Umsatzanteile auf Basis AVP (Apothekenverkaufspreis ohne Abzug von Rabatten und Zahlungen), DDD-Anteile auf Basis der pro PZN ermittelten Tagestherapiedosen aufgrund der DDD-Definition (Defined Daily Dose, WHO/WiDo) in Abstimmung mit dem IGES Institut, Berlin.

TNF-alpha-Inhibitoren: Blockbuster der Biologika

TNF-alpha-Inhibitoren wirken immunsuppressiv und blockieren dadurch Entzündungsprozesse, die bei Autoimmunerkrankungen wie der Rheumatoiden Arthritis, dem Morbus Crohn und der Psoriasis den Krankheitsverlauf entscheidend beeinflussen. Durch den verstärkten Einsatz von TNF-alpha-Inhibitoren vor allem im Rahmen der Rheumatoiden Arthritis machen diese bereits heute knapp 5 Prozent des gesamten ambulanten Fertigarzneimittelumsatzes innerhalb der GKV aus - 2010 waren dies gerade 3,4 Prozent. Hinsichtlich der Tagestherapiedosen liegt deren Anteil nur bei 0,07 Prozent.

Allein die beiden umsatzstärksten Produkte Humira® (Adalimumab) und Enbrel® (Etanercept) verzeichneten 2013 einen Umsatz (AVP) in Höhe von über 1,2 Mrd. Euro. Neben Humira® und Enbrel® zählen noch Remicade® (Infliximab), Simponi® (Golimumab) und Cimzia® (Certolizumab pegol) zu der Gruppe der TNF-alpha-Inhibitoren. Die gesamten Biologika stehen mit rund 6 Mrd. Euro für knapp 18 Prozent des GKV-Arzneimittelumsatzes. 2010 lag deren Anteil noch bei 15,4 Prozent (Quelle: regioMA, INSIGHT Health).

Aufgrund der steigenden Umsatzanteile der TNF-alpha-Inhibitoren und ihres vermehrten Einsatzes zusätzlich zur bestehenden Therapie entstehen Jahrestherapiekosten von über 20.000 Euro (durchschnittlich 56 Euro pro DDD). Damit werden die Ausgaben der GKV erheblich beeinflusst, so dass sich ein Blick auf die Wettbewerbssituation lohnt. Die Patente der vier umsatzstärksten TNF-alpha-Inhibitoren (Adalimumab, Etanercept, Infliximab und Golimumab), welche im Jahr 2013 einen Umsatz (AVP) von mehr als 1,5 Milliarden Euro auf dem deutschen Pharmamarkt erzielt haben, laufen voraussicht-

lich im Zeitraum zwischen 2015 und 2019 ab (Quelle: SHARK – die internationale Patentdatenbank von INSIGHT Health). Aber auch nach Ablauf des Patentschutzes und Markteintritt erster Biosimilars werden die Umsätze von TNF-alpha-Inhibitoren auf dem deutschen Pharmamarkt voraussichtlich erst einmal nicht sinken.

Rheumatoide Arthritis - bis zu 800.000 Patienten

Ende der 1990er Jahre wurden mit Infliximab und Etanercept die ersten TNF-alpha-Inhibitoren gegen Rheumatoide Arthritis zugelassen. Heute ist diese Wirkstoffgruppe aus der medikamentösen Therapie der Autoimmunerkrankungen nicht mehr wegzudenken. Nicht zuletzt, da die chronischen Entzündungen in den Gelenken mit unterschiedlich starken Schmerzen und dem damit einhergehenden Funktionsverlust zu Einschränkungen der Selbstversorgung und körperlichen Mobilität führen können (vgl. RKI, 2010).

Daher sollte laut S1-Leitlinie (2012) der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) möglichst innerhalb der ersten drei Monate nach Symptombeginn bzw. Diagnosestellung die Behandlung mit einem oder mehreren der sogenannten Basistherapeutika (auch DMARDs, Disease-modifying antirheumatic drugs genannt) begonnen werden. Als wichtigstes DMARD gilt Methotrexat, von dem allein im Jahr 2013 über 70 Mio. DDD verordnet und über öffentliche Apotheken abgerechnet wurden (Quelle: regioMA, INSIGHT Health). Kann in den ersten drei Monaten keine ausreichende Kontrolle über die Krankheitsaktivität erreicht werden, sollte eine Therapie mit Biologika beginnen (vgl. DGRh, 2012). Hierbei werden bevorzugt TNF-alpha-Inhibitoren eingesetzt, die im Gegensatz zu den nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)

auch zu einer Remission führen können (vgl. Häussler et al., 2013).

Den zahlreichen effektiven Behandlungsmöglichkeiten durch Biologika stehen aber auch hohe Kosten gegenüber. Um diese einzudämmen, hat z.B. die Techniker Krankenkasse (TK) mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. eine vertragliche „Vereinbarung zur Förderung der wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln in der Therapie der rheumatoiden Arthritis gemäß § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V“ abgeschlossen. Ziel des am 01.10.2013 in Kraft getretenen Vertrags ist die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit unter wirtschaftlichen Bedingungen. Letzteres soll einerseits über Rabattverträge gemäß § 130a (8) SGB V zwischen der TK und den betreffenden Biologika-Herstellern sichergestellt und andererseits über eine Adhärenzsteigerung der TK-Patienten mit Hilfe zielgerichteter Patienten- und Arztinformationen erreicht werden (vgl. etwa Interview mit Tim Steimle im „Monitor Versorgungsforschung“, 01/14).

Fazit

Biopharmazeutisch hergestellte Wirkstoffe gelten nach wie vor als ein innovativer Zweig der Pharmabranche. Der Markt ist durch regelmäßige Neueinführungen und steigende Umsätze geprägt. Durch die meist zielgenaue Wirkung der Biologika eröffnen sich neue Therapiemöglichkeiten und höhere Erfolgchancen für eine große Patientenzahl. Insbesondere monoklonale Antikörper, die bei der Therapie von Krebs- und Autoimmunerkrankungen gezielt eingesetzt werden, können die Lebensqualität vieler Patienten erheblich steigern.

Der verbesserten Versorgung einer Vielzahl von Patienten in Deutschland stehen allerdings hohe Ausgaben für die Krankenversicherungen gegenüber. Dabei wird sich zeigen, ob bzw. inwieweit die in den nächsten Jahren anstehenden Patentabläufe der vier umsatzstärksten TNF-alpha-Inhibitoren zu einer Abbremsung des Ausgabenanstiegs führen. Darüber hinaus werden die Krankenkassen vermutlich verstärkt das Instrument der Rabatt- und Mehrwertverträge einsetzen, sowohl bei den Biosimilars als auch den Altoriginalen.

In dem wachsenden Marktsegment suchen derzeit viele Unternehmen ihre Chancen in der Etablierung neuer gentechnischer Verfahren und der Zulassung innovativer Biopharmazeutika sowie alternativer Darreichungsformen. Es wird spannend sein, zu beobachten, wie sich der Nutzen der Biologika für die Gesundheitsversorgung im Vergleich zu den hohen Ausgaben entwickeln wird. <<

Autoren/Kontakt:

Kathrin Pieloth, Dr. André Kleinfeld,
Konstantin Knüll*

AMNOG-Fachtagung

AMNOG-Weiterentwicklungsimpuls ist gesetzt

Nach 18 Vorträgen, ein wahrer Parforce-Ritt aus den unterschiedlichsten Sichtweisen durch drei Jahre frühe Nutzenbewertung, wagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Zusammenfassung der AMNOG-Fachtagung des G-BA, die auch als Standortbestimmung einer möglichen Weiterentwicklung des inzwischen etablierten, aber in Details immer noch umstrittenen Verfahrens dienen mag; umso mehr, als dass der Bundesausschuss absoluter Herr dieses Verfahrens ist, der die vorgeschlagenen Anregungen, aufgeworfenen Kritikpunkte und Detailverbesserungen nun aufarbeiten und annehmen kann. Oder auch nicht.

>> Nachdem Hecken in seiner Begrüßung schon dargelegt hatte, dass er unter „Weiterentwicklung“ nach den Erfahrungen der vergangenen drei Jahre „keine grundsätzliche Veränderung des Systems“, sondern vielmehr Veränderungen im Sinne eines „Feintunings“ verstehe, hatte er eingangs auch schon sechs Thesen formuliert. Diese Thesen (s. Kasten), angefangen bei jener, dass das AMNOG kein Novum sei, und auch nicht ins Chaos in der Arzneimittelversorgung geführt habe, stellten aus seiner Sicht Impulse für die Vorträge der AMNOG-Fachtagung dar, mit denen insgesamt Stoff für vertiefte Diskussionen gesammelt werden sollten. Denn zum Diskutieren und Erörtern der vorgebrachten Detailvorschläge blieb leider angesichts des Tagesfüllenden Vortrags-Marathons keine einzige Sekunde Zeit, ein Fakt, den viele der über 200 Besucher der Tagung als vertane Chance erachteten.

Dennoch gab die AMNOG-Fachtagung einen tiefen, wenn auch für Insider keinen überraschenden Einblick in die Struktur, den Prozess und die bereits zutage getretenen und vielerorts schon benannten Detailprobleme, die Hecken in seiner Schlussbemerkung eloquent zusammenfasste, aber auch gleich aus seiner Sicht einordnete. So drehte sich die erste Session der Tagung seiner Ansicht nach weniger um das Verfahren im G-BA, sondern mit den „vermeintlich auftretenden Unzulänglichkeiten“ in dem sich anschließenden Erstattungsbeitragsfindungsverfahren. Hier nannte er zwei angesprochene Problemfelder: zum einen, dass die vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie auch als Preisanker diene, zum zweiten, dass in einigen Fällen gar keine Dossiers vorgelegt wurden, weil sich die pharmazeutischen Unternehmen – so Hecken wohl gesagt hatten, „was sollen wir uns diesen gesetzlichen Preisanker kaputt machen“, indem möglicherweise durch das Zurverfügungstellen von Daten vielleicht sogar die Hypothese bestätigen werde, dass das betreffende Produkt „schlechter als die zweckmäßige Vergleichstherapie“ sei. Insofern ist hier nach Heckens Ansicht eine „sehr differenzierte Betrachtungsweise in der real existierenden Praxis“ angezeigt. Ein Fakt im Übrigen, der ihm bei vielen vorgetragenen Punkten deutlich



Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

geworden sei.

Ein wichtiger, auf der Tagung oft zu Tage getretener Themenkreis sind für Hecken alle Fragen, die im Zusammenhang mit der Mischpreisbildung stehen. Hier müsse man sich überlegen, ob es Möglichkeiten gebe, ein Preis für ein Arzneimittel zu bilden, das nur denjenigen Patienten verordnet werde, die auch wirklich profitierten. Ein Momentum, das indes mit der Verordnungsrealität korreliere, da auf den Rezepten keine Diagnose stehen dürfe. Dennoch sei darüber nachzudenken, pharmazeutischen Unternehmen eine Wahloption zwischen Mischpreisen oder Mengenvereinbarungen zu eröffnen. Hier zu einem Konsens zu kommen, ist nach Hecken zwar lohnend, doch „darüber diskutieren wir schon eineinhalb Jahre“, auch gebe es bei diesem Thema kontroverse Diskussionen innerhalb der pharmazeutischen Industrie. Hecken: „Das Leben ist hier, wie so häufig, we-

der schwarz noch weiß, sondern grau und deshalb wird diese Diskussion sicher wichtig sein.“ Zu beantworten sei in diesem Zusammenhang neben einem Blick auf die europäische Preissystematik auch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgeworfene Frage, wie die Wirtschaftlichkeitsfrage der Verordnung bei Mischpreisbildungen gehandhabt werden soll, wenn das betreffende Medikament auch jenen Patientengruppen verordnet wird, die nach der Nutzenbewertung nicht von einem bestimmten Arzneimittel profitieren.

Im von Hecken als Betablock bezeichneten Nachmittag – in Anspielung an den Vortrag von Martin Vökl, Director Market Access & Public Affairs von Celgene, der Problemfelder im AMNOG in Alpha- und Betafehler einteilte – standen Fragestellungen, die originär den Gemeinsamen Bundesausschuss betrafen. Hier sprach sich der unparteiische Vorsitzende zuallererst dafür aus, dass der G-BA „gemeinsam mit pharmazeutischen Unternehmen, dem BfARM und dem PEI“ den Versuch unternehmen solle, Anforderungen für Studien zu definieren, die sowohl den Anforderungen der Zulassungsbehörden wie auch den Anforderungen der sich anschließenden Nutzenbewertung durch den GBA genügten. „Das kann und wird weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene darauf hinauslaufen, dass wir uns auf die Kriterien bescheiden, die heute für eine Zulassung relevant sind“, sorgt Hecken gleich für Realorientierung. Der G-BA prüfe nicht nur die Wirksamkeit und die Sicherheit eines Arzneimittels, sondern stehe „in einer Verantwortung vor der Versichertengemeinschaft mit Blick eben auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des §12 SGB V“. Hecken in seiner ihm eigenen Direktheit: „Wir sind keine Wirtschaftsförderungsge-

Heckens sechs Thesen zur AMNOG-Evolution

1. Das AMNOG ist kein Novum und hat nicht ins Chaos in der Arzneimittelversorgung geführt.
2. Das AMNOG ist kein Tabubruch im internationalen Vergleich und auch kein Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung.
3. AMNOG und wirtschaftlicher Erfolg sind keine Gegensätze.
4. Das AMNOG gefährdet die innovative Arzneimittelversorgung nicht.
5. Das AMNOG erfüllt seinen Zweck und trennt echte Innovationen von Scheininnovationen.
6. Das AMNOG ist kein statisches Konstrukt, sondern ein lernendes System.

Stellungnahmen von Vortragenden (Auszüge)

Status und Weiterentwicklung aus Sicht der AWMF*

1. Erfahrungen – strukturell
 - hoher personeller Aufwand – Erfordernis neuer Strukturen für Fachgesellschaften (FG), Herausforderung an ehrenamtliche Tätigkeit
 - enge Fristen ermöglichen nur wenig Abstimmung zwischen FG
 - FG werden zu spät gehört
2. Erfahrungen – inhaltlich
 - Fragestellung z.T. nicht an ärztlich-wissenschaftlicher Sicht ausgerichtet
 - Wahl der Vergleichstherapie entspricht z.T. nicht medizinischen Stand der Wissenschaft / weicht von Zulassungsstudie oder EMA-Zulassung ab
 - Endpunkte werden z.T. nicht adäquat ausgewählt/ Wichtige Endpunkte werden in den Studien nicht/nicht adäquat erhoben (z.B. „patient reported outcomes“, UAW)
 - Subgruppenanalysen des IQWiG sind aus ärztlich-wissenschaftlicher Sicht z.T. nicht adäquat
3. Erfahrungen – Beispiele

Vergleichstherapie: Trastuzumab Emsantine: Anthryzykline nicht leitliniengerecht
 Endpunkte: Crizotinib: Addendum zu Morbidität und Lebensqualität
 Subgruppen: – Ra223;< 65J, >65J kein klinisch relevanter Grenzwert
 – Afatinib: Subgruppen nach klinischem Mutationsstatus nicht zielführend
4. Erforderliche Weiterentwicklung – strukturell:
 - Medizinische Wissenschaft frühzeitig und transparent einbinden: strukturierter Dialog mit FG am Anfang und Ende eines Verfahrens v.a. was:
 - v Fragestellung (Population und klinische Problemstellung),
 - Vergleichstherapie und
 - Endpunkte betrifft
 - z.B. als Gremium unabhängiger wissenschaftlicher Sachverständiger
5. Erforderliche Weiterentwicklung – inhaltlich:
 - Verpflichtung der pU, klinisch relevante Endpunkte (Lebensqualität/ PRO) adäquat zu erheben – dies sollte von FDA und EMA gefordert werden
 - Neubewertung der Hierarchie der Endpunkte in Abhängigkeit der klinischen Situation
 - Darlegung der Ergebnisse auch der Studienevidenz außerhalb der Kriterien normativer Anforderungen
 - Abweichungen von Leitlinienempfehlungen sollten begründet werden

* Dr. Monika Nothacker, MPH, Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann, AMWF

Sicht des vfa*

1. Harmonisierungsbedarf: Bislang bleibt ein Teil der Evidenz der Zulassung unberücksichtigt. Eine stärkere Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften wäre hilfreich.
 - Die Lebensqualität wird von den meisten Dossiers berücksichtigt.
 - Hat das 3.AMG-ÄndG seine Ziele erreicht?
 - Der Anteil der Ablehnungen aus quasi-formalen Gründen (Studiendesign) hat sich kaum verändert.
 - Eine Flexibilisierung der zVT bislang nicht messbar.
 - Das Problem des generischen Preisankers bleibt ungelöst.
2. Lösungsansätze
 - Harmonisierung mit durchgängiger Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften an der Nutzenbewertung
 - Trennung von Bewertung und Ökonomie: Die Nutzung der zVT als Preisreferenz führt in die Irre

* Dr. Markus Frick, vfa

Problem: zVT Generika*

- In wenig beforschten Therapiegebieten
- In Therapiegebieten mit Fehl- oder Unterversorgung
- In kleineren Patientengruppen
- In Populationen mit speziellen Anforderungen (Schweregrade, Vortherapien)
- Dringender Forschungs- und Versorgungsbedarf
- Niedrige Preisanker“

* Dr. Silvia Sickold, Almirall Hermal GmbH

DKG-Erfahrungen*

- Unterschiedliche Positionen zur (Patienten-) Relevanz von Endpunkten
 - Progressionsfreies Überleben > (erfahrbare Symptomatik? Tumor-Marker?)
 - anhaltendes virologisches Ansprechen (Hepatitis)
 - Verminderung von Juckreiz
- Häufig kein Konsens zur qualitätsgesicherten Anwendung
 - notwendige Qualifikation der verordnenden Ärzte
- Kritische Einschätzung der Etablierung von Grenzwerten
 - z.B. Rücklaufquoten von Studien zur Lebensqualität: > 70% (IQWiG)
- Werteentscheidungen im Umgang mit Cross-Over-Studien
 - Aussagesicherheit vs. Patientenzugang

Was fehlt aus Krankenhaussicht?

- Zugang zu und Refinanzierung von neuen Arzneimitteln im Krankenhaus verbessern

Probleme

- Refinanzierung über Zusatzentgelte und Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vielfach unzureichend
 - Verhandlungen werden von Kassen abgeblockt mit Hinweis auf laufende Bewertung durch GBA
- Preispolitik der Hersteller führt (bisher) zu höheren Arzneimittelpreisen für die Krankenhäuser
 - Klarstellung Geltungsbereich im 14. SGB V ÄndG

Ansatzpunkte für Weiterentwicklungen

- Marktaustritte (Opt-Out) von Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen kritisch
- Bewertung von Zulassungserweiterungen mit komplett neuem Anwendungsgebiet und neuem Unterlagenschutz ermöglichen
- Anreize für PU auch „keinen Zusatznutzen“ im Dossier zu belegen (Nachweis der Gleichwertigkeit)
- Größerer Stellenwert der Lebensqualität im Verfahren und in klinischen Studien
- Stellenwert von Patientenpräferenzen im Bewertungsverfahren klären (Endpunkte richtig?)

* Dr. med. Bernd Metzinger MPH, DKG

Problem: Orphan Drugs*

- Orphan Drugs haben es extrem schwer, regelhaft die Kriterien zu erfüllen, die für Arzneimittel für große Indikationsgebiete angelegt werden
- Beispiel Studien (Unterschiede im Design / äußerst geringe Patientenzahlen / Herausforderung Statistik / „Grenzen des Erkenntnisgewinns“ => Gefahr für β -Fehler besonders groß)
- Nutzenbewertung von Orphan Drugs bislang vergleichsweise schwächer bewertet im Hinblick auf das Ausmaß des ZN.
- Gesetzliche Voraussetzung für Orphan-Status: keine Behandlungsalternative oder „erheblicher Nutzen“

* Martin Völkl, Celgene GmbH

Resümee aus Sicht der AkdÄ*

1. Erstattungsbetrag orientiert am (Zusatz-)Nutzen
2. europaweit positive Signalwirkung (D größter AM-Markt)
3. (hoffentlich) Qualität der Evidenz bei Zulassung
4. u.a. patientenrelevante Endpunkte besser untersuchen (z.B. PROs)
5. bessere Transparenz hinsichtlich (Zusatz-)Nutzen neuer Wirkstoffe (vs. zweckmäßige Vergleichstherapie)
6. für hochwertige Qualität der Arzneimittelversorgung – Bewertung des Bestandsmarktes unverzichtbar
7. Probleme: u.a. Zeitfristen; Orphan Drugs, Krebsmedikamente
8. Ziel für Einsparungen (AMNOG) noch in „weiter Ferne“

*Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AkdÄ

sellschaft, nur falls das von irgendjemandem im Hinterkopf in Erwägung gezogen werden sollte.“ Der G-BA stehe vielmehr in der Verantwortung vor Patientinnen und Patienten, aber auch in der Verantwortung vor Ärzten, denen „wir eine Antwort darauf schuldig sind, ob und in welchem Umfang und bezogen auf welche Patientenpopulationen ein neuer Wirkstoff gegenüber anderen Wirkstoffen überlegen sei. Zwar werde an dieser Stelle oft die Subgruppenbildung kritisiert, die der G-BA vornehme, doch sei „gerade das der Sinn und Zweck des AMNOG“. Hecken: „Niemand wird ernsthaft behaupten können, dass ein Arzneimittel für jedermann im Bereich einer bestimmten Indikation die gleichen Vorteile oder die gleichen Nachteile hat.“

Deshalb sei die Subgruppenbildung als Differenzierung in große, kleine oder überhaupt nicht existierende Zusatznutzen eine der zentralen Aufgaben, die mit dem AMNOG verbunden gewesen seien. Aufräumen wolle er aber auch mit der Formulierung, die frühe Nutzenbewertung des G-BA sei eine „Vorbereitungshandlung zur Kostenregulierung“. Jeder Jurist kenne die Abgrenzung zwischen strafloser Vorbereitungshandlung und dem Beginn des strafbaren Versuches, wobei erstere nur dann strafbar sei, wenn sie einen Angriffskrieg vorbereite, was aber wohl niemand mit dem AMNOG verbinden werde, das ein legitimer Akt sei, das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V mit Leben zu erfüllen. Dennoch müsse man „beide Gesichtspunkte im Auge behalten, beide Gesichtspunkte gleichgewichtig betrachten“ und im Sinne der pharmazeutischen Unternehmern darauf achten, dass nicht der eine Gesichtspunkt den anderen überwiege.

Womit er sich selbst eine Überleitung schuf, zu einer Mär, mit der er ebenfalls aufräumen wolle, auch weil sie nicht deshalb wahrer wird, weil sie häufig wiederholt werde: die Übermacht der Spitzenverbands Bund, der – so eine oft zu hörende Kritik – das Verfahren dominieren würde, ja nach Meinung von Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller sogar 50 Prozent der Stimmen im G-BA auf sich vereine. Hecken, in seiner unnachahmlichen Art: „Das kann man sagen, das kann man glauben, doch ich will an die Sache mathematisch herangehen.“ Im Plenum des G-BA gebe es 13 Stimmen, wovon die KBV, die GKV jeweils fünf, habe, dazu gebe es noch drei Unparteiische, von denen wiederum möglicherweise zwei von diesen Bänken entsandt worden sein könnten und denselben zugerechnet werden könnten, doch diese sei aber eben unparteiisch. Hecken: „Wenn ich das jetzt einfach mal so zusammenzähle, dann hat selbst, wenn der von der GKV entsandte Unparteiische oder dessen Stellvertreter, die auch noch vom

Gesundheitsausschuss bestätigt werden müssen, der GKV zurechne, komme ich immer noch nicht auf 50 Prozent.“ Selbst wenn diese Rechnung nicht überzeuge, „weil Rechnen ja immer ein bisschen schwierig ist“, helfe vielleicht ein Blick auf die real existierende Beschlussituation im G-BA. In 85 Prozent der Fälle sei einstimmig entschieden worden, auch mit Zustimmung der Patientenvertretung. Die beiden problembehafteten Beschlüsse, die er in den letzten einhalb Jahren mitverantwortet hätte, seien jene zu Saxagliptin und Sitagliptin gewesen, wobei diese beiden Beschlüsse gegen die Stimmen der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen worden seien, obwohl es hier um viel Geld gegangen sei. „Vor diesem Hintergrund muss man ein bisschen vorsichtig sein, wenn man von Dominanz spricht“, meinte Hecken.

Wie es mit der Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den real vorhandenen medizinischen Sachverstand im im G-BA aussehe,

sei ein ebenso von Fischer angesprochenes Thema gewesen, sagt Hecken. Er könne da nicht gemeint sein, da er als Jurist sowieso „nicht beleidigungsfähig“ sei. Doch wenn er sich die vielen Menschen ansehe, die in den Arbeitsgruppen und Unterausschüssen mitarbeiten würden, wage er die Behauptung, dass durchaus „ein gewisses Maß an Sachverstand vorhanden“ sei, was ebenso für das IQWiG gelte. Die geringe Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften sei auch der knappen Zeitschiene geschuldet, die auf die Vorgabe des Gesetzgebers zurückzuführen ist. Eine enge Zeitachse übrigens, den auch Dr. Monika Nothacker, Referentin des Präsidiums der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AMWF) und Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKDÄ) in ihren Vorträgen bemängelten. Zum einen würden, so Nothacker, die Fachgesellschaften zu spät gehört, zum zweiten würden die engen Fristen nur wenig Abstimmung zwischen diesen ermöglichen; und zum dritten erforderten die Stellungnahmen, die nur bei der Kommentierung und der anschließenden Anhörung abgegeben werden könnten, einen hohen personellen Aufwand was schon eine echte Herausforderung an diese ehrenamtlich erbrachte Tätigkeit sei. Heckens Angebot stieß indes auf herzlich wenig Gegenliebe bei den bei der Tagung zahlreich anwesenden Vertretern der Pharmaindustrie, als er vorschlug, das ganze Verfahren zu verlängern: „Wir können es natürlich auch anders machen, denn es gibt andere

Staaten, in denen länger geprüft wird; oder man führt eine Vierte Hürde ein.“ Dann gebe es für die Industrie aber keinen automatischen Marktzutritt mit einem selbst gesetzten Preis mehr, sondern müsste sich nach Zulassung in eine Reihe einordnen und warten, bis irgendeine HTA nach Cochrane-Prinzipien die bestverfügbare Evidenz geprüft habe. Wenn das – so Hecken – dann 15 Monate dauert, dauert es eben 15 Monate, und wenn es 20 dauert, halt 20 Monate. Hecken: „Ich wage mal die Prognose, dass das eine Alternative wäre, die zwar die Evidenz erhöhen würde und die nicht mehr quick and dirty wäre, die aber wahrscheinlich von vielen, die eine Erhöhung der Evidenz fordern, sicherlich als kein adäquates Mittel angesehen würde.“ In Deutschland agiere man nun einmal in diesem engen Zeitkorsett und werde sich darin auch in Zukunft bewegen müssen. Davon abgesehen

müsste man dennoch über das System nachdenken, wozu er gerne bereit sei, denn auch der G-BA hätte gerne

mehr Zeit, weil er genauso unter Druck stehe wie alle anderen.

Worüber man generell auch nachdenken müsse, sei das, was Dr. Ulrike Faber, Patientenvertretung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. ins Spiel gebracht habe: Wie geht man in Zukunft mit jenen um, die überhaupt kein oder ein völlig unzureichendes Dossier vorgelegt haben? Ein derartiger Akt sei seiner Meinung nach schon fast eine Beleidigung aller, speziell aber gegenüber denjenigen, die auch im Bereich der Orphans, bei denen der Zusatznutzen qua gesetzlicher Definition als gegeben angesehen wird, ein Dossier erstellen würden. Seine Frage: Wie soll man mit jenen Herstellern von Orphans umgehen, denen anscheinend der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausreichend erscheint? Und die sich daher noch nicht mal die Mühe machen würden, auch nur rudimentär darzulegen, dass ihr Produkt auch tatsächlich diese gesetzliche Fiktion rechtfertigen würde. Hecken: „Das ist ein Bereich, über den wir diskutieren müssen.“

Auch die generelle Studienqualität sei ein veritabel diskutables Thema. In den letzten drei Jahren seien doch Arzneimittel bewertet worden, deren Zulassungsstudien irgendwann vor vier, fünf oder auch sechs Jahren designt worden waren. Bei den frühen Nutzenbewertung auf Basis jener Studien hätte es überhaupt keine Chance gegeben, gemeinsam mit Zulassungsbehörden darüber zu diskutieren, ob es nicht möglicherweise durch das Anbinden eines weiteren Vergleichsarmes oder durch Erhebung bestimmter

„Der Impuls für nachgelagerte intensive und fachliche Diskussion ist gesetzt.“

Josef Hecken, G-BA

Parameter gelingen könne, in ein und derselben Studie Daten zu erheben, die dem PEI, dem BfArM und auch dem G-BA genügen. Wenn dann Pharmaunternehmen behaupten würden, das funktioniere deshalb nicht, weil in Europa für Europa zugelassen würde und nicht jede Studie mit dem G-BA abgesprochen werden könne, dann sage er: „Wenn Sie das nicht für wichtig halten, weil Deutschland für Sie kein wichtiges Referenzpreisland ist, dann brauchen Sie das auch nicht zu tun. Ich zwingen Sie nicht. Dann brauchen Sie sich aber in Zukunft auch nicht darüber zu beschweren, dass dann am Ende eines sachgerecht durchgeführten Zulassungsverfahrens möglicherweise Parameter stehen, die für die frühe Nutzenbewertung nicht brauchbar sind.“

Weiter sei offen, wie mit bedingten Zulassungen umgegangen werden solle, die Dr. Antje Behring, Verfahrenskordinatorin Frühe Nutzenbewertung des G-BA, in ihrem Vortrag thematisiert hat. Der G-BA würde sich mit dieser Form der Zulassung, die etwa 12 Prozent der Beschlüsse betreffe, behelfen. Und zwar immer dann, wenn die vorliegenden Daten nicht genügen, aber zu einem bestimmten Zeitpunkt vorgelegt werden müssen, um eine endgültige Nutzenbewertung durchführen zu können. Das sei, so Hecken, ein „vernünftiger Weg“. Seiner Meinung nach sollte man das regelhaft tun, und zwar immer dann, wenn kein Beleg für einen Zusatznutzen vorhanden sei. Das sei auch die Praxis, die der G-BA schon in der Vergangenheit an den Tag gelegt habe.

Ebenso offen sei die Art und Weise, wie Parameter der Lebensqualität oder der patientengeforderten Outcomes in die Bewertung einfließen könnten. In diesem Zusammenhang sei Hecken dankbar, dass Prof. Dr. Karl Broich, Vizepräsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgeführt habe, dass Aussagen zur Lebensqualität in vielen Fällen nicht brauchbar seien. Gerade im Bereich der Onkologie, in dem sich „viel zu viele auf den lückenlosen Nachweis der Verlängerung des medialen Überlebens“ kaprizieren würden, bestünde das Problem, dass ab eines bestimmten Zeitpunkts Patient Reported Outcomes nicht mehr erhoben würden, weil die Ergebnisse möglicherweise das Gesamtbild der Bewertung drücken könnten.

All die genannten Punkte habe er aus der „Stoffsammlung“ der Fachtagung mitgenommen, nun sollten diese in der nächsten Zeit vertieft miteinander besprochen und diskutiert werden, denn allein mit solchen Frontal-Veranstaltungen sei es mit Sicherheit nicht getan. Doch, so Hecken, „der Impuls für nachgelagerte intensive und fachliche Diskussion ist gesetzt.“ <<

von: Peter Stegmaier

Sicht der Vertragsärzte – KBV*

- + Evidenzbasierte Bewertungen im Vergleich zum Therapiestandard
- + Sinnvolles und wichtiges Instrument für Vertragsärzte, um den therapeutischen Stellenwert neuer Arzneimittel frühzeitiger und besser beurteilen zu können
- + Identifikation von Patientengruppen, die von der Therapie besonders profitieren
- KBV informiert im Arzneimittel-Infoservice (AIS) über die Beschlüsse
- FNB schafft keine Eindeutigkeit zur Wirtschaftlichkeit von Verordnungen
- Fehlende Bestandsmarkt看wertung

Konsequenzen für Vertragsärzte und Patienten - Beispiel Verordnungen von Vildagliptin und Sitagliptin

- Mit Vereinbarung / Festsetzung des Erstattungsbetrags (exemplarisch):
 - > Vildagliptin: i.d.R. ist von einer Wirtschaftlichkeit in allen Teilindikationen auszugehen (Voraussetzung: indikationsgerechter Einsatz und adäquate Menge)
 - > Sitagliptin: Wirtschaftlichkeit ggf. nur in den beiden Teilindikationen mit Zusatznutzen gegeben; Verordnungen in anderen Teilindikationen können unwirtschaftlich sein, sofern teurer als zVT
- Kommunikation gegenüber Vertragsärzten und Patienten erschwert

Konsequenzen für Vertragsärzte und Patienten - Beispiel Ticagrelor („Bрилиque“)

- Umsetzungsprobleme:
 - > Umsetzung in Klinik und Reha oft nicht entsprechend der Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie
 - > Dem weiterverordnenden Vertragsarzt ist meist nicht bekannt, ob Patient einen NSTEMI oder einen STEMI erlitten hat > Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung unmöglich
 - > Für Patienten mit STEMI/PCI < 75 Jahre könnte die Verordnung von Ticagrelor von Krankenkassen als unwirtschaftlich eingestuft werden

Keine Bestandsmarktbewertung

- Wirkstoffe, die seit dem 01.01.2011 in Verkehr kommen, durchlaufen die FNB
- G-BA-Beschluss zu Apixaban (Eliquis®) vom 20.06.2013: Hinweis für geringen Zusatznutzen für Patienten mit Vorhofflimmern gegenüber Vitamin-K-Antagonisten
- Erstattungsbetrag wurde bereits vereinbart, dieser liegt unter dem ursprünglich ausgebotenen Preis
- 14. SGB V-ÄndG sieht Aufhebung der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs vor: Keine Bewertung für Präparate Rivaroxaban (Xarelto®), Dabigatran (Pradaxa®)
- Hersteller müssen den Preis nicht senken
- Frage, inwieweit ein Zusatznutzen ebenfalls für Rivaroxaban und Dabigatran vorliegt, bleibt unbeantwortet
- Mit Wegfall des Bestandsmarktaufrufs geht aus Sicht der Ärzteschaft ein wichtiges und sinnvolles Instrument für evidenzbasierte Bewertungen verloren
- Informationspflicht der KVen versus Klagerisiko

* Dr. med. Sibylle Steiner, MBA, KBV

Sichtweise der Pharmaindustrie – BPI*

1. Frühe Nutzenbewertung als Vorbereitung für Preisverhandlungen?
 - gesetzliche Ausgestaltung der Frühbewertung „quick & dirty“: Beweislast liegt vollständig beim pU > „Anspruchsbegründung“ für Vergütung über GKV-Standardtherapie
 - Modellhafte Prüfung
 - des Zusatznutzens an der zVT
 - der Kosten (Basis: GKV, enger Kostenbegriff)
 - „Vorbereitungshandlung“ kein besonderer Rechtsschutz
 - kein Genehmigungsvorbehalt des BMG
 - ein Anhörungsverfahren
2. AM-NutzenV
 - überhöhter Evaluationsanspruch vs. vorläufige und begrenzte Aussagekraft der FNB
 - > (implizite) Determinierung des Verhandlungsspielraums
 - > Unwucht im Verhältnis zu den Verfahrensrechten der pUs
 - > Erhöhung des Dossieraufwands
3. Dossieraufwand: ein wachsendes Problem
 - G-BA hat Vorlage zur Einreichung des Dossiers jüngst aktualisiert
 - > kein Abbau von bürokratischen Vorgaben feststellbar
 - > Komplexität weiter erhöht: Anzahl Subgruppenanalysen
 - weiterhin sehr hoher Aufwand
 - > 20.000 bis 90.000 Seiten pro Dossier
 - > 450.000 bis 800.000 Euro pro Dossier
4. Fazit – grundsätzlich:
 - Rückführung der FNB auf einen zweckentsprechenden Umfang als Vorbereitung für Preisverhandlungen
 - „fares Verfahren und faire Preise“ erfordern Trennung von Bewerter- und Verhandlerrolle
 - sachgerechter Umgang mit vorhandener Evidenz bei Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen
 - „echte“ Verhandlungen auch für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen
5. Fazit – pragmatisch:
 - Diskussionsebene für pragmatische Verfahrensverbesserungen fehlt

* Dr. Norbert Gerbsch, BPI

MVF-Kongress „Innovation 2014“ in Berlin: Podiumsdiskussion zu Wirkungen des AMNOG

„Preisverhandlungen finden in einer Mischwelt statt“

In der Podiumsdiskussion „Wirkungen des AMNOG“ wurde unter Moderation von Prof. Dr. Reinhold Roski (Herausgeber MVF) die zweite Vortragssession resümiert. Es diskutierten die Vortragenden Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld), Dr. André Kleinfeld (INSIGHT Health), Tim Steimle (Techniker Krankenkasse), Professor Dr. W. Dieter Paar (Sanofi-Aventis), es meldeten sich zu auch Wort Prof. Dr. Neugebauer (IFOM, Köln) und Prof. Dr. Christian Franken (DocMorris).

>> Roski: Wenn man die Marktdurchdringung der AMNOG-Medikamente betrachtet, könnte man doch etwas enttäuscht sein. Wie Herr Kleinfeld in seinem Vortrag gezeigt hat, beträgt die Marktdurchdringung 7 bis 9 Prozent. Das heißt doch im Endeffekt nichts anderes, als dass der Arzt nicht so gut verordnet als wie er könnte. Was wiederum den Schluss nahelegt, dass das AMNOG doch ein Innovationshemmnis ist. Oder tritt hier vielleicht eine durchaus richtige Vorsicht des Arztes vor Innovationen zu Tage, die durch das AMNOG noch verstärkt wird?

Paar: Leider gibt es darauf keine einheitliche Antwort, weil die Datenbasis nicht eindeutig genug vorhanden ist. Um hier Genaueres sagen zu können, müsste man Indikationsgebiete strikter trennen als es bislang der Fall ist. Dazu kommt, dass die KVen Quoten vorgeben, ebenso Praxisbesonderheiten – auch wenn ich nun gelernt habe, dass die anscheinend keine so große Rolle spielen – und das Wettbewerbsumfeld in einem bestimmten Therapiegebiet. Beim Prostatakarzinom beispielsweise steht Cabazitaxel in erheblicher Konkurrenz zu anderen modernen, oral einnehmbaren Hormontherapien. Dass hier viele Patienten eher nicht mehr die Chemotherapie wählen, hat nichts mit AMNOG zu tun, sondern mit den zur Verfügung stehenden Therapiealternativen.

Kleinfeld: Wir können einfach nicht sagen, ob sich aufgrund der Nutzenbewertung bestimmte Wirkstoffe nun besonders gut oder auch weniger durchgesetzt haben, denn es spielen neben dem AMNOG auch andere Faktoren eine wesentliche Rolle. Dazu gehören unter anderem auch Leitlinien. Es ist eben nicht so, dass mit abgeschlossener Nutzenbewertung gleich die Leitlinie angepasst wird, teilweise passiert das vorher, manchmal dauert das noch mal zwei, drei Jahre. Doch ein Arzt verordnet ein Medikament meist erst dann, wenn es in der Leitlinie steht, jedoch nicht, weil zu diesem Arzneimittel eine Zusatznutzenbewertung stattgefunden hat.

Steimle: Früher hatten wir ja auch schon entsprechende Bewertungen, beispielsweise die von Fricke und Klaus, bei denen mehr auf die Molekülstruktur geachtet wurde, was bei den modernen Molekülen nicht mehr so richtig funktioniert. Gute Produkte – Sprunginnovationen relativ schnell, Schrittinnovationen mehr über die Zeit – werden sich auch zukünftig durchsetzen. Die Frage ist eher, ob wir es schaffen, die vorliegenden Daten zu nutzen, um mit ihnen Vorschläge in Richtung Ärzteschaft zu machen. Uns geht es doch nicht darum, Innovationen zu verhindern, sondern Innovationen an der Stelle zu fördern, wo sie Nutzen bringen. Genau dafür brauchen wir mehr Information. Dazu gehört auch die Frage, wie sich die Sachlage in den einzelnen Indikationen darstellt. Das ist nicht nur für uns als Kassen spannend, sondern vor allen Dingen für den Arzt, der daraufhin seine ärztliche Entscheidung ausrichten sollte. Genau da wollen wir einsteigen, oder sind schon mit dem Arzneimittelreport eingestiegen.

Franken (DocMorris): Wie viele Mediziner wenden sich denn mit bestimmten pharmakotherapeutischen Fragestellungen an Sie?

Steimle: Derzeit nutzen rund 1.000 Ärzte den Arzneimittelreport der TK. Anfangs wurde das Projekt ja nur in der KV Nordrhein gestartet und wurde jetzt erst bundesweit ausgerollt.

Roski: Es muss uns allen darum gehen, den Prozess des Innovations-transfers zu beschleunigen. Doch wer soll das tun? Die Ärzte? Die Kassen? Die Pharmaunternehmen? Oder nicht doch besser alle zusammen?

Steimle: Letzteres ist genau der richtige Ansatzpunkt. Doch dazu muss man zuallererst mehr Transparenz schaffen. Dass überhaupt diese ganzen Informationen zusammengetragen wurden, ist doch schon für sich gesehen eine wirkliche Neuerung, auch dass man da so viel Energie investiert, übrigens auch von Seiten der Pharmaindustrie. Nun muss man diese Informationen eigentlich nur noch im Verwaltungsalltag sichtbar machen, was unser Beitrag dazu sein kann. Auf der anderen Seite geht es aber auch darum, in eine Diskussion mit den Ärzten einzusteigen, vielleicht gemeinsam über ein externes Institut, eine KV oder auch die Industrie. Und beispielsweise auch im Rahmen spezieller IV-Verträge – wie

Referenten der Session 2

Gesundheitsökonomische Analysen zur Abgrenzung von Innovation und Fortschritt

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld



Versorgungsforschung: Von der Politikfolgen- zur Politik-entscheidungsforschung

Prof. Dr. Neugebauer, IFOM, Köln



Durchsetzung innovativer Wirkstoffe nach der frühen Nutzenbewertung

Dr. André Kleinfeld, INSIGHT Health



MVF
02/14

Frühe Nutzenbewertung – Nutzen und Innovation für die Kassen?

Tim Steimle, Techniker Krankenkasse



S. 41

AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger für Innovationen?

Professor Dr. W. Dieter Paar, Sanofi-Aventis



S. 51

Fragen/Diskussion: Wirkungen des AMNOG

Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski



etwa bei einem Rheumavertrag, bei dem wir sehr eng mit der Industrie zusammenarbeiten werden.

Paar: An dieser Stelle sollte man über Modifikationen im AMNOG nachdenken, hier fehlt derzeit etwas. Herr Steimle hat in seinem Vortrag gesagt, dass Ticagrelor einen Zusatznutzen für Patienten mit instabiler Angina pectoris hat, aber nicht bei STEMI. Das stimmt. Denn nicht jeder Typ-II-Diabetiker braucht einen GLP1-Rezeptor-Agonisten. Das Problem ist aber, dass so lange wir das derzeitige AMNOG und die derzeitige Preisverhandlung haben, alles viel zu starr gehandhabt werden muss. Wir können doch gar keinen Opt-Out aus einer bestimmten Patienten-Subpopulation machen, weil das einfach faktisch nicht zulässig ist. Wir würden uns gerne mit flächendeckenden Anzeigen dahingehend positionieren, indem wir sagen, dass bestimmte Patienten weiterhin mit oralen Antidiabetika und nicht mit einer Injektion behandelt werden sollten.

Doch die Preisverhandlung findet in einer Mischwelt statt, die am Ende zu einem Schwarz oder Weiß und letztlich unter Umständen zum Verlust eines kompletten Präparats führt. Dabei ist es für keinen Arzt und keinen Patienten zielführend, eine Option zu verlieren. Andererseits muss doch nicht jeder Patient alle Optionen bekommen, doch wäre es gut, wenn bestimmte Patientengruppen damit behandelt werden können. Das ist im Moment das größte faktische operative Problem des AMNOG.

Steimle: Das stimmt auf der einen Seite. Wir müssen viel genauer werden. Wir müssten dann auch wissen, in welcher Dosierung und für welche Indikation was verordnet wurde. Erst wenn man das weiß, kann man beispielsweise für Subpopulationen einen rabattierten Preis formulieren. Wenn es nach der TK ginge, gerne auch als Art geheimer Rabatt, damit kein den europäischen Preis störender Erstattungsbetrag publik wird. Auf der anderen Seite glaube ich, dass auch heute schon die beteiligten Verhandlungspartner in der Lage wären, Mischkalkulationen durchzuführen. Eine solche Kalkulation ist doch immer auch eine Wette in die Zukunft, wie stark sich das Produkt durchsetzt. Man kann es aber besser machen, um zum Beispiel gezielt mit Coaching-Programmen nachzuforschen, wo der Patient mit seiner Therapie nicht klarkommt. Dazu muss man gezielt die Versorgungsdaten analysieren, um zu sehen, wer von einer bestimmten Medikation einen Vorteil hat und wer nicht. Dann kommen wir endlich dazu, die Patienten zu finden, die von bestimmten Therapien am besten profitieren.

Kleinfeld: Man muss jedoch mit Empfehlungen aufpassen. Denn „kein Zusatznutzen“ heißt nicht, dass das betreffende Medikament schlecht ist. Es heißt lediglich, dass es laut der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorliegenden klinischen Studien nicht besser ist als die bestehenden. Wenn aber die mit „kein Zusatznutzen“ bewerteten Medikamente so dargestellt werden, als wenn sie wirklich nicht gut wären, kommen sie gar nicht auf den Markt und dann fehlt diese Therapieoption. Hier geht die derzeitige Diskussion nicht in die richtige Richtung. Dazu kommt, dass gerade bei den Wirkstoffen, die überhaupt keinen Zusatznutzen gezeigt haben, der Preis vernünftiger ist, denn das ist dann der tatsächlich angepasste.

Neugebauer: Es ist durchaus richtig, wenn man Subgruppen analysiert. Denn dann sieht man möglicherweise einen Vorteil, der in der ganzheitlichen Bewertung vielleicht nicht gesehen wird, weil es eine methodisch nachgeordnete Fragestellung ist. Hier gäbe es auch die Möglichkeit, klinische Studien zusammen mit Registern durchzuführen. Im Medizinproduktebereich liegt es noch näher, dass man möglichst früh in klinischen Studien ein Register einbetten muss, um genau dadurch eine weitere Praxispopulation im Alltag betrachten zu können. Dieses

Instrument ist für mich überhaupt noch nicht ausgeschöpft und keiner denkt meiner Ansicht nach so richtig darüber nach.

Paar: Natürlich denken wir darüber nach. Wir wissen erst nach der Phase III welche Subgruppen besonders profitieren und welche nicht. Das heißt nichts anderes, als dass man sich erst nach Phase III und nach der Zulassung intensiver um Registerstudien kümmern kann. Doch das nutzt natürlich nichts beim ersten AMNOG-Verfahren, weil das gleich nach der Phase III einsetzt. Es sind nun gerade bei der EMA Bestrebungen in Gange, die Label – die Zulassungstexte – eher breiter zu fassen. Das bereitet allen, die für Marktzugang zuständig sind, Kopfschmerzen. Denn was heißt es denn, wenn ein Medikament beispielsweise zur Behandlung von hohem Blutzucker zugelassen wird? Das können Sie sich überlegen, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie beispielsweise auch Joggen und Diät sein kann, weil das eine wirklich sehr zweckmäßige Vergleichstherapie ist. Doch diese hat kein Unternehmen in keiner Studie abgedeckt. Das Problem ist aber, dass diese Daten das AMNOG mit dem Tag des Inverkehrbringens fordern könnte, wenn die Label wirklich breiter gefasst werden sollten.

Neugebauer: Es geht immer um die Vergleichstherapie und die wird doch zusammen im Vorfeld festgelegt. Sie gehen doch vorher zum G-BA und beraten sich oder nicht?

Steimle: Da kann man schon unterschiedlicher Meinung sein.

Paar: Die wird festgelegt, aber ich weiß nicht, ob ich das Wort gemeinsam unterstreichen würde.

Neugebauer: Da scheint ja noch Raum für Diskussion zu sein. Doch habe ich noch eine zweite Frage. Es geht mir um das, was Sie Brückenkompaktoren genannt haben. Wer legt die fest?

Paar: Wir bekommen in der Tat eine zweckmäßige Vergleichstherapie in einer Beratung gesetzt, wir können auch darüber diskutieren und die Setzung wird auch mittlerweile begründet. Im Moment findet eine solche Beratung oft noch nach Start der Phase-III-Zulassungsstudie statt. Haben wir gegen B geprüft, aber C als zweckmäßige Vergleichstherapie gesetzt bekommen, dann gibt es ein Problem. Nun müssen wir anfangen zu suchen, ob es einen indirekten Vergleich auf B gegen C gibt. Mit der Verfahrensänderung Mitte letzten Jahres wurde jedoch festgelegt, dass künftig grundsätzlich die zweckmäßige Vergleichstherapie der Phase III akzeptiert werden muss. Dennoch sind wir manchmal froh, wenn wir über indirekte Evidenz zusätzliche Argumente gewinnen können. Das ist aber sehr schwierig.

Roski: Dahinter steht die Forderung von Herrn Kleinfeld nach einer späten Nutzenbewertung.

Kleinfeld: Es wäre sinnvoll, wenn wir mit Zulassung der Wirkstoffe direkt mit einer Versorgungsforschungsstudie starten würden, was eigentlich verpflichtend eingeführt werden müsste. Das wurde damals einfach verpasst, als das AMNOG in Kraft getreten ist. Darum wurde bisher auch noch keine Versorgungsforschungsstudie bei einem neuen Wirkstoff angegangen.

Greiner: Die meisten HTA-Agenturen – NICE und andere – nutzen keine Versorgungsforschungsstudien, sondern fast ausschließlich klinische Studien. Doch sind wir uns eigentlich klar darüber, was wir nach Marktzugang an Versorgungsdaten erwarten? Würde z. B. eine GKV-Datenauswertung für diesen späteren Verlauf eines Medikamentes ausreichen, um zu sehen, was wirklich bewirkt worden ist und wie hoch die Wirksamkeit ist? Oder brauchen wir so etwas wie ein Register, die im Grunde unvermeidlich eine Inklusion Bias haben? Oder brauchen wir tatsächlich

eine Randomisierung? Doch wie soll das gehen, wenn das Medikament inzwischen frei verfügbar ist? Mir sind die Spielregeln unklar. Ich kann mir vieles überlegen, aber ich wüsste immer sofort das Gegenargument. Und wenn dann doch das IQWiG mit seiner Philosophie überprüft, bleibt eigentlich nur noch Randomisierung als zentrales Element des Studiendesigns, die eben einfach schwierig ist im Versorgungsalltag.

Paar: Das wäre auch meine Erwartung. Auch bei einer späteren Nutzenbewertung oder einer Nach-Nutzenbewertung, also nach einer befristeten Zusatznutzensetzung für zwei Jahre, bin ich skeptisch, zumindest so lange das Methodenpapier so ist wie es ist. Man wird auch damit ohne RCT-Evidenz wohl kaum Chancen haben.

Greiner: Was würden Sie sich denn wünschen?

Paar: Es wäre sinnvoll, die Zeitlinie zu öffnen. Doch das hängt immer auch von jeder Einzelsituation ab. Es gibt natürlich Fragestellungen, in denen es sinnvoll sein wird, in einigen Jahren eine RCT-Evidenz zu haben. Es wird aber auch Situationen geben, in denen ein Zusatznutzen bei Patienten existiert, ob der nun gering oder beträchtlich ist, was man dann vielleicht auch durch ein Register genauer klären könnte. Doch im Moment glaube ich nicht, dass mit dem jetzigen Methodenpapier und der jetzigen Philosophie des IQWiG mit unrandomisierter Evidenz ein großer Blumenpotp zu gewinnen ist. Doch dazu müsste man am besten Herrn Windeler fragen.

Kleinfeld: Der hat mal bei einer Sitzung ganz klar gesagt, dass er zwar ein großer Befürworter von Versorgungsforschung sei, aber bitte nicht in der Nutzenbewertung. Das war eine relativ klare ernüchternde Aussage. Man müsste tatsächlich eine Versorgungsforschungsstudie in Auftrag geben, um zu zeigen, man kann damit wirklich beweisen kann. Das wird zwar niemals auf dem RCT-Niveau sein, aber man kann tatsächlich vielleicht etwas anderes zeigen. Doch wenn das keiner macht, werden wir diese Diskussion in zehn Jahren noch genauso weiterführen.

Neugebauer: Man muss einfach mal damit anfangen. Wir haben inzwischen gerade in der Versorgungsforschung eine Reihe von wirklich guten Methoden entwickelt. Man muss sich davon lösen, dass Studien in der Versorgungsforschung eine mindere Qualität haben als klinische Studien, die meist nur die Wirksamkeit unter optimalen Bedingungen abbilden. Für die Realität der Versorgung kann das Außerachtlassen des Kontextes eine Verzerrung darstellen. Auch Register kann man monitoren und es gibt Qualitätskriterien. Wenn diese erfüllt sind, wird beispielsweise auch der Inclusion-Bias ausgeschlossen. Andererseits kann man Vieles machen, um methodisch sauber zu werden. Denn RCT mit seiner Weltraumrealität bildet eben eine ganz andere Realität als Versorgungsforschung ab.

Steimle: Wir brauchen die Evidenz auch über die Zeit. Es ist doch auch nicht so, dass nach einer Zulassung und nach den ersten AMNOG-Bewertungen ein Unternehmen aufhört zu forschen. Herr Hecken hat bei den Anhörungen im Gesundheitsausschuss ausgeführt, dass gerade die Vielzahl der Studien, die es zum Bestandsmarkt gibt, dazu geführt haben, dass die Methodik so unklar ist, dass man daraus nicht abschließend bewerten könnte, wie denn der Nutzen genau ist. Wir brauchen natürlich weitere Evidenz, vor allen Dingen auch in der Versorgung. Das ist der entscheidende Punkt. Es darf auch keine Weltraumrealität geben, sondern die bestverfügbare Evidenz, die wir auch über Versorgungsforschung entwickeln können. Da sind Sie, Herr Prof. Neugebauer, die Experten, die uns Kassen genau solche Modelle vorschlagen können und für die wir uns dann natürlich auch einsetzen werden, weil wir den Patienten optimal versorgen wollen. Trotzdem heißt das nicht, dass man beginnen

sollte für ein Produkt, das in den ersten Ergebnissen relativ schlecht ist, zwanghaft neue Studien einzufordern. Wenn wir mit Pharmaherstellern reden, die mit uns Studien- und Patientenprogramme umsetzen wollen, stellen wir fest, dass es meist jene Produkte sind, die einen geringen oder keinen Zusatznutzen haben. Das mag aus Industriesicht verständlich sein, aber aus unserer weniger. Hier muss man über den G-BA zu vernünftigen Regelungen kommen.

Roski: Damit diskutieren wir über eine Art Weiterentwicklung des AMNOG. Gibt es denn eine Chance für eine Gesetzesänderung?

Paar: Ich fand den Kommentar von Herrn Steimle zielführend, der sagte, man könne dem Mischpreis-Dilemma auch in einer Verhandlung entkommen. Das wäre mir am allerliebsten. Mit den derzeitigen Regularien und auch der derzeitigen Art und Weise kommt man schon zu recht. Übrigens auch mit dem GKV-Spitzenverband, mit dem ich schon ein paarmal verhandelt habe, – die Verhandlungsatmosphäre an sich ist

superfair. Wir bräuchten nur mehr Flexibilität und großzügigere Interpretation in schwierigen Situationen, dann wären keine neuen Gesetze nötig, denn davon haben wir wahrlich genug. Erst wenn man das Thema aber über flexiblere Verhandlungen nicht vom Eis bekommen sollte, sollte man über neue Ge-

setze nachdenken; indes nicht vorher, das würde alles nur wieder komplizierter machen. Wichtig ist uns vor allen Dingen die Vertraulichkeit. Wir haben derzeit in Deutschland bei vielen AMNOG-verhandelten Produkten einen Preis, der unterhalb des europäischen Durchschnitts liegt. Das wird so nicht mehr lange in großen Konzernen akzeptiert.

Roski: Wie hoch ist die Bereitschaft, auf diese Argumente einzugehen?

Paar: Da gibt es das alte Wort des lernenden Systems, das keiner mehr hören kann, aber in dem Fall stimmt's.

Roski: Also sehen Sie Chancen?

Steimle: Wir haben doch auch Entwicklungschancen, beispielsweise dahingehend, dass inzwischen auch einzelne Vertreter von Krankenkassen bei den Verhandlungen dabei sind. Das wird sicherlich eine Veränderung der Diskussion bringen. Man kann auch dem GKV-Spitzenverband Versorgungsdaten zur Verfügung stellen, um damit Populationen aus den Versorgungsdaten zu ziehen. Solche Ansätze sollte man deutlich mehr integrieren. Wichtig wäre auch uns das Thema Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages. Ich weiß, dass ein Pharmaunternehmen nur bedingt Rabatte geben kann, wenn damit gleich der Preis in anderen Ländern in den Keller rauscht. Doch uns muss es doch darum gehen, in Deutschland einen vernünftigen Rabatt zu bekommen. Wenn dazu eine vernünftige Evidenz und auch ein Mehr an Versorgungsrealität in den Verhandlungen durch den Einbezug der Krankenkassenvertreter kommt, umso besser.

Kleinfeld: Sinnvoll wäre eine rechtliche Änderung hin zu einer verpflichtenden Versorgungsforschung. Das würde der Versorgungsforschung und der Evidenz sehr gut tun. In dem Moment, in dem man Versorgungsforschung verpflichtend und eben nicht optional ganz am Ende einsetzen kann, wird auch eine größere Akzeptanz geschafft werden.

Steimle: Mehr Versorgungsforschung und mehr Evidenz sind wichtig, aber sicherlich nicht verpflichtend, weil damit auch die Gefahr besteht, dass Produkte, die tatsächlich schlecht bewertet wurden, über Patientenprogramme in die Versorgung kommen. Produkte, die schon die erste Hürde nicht vernünftig genommen haben, müssen doch nicht zwingend über Versorgungsforschung und Patientenprogramme in die Versorgung kommen. <<

Experte (m/w) Versorgungsforschung

Zur Verstärkung unseres Teams am Standort Berlin im Bereich Versorgungsforschung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

(Senior) Projektleiter/in Versorgungsforschung (Vollzeit)

Zu Ihren Aufgaben gehören im Wesentlichen:

- Eigenständige Leitung von Projekten in der Versorgungsforschung
- Entwicklung von Projektplänen und Kommunikation mit den Auftraggebern
- Planung, Durchführung, Auswertung und Präsentation von Studien
- Konzepterstellung und Recherche der erforderlichen Informationen und Daten
- Recherche und Aufbereitung wissenschaftlicher Literatur
- Verfassen von wissenschaftlichen Texten und Publikationen
- Durchführung von Sekundärdatenanalysen zu epidemiologischen Fragestellungen

Ihre Qualifikation:

- Abgeschlossenes Studium z.B. in Medizin, Pharmazie, Gesundheitswissenschaften, Ökonomie, Sozialwissenschaften oder Epidemiologie
- Mehrjährige Berufserfahrung in einer vergleichbaren Position im Gesundheitswesen
- Mehrjährige Projektleitungserfahrung
- Sehr gute Kenntnisse des deutschen Gesundheitswesens und seiner Akteure
- Hohes Maß an Eigeninitiative und Einsatzbereitschaft sowie sehr gutes Präsentationsvermögen
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen eine spannende und herausfordernde Tätigkeit mit viel Gestaltungsspielraum und flachen Hierarchien in einem führenden Unternehmen.

Wenn Sie diese Aufgabe reizt, freuen wir uns über Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an personal@iges.de.

IGES Institut (Berlin) ist ein führendes Institut für Forschung, Entwicklung und Beratung im Gesundheitswesen. Über 100 Experten verschiedenster Fachrichtungen arbeiten für Gesundheitspolitik, Krankenversicherungen, Leistungserbringer und Industrie. Erweitert wird unser Leistungsspektrum durch die Partnerunternehmen CSG, für klinische Forschung und IMC clinicon, für Krankenhausberatung. Die Kombination aus wissenschaftlicher Expertise mit strategischer, kundenorientierter Beratung macht die Besonderheit unseres Ansatzes aus.

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180 • 10117 Berlin

Personalabteilung:
Thorsten Keul • T 030 230 809 569

Das deutsche und das österreichische Gesundheitssystem

Hrsg.: Reinhard Busse | Miriam Blümel | Diana Ognyanova

Das deutsche Gesundheitssystem Akteure, Daten, Analysen

Verlag: MWV Berlin, 2013
302 Seiten
ISBN: 978-3-939069-97-3
Preis: 39,95 Euro

>> Die beiden Werke stellen die Entwicklung und die aktuelle Strukturen des deutschen und des österreichischen Gesundheitssystems mit ihren jeweiligen ökonomischen und politischen Zusammenhängen recht umfassend dar. Zudem werden die laufenden und geplanten Reforminitiativen in Deutschland und Österreich beschrieben und analysiert sowie eine Bewertung anhand wichtiger Zielparame- ter vorgenommen.

Die beiden Bücher enthalten zudem umfangreiche Daten, Fakten, Definitionen und Beispiele und sind einmalige Informationsquellen für alle Akteure, Entscheider und Gestalter in der Gesundheitswirtschaft der beiden Länder. Sie sind dabei

- umfassende Nachschlagewerke über das Gesundheitssystem in Deutschland und in Österreich

Hrsg.: Maria M. Hofmarcher

Das österreichische Gesundheitssystem Akteure, Daten, Analysen

Verlag: MWV Berlin, 2013
348 Seiten
ISBN: 978-3-95466-052-0
Preis: 49,95 Euro



- enthalten umfangreiche Daten über die beiden Gesundheitsversorgungssysteme und die Auswirkungen von Reformen
- sind gute Informationsquellen für alle Beteiligten im Gesundheitssystem
- enthalten Analysen der jeweiligen Gesetzgebung und Reforminitiativen. <<

Daten für die Forschung

>> Um den „wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt zu unterstützen“ – so das Unternehmen – nimmt Boehringer Ingelheim an einem Programm teil, das klinische Studiendaten sowie andere klinische Studienunterlagen im Anschluss an Arzneimittelentwicklungsprogramme bzw. zu bereits zugelassenen Produkten einer größeren Anzahl an Personen zugänglich machen soll. Klinische Studienberichte und weitere klinische Dokumente können unter trials.boehringer-ingelheim.com/trial_results.html über die Website von Boehringer Ingelheim angefordert werden. Diese Website wird es Forschern außerdem ermöglichen, Zugriff auf anonymisierte Studiendaten auf Patientenebene anzufordern, welche die Basis klinischer Studienergebnisse bilden.

Forschern wird nach der Genehmigung ihres Studienvorschlags durch ein unabhängiges externes Prüfungsgremium der Zugriff über eine sichere Analyseumgebung und auf Grundlage einer Vereinbarung über den Datenaustausch gestattet. <<

Koschorrek für HNO

>> Der Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte verstärkt seine berufspolitische Arbeit und eröffnet am 5. Mai 2014 ein Verbindungsbüro in Berlin. Die Leitung dieser „Bundesvertretung HNO-Ärzte“ wird Dr. med. Rolf Koschorrek (CDU) übernehmen. „Wir freuen uns sehr, dass wir mit Dr. Koschorrek eine Persönlichkeit gewinnen konnten, die die Praxis als niedergelassener Mediziner kennt und gleichzeitig langjährige Erfahrungen aus dem Zentrum des Berliner Politikbetriebs mitbringt“, erklärte HNO-Präsident Dr. Dirk Heinrich. <<

IGES übernimmt AiM

>> Die IGES Institut GmbH hat die Geschäftsanteile der AiM Assessment in Medicine GmbH, ein Forschungs- und Beratungsunternehmen, spezialisiert auf Fragen von klinischer Wirksamkeit, Kosten-Nutzen-Relation, Preisfindung und Marktzugang von Medizinprodukten und medizinischer Technik, übernommen. Damit erweitert die IGES-Gruppe ihren Unternehmensverbund gezielt für die künftigen Herausforderungen der Medizintechnik. „Mit diesem Schritt bringen wir unsere Erwartung zum Ausdruck, dass die Anwendung von Medizintechnik in den kommenden Jahren sowohl qualitativ als auch quantitativ stark zunehmen wird“, erklärt dazu IGES-Leiter Prof. Dr. Bertram Häussler. <<

Messungen auf Basis der KORA-Studie analysieren Stoffwechselleistungen

>> Medikamente, die den Blutdruck und die Blutfette senken, wirken nicht nur an ihrer Zielstruktur, sondern beeinflussen darüber hinaus vielfältige Stoffwechselwege. Hinweise darauf konnte ein Forscherteam des Helmholtz Zentrums München anhand von veränderten Stoffwechselprodukten bei Einnahme dieser Medikamente finden. Die Daten tragen zu einem umfassenderen Verständnis der Wirkweise dieser häufig verschriebenen Medikamentengruppen bei, berichten die Wissenschaftler in der Fachzeitschrift ‚European Journal of Epidemiology‘. Die Wissenschaftler des Helmholtz Zentrums München, das seine Aufgabe darin sieht, neue Ansätze für personalisierte Diagnose, Therapie und Prävention der großen Volkskrankheiten zu entwickeln, führten bei über 1700 Teilnehmern der bevölkerungsbasierten KORA-Studie Messungen verschiedener Stoffwechselprodukte (Zwischenprodukte wie Aminosäuren, Kohlenhydrate, Vitamine, Fettsäuren oder DNA-Bausteine) durch. Anschließend verglichen sie

diese Daten mit der Einnahme von Medikamenten gegen einen erhöhten Blutdruck oder erhöhte Blutfettwerte. Auch andere Einflüsse auf den Stoffwechsel wie Alter, Geschlecht, Körpergewicht oder Lebensstil wurden bei der Auswertung berücksichtigt.

Auf der Grundlage der bevölkerungsbasierten Daten, die unter Alltagsbedingungen erhoben wurden, konnte das Team um Dr. Elisabeth Altmaier, Dr. Gabi Kastenmüller und Dr. Christian Gieger mögliche neue Zusammenhänge zwischen den Medikamenten und einer veränderten Stoffwechselleistung feststellen. „Die Medikamente beeinflussen den Stoffwechsel auf vielfältige Weise“, so Erstautorin Altmaier. „Unsere Ergebnisse liefern wichtige Einblicke in die komplexe Wirkweise dieser Medikamentengruppen, die über ihre blutdruck- bzw. fettsenkenden Effekte hinausgeht.“ So wurden beispielsweise bei Einnahme von Betablockern – Wirkstoffe, die den Blutdruck senken – erniedrigte Spiegel freier Fettsäuren im Blut beobachtet. <<



Wir holen den Mehrwert

aus Ihren Daten!

Das Potenzial Ihrer Versorgungsdaten ist groß: Medizinische Versorgung ist dann besonders erfolgreich, wenn sie analysiert und daraufhin optimiert wird.

Mit Hilfe unserer prämierten Business Intelligence-Lösung mit Data Warehouse untersuchen wir unter anderem GKV-Routinedaten und Daten aus Arztinformationssystemen, beispielsweise für die Steuerung und Evaluation von Projekten:

- Strukturen – z. B. Alters- und Morbiditätsstruktur von Patienten
- Prozesse – z. B. Leitlinienreue
- Ergebnisse der Gesundheitsversorgung – z. B. Gesundheitsoutcomes, Patientenzufriedenheit, Deckungsbeiträge von Krankenkassen

Wir bieten:

- standardisierte Reporting-, Feedback- und Benchmarking-Systeme
- gesundheitsökonomische und Versorgungsforschungsstudien
- Evaluationen, z. B. mittels Propensity Score Matching
- Markt- und Potenzialanalysen
- Analysen zum morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich oder zur ergebnisorientierten Vergütung
- prämierte Data Warehouse- und BI-Lösung: Beratung, Implementierung und Software
- Integration von Daten aus Arztinformationssystemen sowie elektronischer DMP-Dokumentation

	2005 Ø pro Patient mit KHK	2012 Ø pro Patient mit KHK	Wachstumsrate 2011 auf 2012	2012 Ø Patienten gesamt
Kosten Arzneimittel (brutto)	958,90	1.179,51	-1,1%	510,98
Kosten Arzt	815,71	1.109,46	-3,6%	491,03
Kosten Krankengeld	73,75	197,04	-15,1%	181,49
Kosten Krankenhaus	2.192,85	2.893,79	12,0%	883,05
Kosten Rehabilitation/Kur	187,56	154,23	1,7%	47,14
Kosten sonstige Leistungen	600,60	553,11	-5,6%	240,50
⊖ Gesamtkosten (unbereinigt)	4.839,35	6.087,15	3,2%	2.354,19
Gesamtkosten (bereinigt Morbi-RSA)	4.815,67	5.512,95	6,9%	2.005,95
Zuweisungen (Morbi-RSA)	3.288,91	5.205,71	9,9%	2.448,11
⊖ Deckungsbeitrag	-1.526,75	-307,24	27,5%	442,15



Best Practice Award
Business Intelligence und
Datenmanagement

Interview mit Dr. Axel Munte, Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.

ASV: „Ein wahrer Flickenteppich“

Seit wenigen Wochen können sich Ärzte und Krankenhäuser nach § 116b SGB V an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, kurz ASV, beteiligen. Dafür müssen sie sich in ihren jeweiligen Bundesländern bei den eigens dafür eingerichteten Erweiterten Landesausschüssen bewerben. Doch sind die neu gebildeten Erweiterten Landesausschüsse bereits aus Know-how-, aber auch Manpowergesichtspunkten ausreichend aufgestellt? Die Frage lässt sich so einfach nicht beantworten, denn eine Übersicht fehlte bisher. Krankenhäuser oder Ärzte, die sich für die ASV bewerben wollen, mussten erst einmal selbst nachforschen, wo und wie sie das tun können; was umso beschwerlicher wird, wenn sie an der Grenze von KV-Bezirken versorgen. Darum sorgt der Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. (BV ASV) in Kooperation mit „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) an dieser Stelle für Transparenz. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach dazu mit dem Vorstand des Bundesverbandes ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V., Dr. Axel Munte.

>> Herr Dr. Munte, sind die neu gebildeten Erweiterten Landesausschüsse aus Know-how-, aber auch Manpowergesichtspunkten jetzt, erst einige Wochen nach dem Start bereits ausreichend aufgestellt?

Das ist sehr schwer zu beantworten, aber persönlich habe ich noch Zweifel daran. Nach unseren Informationen wurden viele Erweiterte Landesausschüsse erst in der zweiten Jahreshälfte 2013 konstituiert. Aus meiner Erfahrung als KV-Vorstand weiß ich, dass die ersten Sitzungen solcher Gremien geprägt sind von formalen Punkten, zum Beispiel der Festlegung der Geschäftsordnung, und nicht von inhaltlicher Arbeit. Hinzu kommt, dass die Erweiterten Landesausschüsse per se keine eigenen Ressourcen haben, sondern in der Regel darauf angewiesen sind, dass die darin vertretenen Organisationen (KV, Krankenkassen und Landeskrankenhausgesellschaft) qualifiziertes Personal abstellen. Insgesamt fürchte ich, dass die meisten Erweiterten Landesausschüsse noch Schwierigkeiten haben mit einer größeren Menge an Teilnahmeanzeigen zurecht zu kommen, wie sie in der ASV-Indikation der gastrointestinalen Tumoren zu erwarten ist.

In der Umfrage, die Ihr Verband gemeinsam mit „Monitor Versorgungsforschung“ durchgeführt hat, zeigt sich ein sehr divergentes Bild, wie in den verschiedenen Bundesländern, eigentlich KV-Bezirken, der § 116b SGB V (ASV) umgesetzt wird. Welche Probleme wird es für Ärzte aber auch Krankenhäuser bringen, dass jeder KV-Bezirk sein eigenes Procedere hat?

Unsere gemeinsame Umfrage zeigt zunächst einen wahren Flickenteppich in Hinblick auf das Antragsverfahren. Einige Erweiterte Landesausschüsse bieten Hilfestellungen wie Webseiten oder Musterformulare an, in einigen Ländern ist das nicht der Fall. Einige Ausschüsse akzeptieren eine Eigenklärung als Nachweis bestimmter Voraussetzungen, andere fordern ein ausführliches Konzept mit entsprechenden Belegen. Das führt natürlich zu einer Ungleichbehandlung der ASV-Interessierten und potenziell auch zu regionalen Qualitätsunterschieden im ASV-Angebot. Was wir aktuell noch gar nicht beurteilen können, ist, ob auch die Prüfung inhaltlich unterschiedlich gehandhabt wird. So könnten Kriterien wie zum Beispiel die maximale Entfernung von Teammitgliedern vom Standort der Teamleitung regional anders ausgelegt werden. Das kann teils sinnvoll sein, z.B. in Flächenländern. Allerdings könnte es auch dazu führen, dass wir wieder eine Situation bekommen wie bei der Zulassung von Krankenhäusern nach § 116b alter Fassung.

Was passiert an den Grenzen von KV-Bezirken? Es wird doch sicher so



sein, dass sich auch ASV-Strukturen herausbilden, die sich eben nicht an KV- oder Landesgrenzen halten können?

KV-bezirksübergreifende Teams wird es mit Sicherheit geben. Wie damit umzugehen ist, ist aktuell noch völlig offen – das hat man in der ASV-Richtlinie wohl schlicht vergessen. Beispielsweise die Frage, an wen das Team dann die Teilnahmeanzeige richtet: jedes Teammitglied an seinen Erweiterten Landesausschuss? Oder alle an einen? Und wenn ja, an welchen? Wenn dann die Erweiterten Landesausschüsse noch unterschiedlich prüfen, dann blickt da keiner mehr durch.

Ein Bundesland hat auf die Umfrage gar nicht geantwortet. Wollen die nicht oder können die nicht?

Da wir uns sehr konstruktiv und hilfreich bei der Umsetzung der ASV verhalten, gehen wir davon aus, dass die beiden eLA noch nicht voll durchorganisiert sind und andere aktuelle Probleme sehen, als unsere Einschätzung zukünftiger Umsetzungskonflikte. In den letzten Monaten ist mir häufig die Haltung begegnet, die Erweiterten Landesausschüs-

.....
„Die ersten Sitzungen solcher Gremien sind geprägt von formalen Punkten, zum Beispiel der Festlegung der Geschäftsordnung, und nicht von inhaltlicher Arbeit“

SCHRITT FÜR SCHRITT ZUR APOTHEKE DER ZUKUNFT!

Innovative Beratungs- und Versorgungskonzepte für die Gesundheit unserer Kunden



-  Systematische Interaktionschecks nach klinischen Standards
-  Compliance-Programme in Kooperation mit Industrie und Kassen
-  Bald verfügbar: Interaktive Patientenbetreuung per video-basiertem LiveChat



CLINICAL to avoid economic blind ECONOMIC flights without instruments COURSE in health care

August, 4 – 7, 2014

University of Ulm, Villa Eberhardt,
Heidenheimer Straße 80, 89075 Ulm“

The „economic blind flights without instruments“ in health care. We don't have enough resources to pay for the health care that patients demand and doctors want to provide. This scarcity of resources can be balanced either by reduction of expenditures or increase of resources for health care. The increase of resources for health care will definitely reduce the resources for any other area of life such as housing, food, education, recreation, private and public safety. Health care expenditures can be reduced either by waiving of expensive or of ineffective health services. As decision makers in health care have data on the financial but only rarely on clinical consequences of their expenditures or savings they are permanently at risk to withhold money for effective services and to spend money for ineffective care. To avoid wrong savings for effective services and especially wrong expenditures for ineffective care (‘economic blind flights without instruments’) we designed the **CLINICAL ECONOMIC COURSE**.

This course offers some instruments showing the difference between day-to-day clinical practice and scientific evidence. It explains why clinical guidelines are neither always compatible with nor always better than clinical experience and offers strategies to identify fast, complete, efficient and sustainable solutions for health problems.

In summary, the course is about values not only about costs of health care, it is designed for decision makers not for beginners, and practical experience will help to understand the economic problems.

4-day-course-program

1. Political and scientific decisions

- Goals in health care and the effect of preferences in politics and science
- How independent are doctors, journals, editors, writers, readers in science
- 6 steps of EBM (difference to traditional PICO)
- Random and systematic errors. Type I / II errors. Intent-to-treat principle

2. Scientific essentials for health care decisions

- Goal setting in health care (compared with soccer)
- Validity of published data, TACT experiment, USP method
- Higher economic risks in screening/diagnosis than in treatment protocols
- The little test theory to understand the problems of screening and diagnosis

3. Chances and risks in three types of health services

- Primary, secondary and tertiary prevention
- Targets, goals and forms of bias in screening, diagnosis and treatment studies
- The fatalistic history of clinical trials and the role of preferences in science.
- Meta-Analyses and levels of evidence – what do these really mean?

4. Solutions

- Description of an observation or test of a hypothesis - comparative, equivalence, non-inferiority studies. Randomized and Pragmatic Controlled Trials
- How to make the best clinical but affordable decisions in health care
- The four essential criteria of endpoints. The difference between clinical registries and clinical studies.
- Assessment of clinical and financial outcomes in daily practice.

Costs including electronic syllabus and refreshments: € 800.-
Contact: ice.buero@gmail.com

se seien nicht zur Auskunft verpflichtet. Es könnte also durchaus am „Wollen“ liegen. Auf der anderen Seite habe ich den Eindruck, dass in etlichen Regionen mit der Vorbereitung bis zur letzten Minute gewartet wurde – nach dem Motto: jetzt warten wir erst einmal ab, ob die ASV tatsächlich kommt. Jetzt steht man natürlich unter erheblichem Zeitdruck und möchte das nicht durch eine entsprechende Auskunft preisgeben.

Nur ein KV-Bezirk von 17 will ein regionales Register führen, und nur zwei weitere KV-Bezirke von 17 wollen sich an einem nationalen Register beteiligen, in denen ASV transparent dokumentiert werden könnten. Warum nur so wenige? Warum wird Transparenz anscheinend gefürchtet?

Beim Register geht es ja um eine Auflistung aller ASV-berechtigten Ärzte und Krankenhäuser. Nur so könnten zuweisende Ärzte, aber auch Patienten erfahren, wer überhaupt ASV-Behandlung anbietet. Und auch für die Krankenkassen ist das notwendig, um die Abrechnung durchführen zu können. Auch diesen Punkt hat man bei der Gestaltung von Gesetz und ASV-Richtlinie übersehen. Da gibt es aber Bewegung auf Bundesebene: es soll eine bundesweite Registerstelle für die ASV eingerichtet werden, die einen Überblick über alle ASV-Teilnehmer hat. Somit werden die Erweiterten Landesausschüsse hier keinen Ermessensspielraum haben.

„Unser Verband begrüßt die Neufassung des Paragraphen 116:
Er verbindet, was längst zusammen gehört.“




Die Kooperationsbereitschaft unter den Erweiterten Landesausschüssen scheint auch ausbaufähig zu sein. Warum gibt es weder ein gemeinsames Vorgehen, noch eine wie auch immer geartete institutionalisierte Kooperation?

Wie in der allgemeinen Politik so besteht auch in der Gesundheitspolitik oft eine sehr starke, föderalistische unterschiedliche Interessenslage. Um dieses „Phänomen“ zu vermeiden, hätte der Gesetzgeber bereits entsprechende Vorgaben erlassen müssen. Auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss sind hier die Hände weitgehend gebunden – so hat das Bundesministerium für Gesundheit bei der ersten Fassung der ASV-Richtlinie beanstandet, der Gemeinsame Bundesausschuss greife zu tief in die Regelungshoheit der Erweiterten Landesausschüsse ein. Das musste dann korrigiert werden.

Wie beurteilen Sie generell den Start der ASV-Umsetzung?

Unser Verband begrüßt die Neufassung des Paragraphen 116: Er verbindet, was längst zusammen gehört, eine abgestimmte Versorgung schwerkranker Patienten durch qualifizierte Ärzte aus Praxis und Klinik, was aber bei der TBC leider schon wieder durchbrochen wurde. Was zudem irritiert, ist die langsame Umsetzung des Paragraphen und die vielen Kampfabstimmungen im G-BA-Beschlussgremium, die zeigen, dass die beteiligten Parteien auch hier wieder viel mehr ihre eigenen Interessen vertreten, als die Patientenversorgung im Blick zu haben. Diese Haltung führt dann auch zu teils sehr skurrilen und komplexen Regelungen, die kaum mehr jemand versteht. Ich hoffe immer noch, dass die praktische Umsetzung dann zu einem gesunden Pragmatismus führt. Das zarte Pflänzlein der ASV darf nicht von der Regelungswut erstickt werden.

Herr Dr. Munte, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Übersicht Erweiterte Landesausschüsse nach § 116b SGB V						
Bundesland		Stand	Name	Unparteiische	Eigenes Register	Nation. Register
Baden-Württemberg		April 2014	Erweiterter Landes-ausschuss	-	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden
Bayern		14.03.2014	Erweiterter Landesaus-schuss nach § 116b SGB V der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen in Bay.	Dr. jur. Alexander Knörr / Dr. med. Klaus Ottmann / Prof. Dr. jur. Ottfried Seewald	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden
Berlin		12.03.2014	Erweiterter Landesausschuss	Keine Antwort	Nein	Nein
Brandenburg		20.03.2014	Erweiterter Landesausschuss für das Land Brandenburg	Helmut Rehkopf Reiner Ziebeil Elimar Brandt	Nein	Ja
Bremen		KEINE ANTWORT	KEINE ANTWORT	KEINE ANTWORT	K.A	K.A
Hamburg		04.03.2014	Erweiterterter Landesausschuss	Norbert Lettau Günter Ploß Dr. med. Jörg Weidenhammer	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden
Hessen		11.03.2014	Erweiterterter Landesausschusses	Matthias Mann	K.A	Ja
Mecklen-burg-Vor-pommern		17.03.2014	Erweiterterter Landesausschusses	Prof. Dr. jur. Dieter C. Umbach Prof. Dr. rer. oec Thomas Wilke Prof. Dr. Wilfried Erbguth	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden
Nieder-sachsen		10.03.2014	Erweiterter Landesausschuss	Prof. Heinz-Dieter Gottlieb Prof. Volker Amelung Prof. Oliver Schöffski	Nein	Nein
Nordrhein		12.03.2014	Erweiterter Landesaus-schuss Ärzte, Krankenkassen und Krankenhäuser für den Bereich Nordrhein	Prof. Dr. jur. Volker Wahrendorf / Prof. Dr. jur. Ulrich Preis / Prof. Dr. jur. Oliver Ricken	Nein	n. nicht entschieden
Westfalen-Lippe		02.04.14	Erweiterter Landesausschuss für den Bereich Westfalen-Lippe	Dr. Lange / Andersson / Prof. Dr. Dr. Wittkämper	Nein	n. nicht entschieden
Rheinland-Pfalz		11.03.2014	Erweiterterter Landesausschuss	Staatssekretär a.D. Christoph Habermann / RA Daniela Großmann / Helmut Heinz	n. nicht entschieden	K.A.
Saarland		28.03.2014	Erweiterter Landesaus-schuss der Ärzte und Krankenkassen im Saar-land	Jürgen Bender / Hartmut Junkes / Helmut Heinz	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden
Sachsen		18.03.2014	Erweiterter Landesausschuss nach §116b SGB V in Sachsen	RA Werner Nicolay / Staatsse-kretär a.D. Dr. Albert Hauser / Eva-Maria Schindler	Ja – mit Einver-ständnis	n. nicht entschieden
Sachsen-Anhalt		05.03.2014	Erw. Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen des Landes Sachsen-A.	Michael Löher / Carl-Michael Rösch / Claudia Borschinsky	n. nicht entschieden	K.A.
Schleswig-Holstein		03.03.2014	Erweiterterter Landesausschuss in Schleswig-Holstein	Emil Schmalfuß / Dr. Jochen-Michael Schäfer / Otto Schurwanz	Nein	Nein
Thüringen		14.03.2014	Erweiterter Landesausschuss in Thüringen	Erika Behnsen	n. nicht entschieden	n. nicht entschieden

Studie zur Arzneimittelversorgung

Große Unterschiede zwischen PKV/GKV

In der Arzneimittelversorgung lassen sich deutliche Unterschiede zwischen Privater und Gesetzlicher Krankenversicherung feststellen. Neueste Zahlen liefert hierzu die aktuelle Studie des Wissenschaftlichen Instituts der PKV (WIP) zur „Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2012“. Die Analyse weist deutliche Unterschiede in der Arznei-Verordnungspraxis nach, die eine größere Wahl- und Therapiefreiheit sowie Innovationsfreundlichkeit in der PKV belegen. Die WIP-Arzneimittelstudie liefert eine umfassende Analyse des Arzneimittelmarktes der PKV. Sie schließt eine Lücke zum Arzneiverordnungs-Report, der nur das Geschehen der GKV abbilden kann.

>> Grundlage der Untersuchung sind die Daten von mehr als 52,9 Millionen Arzneimittelverordnungen des Jahres 2012, die zur Kostenerstattung bei 14 PKV-Unternehmen eingereicht wurden. Bei diesen Unternehmen sind etwa 72 Prozent aller Privatversicherten versichert, wie die Studienautoren erklären.

Die Versorgungsunterschiede ergeben sich ihrer Ansicht nach daraus, dass der Arzt bei Privatversicherten nicht an Rabattverträge und Richtlinien gebunden ist. Dadurch könne er sich an den Vor- und Nachteilen der verschiedenen Therapieansätze sowie den individuellen Bedürfnissen des Patienten orientieren, während er bei GKV-Versicherten in hohem Maße den Preis der Medikamente beachten müsse, um finanzielle Nachteile (Regress) für sich zu vermeiden.

Wie stark der Einfluss des GKV-Steuerungselementes der Regresse bei Überschreiten der Richtgrößen sei, zeige sich beispielsweise in der Verordnungspraxis von innovativen Gerinnungshemmern (neue orale Antikoagulanzen), deren Therapiekosten 17-mal höher liegen würden als bei der Standardtherapie mit Vitamin-K-Antagonisten. Wie das WIP feststellt, entfallen etwa 20 Prozent aller Verordnungen der neuen oralen Antikoagulanzen auf Privatversicherte, obwohl sie nur 11 Prozent der Bevölkerung ausmachen.

Die WIP-Studie untersucht auch die Wirkungen der Rabatte nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Die Studienautoren kommen zu dem Schluss, dass obwohl die vereinbarten Preise auch für die PKV gelten, das AMNOG keineswegs zu einer gleichen Verordnungspraxis von PKV und GKV führt. Dies zeige sich beispielhaft beim teuren Prostatakrebs-Medikament „Zytiga“, dem der Gemeinsame Bundesausschuss einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Hier lag die Zahl der Verordnungen in der PKV je Versicherten etwa doppelt so hoch wie in der GKV, so das Ergebnis der Studie.

Die Tatsache, dass die GKV-Versicherten für Präparate mit einem Preis über dem Festbetrag selbst einen Teil der Kosten überneh-

men müssen, führe außerdem dazu, dass gerade chronisch Kranke auf das möglicherweise für sie geeignetere Präparat verzichten, schreiben die Verfasser der Untersuchung. Ein derartiges Problem stelle sich in der PKV aber nicht. Starke Unterschiede würden sich beispielsweise bei dem vom Arzneiverordnungs-Report empfohlenen kortisonhaltigen Asthmaspray „Alvesco“ zeigen. Bezogen auf die Versicherungszahl gab es in der PKV bei diesem Medikament 5,6-mal mehr Verordnungen als in der GKV, da die Zuzahlungen für viele GKV-Patienten eine zu hohe Hürde darstellen.

Die Schlussfolgerung der Studienexperten lautet, dass die von manchen gesundheitspolitischen Akteuren vertretene These einer „GKV-isierung“ der PKV im Arzneimittelbereich mit Blick auf die realen Versorgungsunterschiede nicht haltbar ist. „Dies schlägt sich auch in abweichenden durchschnittlichen Kosten je abgegebener Packung nieder“, stellen sie fest. „Unterstellt man in PKV und GKV die gleiche Quote von nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten, ergibt sich hier ein Preisunterschied von 30 Prozent“, rechneten die Institutswissenschaftler vor. <<

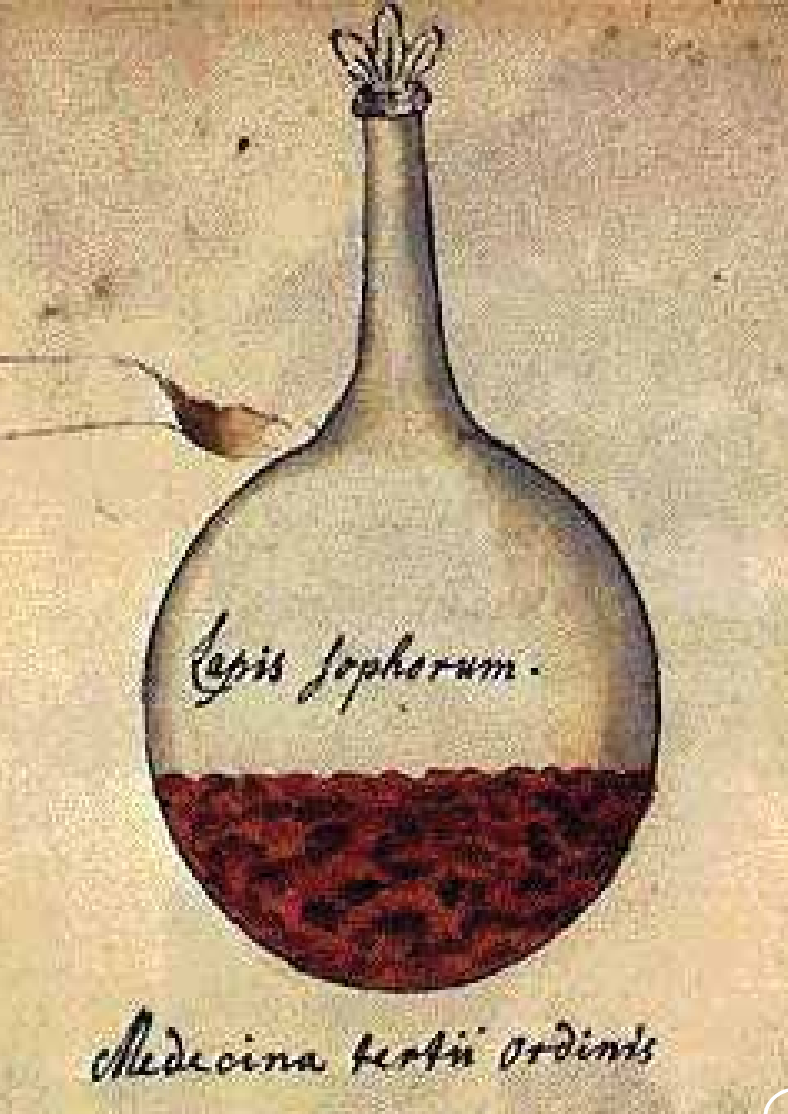
Ausgaben nach Leistungsarten im Jahr 2012

Leistungsart	PKV		GKV	
	in Mrd. Euro	Anteil in %	in Mrd. Euro	Anteil in %
stationäre Leistungen	6,74	30,0	61,66	35,6
ambulante Arztbehandlung	5,47	24,3	28,25	16,3
Zahnleistungen	3,65	16,2	11,75	6,8
Arzneimittel	2,46	10,9	29,20	16,9
Heil- und Hilfsmittel	1,67	7,4	11,46	6,6
Krankentagegeld	0,87	3,9	9,17	5,3
Sonstiges	1,64	7,3	21,66	12,5
Summe	22,50	100,0	173,15	100,0

Umsatzstärkste Medikamente in der PKV mit Verordnungszahlen in der PKV und der GKV

Platz	Präparat	PKV-Verordnungen 2012 in Tsd.	GKV-Verordnungen 2012 in Tsd.	Marktanteil Privatvers. in %
1.	Sortis	528,2	52,9	90,9
2.	Humira	18,0	149,4	10,8
3.	Lucentis	38,9	77,4	33,4
4.	Glivec	7,5	42,9	14,9
5.	Enbrel	16,2	118,8	12,0

Quelle: WIP-Studie



Anno domini 100 n. C. Der Stein der Weisen

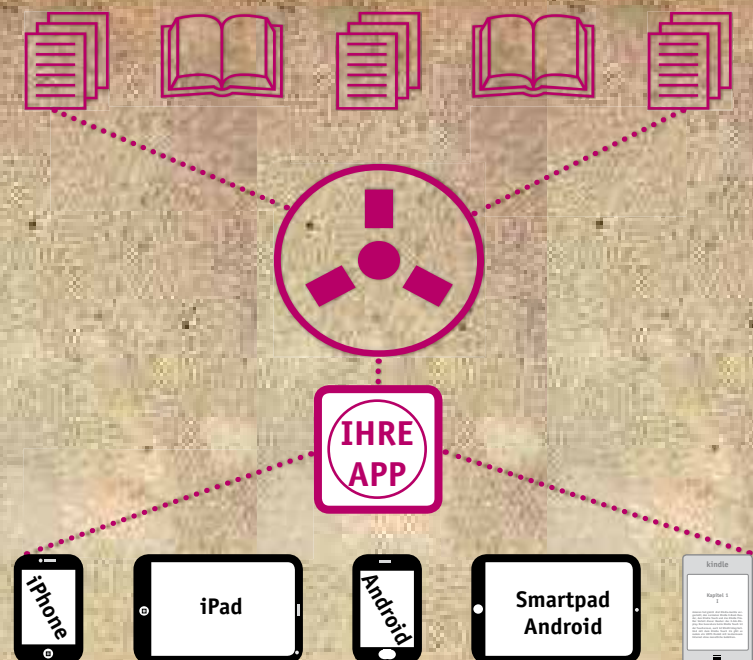
„Wenn ein Monat vollendet ist,
erscheint der allmächtige König,
unser Stein, die vollkommene
Arznei des dritten Grades, befähigt,
durch ihre Projection alle Metalle
zu verwandeln.“

aus: Cabala mineralis

Anno domini 2014 n.C. Content-Convertig

„Wenn ein Monat vollendet ist,
erscheint die allmächtige Software,
unser Converter, die vollkommene
Lösung der dritten Version, befähigt,
durch ihre Anwendung alle PDF
zu verwandeln.“

aus: www.healthreminder.de



Ein System - eine Lösung

Alle Ihre PDF werden über eine Ihrem Unternehmen zur Verfügung gestellte eigene App an Ihre Stakeholder – ob Patienten, Angehörige, Ärzte oder Börsenfachleute – so ausgeliefert, dass nahezu jedes mobile Endgerät (ob iPhone, iPad, Smartphone oder -pad, Kindle, Blackberry etc.) die optimale Version erhält.

Ist das Zauberei?

Nein, das ist in wenigen Wochen Realität!

Jetzt melden!

Seien Sie als einer der ersten dabei und erhalten Sie 10% Einführungsrabatt (bis 31.7.2014).

Interessiert? Mailen Sie an contentconverter@healthreminder.de



health reminder

Das Terminportal für das deutsche Gesundheitswesen



Prof. Dr. Bertram Häussler*

ist Mitglied des Vorstandes des IGES Instituts. Er leitet zudem die zur IGES-Gruppe gehörenden Unternehmen CSG sowie IMC clinicon für die Bereiche klinische Forschung bzw. Krankenhausberatung und ist u.a. Vorstandsmitglied in der Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung sowie im Beirat von „Monitor Versorgungsforschung“.

Versorgung verbessern durch den Innovationsfonds

>> Wenige Themen beschäftigen das gesundheitspolitische Berlin derzeit so stark wie der im Koalitionsvertrag angekündigte Innovationsfonds. Ansprüche werden angemeldet oder abgestritten und zahlreiche Modelle zum Prozess der Mittelverteilung entwickelt. Viele Fragen sind offen und werden kontrovers diskutiert.

IGES schlägt hiermit Eckpunkte für die Ausgestaltung des Innovationsfonds vor. Sie sind daran ausgerichtet, dass die eingesetzten Mittel der Beitragszahler auf möglichst effektive Weise der Verbesserung der Versorgung dienen. Die Auswahl der besten Vorschläge sollte frei von Partikularinteressen oder Proporzregeln geschehen. Da Innovation kreative Freiheit benötigt, sollte es bei aller Festlegung von Kriterien möglich sein, sehr unterschiedliche Projekte durch den Fonds zu fördern. Das Auswahlverfahren muss offen, möglichst unbürokratisch und neutral sein; indes auch so anspruchsvoll, dass anders als früher keine Scheininnovationen gefördert werden, aus denen einzelne Akteure einen Vorteil ziehen. Der wettbewerbliche Charakter der GKV legt im Übrigen auch für den Innovationsfonds die Anwendung wettbewerblicher Verfahren nahe.

Wir stellen im Folgenden sieben Thesen vor, wie aus unserer Sicht der Erfolg des Innovationsfonds befördert werden kann.

1. Regelversorgung oder neue Themen?

Der Fokus sollte eher auf der Förderung neuer Ansätze als auf der Verbreitung vorhandener Ansätze in der Regelversorgung liegen. Denn gute Projekte verbreiten sich von alleine durch Vertragsbeitritt oder Nachahmung. Es ist auch zweifelhaft, ob Kassen, die in einen guten Vertrag als Wettbewerbsvorteil investiert haben, diese Kenntnisse zur Verbreitung in der Regelversorgung zur Verfügung stellen. Punktuell könnten allerdings staatlich geförderte Modellprojekte (bspw. ABDA-KBV-Modell) verbreitet werden. Die Mittel aus dem Fonds dienen dann der Evaluation sowie der Vorbereitung der Verbreitung (Projektmanagement, Schulungen, Kommunikation etc.). Abgesehen davon sollten neue Ansätze gefördert werden, die nach Ablauf der Förderung und positiver Evaluation für die Regelversorgung zur Verfügung stehen.

2. Prozesse oder Produkte?

Der Schwerpunkt liegt auf der Erprobung innovativer Prozesse in Prävention, Therapie oder Beratung. Neue Produkte sollten nicht primärer Gegenstand von Projekten sein, denn für Produktinnovationen gibt es bereits Verfahren, zu denen keine Parallelstrukturen geschaffen werden sollten. Ausnahmen sollten möglich sein, wenn ein zugelassenes Produkt auf neuartige Weise in einen Behandlungsprozess eingesetzt wird.

Neben der Förderung innovativer Projekte ist die Versorgungsforschung im Koalitionsvertrag gesondert erwähnt. Sie sollte von Innovationsprojekten separat gesehen werden und nicht als „Fonds zur Evaluierung von innovativen Projekten“. Versorgungsforschung soll die Versorgungsrealität untersuchen und Problemanalysen liefern, die dann wiederum Anstöße für die Entwicklung weiterer Prozessinnovationen geben.

Auch der Aufbau von Registern ist im Rahmen der Versorgungsforschung vorstellbar. Die Antrags- und Auswahlprozesse für Projekte und Versorgungsforschung laufen separat, aber nach gleichen Prinzipien ab.

3. Eingrenzung der Themen oder Offenheit?

Wir sehen keine Notwendigkeit, den Fonds auf bestimmte Themen einzugrenzen, da eine solche Eingrenzung eine langwierige und kaum endgültig zu klärende Priorisierungsdiskussion erzeugen würde. Bei der Auswahl von Projekten sollten Kriterien wie die Prävalenz der betroffenen Bevölkerung sowie das Ausmaß von Versorgungsdefiziten auf jeden Fall eine Rolle spielen.

Trotz der Nennung im Koalitionsvertrag ist eine Beschränkung auf „sektorübergreifende“ Innovationen u.E. nicht zwingend erforderlich. Die Zusammenarbeit zwischen Arzt- und/oder Berufsgruppen im niedergelassenen Sektor oder zwischen mehreren stationären Einrichtungen kann genauso vorteilhaft sein und sollte nicht von vornherein von der Förderung ausgeschlossen werden. Neben ganz neuen Ansätzen kann auch die inhaltliche Ausweitung bereits laufender Projekte berücksichtigt werden. Grundsätzlich sollte der Fokus auf der Verbesserung der Versorgung liegen, was auch zu Mehrkosten führen kann. Dennoch sollten gut begründete Projekte, die eine Effizienzsteigerung beinhalten nicht von vornherein ausgeschlossen werden.

4. Vorschläge durch Kassen oder andere Akteure?

Jeder Akteur im Gesundheitswesen sollte innovative Projekte vorschlagen dürfen, damit keine guten Ideen verloren gehen. Die Prüfung einer Idee im Auswahlverfahren sollte nicht davon abhängen, ob es dem Autor (bspw. einem Leistungserbringer) zuvor gelingt, eine Krankenkasse zu überzeugen. Schlechte Vorschläge fallen in der späteren Bewertung automatisch durch, so dass eine „Selbstbedienung“ auf Basis von Partikularinteressen nicht zu befürchten ist.

Damit müsste nicht jeder Vorschlag von einem Selektivvertrag begleitet sein. Projekte ohne Selektivvertragspartner würden dann während der Projektlaufzeit kollektiv finanziert, wenn auch sachlich und regional begrenzt. Damit auch die Interessen von Kassen und anderen Akteuren gewahrt bleiben, empfehlen wir die Bildung von „Projektkörben“, für die getrennte Wettbewerbe laufen: ein Korb für von Kassen eingereichte Versorgungsprojekte auf Basis von Selektivverträgen und einer für Projektvorschläge, die nicht von Kassen eingereicht wurden.

5. Bewertung der Vorschläge und Auswahl

Jeder Antrag ist auf sachliche Eignung zu prüfen. Sofern die Summe der Anträge die zur Verfügung stehenden Mittel überschreitet, ist

*Co-Autoren: Karsten Neumann, Martin Albrecht, Hans-Dieter Nolting, alle IGES Institut

eine Auswahl zu treffen. Die Verantwortung hierfür ist naturgemäß eine der am intensivsten diskutierten Fragen. Eine Vorabverteilung von Mitteln nach Bundesländern oder Kassenarten ist abzulehnen, da dies nicht zur Auswahl der besten Ideen führt. Weitere Vorschläge in der Diskussion sind die Bewertung durch den G-BA oder durch den GKV-Spitzenverband. In beiden Fällen sind aber die Institutionen, welche die Vorschläge einreichen bzw. an diesen beteiligt sind, gleichzeitig im Entscheidungsgremium vertreten – nicht individuell, aber durch ihre Vertreter. Dies erschwert eine unabhängige Bewertung und würde vermutlich zu einer Verteilung der Mittel nach Proporz führen.

Wir plädieren daher, die Entscheidung einem eher kleinen Gremium aus unabhängigen nationalen und internationalen Experten zu übertragen, wie es sich bspw. in Exzellenzinitiativen oder Wettbewerben zwischen Gesundheitsregionen bewährt hat. Für Versorgungsprojekte und Versorgungsforschung laufen parallele Auswahlverfahren mit unterschiedlichen Gremien. Durch geeignete Kriterien der Vorfilterung wird sichergestellt, dass auch bei einer großen Zahl von Anträgen ein zügiges Verfahren möglich ist. Die Entscheidungskriterien werden durch den G-BA in Orientierung an den Interessen der Patienten und der Versicherten vorgegeben.

6. Mittelverteilung und -verwendung

Die Mittel des Fonds sind über die Zeit zu verteilen und feste Quoten für jedes Jahr der Laufzeit vorzusehen. Innerhalb jedes Jahres muss es einen oder zwei Zeitpunkte geben, zu denen Anträge eingereicht werden, damit ein geordneter Vergleich möglich ist. Projekte können unterschiedliche Laufzeiten haben, sollten aber in der Regel mehrjährig angelegt sein. Die Förderung weniger, aber umfangreicher und aussagekräftiger Projekte erscheint aus heutiger Sicht zielführender als eine breite Verteilung der Mittel.

Die Mittel des Innovationsfonds dienen nur für zusätzliche Leistungen, bspw. zusätzliche Untersuchungen, Beratungen, Technik, Administration oder Incentivierung. Regelleistungen im Rahmen von

Projekten werden nicht durch den Fonds finanziert.

Von der Forderung einer Kofinanzierung der Projekte durch die Antragsteller raten wir ab. Zum einen hat diese Kofinanzierung durch die Bereitstellung von Kassenmitteln schon stattgefunden. Zweitens würden auf diese Weise finanzstarke Kassen bevorzugt. Und drittens entsteht erfahrungsgemäß ein hoher bürokratischer Aufwand für die Darstellung bzw. die Kontrolle der Kofinanzierung.

7. Umgang mit den Ergebnissen

Die geförderten Projekte werden in angemessener Intensität evaluiert. Wie bereits angemerkt, verstehen wir die Evaluation der Projekte nicht als Versorgungsforschung und damit auch nicht aus diesem Teil des Fonds zu finanzieren. Bei Projekten, die ohne Selektivverträge eingereicht wurden, stellen die Kassen die erforderlichen Routinedaten zur Evaluation ebenso zur Verfügung wie für andere Projekte.

Die getesteten Prozesse und die Ergebnisse werden veröffentlicht. Dadurch stehen die Ergebnisse für Nachahmung oder ggf. auch für die Übertragung in die Regelversorgung zur Verfügung. Besteht dadurch die Gefahr, dass es für einzelne Akteure unattraktiv wird, in die Entwicklung von Ideen zu investieren bzw. gute Ideen zur Förderung durch den Fonds einzureichen? Wir glauben das nicht. Die am Projekt beteiligten Akteure haben durch ihre unmittelbare Beteiligung immer noch einen Wissensvorsprung, der über die Veröffentlichung hinausgeht. Eine erfolgreiche Evaluation ist auch eine Werbung für die Beteiligten. Zudem sollte die Veröffentlichung auf Akzeptanz stoßen, da die Projekte mit öffentlichen Mitteln finanziert wurden.

Fazit

Der Innovationsfonds bietet große Chancen, bessere Versorgung zu entwickeln, wenn er als echte Exzellenzinitiative verstanden wird, wenn Mut zu neuen Ideen, kreativer Freiraum sowie ein strenges, faires und unabhängiges Auswahlverfahren zusammenkommen. <<

Von unverständlich bis undifferenziert

>> Mit einem gemeinsamen Aufruf an Josef Hecken, dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, engagieren sich die Bertelsmann Stiftung als Träger und Betreiber des Informationsportals „Weiße Liste“ gemeinsam mit den Betreibern des Portals „Gesundheitsberater Berlin“ für eine patientenorientierte Qualitätsberichterstattung von Krankenhäusern. Ihre Forderung: Die Daten zu den berichteten Qualitätsindikatoren müssen künftig in einer für Patientinnen und Patienten verständlichen und entscheidungsrelevanten Weise aggregiert werden. Neben den Ergebnissen zu einzelnen Indikatoren eines Leistungsbereichs muss eine indikatorenübergreifende Qualitätsaussage (Index) pro Behandlungswunsch bzw. Leistungsbereich sowohl für die einzelnen Fachabteilungen wie für das Gesamthaus für die Veröffentlichung zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationen sollten in einer für Nutzerinnen und Nutzer leicht nachvollziehbaren Skala darstellbar sein. Als Anbieter von Qualitätsinformationen über Krankenhäuser fordern die beiden Initiatoren des Aufrufs die Gemeinsame Selbstverwaltung auf, ihren Gestaltungsspielraum zu nutzen, um die Qualitätsberichte der Krankenhäuser so zu gestalten und neu zu strukturieren, dass daraus sinnvolle und entscheidungsrelevante Informationen für Patientinnen und Patienten erstellt werden können.

Nach Ansicht der Betreiber der Portale „Weiße Liste“ und „Gesundheitsberater Berlin“ sind die Informationen zur gesetzlichen Qualitätssicherung für Patientinnen und Patienten derzeit nur eingeschränkt nutz-

bar. Das hänge wesentlich mit der Anzahl und Auswahl der berichteten Qualitätsindikatoren zusammen; sie sind in ihrer gegenwärtigen Form:

- unverständlich: Weder Laien noch Experten verstehen die Bedeutung der einzelnen Qualitätsindikatoren, unabhängig davon, ob diese laiensprachlich übersetzt werden oder nicht.
- unübersichtlich: Allein im Leistungsbereich Neonatologie sind 20 Indikatoren darzustellen. Die Nutzer wissen nicht, welche der berichteten Indikatoren für ihre Behandlung wirklich wichtig und welche weniger wichtig sind. Durch die Aufnahme von weiteren 107 Indikatoren wurde diese Unübersichtlichkeit aktuell weiter verschärft. Die Ausweitung der Anzahl der Indikatoren auf 289 stellt für die Orientierung von Patientinnen und Patienten oder einweisenden Ärzten keine Verbesserung dar.
- unvergleichbar: Aufgrund der Fülle der Einzeldaten ist es für Patientinnen und Patienten kaum möglich, einen Vergleich zwischen mehreren Kliniken anhand der Qualitätsdaten zu ziehen und dies in die Entscheidungsfindung für oder gegen die Behandlung in einem Haus einfließen zu lassen.
- undifferenziert: Die Einstufung der Klinik im Verfahren des strukturier-ten Dialogs liefert keine Information, die Patienten bei der Entscheidung weiterhilft, da die Ergebnisse nicht differenzieren. Fast jede Klinik erscheint danach als „unauffällig“. <<



Prof. Dr. Gerd Glaeske

ist Co-Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung an der Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik. Er war Hauptgeschäftsführer des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. und ist u.a. Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von „Monitor Versorgungsforschung“

Versorgungsforschung für Allokationsgerechtigkeit

>> Die ökonomische Evaluation ist ein technisches Hilfsmittel, um Entscheidungen über die Verwendung knapper Ressourcen zu erleichtern. Da Knappheit bedeutet, dass mehr Handlungsmöglichkeiten existieren als mit den verfügbaren Mitteln realisiert werden können, besteht das ökonomische Entscheidungsproblem vor allem darin, Klarheit zu gewinnen, auf welche Handlungsmöglichkeiten verzichtet wird bzw. welche Bedürfnisse nachrangig befriedigt werden sollen. Der Entscheidungsträger wird sich seiner Ziele und Erwartungshaltungen folglich umso klarer bewusst werden müssen, je schärfer die materiellen Restriktionen seines Handelns sind. Die ökonomische Evaluation kann diesen Prozess unterstützen. Ihr Wert als Entscheidungshilfe hängt jedoch maßgeblich davon ab, ob und inwieweit das angebotene Evaluationsverfahren auf die Situation des Handelnden abgestellt ist. Die Berücksichtigung der Handlungssituation kann weitreichende methodische Konsequenzen für das Design ökonomischer Evaluation haben, die jedoch in unserem Gesundheitssystem, insbesondere von Anbietern im medizinisch-industriellen Komplex, nicht immer ausreichend beachtet worden ist.

Der Grundgedanke der ökonomischen Evaluation besteht in einer systematischen Gegenüberstellung von Aufwand (Ressourceneinsatz) und Ertrag (Outcome) mehrerer Handlungsalternativen. Dies gilt für viele Bereiche – angefangen von Allokationsentscheidungen der öffentlichen Hand bis hin zur medizinischen Behandlung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die immer mit dem Problem der begrenzten Ressourcen (vor allem finanziell) begleitet sein wird. Die ökonomische Evaluation soll es ermöglichen, diese Allokationsentscheidungen am höchsten zu erwartenden Vorteil der Leistungsempfänger zu orientieren bzw. dem Entscheidungsträger eine Einschätzung der volkswirtschaftlichen Wirkung seines Handelns zu vermitteln. So will der AMNOG-Prozess z.B. den Kassen auf der einen Seite und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten auf der anderen Seite durch die Kosten-Nutzen-Bewertungen eine Hilfe in der Bewertung von Alternativen und letztlich den konkreten Entscheidungen anbieten.

Eine „Blaupause“ für die ökonomische Evaluation können Behandlungsleitlinien oder -korridore sein, wenn sie institutionenübergreifend jenseits der organisatorischen und interessensgeleiteten Fragmentierung unserer Systems formuliert sind (z.B. clinical pathways). Die Hauptarbeit liegt jedoch darin, Organisationsstrukturen zu schaffen, die eine Umsetzung dieser Leitlinien ermöglichen bzw. geradezu unumgänglich machen (z.B. ein regionalisiertes und populationsbezogenes integriertes Versorgungssystem).

Nicht ob eine Leistung im Leistungskatalog stehen sollte, sondern wann und wie sie erbracht werden sollte, nachdem sie einmal zur Leistungspflicht gehört, sollte im Mittelpunkt des aktuellen Interesses der Krankenkassen stehen. Hierüber können die üblichen, auf Präferenzäußerungen bezogenen Evaluationsstudien jedoch nur sehr

begrenzt Aufschluss geben. Die Methodologie von Kosten-Nutzen-Analysen bezieht sich nämlich allzu häufig ausschließlich auf einen allokativen Effizienzbegriff. Dabei wird implizit unterstellt, dass die verglichene Leistung technisch effizient, d.h. zu Minimalkosten erbracht wird. Diese Voraussetzung muss aber in der Praxis grundsätzlich, insbesondere aber bei solchen Leistungsprozessen bezweifelt werden, die von einem Leistungsanbieter nicht abschließend behandelt werden können und daher einer institutionenübergreifenden Arbeitsteilung bedürfen. Ökonomische Evaluationsstudien beziehen sich aber aus methodischen Gründen meist auf die Beurteilung leicht abgrenzbarer und vergleichbarer Einzelinterventionen (z.B. Wirksamkeit und Nutzen eines Arzneimittels in der beanspruchten Indikation Onkologie). Diese Sichtweise ist aber zu kurz: Im Hinblick auf die Ergebnisqualität (z.B. 5-Jahres-Überlebensrate) muss dabei zum Teil von wesentlichen Teilen des gesamten Behandlungsweges abstrahiert werden (z.B. der Betreuung im ambulanten Bereich in onkologischen Schwerpunktpraxen oder der Verordnung bestimmter Arzneimittel zur Rezidivprophylaxe).

Daher müsste unter Aspekten der ökonomischen Evaluation der gesamte Versorgungsprozess berücksichtigt werden (ähnlich eines betrieblichen Rechnungswesens, das den gesamten Produktionsprozess unter Berücksichtigung aller Zulieferer abbildet). Erst auf dieser Datengrundlage kommt der ökonomischen Evaluationsstudie eine größere und unmittelbar praxisrelevante Bedeutung zu, denn nur über eine solche finanzielle und allokativen Gesamtbetrachtung ist ein „Standard“ im Sinne der üblichen Praxis und/oder dem kostengünstigsten Behandlungsweg verlässlich zu identifizieren, und es können die mit einem neuen Verfahren möglichen Effizienzsteigerungen im Vergleich zu den tatsächlich realisierten Behandlungskosten dieses Standards wirklichkeitsnah abgeschätzt werden (z.B. neue Arzneimitteltherapien, die Stammzelltransplantationen bei der Behandlung mit aggressiven Chemotherapeutika unnötig machen).

Umgekehrt können ökonomische Evaluationsstudien aber auch einen wichtigen Inputfaktor für den bisherigen Behandlungsablauf darstellen. Jedes Controlling-Verfahren beruht auf einem Soll-Ist-Vergleich, und Kosten-Wirksamkeits-Studien könnten z.B. dafür herangezogen werden, Soll-Marken oder Zielvereinbarungen mit den Vertragspartnern zu finden. Die Studie würde diesem Ansatz zufolge entweder als Beschreibung der Bedingungen gelesen, die erfüllt sein müssen, damit bestimmte Behandlungsergebnisse mit einem bestimmten Aufwand erreicht werden können, oder sie wäre als Meßlatte für eine Gewährleistungspflicht des Vertragspartners heranzuziehen.

Die Versorgungsforschung sollte genutzt werden, um solche Studien zu fördern – Strategien der Untersuchungen im Rahmen von Comparative Effectiveness könnten in diesem Zusammenhang nützlich sein. <<

.....
„Der Grundgedanke der ökonomischen Evaluation besteht in einer systematischen Gegenüberstellung von Aufwand (Ressourceneinsatz) und Ertrag (Outcome) mehrerer Handlungsalternativen.“



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Kommentar



Prof. Dr. Prof. h.c.
Edmund A.M. Neugebauer

Liebe Kolleginnen und Kollegen, wir haben einen neuen Vorstand (s. S. 4). Im Namen meiner auf der 16. Mitgliederversammlung am 16. Mai neu gewählten Vorstandskolleginnen und -kollegen bedanke ich mich beim bisherigen Vorstand für die sehr erfolgreiche und angenehme Zusammenarbeit. Ebenso wurde an Prof. Dr. Peter C. Scriba und an Prof. Dr. Wilfried Lorenz die Ehrenmitgliedschaft verliehen (s. S. 4). Ich möchte Sie mit dieser Ankündigung vor allem auf den 13. Kongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung aufmerksam machen, der zusammen mit dem 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin ausgerichtet wird. Die beiden Vereinigungen werden über drei Tage hinweg einen gemeinsamen Kongressstrang haben. Ein Highlight ist sicher der Vortrag und die Plenumsdiskussion mit dem Vorsitzenden des G-BA, Josef Hecken, bei denen es auch um die Ausgestaltung des Innovationsfonds gehen wird. Der Koalitionsvertrag lässt die Herzen der Versorgungsforscher höher schlagen, die Frage wird es sein, wie die Förderung genau verwandt werden wird. Es erwartet Sie ein gute Mischung aus eingeladenen und freien Beiträgen. Mitglieder und auch Mitglieder/Mitarbeiter der Mitgliedsorganisationen/-gesellschaften/-institutionen können sich zur ermäßigten Gebühr für Mitglieder anmelden. Das komplette Programm ist online unter www.dgp-dkvf2014.de einsehbar.

Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer, Vorsitzender DNVF

nehmen und Verbände der Gesundheitsbranche.

Erstmals hat der DNVF-Vorstand im Mai die Ehrenmitgliedschaft verliehen (s. S. 2). Die nächsten Meilensteine sind der im Juni stattfindende 13. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung und das für Herbst 2014 geplante 2. DNVF-Forum Versorgungsforschung zum Thema „Versorgungsforschung aus Sicht der Selbstverwaltung“ (Arbeitstitel). <<

Abb.: Mitgliederentwicklung bei Ordentlichen Mitgliedern der Sektionen 1, 2 und 3 (Gesellschaften, Institute etc.) und der Sektion 4 (Natürliche Personen).

Der Jahresbericht dokumentiert umfangreiche Aktivitäten

DNVF e.V. veröffentlicht Jahresbericht 2012-2013

Pünktlich zur 16. Mitgliederversammlung am 16.05.14 hat der DNVF-Vorstand den Jahresbericht 2012-2013 veröffentlicht. Nach einem ersten Jahresbericht, der 2012 erschien und die Aktivitäten der ersten fünf Jahre des Netzwerks dokumentierte, ist jetzt der zweite Bericht erschienen. Der Bericht umfasst die Aktivitäten der bestehenden und geplanten Arbeits- und Fachgruppen des DNVF e.V., Informationen zu den Versorgungsforschungskongressen 2012 und 2013 sowie zu den weiteren Planungen und den Aktivitäten des Netzwerks wie die Seminare, Publikationen, Stellungnahmen etc.

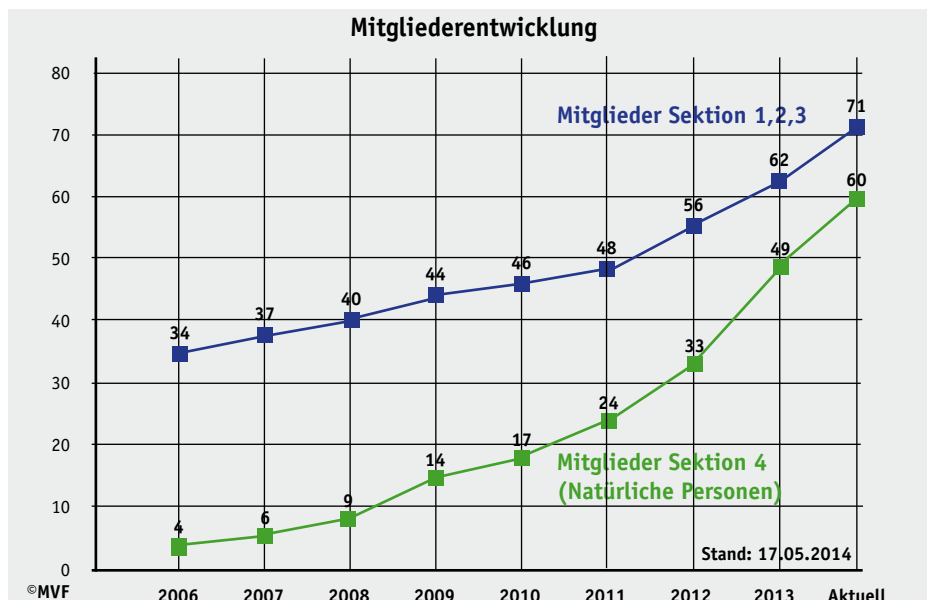
>> Beeindruckend sind die Zahlen zur Mitgliederentwicklung in den vergangenen Jahren. Die Abbildung dokumentiert die wachsende Anzahl an Mitgliedern aus den drei Sektionen Fachgesellschaften (Sektion 1), Wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände (Sektion 2) sowie Juristische Personen und Personenvereinigungen (Sektion 3). Auch die Anzahl der persönlichen Mitglieder (Sektion 4) ist deutlich angestiegen, sie hat sich seit Ende 2011 mehr als verdoppelt. Dies ist u.a auf die Satzungsänderung (im Oktober 2011) zurückzuführen. Seit dieser haben die natürlichen Personen ein Stimmrecht in der Mitgliederversammlung.

Aktuell (Stand: 16.05.2014) hat das Netz-

werk in seinen Reihen 43 Fachgesellschaften, 17 Wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände, 11 Juristische Personen und Personenvereinigungen und 60 natürliche Personen. Das DNVF e.V. begrüßt als neue Mitglieder im DNVF:

- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
- Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Dresden
- Allgemeinmedizinisches Institut des Universitätsklinikums Erlangen,
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.

Unterstützt wird das Netzwerk von zehn Fördermitgliedern aus den Reihen der Unter-



Mitgliederversammlung würdigt die ersten Ehrenmitglieder des DNVF e.V.

Ehrenmitgliedschaft für Profs. Scriba und Lorenz

Auf der 16. Mitgliederversammlung am 16.05.14 wurde die Ehrenmitgliedschaft als Dank und Anerkennung für die besonderen Verdienste um die Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland an Prof. Dr. Peter C. Scriba und an Prof. Dr. Wilfried Lorenz verliehen. Der Vorstand ernannte erstmalig in der achtjährigen Vereinsgeschichte Ehrenmitglieder.

>> **Prof. Dr. med. Dr. h.c. Scriba** gehört zu den ersten Pionieren der Versorgungsforschung in Deutschland. Er forderte als Mitglied des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen bereits in den 1990er Jahren Versorgungsforschung ein und tat dies während der folgenden Jahre wiederholt (SVR-Gutachten 2000/2001). Durch die Mitinitiierung der Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer kann er mit Fug und Recht als Wegbereiter der Versorgungsforschung in Deutschland bezeichnet werden. Er hat nicht nur die Saat für die Versorgungsforschung gesetzt, sondern auch den Weg bereitet, in dem er die Medizin für den Bereich der Versorgungsforschung sensibilisiert hat. Seine konstruktiven und kreativen Ratschläge für das DNVF waren stets von der Idee getrieben, die Versorgungsforschung und damit die Qualität der Versorgung nach vorne zu bringen und politisch und wissenschaftlich abzusichern. <<



Der wiedergewählte DNVF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Edmund Neugebauer (l.) ehrt Prof. Scriba (2.v.r.) gemeinsam mit Vorstand Prof. Dr. Holger Pfaff und dem bisherigen DNVF-Hauptgeschäftsführer Prof. Dr. Gerd Glaeske (r.)



Prof. Dr. med. Wilfried Lorenz, dem eine Teilnahme an der Mitgliederversammlung leider nicht möglich war.

>> **Prof. Dr. med. Wilfried Lorenz** hat mit seinen Arbeiten zur patientenorientierten Klinischen und Versorgungsforschung und hier vor allem der Outcomeforschung ganz entscheidend zur wissenschaftlichen Entwicklung der Versorgungsforschung beigetragen. Mit seinem Namen sind u.a. auch die Entwicklung der klinischen Forschung/der klinischen Studien in der Chirurgie, die Entwicklung der Leitlinienbewegung in Deutschland, die Lebensqualitätsforschung, sowie die problemorientierte Chirurgische Forschung mit fächerübergreifenden Teams von Klinikern und Theoretikern verbunden. Nach seiner Emeritierung als Direktor und Gründer des Instituts für Theoretische Chirurgie an der Philipps-Universität Marburg ist er weiter als gefragter Lehrer und Mentor an der Uni Regensburg am Tumorzentrum in der Versorgungsforschung aktiv. Prof Lorenz lebt mit der Patientenorientierung die Grundidee der Versorgungsforschung. <<

Mitgliederversammlung wählt neuen Vorstand

Frischer Wind im DNVF-Vorstand

Auf der Mitgliederversammlung in Köln wurde der neue Vorstand für die Wahlperiode 2014-2016 gewählt. Im Amt des Vorsitzenden wurde Prof. Dr. Edmund Neugebauer bestätigt. In das Amt der stellvertretenden Vorsitzenden wurde Frau PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Deutsche Krebsgesellschaft) gewählt. Neuer Hauptgeschäftsführer ist Dr. Felix Hoffmann (DGPT).

>> Der bisherige Hauptgeschäftsführer, Prof. Glaeske, der seit der Vereinsgründung im Vorstand tätig war, stand nicht mehr zur Wahl zur Verfügung. „Es sei Zeit für frischen Wind im Vorstand“, so Prof. Glaeske. Als Kongresspräsident des 14. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, der vom 7.-9.10.2015 in Berlin stattfinden wird, bleibt er aber dem Netzwerk erhalten. Weiterhin im Vorstand verblieben sind Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (BVOU / DGOOC), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (DGEpi) und Prof. Dr. Holger Pfaff (DGMS). Neu in den Vorstand gewählt wurden Jun.-Prof. Dr. Nicole Ernstmann (Sprecherin der AG Nachwuchsförderung), Prof. Dr. Ulrike Höhmann (DGP - Pflege) und Prof. Dr. Jochen Schmitt (ZEGV).

Zum 10-köpfigen Vorstand gehört weiter-

hin Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann als kooperiertes Mitglied der AWMF.

Die ehemaligen Vorstandsmitglieder, Prof. Dr. Dr. Andrea Icks, Prof. Dr. Renate Stemmer und Prof. Dr. Antje Timmer, standen nicht

zur Wiederwahl. Prof. Neugebauer bedankte sich bei allen ausscheidenden Vorstandsmitgliedern mit einer Urkunde und einem Weinpräsent. Dem neuen Vorstand stellte er viel Arbeit in Aussicht. <<



Selbmann, Pfaff, W. Hoffmann, Klinkhammer-Schalke, Neugebauer, F. Hoffmann, Höhmann und Ernstmann (v.l.n.r.). Nicht auf dem Bild sind die Vorstandsmitglieder Dreinhöfer und Schmitt.



PALLIATIV • VERSORGUNG • FORSCHUNG

Hospiz • Begleitung • Praxis

13. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und

10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin

DÜSSELDORF | 24. – 27. JUNI 2014

KONGRESSPRÄSIDENTEN

Prof. Edmund A. M. Neugebauer

Witten/Herdecke (DNVF e. V.)

Prof. Raymond Voltz

Köln (DGP e. V.)

Dr. Susanne Hirschmüller

Düsseldorf (DGP e. V.)

KONGRESSEKRETARIAT

Verena Geffe

Zentrum für Palliativmedizin

Uniklinikum Köln

kongress2014@palliativmedizin.de

ANMELDUNG/ REGISTRIERUNG

INTERPLAN - Congress, Meeting &

Event Management AG

Office Hamburg

Kaiser-Wilhelm-Straße 93

20355 Hamburg

dgp-dkvf2014@interplan.de

www.dgp-dkvf2014.de



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN

Bonn, DNVF-Spring-School 2014 im April ein großer Erfolg

Große Nachfrage der DNVF-Spring-School 2014

Über 120 Teilnehmer und 25 Referenten trafen sich Anfang April zur zweiten DNVF-Spring-School im Gustav-Stresemann-Institut in Bonn. Angeboten wurden an drei Tagen 15 Seminarmodule zu unterschiedlichen Themen auf drei verschiedenen fachlichen Niveaus (basic, advanced, professional).

>> Ein anderthalbtägiges „Einsteigerseminar“ führte in die Versorgungsforschung und methodische Grundlagen ein. Durch fünf betreuende ReferentInnen aus verschiedenen Disziplinen wurde hier schon die in der Versorgungsforschung erforderliche interdisziplinäre Arbeit deutlich gemacht. Vertiefungen zu in der Versorgungsforschung wichtigen Methoden – von qualitativer Forschung, Patient Reported Outcomes über epidemiologische Methoden bis zur gesundheitsökonomischen Evaluation – folgten in den halb- bis eintägigen themenspezifischen Modulen.

Das vielfältige Programm sowie die erstklassigen Referenten zogen viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Bonn, einige Seminare waren frühzeitig ausgebucht. Die Teilnehmer kamen aus universitären, nicht-universitären privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen, aus Organisationen der Selbstverwaltung, Pharmaunternehmen und anderen im Bereich der Versorgungsforschung aktiven Organisationen. In den Pausen und beim Come-together an den Abenden fanden die TeilnehmerInnen Gelegenheit, sich auszutauschen und mit den referierenden Exper-

tInnen ins Gespräch zu kommen. Abgerundet wurde die Spring-School durch einen Vortragsabend. Dr. Karin Richter vom Projektträger des BMBF (PT/DLR) referierte zum Thema „Versorgungsforschung des BMBF - Themen, Forschungsförderung und Förderprogramme“. Dr. Richter stellte die vielfältigen Fördermöglichkeiten auch auf EU-Ebene vor. Sie legte dar, welche Gründe zu einer Ablehnung von Anträgen führen, und stand den Fragen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Rede und Antwort.

Damit die Versorgungsforschung in Deutschland international sichtbarer und konkurrenzfähiger wird und die wissenschaftliche Basis für ein lernendes, sich stetig verbesserndes und zukunftsfähiges Gesundheitssystem legen kann, muss eine systematische Förderung des Nachwuchses und eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung in Methoden für die Versorgungsforschung erfolgen. Genau hier möchte die DNVF-Spring-School ansetzen. Das Programm wurde im Wesentlichen durch Aktive der DNVF-Methoden-Arbeitsgruppen unter Koordination eines wissenschaftlichen Beirats erstellt. Durch die erfolgreichen Spring-Schools 2013 und 2014

und die überaus positive Resonanz der Teilnehmenden, die sich in der Evaluation zeigte, fühlt sich das DNVF bestärkt, das Fortbildungsangebot im Spring-School-Format auch weiterhin anzubieten. Die Planungen für 2015 haben bereits begonnen. <<

Termine

13.-14. Juni, Lübeck

33. Jahrestagung der Sektion Kindertraumatologie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. - <http://skt14.de/>

23.-25. Juni, Berlin

TMF-School 2014 - <http://www.tmf-ev.de/Termine/TMFSchool2014.aspx>

24. Juni, Berlin

Medizinkongress der Uni Bremen und der BARMER GEK: „Multiple Sklerose - Eine Krankheit mit vielen Gesichtern“
<http://www.zes.uni-bremen.de/veranstaltungen/tagungen--vortraege--workshops>

27. Juni, Düsseldorf

13. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin
www.dgp-dkvf2014.de

Konstituierende Sitzungen

Arbeitsgruppe „Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung“

Mi. 25.06., 18-19.30 Uhr, Raum 6, CCD Düsseldorf*
Vorsitz: Prof. Max Geraedts

Fachgruppe „Palliativmedizin“

Do. 26.06.14, 8-8:45, Raum 8, CCD Düsseldorf*
Vorsitz: Prof. Raymond Voltz

Fachgruppe „Onkologie“

Do. 26.06.2014, 13-14 Uhr, Raum 7, CCD Düsseldorf*
Vorsitz: PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Holger Pfaff

Arbeitsgruppe „Vermeidung von Interessenskonflikten in der Versorgungsforschung“

Do. 26.06.2014, 13-14 Uhr, Raum 3, CCD Düsseldorf*
Vorsitz: Prof. Dr. Gerd Glaeske

Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenzforschung“

Fr. 27.06.2014, 13-13.30 Uhr, Raum 6, CCD Düsseldorf* im Anschluss an die Parallelsitzung 9.7. „Gesundheitskompetenzforschung“, die im gleichen Raum von 12-13 Uhr stattfindet.
Vorsitz: Jun.-Prof. PD Dr. Nicole Ernstmann, Prof. Dr. Stephanie Stock

* Cave: Kongressteilnahme ist erforderlich!

Interesse am DNVF?

- Die ordentliche Mitgliedschaft steht grundsätzlich wissenschaftlich, fachlich oder berufspolitisch auf dem Gebiet der Versorgungsforschung tätigen Juristischen Personen oder Personenvereinigungen sowie natürlichen oder juristischen Personen, deren Tätigkeit für die Versorgungsforschung relevant ist, offen.
- Die Antragsformulare für Gesellschaften/Institute/Organisationen sowie für natürliche Personen stehen auf www.dnvf.de bereit.
- Die fördernde Mitgliedschaft kann von den ordentlichen Mitgliedern des Vereins beantragt werden. Außerdem können Juristische Personen und Personenvereinigungen, die den Verein unterstützen möchten, eine Fördermitgliedschaft beantragen.

- Ich interessiere mich für die Mitgliedschaft*
- Senden Sie mir den Jahresbericht per Post*
- Mailen Sie mir den Jahresbericht (PDF)

Name/Vorname _____

Adresse _____

E-Mail _____

Unterschrift _____



*Bitte per Fax an 0221/ 478 1497111

Prof. Dr. Bertram Häussler

30 Jahre Gesundheitsökonomie – Innovationsstau im Gesundheitswesen?

Für viele Betrachter ist unser Gesundheitswesen durch Stillstand gekennzeichnet. Gute Ideen würden nicht umgesetzt, Bürgern und Patienten würden dadurch Fortschritte vorenthalten, möglicherweise eine Zwei-Klassen-Medizin befördert. Oft wird dies auf Überregulierung, bürokratische Hemmnisse und die gegenseitige Blockade von Interessengruppen zurückgeführt. Auf der anderen Seite gibt es aber auch diejenigen, die darauf hinweisen, dass das Leistungsangebot ständig wachse, dass dieses Wachstum nicht ausreichend kontrolliert werde, und dass dies im Wesentlichen eine Folge einer von den Anbietern induzierten Inanspruchnahme sei. Vertreter dieser Position wollen demzufolge statt der Frage nach einem Innovationsstau lieber den Aspekt der Begrenzung des Wachstums erörtern nach dem Motto: „Wie viel Wachstum sollen wir uns denn noch leisten?“ Diese „Minus“- und „Plus“-Perspektiven auf die Entwicklung des Gesundheitswesens stehen sich meist unvermittelt gegenüber. Es fällt aber auf, dass die eingenommene Position vielfach von der Rolle des Betrachters in diesem System geprägt ist. Dabei sind Vertreter der Minus- oder Stillstands-These vorrangig den Leistungserbringern oder der Gesundheitswirtschaft zuzuordnen, Vertreter der Plus- oder Wachstums-These meist den Kostenträgern und der an Public Health orientierten Wissenschaft. Interessant ist dabei, dass beide Lager übereinstimmend befinden, dass das Gesundheitswesen irrational und ineffizient funktioniere, dass es risikobehaftet und sogar stellenweise patientenfeindlich sei.

>> Wenn man an einer sachlichen Bewertung der Innovationsdynamik interessiert ist, muss man zunächst die Frage beantworten, was wir zum Maßstab für Stillstand oder Bewegung im Gesundheitssystem machen. Wir legen hierfür die funktionale Bestimmung des Gesundheitssystems in Abgrenzung von den anderen gesellschaftlichen Subsystemen fest, also von den anderen Infrastruktursektoren, insbesondere dem Verkehr, der Bildung, des Wohnens oder der Kommunikation. In diesem Kontext wird deutlich, woran das Gesundheitswesen gemessen werden kann und soll und woran nicht: Es hat nicht die Aufgabe, in allgemeiner Weise für „Glück“ oder „Wohlfahrt“ zu sorgen, sondern ganz konkret für Gesundheit. Und damit steht auch der Maßstab für die Frage fest, ob Stillstand oder Innovation herrscht: Wird Gesundheit erzeugt, die sich bekanntlich daran messen lässt, ob das Risiko zu Sterben gesenkt wird und ob die Lebensqualität von kranken Menschen verbessert oder wenigstens erhalten wird? Auf jeden Fall wird die Innovationsdynamik nicht primär daran gemessen, ob sich Strukturen verändert haben oder ob es innovative Projekte in der Versorgungslandschaft gibt.

Wir werden uns im Folgenden daher zunächst dem „Outcome“ zuwenden, also dem, was das Gesundheitssystem primär produzieren soll. Dann richten wir den Blick auch auf Prozesse und natürlich auch

Zusammenfassung

Fortschritte im Gesundheitswesen werden vielfach nicht wahrgenommen, weil kurzfristige Betrachtungen vorherrschen und eine übergreifende Perspektive fehlt. Dabei zeigen sich oftmals überraschende Erfolge, wenn man längere Zeiträume betrachtet: Bei vielen Krankheitsbildern geht die Sterblichkeit in einem erstaunlichen Ausmaß zurück. Als Treiber für diese Entwicklung kommen vor allem Innovationen bei Diagnostik und Therapie in Frage. Die Politik setzt dagegen überwiegend an der Veränderung von Strukturen an, die sich tatsächlich nur langsam verändern und vielfach den Eindruck von Stillstand hervorrufen.

Schlüsselwörter

Innovationen, Outcomes, Prozesse, Strukturen, Sterblichkeit

auf die Strukturen, die – so unsere These – für die Wahrnehmung von gesundheitspolitischem Stillstand besonders prägend sind. Vorab wollen wir aber auf ein erkenntnistheoretisches Phänomen hinweisen, das uns bei der Beurteilung von Dynamik oftmals auf die falsche Fährte führt.

Kontinuierliche Bewegung täuscht Stillstand vor

Jeder kennt das Phänomen, dass man während einer Fahrt mit konstanter Geschwindigkeit das Gefühl verliert, dass man sich überhaupt bewegt. Insbesondere dann, wenn Bewegung nicht durch sensorische Erlebnisse wie Lärm, Rütteln oder abrupte Bewegungen begleitet ist, wie das in modernen Schnellzügen oder Autos der Fall ist, die auf perfekten Autobahnen fahren, werden auch hohe Geschwindigkeiten im Lauf der Zeit nicht mehr als Bewegung erlebt, wenn sie konstant bleiben. Dies gilt umso mehr, wenn wir eine Bewegung in nur einem kurzen Zeitraum beurteilen. Wenn uns bei schneller Autobahnfahrt ein Gegenstand herunterfällt und wir uns diesem für einige Sekunden zuwenden, haben wir am wenigsten den Eindruck, dass wir unter Umständen hunderte von Metern zurückgelegt haben, während wir abgelenkt waren. Erst wenn uns nach Stunden bewusst geworden ist, dass wir uns in einer völlig anderen Landschaft befinden, haben wir begriffen, dass wir uns signifikant bewegt haben.

Diese Dialektik zwischen Bewegung und Stillstand begegnet uns auch bei der Betrachtung des Gesundheitssystems. Wir sehen eher den Stillstand als den Fortschritt, weil wir aus den verschiedensten Gründen in kurzfristiger Perspektive auf das Gesundheitssystem und seine Leistungen schauen. Damit meinen wir nicht Sekunden, sondern ein Jahr. Das Jahr stellt für viele Phänomene eine kurzfristige Betrachtung dar. Es ist so prägend, weil sich das Wirtschaftsleben auch im Gesundheitssektor überwiegend im Jahrestakt voran bewegt.

Outcomes verbessern sich erheblich

Wenn wir uns an einem längeren Zeitraum orientieren – z. B. an 30 Jahren – haben wir einen Zeitraum, der sicherlich nicht mehr kurzfristig zu nennen ist. Was erkennen wir?

Zunächst wenden wir uns den Todesfällen zu, die man dem Gesundheitssystem am eindeutigsten als Leistung zuschreiben kann, den „vermeidbaren Todesfällen“. Es handelt sich um Krankheiten und Situationen, die unter heutigen Bedingungen meist gut behandelbar sind, wo Sterbefälle durch Interventionen für vermeidbar gehalten werden. Dazu gehören die Mütter- und Säuglingssterblichkeit oder Todesfälle durch Krankheiten wie Tuberkulose, oder durch Bluthochdruck bis Menschen unter 65. Seit den 1980er-Jahren ist die Sterblichkeit an solchen Todesursachen um sage und schreibe 69 Prozent zurückgegangen (Abb. 1). Dies geschah als Folge des Zusammenwirkens unterschiedlicher Anstrengungen, ist aber eine herausragende Leistung des Gesundheitssystems. Die Entwicklung ist aber weitgehend unbeachtet

geblieben und hat nicht verhindert, dass wir heute überwiegend über Stillstand reden, wenn wir das Gesundheitssystem betrachten.

Ein weiteres Beispiel ist die Suizid-Sterblichkeit, die in Deutschland nach 1945 zunächst kontinuierlich zugenommen hat. Mit den 1980er-Jahren setzte jedoch eine Umkehr ein, so dass die Sterblichkeit durch Selbsttötung in den vergangenen 30 Jahren um mehr als die Hälfte zurückgegangen ist (Abb. 2). Auch dies bedeutet alles andere als Stillstand. Auch hier erkennen wir Dynamik als Resultat von intentionalem Handeln auf vielen Ebenen von der Krisenintervention bis zu Langzeitbehandlung von Depressiven. Beratungs- und Hilfsdienste, psychologische und psychotherapeutische Therapien sowie die Pharmakotherapie mit innovativen oder generisch genutzten Wirkstoffen haben zu dieser Dynamik beigetragen.

Als drittes Beispiel sind die großen Volkskrankheiten zu erwähnen, insbesondere die Herz- und Kreislauferkrankungen. Ihre Sterblichkeit hat ebenfalls seit den 1980er-Jahren um rund 60 Prozent abgenommen. Das bedeutet, dass jeder Bundesbürger heutzutage ein um mehr als die Hälfte reduziertes Risiko hat, in einem Jahr am Herztod zu sterben, um ein Beispiel zu geben. Auch dies nehmen wir vielfach nicht als Bewegung wahr. Auch hier liegt dies daran, weil wir uns schlichtweg daran gewöhnt haben, dass diese Sterblichkeit kontinuierlich zurück geht und dass Medizin wirkt – natürlich neben Prävention und Aufklärung über die entsprechenden Risikofaktoren.

Bei diesen hohen, zweistelligen Verbesserungsdaten können bloß die Neubildungen nicht mithalten, deren Sterblichkeit in vergleichbaren Zeiträumen nur um 24 Prozent reduziert werden konnte. Doch es ist voraussehbar, dass sich in den kommenden 20 Jahren auch auf dem Gebiet der Krebserkrankungen die Geschwindigkeit der Sterblichkeitsreduzierung deutlich erhöhen wird. Dann wird es Früchte tragen, dass seit rund 15 Jahren die verschiedensten wissenschaftlichen Disziplinen bewusst und sehr intentional für Fortschritte in der Onkologie zusammenarbeiten.

Das Leistungsspektrum verändert sich schnell

Wenn wir uns den Prozessen zuwenden, betrachten wir die Entwicklungen, die mit den Effekten auf der Outcome-Ebene in einem Zusammenhang stehen. Hier erkennen wir Dynamik, aber in beide Richtungen, also Zunahme und Abnahme.

Beginnen wir mit der Behandlung von Ulkuskrankheiten, also von Geschwüren im Magen- und Darmbereich. Seit 1980 haben Behand-

lungen im Krankenhaus mit diesen Diagnosen um 57 Prozent abgenommen. Dieser enorme Rückgang des Bedarfs hat erkläre Gründe: Die in den späten 1980er-Jahren eingeführte medikamentöse Therapie war so effektiv, dass schwere Erkrankungsfälle immer seltener wurden, viele Patienten konnten quasi geheilt werden.

Eine Abnahme von Leistungen beobachten wir auch bei einigen gynäkologischen Eingriffen (Abb. 3): Dammschnitte bei Entbindungen oder die radikale Entfernung der Gebärmutter sind in dem relativ kurzen Zeitraum um jeweils ein Viertel zurückgegangen. Umgekehrt hat sich die Zahl der „subtotalen“ Operationen mehr als verdoppelt.

Auf der anderen Seite können wir beobachten, dass einzelne Eingriffe mit enormen Zuwachsraten imponieren (Abb. 3): So haben minimalinvasive Operationen an den Herzklappen zwischen 2007 und 2012 die enorme Steigerung von null auf über 12.000 Fälle pro Jahr erfahren. Etwas weniger steil, aber dennoch signifikant, war der Anstieg der arthroskopischen Refixation der Schulter.

Wir erkennen also auch bei den Prozessen, dass von Stillstand keine Rede sein kann. Es gibt viele Behandlungsverfahren, die schnell zu- oder schnell abnehmen. Die Gründe dafür sind vielfältig: Der Bedarf kann abnehmen, schonendere Verfahren können solche ersetzen oder auch ergänzen, die wesentlich invasiver oder risikoreicher sind und – last but not least – der Wunsch der Patientinnen hat bei unseren gynäkologischen Beispielen sicherlich eine wesentliche Rolle gespielt. Ihm wurde stattgegeben, weil es Alternativen zum traditionellen Vorgehen gibt.

Ein weiteres und faszinierendes Beispiel für die Veränderung von Prozessen ist das Ordnungsverhalten im ambulanten Sektor. Auch dort hat in den vergangenen 30 Jahren ein enormer Wandel stattgefunden, der dazu geführt hat, dass von den 24 im Jahr 1975 am häufigsten verordneten Wirkstoffen nur eines (Schilddrüsenhormone) im Jahr 2011 unter den Top 24 geblieben ist. Die damals sehr häufigen Verordnungen von Beruhigungs- und Schlafmitteln, durchblutungsfördernden Wirkstoffen sowie Arzneimitteln mit nicht nachgewiesener Wirkung sind sehr viel seltener geworden. Alle häufigen Verordnungen beziehen sich auf Arzneimittel, die Bestandteil einer „evidenzbasierten“ Medizin sind.

Strukturen verändern sich langsam

Die Dynamik bei der Veränderung von Strukturen ist dagegen weit aus geringer. Die Zahl der Krankenhausbetten ist in den vergange-

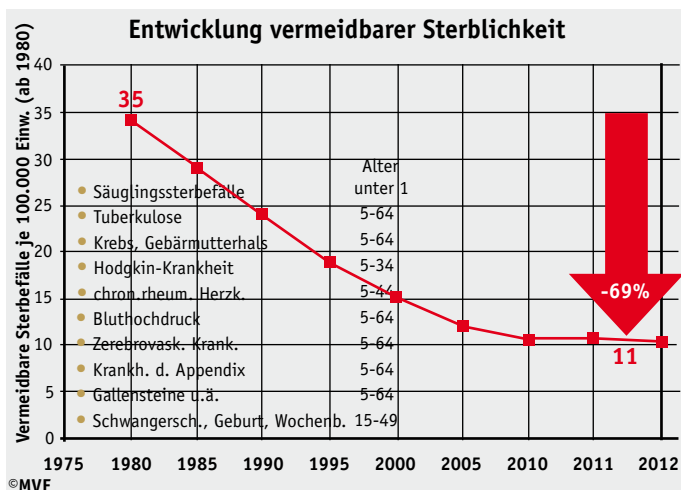


Abb. 1: Reduzierung vermeidbarer Sterblichkeit seit 1980. Quelle: IGES Institut nach gbe-bund.de.

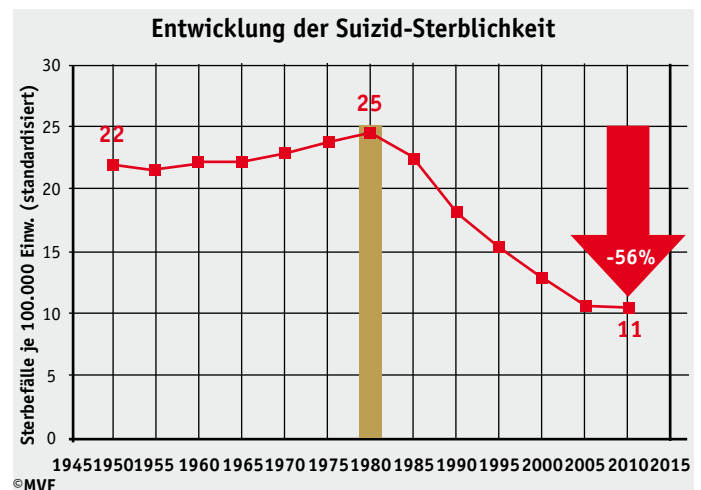


Abb. 2: Rückgang der Suizid-Sterblichkeit seit 1980. Quelle: IGES Institut nach Destatis, gbe-bund.de.

nen 20 Jahren um nur 18 Prozent gesunken. Der Anteil angestellter Ärzte im ambulanten Sektor ist in diesem Zeitraum gerade einmal auf sieben Prozent angestiegen, obwohl dies eine bedeutsame Strukturveränderung darstellt. Zentrale Projekte, die das Gesundheitssystem verändern sollen, kommen langsam, teilweise gar nicht voran: Die Implementierung der Gesundheitskarte ist schon fast eine unendliche Geschichte. Auch im Hinblick auf die integrierte Versorgung wird vielfach beklagt, dass nach dem Wegfall der Anschubfinanzierung Stillstand herrsche, dass die erwartete Transformation in ein integriertes Gesundheitssystem nicht einmal im Ansatz stattgefunden habe.

Bei näherem Hinsehen fällt aber auf, dass es trotz der beklagten Inflexibilität der Strukturen quasi „unter der Oberfläche“ laufend zu Veränderungen kommt, dass sich Innovationen Bahn brechen, obwohl die Leuchtturmprojekte nicht voran kommen: Die elektronische Anmeldung bei und elektronische Kommunikation mit niedergelassenen Ärzten sind eine viel geübte Praxis. Niedergelassene kommunizieren untereinander und mit den Krankenhäusern. Die Integration der Versorgung ist vielfach geübte Normalität. Sie kommt aus ohne Verträge, Ausführungsbestimmungen und Berichtssysteme. Pragmatisch, wenn auch weniger perfekt, als es sich viele Reformer wünschen. Das System schläft nicht, sondern holt sich Innovationen dort, wo sie sich für die Marktteilnehmer als plausibel und vorteilhaft erweisen. Wo Innovationen nicht vorankommen, sollte man daher immer fragen, ob sie denn wirklich gut bzw. produktiv sind und nicht nur gut gemeint.

Fazit

Hohe Dynamik bei der Verbesserung der System-Outcomes. Hohe Dynamik bei der Umstrukturierung von Leistungen des Systems, also bei den Prozessen: Stillstand und Innovationsstau sieht man nur, wenn man durch ein enges zeitliches Schlüsselloch schaut. Dennoch sollte und könnte manches noch schneller besser werden.

Strukturen verändern sich nur träge, obwohl sie die Lieblingssperspektive der Gesundheitspolitik sind. Dennoch ist diese Trägheit offensichtlich durchlässig genug, der oben beschriebenen Dynamik Raum zu lassen. Treiber dieser Dynamik ist vor allem die Innovations-tätigkeit von Leistungserbringern und Herstellern, also all jenen, die auf dem Gesundheitsmarkt Geld verdienen wollen. Deutschland war bislang – allen Klagen zum Trotz – kein Land, das die Diffusion von Neuem in besonderem Maße behindert hat. Dennoch haben nicht nur die „Anbieter“, sondern auch die „Nachfrager“, der Staat und natürlich die gesetzliche Krankenversicherung, die Entwicklung mitbestimmt.

Die Zukunft hat bereits begonnen und wir sehen, dass sie sicherlich durch mehr Regulierung gekennzeichnet sein wird als die Vergangenheit. Vor dem Hintergrund der nicht so ganz schlechten Innovationsbilanz, die wir für die vergangenen 30 Jahre ziehen, wäre es weiterhin wünschenswert, wenn sich die Dynamik der Anbieterseite auch weiterhin entfalten könnte. Gleichzeitig würde es sich lohnen, die Patienten und Versicherten stärker zu beteiligen und ihnen mehr Raum für Gestaltung zu geben. Und für mehr Mitverantwortung, auch wenn dies in vier Jahren liberaler Gesundheitspolitik aus der Mode gekommen ist. <<

Prof. Dr. Bertram Häussler

ist Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts. Er leitet zudem die zur IGES-Gruppe gehörenden Unternehmen CSG sowie IMC clinicon für die Bereiche klinische Forschung bzw. Krankenhausberatung. Seine wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Nutzenbewertung und Arzneimittelentwicklung. Er ist Mediziner und Soziologe und lehrt als Honorarprofessor an der Technische Universität Berlin. Kontakt: bh@iges.de



30 Years of Health Economics - An Innovation Bottleneck in the Public Health Sector?

Advancements in the health sector are unperceived in many cases, because short-term thinking dominates and a comprehensive outlook is missing. Despite this fact, long-term monitoring reveals surprising achievements: Mortality decreased drastically throughout a variety of diseases. These developments are considered to be driven mainly by innovations in diagnostics and therapy. In contrast, political decision makers predominantly adhere to the transformation of structures that can only be changed slowly and thereby the impression of stagnancy is often evoked.

Keywords

Innovations, Outcomes, Processes in Healthcare, Structures, Mortality

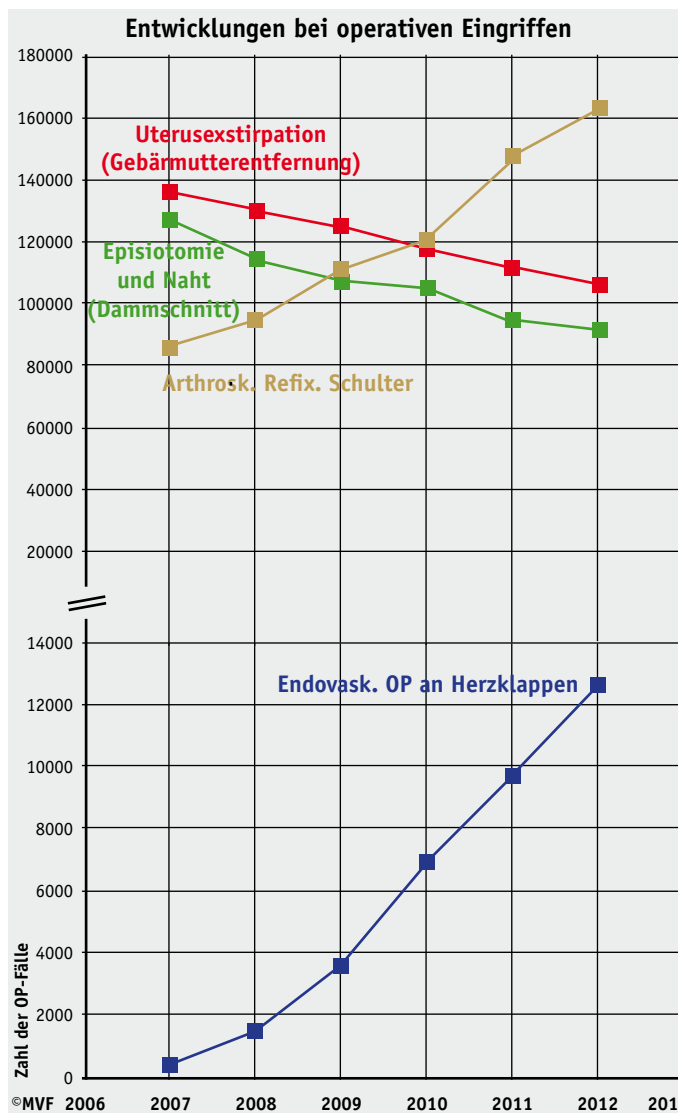


Abb. 3: Operative Eingriffe mit starker Ab- bzw. Zunahme (Beispiele). Quelle: IGES Institut nach gbe-bund.de

Konflikte liegen nicht vor.

Tim Steimle, MBA
Sabrina Segebrecht MSc

Frühe Nutzenbewertung - Nutzen und Risiken für die Krankenkassen

Arzneimittel gehören zu den effektivsten therapeutischen Maßnahmen, die im deutschen Gesundheitswesen angewendet werden. Der therapeutische Fortschritt, der in diesem Bereich erreicht wurde, ist allerdings auch mit erheblichen Kosten verbunden. Die Herausforderung für das Gesundheitssystem besteht darin, trotz begrenzter finanzieller Ressourcen alle Patientinnen und Patienten an dieser effektiven Maßnahme und am erreichten Fortschritt bedarfsgerecht teilhaben zu lassen. Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) steigen seit Jahren kontinuierlich an. Unterbrochen wird dieser Anstieg nur durch gesetzliche Regelungen wie z.B. Preismoratorium oder Herstellerabschläge, die i.d.R. kurzfristig, aber nicht nachhaltig wirken und zudem meist durch überdurchschnittliche Steigerungen der Ausgaben nach Ablauf der Maßnahmen kompensiert werden. So zeigt ein im Auftrag der TK von Herrn Prof. Stargard, Universität Hamburg, Lehrstuhl für Health Care Management erstelltes Gutachten, dass die Beendigung des Preismoratoriums und die Absenkung des zwischenzeitlich erhöhten Herstellerabschlags bis zu 1,4 Milliarden Euro zusätzliche Ausgaben für die Krankenkassen nach sich gezogen hätten. Die Steigerung der Arzneimittelausgaben wird im Wesentlichen durch neue Arzneimittel verursacht.

>> Seit 2011, mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, müssen sich alle neuen Wirkstoffe der frühen Nutzenbewertung stellen, um ihren Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Anhand des Ergebnisses erfolgt anschließend eine Preisverhandlung des pharmazeutischen Unternehmers mit dem GKV-Spitzenverband (Abb. 1). Der Preis des Arzneimittels soll sich am Zusatznutzen orientieren. Somit ist die völlig freie Preisbildung für neue Arzneimittel nur noch im ersten Jahr nach der Markteinführung möglich. International sind Maßnahmen zur Regulierung der Preise oder Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel seit Jahren etabliert.

Aus Sicht der TK kann das AMNOG-Verfahren der Nutzenbewertung zukünftig zu erheblichen Einsparungen für das GKV-System beitragen, da für neue Arzneimittel nach einem Jahr nach der Markteinführung der zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband verhandelte Erstattungsbetrag für die Erstattung innerhalb der GKV heranzuziehen ist. Mindestens genauso wichtig ist jedoch die fachliche Beurteilung der neuen Arzneimittel, die zu mehr Transparenz im Hinblick auf deren (Zusatz-)Nutzen führt. Somit können durch die Beurteilung des G-BA bessere, da auf mehr Informationen und Transparenz beruhende Therapieentscheidungen getroffen werden.

Betrachtet man den aktuellen Stand bereits erfolgter Nutzenbewertungen, so zeigt sich, dass für die bisher durchgeführten 65 Nut-

Zusammenfassung

Der mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte Prozess der Nutzenbewertung (NBW) führt zu mehr Transparenz im Hinblick auf einen evidenzbasierten Einsatz neuer Arzneimittel, der nicht nur die Wirksamkeit an sich, sondern auch den Vorteil gegenüber den bisher verfügbaren Therapiealternativen, also den eigentlichen Nutzen dieser Arzneimittel, berücksichtigt. Die Techniker Krankenkasse (TK) greift die Informationen, die durch den Prozess der Nutzenbewertung erstellt werden, und weitere Bewertungen auf, um eine bessere und wirtschaftlichere Versorgung ihrer Versicherten zu erreichen. Die wirtschaftliche Betrachtung bezieht sich dabei nicht allein auf die monetär zu erzielenden Effekte, sondern bezieht qualitative Aspekte ein, die in ihrer Umsetzung letztendlich zu einer insgesamt wirtschaftlicheren Versorgung führen. Als wesentliche Services nutzt die TK dazu den TK-Arzneimittelreport, die pharmazeutische Arztberatung der TK und den Innovationsreport. Diese Angebote stehen grundsätzlich allen niedergelassenen Ärzten zur Verfügung. Zusätzlich werden sie zur intensiveren Steuerung in unterschiedliche Vertragsformen eingebunden.

Schlüsselwörter

Nutzenbewertung, Innovationen, Innovationsreport, TK-Arzneimittelreport, Rheuma-Vertrag

zenbewertungen zum jetzigen Zeitpunkt (Stand 18. Februar 2014) noch keine einzige Bewertung mit dem höchsten Zusatznutzenniveau („erheblich“) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausgesprochen werden konnte. Viele Arzneimittel wurden mit einem „beträchtlichen“ oder „geringen“ Zusatznutzen bewertet. Allerdings gilt des Öfteren dieser Zusatznutzen nur für einen Teilbereich der zugelassenen Indikationen bzw. nur für eine bestimmte Subpopulation des bewerteten Arzneimittels (Abb. 2).

Ausgehend vom 14. SGB V Änderungsgesetzes zeigt sich aber auch, dass das AMNOG-Verfahren als ein „lernendes System“ zu begreifen ist, das im Hinblick auf die Durchführbarkeit der ursprünglich vorgesehenen Bestandsmarktbewertungen aktuellen Anpassungen unterliegt. Zukünftig könnten weitere Modifikationen notwendig werden. So bestünde eine Möglichkeit der Weiterentwicklung des AMNOG darin, den Erstattungsbetrag im Sinne eines nicht veröffentlichten Rabattes für die GKV nutzbar zu machen. Dies hätte den Vorteil, dass pharmazeutische Unternehmer nicht Gefahr liefen, bedingt durch die Referenzierung auf die Arzneimittelpreise in Deutschland, international in eine abwärts gerichtete Preisspirale zu geraten. So könnte die bisher starke Zurückhaltung im Hinblick auf die Rabattgewährung durchbrochen werden.

Arzneimittelstrategische Aktivitäten der TK auf Basis der frühen Nutzenbewertung

Das AMNOG hat mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung einen wesentlichen Beitrag für mehr Transparenz in Bezug auf den tatsächlichen Innovationsgrad neuer Arzneimittel geleistet. Die Frage ist, reicht die frühe Nutzenbewertung aus bzw. spiegeln sich die Ergebnisse in einer verbesserten Qualität der Versorgung durch einen evidenzbasierten Einsatz der neuen Arzneimittel im Versorgungsalltag wider? Hier zeigt sich, dass auch drei Jahre nach Einführung der Nutzenbewertung weiterhin Optimierungspotenzial besteht, da das AMNOG noch nicht in den Arztpraxen angekommen ist.

Kostenrisiko kann das erzielbare Einsparpotenzial der Nutzenbewertung übersteigen

Auswertungen der TK zeigen, dass die nutzenbewerteten Arzneimittel auch nach wie vor in Indikationen eingesetzt werden, in de-

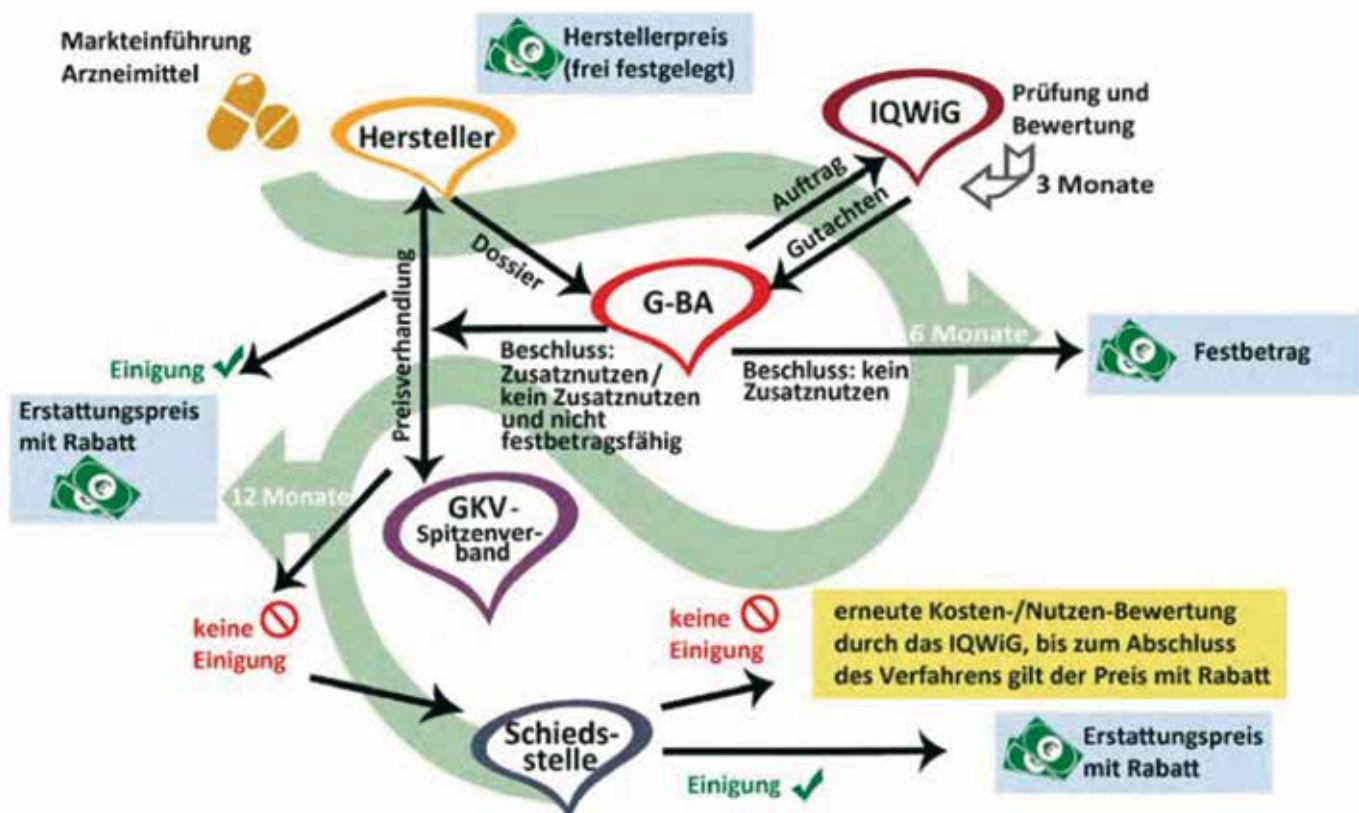


Abb. 1: Prozessablauf der frühen Nutzenbewertung (Windt et al. 2013).

nen für sie kein Zusatznutzen bescheinigt werden konnte und somit alternative, für die spezielle Patientengruppe wirksamere und von ihrem Nutzen-Risiko-Profil i.d.R. besser untersuchte Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dies ist nicht nur mit unnötigen Risiken für die Patienten verbunden, sondern auch mit erheblichen Kosten für die GKV. So ergibt sich für das Arzneimittel Brilique®, welches als erstes den Prozess der Nutzenbewertung vollständig durchlaufen hat, nach den Daten der TK für den Zeitraum vom 3. Quartal 2012 bis zum 2. Quartal 2013 durch die Anwendung bei Patienten, die gegenüber der Vergleichstherapie nicht von Brilique® profitieren, ein Kostenrisiko auf die GKV hochgerechnet von ca. 2,8 Mio. Euro. Dem stehen Einsparungen durch die Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen von ca. 1,8 Mio. Euro für die GKV gegenüber, wenn das Arzneimittel bei Patienten eingesetzt wird, die davon gemäß Nutzenbewertung profitieren.

Die Datenanalyse der Kostenwirkung neuer Arzneimittel am o.g. Beispiel von Brilique® zeigt, dass gerade die gezielte Evaluation des Einsatzes von neuen Arzneimitteln erforderlich ist, um entsprechende Aktivitäten gemeinsam mit Ärzten, Patienten und kassenärztlichen Vereinigungen zu initiieren. Daher unterstützt die TK den jährlich erscheinenden Innovationsreport des Zentrums für Sozialpolitik der Universität Bremen, der unter Leitung von Prof. Dr. Glaeske erstellt wird.

Auswirkungen des AMNOG auf die reale Versorgung, Innovationsreport

Der Innovationsreport verfolgt u.a. die Ziele, die Auswirkungen des AMNOG-Prozesses auf die

reale Versorgung zu evaluieren, eine strukturierte Übersicht der Bewertungen neuer Arzneimittel für interessierte Kreise, insbesondere für Ärztinnen und Ärzte bereitzustellen, und so eine Orientierungshilfe für die Anwendung von neuen Arzneimitteln zu liefern. Bisher erschien der Innovationsreport im Mai 2013 und April 2014.

Der zuletzt veröffentlichte zeigt deutlich, dass eine einmalige Bewertung zu Beginn der Markteinführung nicht ausreicht und auch Spätbewertungen nach der frühen Nutzenbewertung erforderlich sind. Denn zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung liegen oftmals noch unzureichende Erkenntnisse über Wirkungen und Nebenwirkungen der Arzneimittel unter realen Versorgungsbedingungen vor. Diese werden erst zwei bis drei Jahre nach Markteinführung generiert und bringen wesentliche Erkenntnisse für die Nutzen-Risiko-Bilanz der Arzneimittel in der breiten Anwendung. Das wird z.B. durch die

Bewertungsergebnisse der bisherigen Nutzenbewertungen						
Jahr	Nutzenbewertungen	Ausmaß des Zusatznutzens nach Indikation				
		nicht belegt	nicht quantifiziert	gering	beträchtlich	erheblich
2011	2	4	0	9	1	0
2012	27	20	5	13	4	0
2013	34	45	3	11	6	0
2014	2	1	2	1	0	0
Gesamt	65	70	0	25	11	0

Abb. 2: Bewertungsergebnisse der bisherigen Nutzenbewertungen.

Wirkstoffbewertungen						
Wirkstoff	Hersteller	Verfügb. Therapien	(Zusatz-) Nutzen	Kosten	Eingang in Leitlinien	Besonderheiten nach Markteinführung
Abirateron	Janssen-Cilag	○●○	○○●	●○○	Ja	
Abixaban	Bristol/Pfizer	●○○	○●○	●○○	Ja	
Belatacept	BMS	●○○	○●○	●○○	Nein	Rote-Hand-Brief (2013): Transplantat-Abstoßungsreaktion
Belimumab	GSK	○●○	○●○	●○○	Ja	Rote-Hand-Brief (2012): Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen
Boceprevir	MSD	○●○	○●○	●○○	Ja	Rote-Hand-Brief (2012): Arzneimittelinteraktionen
Capazitaxel	Sanofi	●○○	○●○	●○○	Ja	Informationsbrief (2013): Zubereitungsfehler
Collagenase	Pfizer	○○●	●○○	○○○	Ja (UK)	Marktrücknahme
Dexamfetamin	Medice	●○○	●○○	●○○	Nein	
Eribulin	Eisai	○●○	○●○	●○○	Ja	Informationsbrief (2013): Dosierungsfehler
Fampridin	Biogen Idec	○○●	●○○	○●○	Ja	
Fingolimod	Novartis	●○○	○●○	○●○	Ja	Rote-Hand-Brief (2012, 2013): Risiko für HPS und kardinale UAW erhöht
Ipilimumab	BMS	●○○	○●○	○○●	Ja	
Linagliptin	Boehringer	●○○	●○○	○○○	Ja	keine Markteinführung
Nabiximols	Almirall	○●○	●○○	●○○	Ja	
Pirfenidon	Intermune	○○●	●○○	○○○	Ja	
Pitavastatin	Recordati	●○○	●○○	○○○	Nein	seit 2012 außer Handel
Retigabin	GSK	●○○	○●○	○○○	Ja	Rote-Hand-Brief (2013): Pigmentveränderung/Marktrücknahme
Tafamidis	Pfizer	○○●	○●○	○○○	Nein	
Telaprevir	Janssen	○●○	○●○	●○○	Ja	Rote-Hand-Brief (2013): Schwere Hautreaktionen
Ticagrelor	AstraZeneca	○●○	○○●	●○○	Ja	

Abb. 3: Zusammenfassung der Wirkstoffbewertungen“ aus „Innovationsreport 2013“ von Roland Windt, Daniela Boeschen, Gerd Glaeske. Erläuterung der Farben und Ergebnisse: **Verfügbare Therapien:** rot = weitere Therapieoption, gelb = Subgruppen-Novität, grün = Solist. **Zusatz-Nutzen:** rot = keine Verbesserung oder schlechte Nutzen/Schaden-Relation, gelb = teilweise Verbesserungen, grün = Verbesserung harter Endpunkte. **Kosten:** rot = teurer als bestehende Therapien, gelb = ungefähr gleich bzw. teils/teils, grün = günstiger als bestehende Therapien.

Anzahl der Rote-Hand-Briefe zu neuen Arzneimitteln aus dem Jahr 2011 deutlich, wie der Abbildung 3 zu entnehmen ist.

Im Innovationsreport werden die betrachteten Arzneimittel hinsichtlich dreier Dimensionen bewertet: verfügbare Therapien, (Zusatz-)Nutzen und Kosten im Vergleich zu bestehenden Therapiealternativen. In die Gesamtbewertung geht die Dimension des (Zusatz-) Nutzens mit einer höheren Wertigkeit als die anderen beiden Dimensionen ein. So wird insbesondere dem qualitativen Aspekt Rechnung getragen.

Im Vergleich zwischen den beiden bisher erschienenen Reporten zeigt sich, dass die neuen Arzneimittel des Jahres 2011 insgesamt besser bei der Bewertung abschnitten als die neuen Arzneimittel des Jahres 2010, aber auch einen teureren „Jahrgang“ darstellen (Abb. 4).

Zusätzlich wurden im Innovationsreport 2014 drei bereits länger im Markt verfügbaren Arzneimittel bewertet. Die hier betrachteten Arzneimittel Inegy[®], Lyrica[®] und Targin[®] weisen laut Innovationsreport wenig Nutzen auf, verursachen aber hohe Kosten. Daher bieten Bewertungen wie in diesem Report eine wichtige Orientierungshilfe nach Wegfall des Bestandsmarktaufrufs. Um entsprechende Kosteneinsparungen zu erzielen, wäre z.B. eine offensive Anwendung der Festbetragsregelung eine sinnvolle Möglichkeit.

Ein weiteres Thema des Innovationsreports 2014 ist die stratifizierende Medizin, die zunehmend an Bedeutung gewinnt. Hier wird deutlich, dass es aktuell speziell für die in Apotheken verfügbaren, pharmakogenetischen Tests noch an ausreichenden Studiendaten fehlt. Klinische Studien zu Biomarker-stratifizierten Therapien sollten die Kriterien der evidenzbasierten Medizin erfüllen, um Therapieentscheidungen auf Basis von Biomarker-Tests treffen zu können.

Aus den Ordnungsdatenanalysen des Innovationsreports geht

zudem sehr deutlich hervor, dass neue Arzneimittel regional sehr unterschiedlich verordnet werden. Dies unterstreicht noch einmal die Notwendigkeit für ein intelligentes Innovationsmanagement für die Verordnung neuer Arzneimittel, wie es die TK durch unterschiedliche Maßnahmen anstrebt.

TK-Services unterstützen Ärzte bei der qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Verordnung

Die TK nutzt die Ergebnisse des Innovationsreports, um ihre Maßnahmen für Ärzte zur Information zum Einsatz von neuen Arzneimitteln auszubauen. So wurde der TK-Arzneimittelreport (TK-AMR) um eine arztindividuelle Auswertung zu neuen Arzneimitteln, die die Ergebnisse der Nutzenbewertung berücksichtigt, erweitert.

Der Service des TK-AMR enthält außerdem regelmäßige Informationen zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung. Diese werden kompakt und übersichtlich vom Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen aufbereitet. Zusätzlich zur Information für Ärzte stellt die TK den Abonnenten des TK-AMR auch immer eine laienverständliche Zusammenfassung zur Weitergabe an Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Neben diesen unabhängigen Arzneimittelinformationen unterstützt der TK-AMR durch weitere arztindividuelle Auswertungen der Arzneimittelverordnungen zu Alt-Originalen, Me-too-Präparaten und Wirkstoffen der Priscus-Liste (Arzneimittel, die im Alter weniger geeignet erscheinen und mit besonderem Bedacht eingesetzt werden sollten) eine ständige Optimierung der eigenen Verordnungsweise. Ergänzend dazu hat die TK zusammen mit Prof. Glaeske eine pharmazeutische Arztberatung etabliert, bei der sich Ärzte sowohl über einzelne Ergebnisse ihres Arzneimittelreports informieren lassen, als auch in die Diskussion einsteigen können, wie Arzneimittel – insbesondere neue Arzneimittel – gezielter angewendet werden.

Arzneimittel 2010: Gesamt-Score Innovationsbewertung			
Verfügbare Therapien	(Zusatz-) Nutzen	Kosten	Gesamtscore
Amifampridin	Amifampridin	Amifampridin	Amifampridin (0 P)
Asenapin	Asenapin	Asenapin	Asenapin (0 P)
Bazedoxifen	Bazedoxifen	Bazedoxifen	Bazedoxifen (0 P)
Bilastin	Bilastin	Bilastin	Bilastin (0 P)
Conestat alfa	Conestat alfa	Conestat alfa	Conestat alfa (0 P)
Corifollitropin alfa	Corifollitropin alfa	Corifollitropin alfa	Corifollitropin alfa (0 P)
Denosumab	Denosumab	Denosumab	Denosumab (0 P)
Dronedaron	Dronedaron	Dronedaron	Dronedaron (0 P)
Febuxostat	Pitavastatin	Febuxostat	Febuxostat (2 P)
Indacaterol	Prucaloprid	Histamin-2-HCL	Pitavastatin (0 P)
Pazopanib	Roflumilast	Mifamurtid	Prucaloprid (0 P)
Pitavastatin	Silodosin	Ofatumumab	Roflumilast (1 P)
Prucaloprid	Velaglugerace alfa	Pitavastatin	Silodosin (0 P)
Roflumilast	Vernakalant	Prucaloprid	Tapentadol (2 P)
Silodosin		Silodosin	Vernakalant (0 P)
Tapentadol		Tapentadol	
Vernakalant		Ticagrelor	
		Vernakalant	
Eltrombopag	Eltrombopag	Indacaterol	Histamin-2-HCL (3 P)
Mifamurtid	Febuxostat	Roflumilast	Indacaterol (3 P)
Ofatumumab	Histamin-2-HCL		Mifamurtid (3 P)
Ticagrelor	Indacaterol		Ofatumumab (3 P)
Velaglugerace alfa	Mifamurtid		Pazopanib (3 P)
	Ofatumumab		Velaglugerace alfa (3 P)
	Pazopanib		
	Tapentadol		
Histamin-2-HCL	Ticagrelor	Eltrombopag	Eltrombopag (5 P)
		Pazopanib	Ticagrelor (5 P)
		Velaglugerace alfa	

Arzneimittel 2011: Gesamt-Score Innovationsbewertung			
Verfügbare Therapien	(Zusatz-) Nutzen	Kosten	Gesamtscore
Apixaban	Collagenase	Abirateron	Apixaban (2 P)
Belatacept	Dexamfematin	Apixaban	Belatacept (2 P)
Cabazitaxel	Fampridin	Belatacept	Cabazitaxel (2 P)
Dexamfetamin	Linagliptin	Belimumab	Dexamfetamin (2 P)
Fingolimod	Nabiximols	Boceprevir	Linagliptin (0 P)
Ipilimumab	Pirfenidon	Cabazitaxel	Nabiximols (1 P)
Linagliptin	Pitavastatin	Eribulin	Pitavastatin (0 P)
Pitavastatin		Nabiximols	
Retigabin		Teleparvir	
		Ticagrelor	
Abirateron	Apixaban	Fampridin	Belimumab (2 P)
Belimumab	Belatacept	Fingolimod	Boceprevir (3 P)
Boceprevir	Belimumab		Collagenase (2 P)
Eribulin	Boceprevir		Eribulin (3 P)
Nabiximols	Cabazitaxel		Fampridin (3 P)
Telaprevir	Eribulin		Fingolimod (3 P)
Ticagrelor	Fingolimod		Ipilimumab (4 P)
	Ipilimumab		Pirfenidon (2 P)
	Retigabin		Retigabin (2 P)
	Tafamidis		Telaprevir (2 P)
	Telaprevir		
Collagenase	Abirateron	Imilimumab	Abirateron (2 P)
Fampridin	Ticagrelor		Tafamidis (2 P)
Pirfenidon			Ticagrelor (2 P)
Tafamidis			

Abb. 4: Gesamtbewertung Innovationsreport 2013 und 2014: Ergebnisse neue Arzneimittel 2010 und 2011. Quelle: Windt et al. Innovationsreport 2014. Verfügbare Therapien: rote Ampel = 0 Punkte, gelbe Ampel = 1 Punkt, grüne Ampel = 2 Punkte; (Zusatz-)Nutzen: rote Ampel = 0 Punkte, gelbe Ampel = 2 Punkte, grüne Ampel = 4 Punkte; Kosten: rote Ampel = 0 Punkte, gelbe Ampel = 1 Punkt, grüne Ampel = 2 Punkte; Gesamt: rote Ampel = höchstens 2 Punkte, gelbe Ampel = 3 oder 4 Punkte, grüne Ampel = 5 Punkte und mehr.

Als ein Beispiel für ein neues gemeinsames Arzneimittelmanagement von Ärzten und Krankenkassen hat die TK mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. mit Wirkung zum 1. Oktober 2013 einen Vertrag auf Basis des § 84 Abs. 1 SGB V abgeschlossen, der die leitliniengerechte Arzneimitteltherapie der Rheumatoiden Arthritis unter Berücksichtigung von wirtschaftlichen Aspekten fördert. Dieser Vertrag wird von Prof. Neubauer im Zusammenhang mit der von der Großen Koalition angestrebten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung als innovativer Versorgungsprozess eingestuft (Neubauer 2014).

Ziel des Vertrags ist insbesondere die Einhaltung der S1-Leitlinie der DGRh „Handlungsempfehlungen der DGRh zur sequenziellen medikamentösen Therapie der rheumatoiden Arthritis 2012: adaptierte EULAR Empfehlungen und aktualisierter Therapiealgorithmus - German guidelines for the sequential medical treatment of rheumatoid arthritis 2012: adapted EULAR recommendations and update of a treatment algorithm“. Durch eine verbesserte Verlaufsdiagnostik wird eine sichere und kosteneffizientere Arzneimitteltherapie realisiert, indem Biologika zielgerichtet, dem medizinischen Bedarf entsprechend eingesetzt werden. Außerdem wird durch den behandelnden Arzt geprüft, ob ein Rabattvertragsarzneimittel eingesetzt werden kann und somit notwendige Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können. Die Therapiefreiheit des Arztes wird dadurch ausdrücklich nicht eingeschränkt. Vielmehr ist es Ziel, durch die Erschließung der Wirtschaftlichkeitsreserven den gezielten Einsatz der Biologika weiterhin zu ermöglichen, wenn der Krankheitsverlauf eine Eskalation der Therapie erfordert.

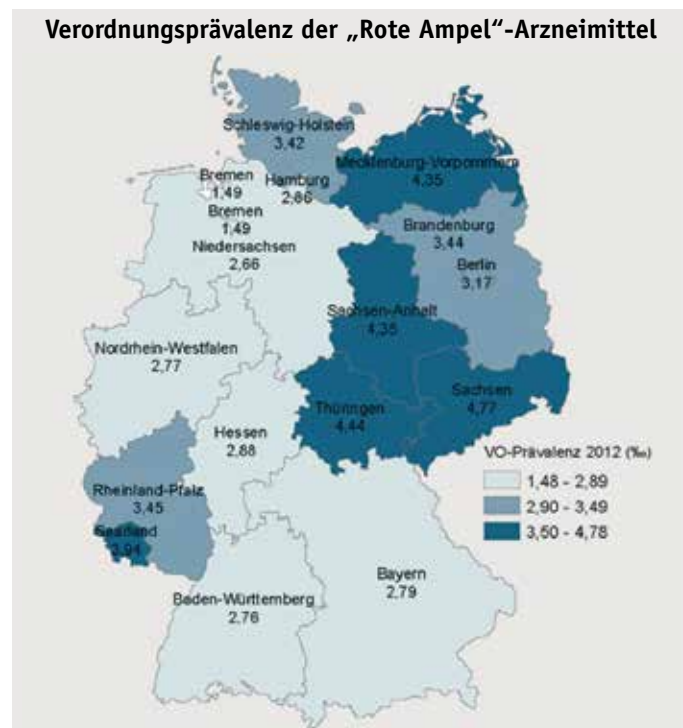


Abb. 5: Verordnungsprävalenz der „Rote Ampel“-Arzneimittel aus den Innovationsreporten 2013 und 2014 Ergebnisse neue Arzneimittel 2010. Quelle: Glaeske: Innovationsreport 2014, Pressekonferenz 2. April 2014

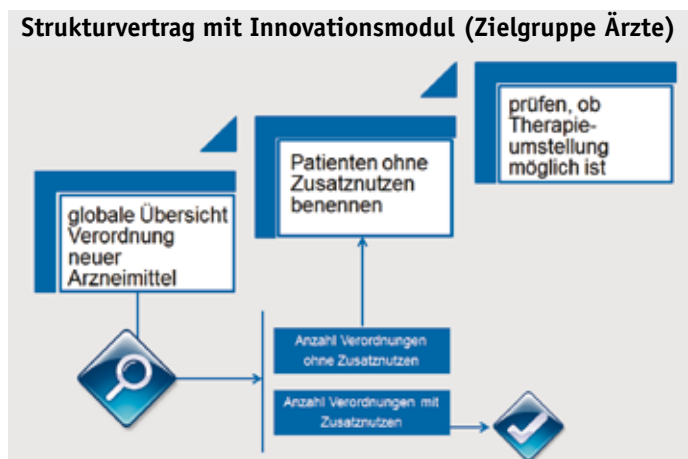


Abb. 6: Strukturvertrag Innovationsmodul.

Auch hier unterstützt die TK durch Informationen über den TK-AMR, ergänzt durch ein spezielles Rheuma-Modul, und die pharmazeutische Arztberatung Ärztinnen und Ärzte beim wirtschaftlichen und evidenzbasierten Einsatz der Arzneimittel.

Patientinnen und Patienten können zusätzlich bei Bedarf über den TK-ArzneimittelCoach zu Fragen der Arzneimitteltherapie unterstützt werden. Der TK-ArzneimittelCoach arbeitet bereits erfolgreich im Bereich Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Adhärenz (Therapietreue) der Patientinnen und Patienten.

Speziell die Verordnungsoptimierung von neuen Arzneimitteln steht im Vertrag mit der KV Westfalen-Lippe in der Region Siegerland im Fokus. Der bereits bestehende Strukturvertrag zwischen der KVWL, AOK Nordwest, Barmer GEK, DAK-Gesundheit und TK mit dem Ziel, eine umfassende ambulante Versorgung durch interdisziplinär fach- und sektorenübergreifende Steuerung der Versorgungsabläufe durch das Praxisnetz „Gesundheitsregion Siegerland GbR“ zu gewährleisten, soll um einen „Innovationsvertrag“ erweitert werden. Ziel ist es, dass Ärzte des Siegerlandes praxisrelevante Informationen zu neuen Arzneimitteln erhalten, um somit einen (Zusatz-)Nutzen-orientierten Einsatz dieser Arzneimittel unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte zu fördern (Abb. 6). Um die Transparenz sowie die Reflexion der eigenen Therapieweise im Sinne des für den einzelnen Patienten

Literatur

- Neubauer, G. 2014: Gesundheitssystem 2014: Gute Chance für Innovationen?, aus: http://www.bdrh.de/informationen-fuer-rheumatologen/aktuelles/detailansicht/archive/2014/february/article/gesundheitsystem-2014-gute-chancen-fuer-innovationen.html?tx_ttnews%5Bday%5D=20&cHash=7eb1cb392e550b5a494faf4df0f66be1 (Zugriff: 14.04.2014)
- Windt, R. / Boesch, D./ Glaeske, G. (2013 u 2014) Innovationsreport 2013. Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen

Early Benefit Assessment - Benefits and Risks for the Social Health Insurance Funds

The process of Nutzenbewertung (NBW) (benefit assessment) that has been introduced by the Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) (Pharmaceutical Market Restructuring Act), leads to more transparency regarding an evidence-based use of new medication, which not only considers the efficacy as such, but also the benefit when compared to the presently available therapeutic alternatives, thus the actual benefits of these medications. Techniker Krankenkasse (TK) utilizes the information that has been prepared by means of benefit assessment as well as additional assessments. This is done with the goal of providing improved and more efficient health care to the insured. In so doing, an economic assessment not only takes account of the effects that are to be attained when considered from a monetary perspective, but also qualitative aspects, which, when viewed in their entirety and when implemented, will ultimately lead to more economically feasible care. As key services, TK utilizes TK medication report, the pharmaceutical physician consultation of TK and the innovation report. As a basic principle, these offers are available for all registered doctors. In addition to this, they are integrated for more intensive steering in different contractual forms.

Keywords

Benefit Assessment, Innovations, Innovation Report, TK Medication Report, Rheumatism Contract

relevanten therapeutischen evidenzbasierten Nutzens beim Einsatz neuer Arzneimittel zu erhöhen, werden neben den Informationen zu Arzneimitteln, die das AMNOG durchlaufen haben bzw. sich im Bestandsmarkt befinden, den Ärzten des Praxisnetzes relevante Verordnungszahlen zur Verfügung gestellt.

Fazit

Das AMNOG ist hinsichtlich der Nutzung der Ergebnisse zu neuen Arzneimitteln noch nicht in den Arztpraxen angekommen. Hier bedarf es weiterer Projekte, die die Transparenz hierzu unterstützen. Die TK setzt sich mit Projekten wie dem Rheumavertrag oder wie im Siegerland für ein intelligentes Innovationsmanagement ein, damit Patientinnen und Patienten von einer möglichst sicheren und effizienten Therapie profitieren können. <<

Tim Steimle ist Leiter des Fachbereichs Arzneimittel, Sabrina Segebrecht ist Mitarbeiterin der Techniker Krankenkasse (TK). Beide vertreten die Interessen der TK.

Dipl.-Pharm. Tim Steimle MBA

ist seit 2005 in der Techniker Krankenkasse (Hauptverwaltung). Er leitet den Fachbereich Arzneimittel mit den Schwerpunkten: Apothekenkooperationen, Rabattverträge und Arzneimittel in der integrierten Versorgung. Er ist Apotheker und studierte an der Universität Marburg Pharmazie. An der Universität Lüneburg schloss er sein MBA Studium mit dem Schwerpunkt ambulante und integrierte medizinische Versorgung ab. Kontakt: tim.steimle@tk.de



Sabrina Segebrecht MSc

arbeitet seit 2006 bei der Techniker Krankenkasse (Hauptverwaltung) als Fachreferentin im Fachbereich Arzneimittel. Zu ihren Arbeitsschwerpunkten gehören Rabattverträge und Projekte zur Steuerung der Arzneimittelversorgung. Nach dem Studium der Pharmazie in Berlin arbeitete sie zunächst in öffentlichen Apotheken und für den Deutschen Entwicklungsdienst. Sie absolvierte den Masterstudiengang Consumer Health Care an der Charité Berlin. Kontakt: sabrina.segebrecht@tk.de



Prof. Dr. rer. nat. Theodor Dingermann

Stratifizierte Medizin: Schwierigkeiten und Chancen in der Versorgung

Dem aufmerksamen Beobachter von Gesundheitsthemen wird in jüngster Zeit überproportional häufig der Begriff „Personalisierte Medizin“ begegnet sein. Doch was genau steht dahinter? Ein oberflächlicher Modetrend oder eine Chance für ein unter hohen Kosten ächzendes Gesundheitssystem?

>> Es mag befremdlich klingen, dass in der Schulmedizin kaum „personalisiert“ behandelt werden soll. Jedoch ist das tatsächlich weitläufig der Fall. Tatsächlich ziehen aus diesem Dilemma alternative Therapierichtungen einen beträchtlichen Teil ihrer Akzeptanz, da sie wesentlich stärker als die Schulmedizin den Patienten selbst in den Mittelpunkt von Diagnostik und Intervention stellen. Im Rahmen der Schulmedizin werden hingegen in erster Linie die Krankheiten und erst in zweiter Linie die kranken Patienten behandelt. Bekanntlich sprechen wir von der Behandlung eines Hochdrucks, des Altersdiabetes, eines Brusttumors usw. Der individuelle Patient spielt dabei zunächst eine eher untergeordnete Rolle. Leitlinien, abgeleitet aus der evidenz-basierten Medizin geben die Handlungsoptionen vor.

Das ist alles andere als ein Vorwurf an die verantwortlichen Akteure. Bisher gab es nämlich kaum Möglichkeiten, den individuellen Patienten so in eine Therapieentscheidung mit einzubinden, wie das eigentlich nötig wäre. Denn schließlich gleicht kein Mensch dem anderen. Und bei genauem Hinsehen gibt es auch kaum identische Krankheitsbilder, auch wenn der Name einer Krankheit das suggerieren mag.

Aus diesem Dilemma heraus werden die zur Behandlung einer Krankheit eingesetzten Arzneimittel hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit statistisch für eine mehr oder weniger große Testpopulation evaluiert. So wird der Wirkstoff zunächst in unterschiedlichsten biochemisch-pharmakologischen Modellen im Reagenzglas oder an einem isolierten Tierorgan wie beispielsweise Herz, Leber oder einem Blutgefäß, dann in verschiedenen Tiermodellen und schließlich an Probanden und Patienten getestet. Dieses gestufte Vorgehen ermöglicht zuverlässige Aussagen zur prinzipiellen Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels, und nur wenn eine Nutzen-/Risikoabwägung deutlich zu Gunsten der Nutzenseite ausfällt, wird dem Arzneimittel ein Marktzugang über eine Zulassung durch internationale oder nationale Behörden gewährt. Allerdings haben diese Aussagen für den Einzelnen eine gewisse Unschärfe, da sie in Form einer mehr oder weniger ausladenden Gauß'schen Verteilung anfallen.

Daran hat man sich gewöhnt, weil es hierzu keine Alternative gibt. Wählt man allerdings die Testpopulation groß genug, so beobachtet man teils radikale „Ausreißer“, was sowohl für die Betroffenen – unter Umständen aber auch für das Medikament – katastrophal sein kann. Ausschläge in Richtung „Unwirksamkeit“ sind ebenso möglich,

Zusammenfassung

Stratifizierte Arzneimitteltherapie als eine wichtige Form der stratifizierten Medizin basiert auf einer neuen Art der Diagnostik, die nicht krankheitsrelevant, wohl aber arzneimittelrelevant ist. Sie basiert auf dem Nachweis von Biomarkern in Form von Genmutationen, die entweder erworben oder ererbt wurden. Ziel ist es, ein an einer Krankheit leidendes Patientenkollektiv hinsichtlich Respondern, Non-Respondern und adverse-drug-reaction-Respondern zu stratifizieren. Dadurch werden nicht nur Patienten zuverlässiger einer Therapie zugeführt, von der sie auch tatsächlich profitieren. Es werden wahrscheinlich auch enorme Kosten gespart, die heute noch für die Therapie vorhersehbar nicht-responsiver Patienten verschwendet werden.

Schlüsselwörter

Stratifizierte Arzneimitteltherapie; stratifizierte Medizin; erworbene Mutationen; ererbte Mutationen; Biomarker

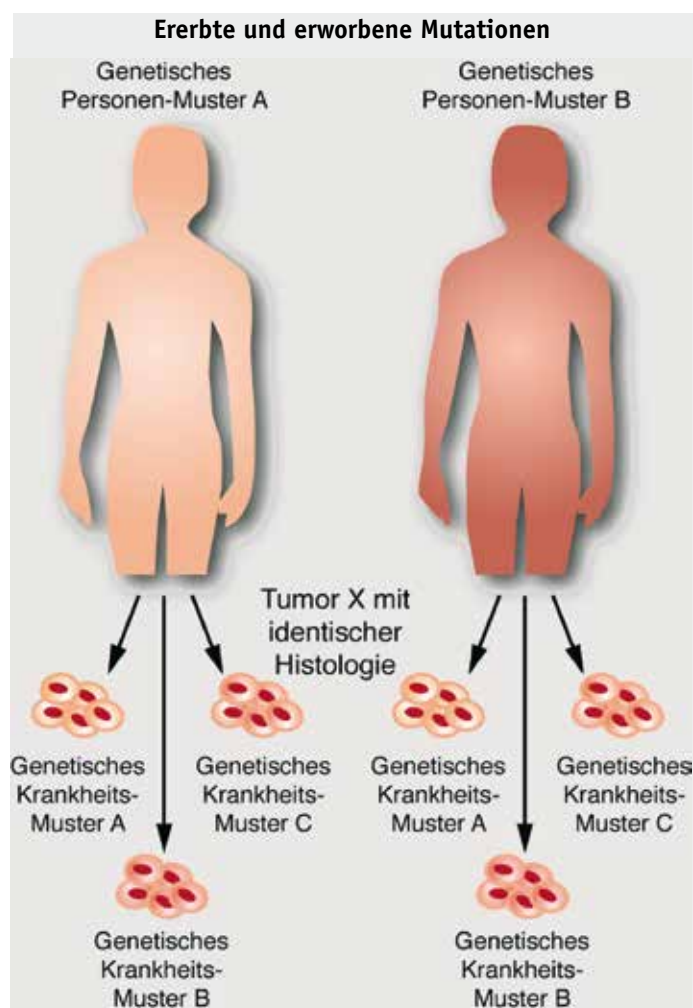


Abb. 1: Ererbte und erworbene Mutationen.

wie Ausschläge in Richtung einer individuellen Überdosierung bei prinzipiell korrekter Anwendung, was sich für die Patienten in Unverträglichkeit bis hin zu einer relevanten Toxizität äußert.

Individuelle Abweichungen

Aber wie soll ein Arzt wissen, ob ein Patient, der ein Medikament erhalten soll, das nach einer statistischen Bewertung den meisten, aber keineswegs allen hilft, die an einer bestimmten Krankheit leiden, tatsächlich von dem Medikament profitiert und dieses Medikament auch gut verträgt?

Die Ursachen solcher individueller Abweichungen von der Norm sind Unterschiede in der genetischen Ausstattung der Menschen (Abb. 1). Um diese erkennen und deuten zu können, muss der Arzt in die Genome – also direkt in die Erbinformation – der Patienten schauen. Und das ist heute möglich.

Die neuen Verfahren werden als „molekulare Diagnostik“ bezeichnet. Sie bilden die Basis für eine personalisierte, beziehungsweise stratifizierte Medizin mit dem Ziel, eine Gruppe von Patienten, die alle an der gleichen Krankheit leiden, in mindestens drei Untergruppen aufzuteilen: Eine erste Gruppe von Patienten, die tatsächlich von dem Medikament profitieren, eine zweite Patientengruppe, deren Mitglieder aufgrund genetischer Vorgaben von dem Medikament nicht profitieren kann, und eine dritte Gruppe, die bei Gabe des Medikaments deutliche Nebenwirkungen erfahren.

Die Konsequenzen, die sich ergeben werden, wenn dieses technische Potenzial ausgeschöpft wird, werden einem Paradigmenwechsel gleichkommen. Wir werden in absehbarer Zeit einen Wandel erleben; weg von der Behandlung einer Krankheit und hin zur Behandlung eines Patienten mit einer ganz bestimmten genetischen Ausstattung. Und dies ist eine gewaltige Chance für die Patienten, aber auch für das Gesundheitssystem. Denn Patienten mit einem Arzneimittel zu behandeln, das zwar für die Krankheit zugelassen ist, an der der Patient leidet, das aber bei dieser Person aufgrund physiologischer Besonderheiten nicht wirken kann, ist nicht nur unethisch, sondern ist auch eine Verschwendung von Ressourcen, die dringend an anderer Stelle im System gebraucht werden.

Beispiele

An Beispielen soll erläutert und damit klar gemacht werden, wie wichtig es wäre, Maßnahmen einer stratifizierten Medizin so schnell und so umfassend wie möglich zu implementieren.

Die ersten beiden Beispiele stammen aus dem Problembereich Tumorthherapie. Hier geht es darum, gene-

tische Veränderungen im Tumor zu diagnostizieren, um mit dieser Zusatzinformation möglichst gezielt und damit möglichst erfolgreich den Patienten behandeln zu können. Die relevanten Mutationen, die als Biomarker nachgewiesen oder ausgeschlossen werden müssen, wurden von den Tumorzellen erworben und bilden einen Teil des Pathomechanismus der Erkrankung. In den meisten Fällen ist der Nachweis bzw. Ausschluss der Mutation zwingend erforderlich, da die Wirkstoffe, die zur Therapie eingesetzt werden sollen, an stratifizierten Patienten-Kollektiven getestet wurden und die Zulassung ausdrücklich nur in Kombination mit dem Test erteilt wurde. (La Thangue/Kerr, 2011, 587; Peng Soh et al., 2011, 1621; Savonarola et al., 2012, 277)

Beim ersten Beispiel handelt es sich um die beiden rekombinanten Antikörper Cetuximab (Erbix®) und Panitumumab (Vectibix®), die zur Behandlung des Dickdarm- oder Kolon-Karzinoms zugelassen sind. Beide Antikörper blockieren einen Wachstumsfaktorrezeptor – den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) – auf der Oberfläche der Tumorzellen (Abb.2).

Indem sie den Rezeptor besetzen, verhindern die Antikörper, dass die Tumorzellen durch einen Wachstumsfaktor zur ständigen Teilung stimuliert werden. Voraussetzung für den Einsatz dieser beiden Antikörper ist natürlich, dass die Tumorzellen tatsächlich diesen Wachstumsfaktorrezeptor aufweisen, was diagnostisch zu überprüfen ist, bevor die Therapieentscheidung getroffen wird (Nachweis der Target-Expression).

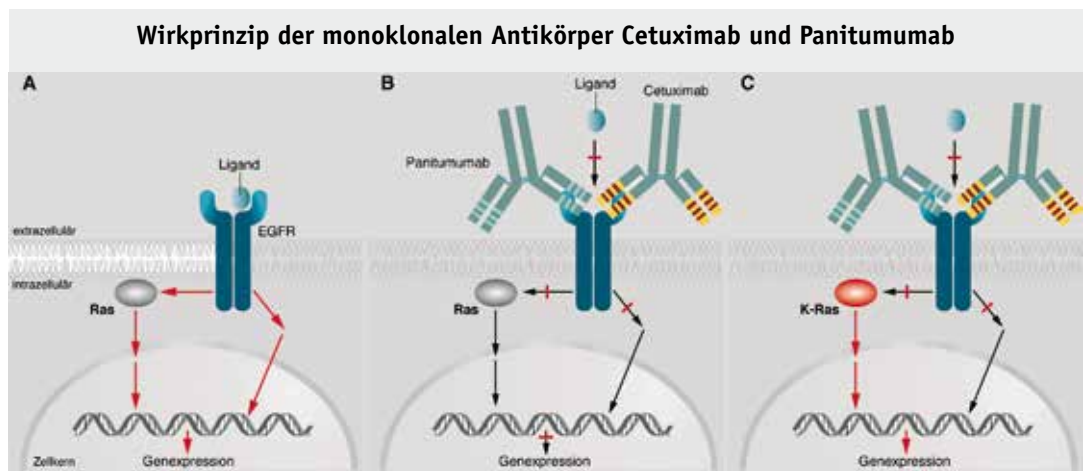


Abb. 2: Das Wirkprinzip der monoklonalen Antikörper Cetuximab und Panitumumab (B) und der Wirkverlust beim Vorliegen eines mutierten „K-Ras-Proteins“.

Literatur

- Karapetis, C.S./Khambata-Ford, S./Jonker, D.J., et al.: K-ras Mutations and Benefit from Cetuximab in Advanced Colorectal Cancer. *N. Engl. J. Med.* 359 (2008), 1757–1765.
- La Thangue, N.B./Kerr, D.J.: Predictive biomarkers: a paradigm shift towards personalized cancer medicine. *In: Nat. Rev. Clin. Oncol.* 8 (2011), 587–596.
- Peng Soh, T.I./Yong, W.P./Innocenti, F.: Recent progress and clinical importance on pharmacogenetics in cancer therapy. *In: Clin. Chem. Lab. Med.* 49 (2011), 1621–1632.
- Savonarola, A./Palmirotta, R./Guadagni, F., Silvestris, F.: Pharmacogenetics and pharmacogenomics: role of mutational analysis in anti-cancer targeted therapy. *In: Pharmacogenomics J.* 12 (2012), 277–286.
- Regan, M.M./Leyland-Jones, B./Bouzyk, M./Pagani, O./Tang, W., et al.: CYP2D6 genotype and tamoxifen response in postmenopausal women with endocrine-responsive breast cancer: the breast international group 1-98 trial. *In: J. Natl. Cancer Inst.* 104 (2012), 441–451.
- Schroth, W./Goetz, M.P./Hamann, U./Fasching, P.A./Schmidt, M., et al.: Association between CYP2D6 polymorphisms and outcomes among women with early stage breast cancer treated with tamoxifen. *In: JAMA* 302 (2009), 1429–1436.
- Stingl, J.C./Brockmoller, J./Viviani, R.: Genetic variability of drug-metabolizing enzymes: the dual impact on psychiatric therapy and regulation of brain function. *In: Mol Psychiatry* 18 (2013), 273–87.

So plausibel dieses Konzept war und ist, so relativ enttäuschend waren die Therapieerfolge, die man mit diesen Antikörpern erzielen konnte. Das Problem, das Tumore mit sich bringen, liegt darin, dass sie genetisch stark verändert sind. Und dies umso mehr, je fortgeschrittener der Tumor ist.

Eine häufig beobachtete Veränderung, gerade auch bei Kolon-Karzinomen, ist die rezeptorunabhängige Aktivierung eines nachgeschalteten Signalwegs. So gerät beispielsweise die Signalweiterleitung außer Kontrolle, wenn ein bestimmtes Gen, das ras-Gen, derart mutiert, dass das entsprechende RAS-„Schalterprotein“ seine Schalterfunktion nicht mehr korrekt ausüben kann, da sich der molekulare Schalter nicht mehr abschalten lässt (siehe Abb. 2c). Es nützt dann nichts mehr, den Wachstumsfaktorrezeptor mit einem der beiden Antikörper zu blockieren, da diese Blockade durch die permanente Aktivierung einer Signaltransduktionskomponente im Inneren der Zelle funktionell ignoriert wird.

Diese Hypothese bestätigte sich in klinischen Studien. Wie vorhergesagt, erwies sich die Behandlung mit den Antikörpern bei den Patienten ohne Mutation im ras-Gen als viel effektiver im Vergleich zur Behandlung von Patienten, deren Tumorzellen ein mutiertes ras-Gen trugen (Karapetis et al., 2008, 1757). Die Zulassungsbehörden reagierten schnell und schränkten den Einsatz der Antikörper auf solche Patienten ein, die an einem Kolon-Karzinom ohne ras-Mutation erkrankt sind. Somit ist der diagnostische Ausschluss einer Mutation im ras-Gen Voraussetzung für den Einsatz der beiden Antikörper Cetuximab (Erbix[®]) und Panitumumab (Vectibix[®]) zur Behandlung eines EGF-Rezeptor positiven Kolon-Karzinoms.

Das zweite Beispiel betrifft den recht neuen Wirkstoff Afatinib (Giotrif[®]). Afatinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor, der den Signalweg ausgehend von allen homo- und heterodimeren Formen der ErbB-Familie hemmt. Der Wirkstoff bindet irreversibel an die Rezeptoren ErbB1, HER2 (ErbB2), ErbB3 und ErbB4 und ist zur Erstlinientherapie nur bei solchen Patienten indiziert, die an einem metastasierten nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) erkrankt sind, deren Tumorzellen eine Mutation in Exon 19 (del19) oder Exon 21 (L858R) des EGF-Rezeptors aufweisen. Diese beiden Mutationen sind so genannte aktivierende Mutationen, die ebenso, wie bei der oben beschriebenen Mutation im ras-Gen dazu führen, dass eine Schalterfunktion dahingehend verloren geht, dass der Schalter permanent eingeschaltet bleibt. Afatinib bindet dann an diesen defekten Schalter und inaktiviert ihn irreversibel.

Um zu verdeutlichen, wie wichtig diese diagnostischen Differenzierungen sind, sind für die beiden Therapien in Tabelle 1 vier fiktive Studienszenarien beschrieben, die die Konsequenz erkennen lassen, wenn auf eine Patientenstratifizierung durch geeignete Biomarker verzichtet wird.

Jeweils 100 Patienten werden fiktiv behandelt, wobei die Tumor-

Stratifizierung auf der Basis eines Biomarkers				
Zahl Patienten	Target-Expression	Aktivierung des primären Targets bzw. Ausschluss der Aktivierung des sekundären Targets	Target Ansprechen	Beobachtetes, klinisches Ansprechen
100	100 %	90 %	80 %	72 %
100	100 %	50 %	80 %	40 %
100	100 %	25 %	80 %	20 %
100	100 %	10 %	80 %	8 %

Tab. 1: Stratifizierung auf der Basis eines molekularbiologisch ermittelten Biomarkers.

zellen jeweils zu 100% die Zielstruktur für den Wirkstoff exprimieren. Für die Antikörper im ersten Beispiel ist das der epidermale Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR), für das niedermolekulare Afatinib sind es Rezeptoren der ErbB-Familie. Das durchschnittliche Ansprechen der Therapie unter optimalen Bedingungen wird jeweils mit 80% angenommen. Die vier Studiengruppen unterscheiden sich in der Aktivierung des primären bzw. des sekundären Targets. Im Falle der Antikörpertherapie muss die Aktivierung eines sekundären Targets, die permanente Aktivierung des ras-Proteins, ausgeschlossen sein, um mit einem klinischen Ansprechen rechnen zu können.

Im Fall der Behandlung mit Afatinib muss hingegen das primäre Target (ein Mitglied der ErbB-Rezeptorfamilie) durch eine Mutation aktiviert sein, um mit einem klinischen Ansprechen rechnen zu können. Wie man unschwer erkennt, sind die beobachteten klinischen Ansprechraten in den vier Studienpopulationen dramatisch verschieden.

Aus diesem einfachen Beispiel lassen sich folgende Schlüsse ziehen:

1. Eine Target-Expression ist nicht zwingend ein Prädiktor für klinisches Ansprechen.
2. Ein schlechtes klinisches Ansprechen bedeutet nicht, dass der Wirkstoff „schlecht“ ist.

Neben diesen erworbenen Biomarkern, die nur in den pathologisch veränderten Zellen exprimiert werden und aus diesen nachgewiesen werden müssen, gibt es aber auch therapierelevante Biomarker, die ererbt wurden und daher in allen Zellen vorhanden sind. Diese lassen sich somit auch aus allen Zellen nachweisen. Hier handelt es sich um Mutationen in Genen, die für Proteine kodieren, die keine Relevanz für die Krankheit haben, mit denen ein Wirkstoff aber nach der Einnahme durch den Patienten in Berührung kommen kann. Zu diesen Proteinen gehören Transporter, die zu verhindern versuchen, dass der Wirkstoff ins System gelangt, Transporter, die Wirkstoffe gezielt in bestimmte Zellen hineinschleusen, eine Vielzahl von Entgiftungs- und Inaktivierungsenzymen, Enzyme, die der Regeneration von Cosubstrat-Systemen dienen usw. Häufig werden die eingenommenen Wirkstoffe chemisch verändert, beispielsweise, um sie für die Ausscheidung vorzubereiten. Oder sie werden chemisch verändert, um einen inaktiven Wirkstoff – ein so genanntes Prodrug – im Körper zu aktivieren.

Dazu zwei Beispiele:

Sehr viele niedermolekulare Wirkstoffe werden in der Leber durch Mitglieder der Cytochrom-P450-Enzymfamilie chemisch modifiziert. Dadurch werden die Moleküle in der Regel besser wasserlöslich und können in Folge leichter über die Niere ausgeschieden werden. Ist eine derartige chemische Modifikation für einen bestimmten Wirkstoff nicht möglich, da das notwendige Enzym aufgrund einer Mutation in dem korrespondierenden Gen gar nicht oder in einer inaktiven Form synthetisiert wird, werden die Patienten bei vorschriftsmäßiger Einnahme des Medikaments teils massive Nebenwirkungen verspüren, da der Wirkstoff im Vergleich zur Normal-situation viel zu langsam eliminiert wird. Umgekehrt kann es auch zu einer Amplifikation des Gens für das modifizierende Enzym kommen. Dann wird der Wirkstoff so schnell ausgeschieden, dass keine therapeutische Wirkung erwartet werden kann.

Für eine Reihe von Psychopharmaka wurde dies empirisch untersucht (Abb. 3). Die in der Abbildung gezeigten relativen Wirkstoff-Dosen sind äquieffektive Dosen für schlechte Metabolisierer (poor metabolizer/PM), die kein aktives Metabolisierungsenzym besitzen,

Dosis-Korrektur auf Basis der Kenntnis des Metabolisierer-Status

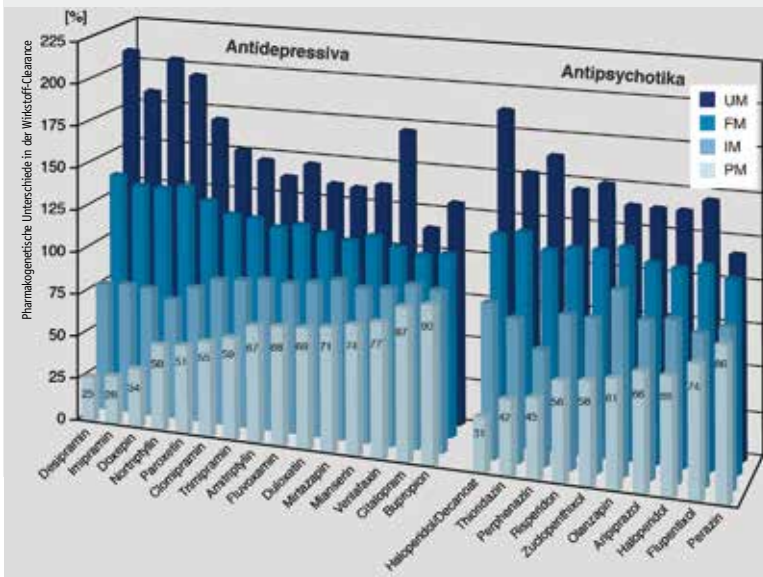


Abb. 3: Äquieffektive Dosen von Psychopharmaka je nach Metabolisierer-Status.

Überlebenszeit mit Tamoxifen

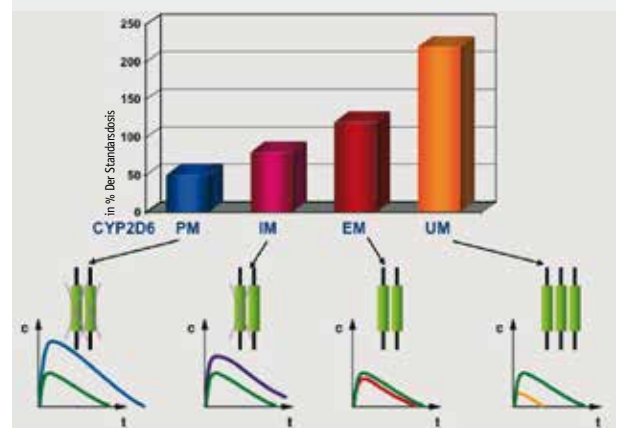


Abb. 4: Korrektur der Dosis auf Basis der Kenntnis des Metabolisierer-Status.

für intermediäre Metabolisierer (intermediate metabolizer/IM), die nur die Hälfte einer normalen Enzymausstattung besitzen, für normale Metabolisierer (extensive metabolizer/EM), die die normale Enzymausstattung besitzen, und für superschnelle Metabolisierer (ultra rapid metabolizer/UM), die aufgrund einer Genamplifikation eine deutlich zu hohe Enzymausstattung besitzen (Stingle et al., 2013, 273).

Bei Kenntnis dieser Besonderheiten lassen sich die Probleme durch eine einfache Dosisanpassung leicht korrigieren (Abb. 4).

Ein zweites Beispiel ist noch eindrucksvoller. Wie man noch gar nicht so lange weiß, ist der alte, zur Behandlung von Brust- und Eierstockkrebs sehr bewährte Wirkstoff Tamoxifen ein Prodrug, also ein Molekül, das erst im Organismus durch verschiedene Vertreter der Gruppe der Cytochrom-P450-Enzyme chemisch in die Wirkform Endoxifen umgewandelt wird. Endoxifen blockiert den Östrogenrezeptor

tor, der, wie der oben erwähnte Wachstumsfaktorrezeptor EGFR beim Kolon-Karzinom, Wachstumssignale vermittelt – hier allerdings bei Mamma- und Ovarialkarzinomen.

Tamoxifen ist bei Frauen indiziert, die nach der Operation eines Tumors, dessen Zellen einen Östrogenrezeptor enthalten, „chemopräventiv“ behandelt werden sollen. Die Idee ist, das Wachstum von Resttumorzellen, die nicht operativ entfernt werden konnten, zu blockieren, indem diesen Zellen die Möglichkeit genommen wird, über den Östrogenrezeptor Wachstumsstimuli in den Zellkern zu senden.

Betroffene Frauen nehmen das Medikament über Jahre ein, und die Strategie ist sehr erfolgreich. Allerdings nicht so erfolgreich, wie das theoretisch zu erwarten wäre. Der Grund liegt, wie man jetzt weiß, darin, dass einige Patientinnen nicht in der Lage sind, das unwirksame Tamoxifen in die Wirkform Endoxifen umzuwandeln. Große, retrospektive Studien haben gezeigt, dass das für diese Frauen fatal ist. Obwohl ihr Tumor den Östrogenrezeptor enthält, hätten diese Frauen seinerzeit wie Patientinnen behandelt werden müssen, deren Tumor den Östrogenrezeptor nicht exprimiert, da sie die aktive Form des blockierenden Wirkstoffs nicht generieren können. Dies belegen Studien an Biopsiematerial bereits verstorbener Patientinnen erschreckend deutlich (Schroth et al., 2009, 1429; Regan et al., 2012, 441). (Abb. 5).

Heute bietet sich mit den so genannten Aromatasehemmern eine deutlich verträglichere alternative Behandlungsoption an. Die Wirkstoffe aus der Gruppe der Aromatasehemmer verhindern, dass die Tumorzellen Östrogen synthetisieren können. Somit kann auch kein Östrogen an den in den Zellen vorhandenen Östrogenrezeptoren binden. So wird durch eine Therapie mit Aromatasehemmern ein ganz analoges Ergebnis erzielt, wie mit einer Tamoxifen-Therapie – eine für die betroffenen Patientinnen unter Umständen lebensrettende Option.

Auf Basis dieser Daten empfiehlt zwischenzeitlich die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die genetische Testung von Patientinnen, bevor eine Entscheidung zum Einsatz von Tamoxifen getroffen wird. In Europa ist man hier noch deutlich zurückhaltender.

Rezidiv-freie Zeit

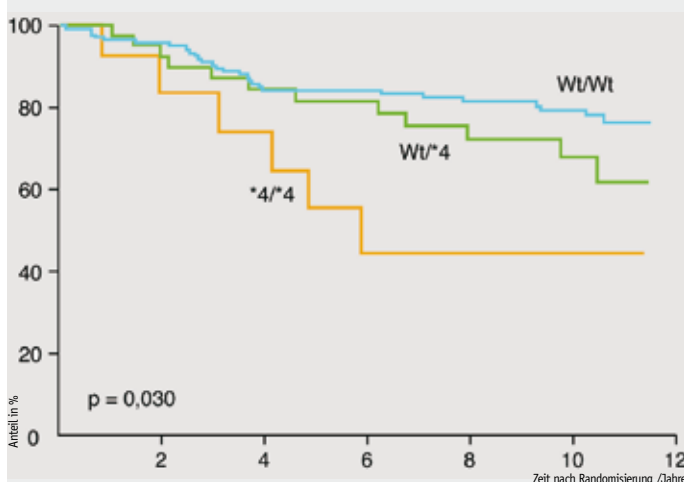


Abb. 5: Kaplan-Meier-Kurve zur Analyse der Überlebenszeit von Patientinnen, die im Rahmen einer Chemo-Prophylaxe nach Resektion eines Rezeptor-positiven Mamma-Karzinoms mit Tamoxifen behandelt wurden.

Gendiagnostik erhöht die Effizienz des Gesundheitssystems

Viele weitere Beispiele ließen sich aufzählen, bei denen heute schon eine Therapie entscheidend optimiert werden könnte. Diagnostik – und erst recht Gendiagnostik – bekommt hier eine neue Qualität: Sie ergänzt das klassische Feld der krankheitsbezogenen Diagnostik durch eine Diagnostik, die Aussagen darüber macht, ob und wie Arzneimittel bei einer bestimmten Krankheit wirken können. Dies ist in der Tat eine völlig neue Qualität der Diagnostik, die in den allermeisten Fällen gänzlich krankheitsunabhängig ist und deren Ziel darin besteht, Patienten zu stratifizieren in eine Gruppe von Respondern, eine Gruppe von Non-Respondern und in eine Gruppe von adversed drug reaction-Respondern.

Als Konsequenz wird die personalisierte/stratifizierte Medizin nicht nur notwendige Therapien für bestimmte Patienten effektiver und verträglicher machen. Sie wird darüber hinaus auch dazu beitragen, die immensen Gelder, die unser Gesundheitssystem mittlerweile verschlingt, effektiver einzusetzen. Hier von einer „Mogelpackung“ zu sprechen, wie dies in kritischen Beiträgen der jüngeren Zeit zu lesen ist, wird der guten Sache nicht gerecht. Da ist es schon korrekter, von einem „Strategiewechsel“ zu sprechen. Ein Strategiewechsel allerdings mit äußerst positiven Aspekten – für den Patienten ebenso wie für das unter immensen Kosten ächzende Gesundheitssystem. <<

Stratified Medicine: Difficulties and opportunities in health service

Stratified drug therapy as an important form of stratified medicine is based on a new type of diagnosis, which is not disease-relevant rather than drug-relevant. This type of diagnosis is based on the detection of biomarkers in the form of gene mutations that were either acquired or inherited. The aim is to stratify a patient population suffering from the same disease with respect to responders, non-responders and adversed-drug-reaction-responders. This not will only direct patients towards a therapy, from which they will actually benefit. It will probably also save huge costs that are wasted today for predictable therapy-non-responsive patients.

Keywords

stratified drug therapy; stratified medicine; acquired mutations, inherited mutations; biomarkers

Autorenerklärung

Prof. Dinger mann ist ehrenamtlich Mitglied des Aufsichtsrats der Firma Humatrix (www.humatrix.de), die Gentests zur Arzneimitteltherapiesicherheit herstellt. Außerdem ist er Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der Firma Humatrix AG.

Prof. Dr. rer. nat. Theodor Dinger mann

studierte Pharmazie in Erlangen und promovierte 1980 in Biochemie zum Dr. rer. nat. Von 1980 bis 1982 war er als Postdoktorand an der Yale University, New Haven, USA, tätig. 1990 erhielt er einen Ruf auf die C4 Professur für Pharmazeutische Biologie der Universität Frankfurt, seit Oktober 2013 ist er Senior-Professor an der Goethe-Universität. Er ist Mitglied des Ausschusses „Pharmazeutische Biologie“ der Arzneibuchkommission beim BfArM und Sprecher des Wiss. Beirats der Bundesapothekerkammer und Biotechnologiebeauftragter des Landes Hessen. Kontakt: Dinger mann@em.uni-frankfurt.de



Prof. Dr. med. W. Dieter Paar

AMNOG: Hindernis und/oder Beschleuniger für Innovationen?

Am 1. Januar 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Die pharmazeutischen Unternehmen (pU) müssen seit Inkrafttreten des AMNOG für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit dem Datum der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen des neuen Wirkstoffs vorlegen. Ausweislich des Referentenentwurfs zum AMNOG war es eine Zielsetzung dieses Gesetzes, „verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen“ zu schaffen (1). Die forschenden pharmazeutischen Arzneimittelhersteller haben sich dem mit der Dossier-Erstellung verbundenen extrem hohen administrativen Aufwand gestellt. In öffentlichen Äußerungen bescheinigt das IQWiG den Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer eine gute Qualität. Nach drei Jahren Erfahrung mit der frühen Nutzenbewertung stellt sich nunmehr die Frage, ob das AMNOG Hindernis oder Beschleuniger für Innovationen ist.

>> Die Beantwortung der Frage, ob das AMNOG sich bisher als Hindernis oder als Beschleuniger für Innovationen erwiesen hat, setzt eine Definition „pharmazeutischer Innovation“ voraus.

In einer im vergangenen Jahr publizierten Studie der Harvard Medical School werden folgende theoretisch denkbaren Kriterien zur Messung der Innovationskraft forschender pharmazeutischer Industrie diskutiert und untersucht (2):

- Zahl der Neuzulassung
- Bewertung des therapeutischen Nutzen/Wertes
- Ökonomisches Outcome
- Zahl neuer Patente

In der zitierten Untersuchung wurden 2.662 Studien identifiziert, die potenziell zur Auswertung herangezogen werden könnten. Lediglich 42 Studien erwiesen sich als aussagekräftig im Sinne der genannten Fragestellung.

Zweifelslos kommt das Kriterium „therapeutischer Nutzen/Wert“ als Marker für die Innovationskraft der forschenden Pharmaindustrie den AMNOG-Kriterien am nächsten.

In 14 der 42 Studien wurde die Bewertung der Innovationskraft aufgrund des therapeutischen Nutzens vorgenommen. Das Ergebnis der Bewertungen erwies sich als vollkommen inhomogen. In einigen Studien wurden weniger als 10% der Neuzulassungen als therapeutische Innovation gewertet, während in anderen Studien über 50% der Neuzulassungen als innovativ eingestuft wurden.

Der Innovationsreport 2013 setzt sich ebenfalls ausführlich mit der Frage auseinander, wann Neuzulassungen als innovativ bezeichnet werden können (3). Genau wie bei der zitierten amerikanischen Studie zeigt der Innovationsreport 2013, dass Definition und Bewertung „pharmazeutischer Innovation(-skraft)“ sehr unterschiedlich ausfallen

Zusammenfassung

Am 1. Januar 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft. Ausweislich des Referentenentwurfs zum AMNOG war es eine der Zielsetzungen dieses Gesetzes, „verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen“ zu schaffen. Die forschenden Arzneimittelhersteller haben sich dem extrem hohen administrativen Aufwand der frühen Nutzenbewertung gestellt. In öffentlichen Äußerungen bescheinigt das IQWiG den Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer eine gute Qualität. Analysiert man die Ergebnisse der ersten 68 frühen Nutzenbewertungen bezogen auf die vom G-BA gesetzten Patientengruppen, so wurde in ca. 70 % der Patientengruppen kein Zusatznutzen der neuen Arzneimittel festgestellt. Die höchste Nutzenkategorie „erheblich“ wurde bislang noch nicht erreicht. Ein wesentlicher Diskussionspunkt in vielen Verfahren ist die Setzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT). Hier werden oftmals für verschiedene Subgruppen von Patienten sehr unterschiedliche ZVT „gesetzt“. Es ist unrealistisch, dass in der Phase III der Entwicklung neuer Arzneimittel randomisierte kontrollierte Studien (RCT) gegen alle theoretisch vorstellbaren ZVT bei allen Patientensubgruppen durchgeführt werden könnten. RCT-„Evidenzlücken“ sind somit bei der frühen Nutzenbewertung zu erwarten. Es sollte nicht nur theoretisch, sondern auch faktisch möglich sein, in solchen Situationen einen Zusatznutzen mit methodisch guten indirekten Vergleichen zeigen zu können. Insbesondere bei fehlendem Zusatznutzen sollte sich die Preisfindung wie in anderen europäischen Ländern üblich maßgeblich an den medizinisch sinnvollen ZVT orientieren, und nicht durch Mischkalkulationen mit weniger sinnvollen Therapiealternativen erschwert werden. Das AMNOG muss aufgrund der noch bestehenden Mängel auch weiterhin ein „lernendes System“ bleiben, um „verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation“ sicherstellen zu können.

Schlüsselwörter

Innovation, Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), Zusatznutzen, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), indirekte Vergleiche, zweckmäßige Vergleichstherapie, vergleichbare Therapie, Erstattungsbetrag, Rabatt, Governance

kann. Im Jahr 2010 klassifiziert der sicherlich nicht den forschenden Arzneimittelherstellern nahestehende Arzneimittelverordnungsreport 5 neue Arzneimittel als „Innovationen“, 9 als „Verbesserung“ und 9 als „Sonstige“. In deutlichem Widerspruch hierzu stehen die Ergebnisse des Arzneitelegramms. Hier wird keinem (!) neuen Arzneimittel Innovationsgrad bescheinigt.

Als Zwischenfazit aus den zitierten Untersuchungen lässt sich folgendes festhalten:

- Die Definition pharmazeutischer Innovation ist schwierig
- Die Bewertungsergebnisse sind extrem heterogen
- Der Arzneimittelverordnungsreport klassifiziert über 50% der neuen Arzneimittel im Jahr 2010 als „Innovation oder Verbesserung“

Bewertung pharmazeutischer Innovation seit Inkrafttreten des AMNOG

Die eigenen Erfahrungen aus zwei frühen Nutzenbewertungen zeigen, dass bei Verbesserung des harten Endpunktes „Overall survival“ in randomisierten Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Feststellung eines „Zusatznutzen“ im AMNOG-Prozess prinzipiell möglich ist (4,5,6).

Aufgrund der AMNOG-„Mechanik“ ist die höchste Wahrscheinlichkeitskategorie für Zusatznutzen (Beleg) meist nur mit mehr als einer randomisierten Studie erreichbar. Faktisch heißt dies, dass eine positive randomisierte Studie wiederholt werden muss. Patienten müssten also nach entsprechender Aufklärung dazu bereit sein, an einer Studie teilzunehmen, in der sie eine 50%ige Wahrscheinlichkeit haben, mit einer Therapie behandelt zu werden, die sich in einer früheren Studie bereits als unterlegen erwiesen hat. Diese Forderung ist unter ethischen Gesichtspunkten fragwürdig. In den bisherigen

AMNOG-Bewertungen wurde die theoretisch höchste Nutzenkategorie „Beleg für erheblichen Zusatznutzen“ noch nie erreicht. Wenn Zusatznutzen festgestellt wird, so häufig allenfalls in der Kategorie „Hinweis auf geringen Zusatznutzen“ (niedrigste Wahrscheinlichkeit, niedrigstes Ausmaß).

Moderne Arzneimittelforschung sollte das Ziel haben, nicht nur für bestimmte Krankheiten, sondern auch für definierte Patientengruppen, die eine Erkrankung haben, die beste therapeutische Option zu entwickeln. Ein Beispiel für eine solche Situation ist die Behandlung des Diabetes mellitus Typ II. Wenn die Grundpfeiler der Therapie Diät, Bewegung und Metformin nicht ausreichen, wird sich behandelnde Arzt fragen, welche Eskalationstherapie für welche Patientengruppe die medizinisch sinnvollste darstellt (7). Bei einem Patienten, der seinen deutlich erhöhten BMI bereits reduziert hat, aber immer noch erheblich übergewichtig ist, wird er (wegen der damit oft verbundenen Gewichtszunahme) möglicherweise keinen Sulfonylharnstoff verschreiben wollen. Vollkommen zu Recht stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einem 2008 im Bundesanzeiger veröffentlichten Therapiehinweis fest, dass Inkretinmimetika bei Typ-2-Diabetikern, bei denen unter Ausschöpfung einer Therapie mit oralen Antidiabetika eine adäquate Blutzuckerkontrolle nicht erreicht werden konnte und die klinischen Befunde bei massivem Übergewicht (BMI > 30) vorrangig für eine Insulinresistenz sprechen, eine therapeutische Option sein können. Bei Gabe von Insulin wäre lt. G-BA „mit einer weiteren Gewichtszunahme und hohen Insulindosierungen zu rechnen“ (8).

Bei den bisherigen AMNOG-Verfahren zur Bewertung neuer Antidiabetika sind solche medizinisch sinnvollen differentialtherapeutischen Aspekte bei der Setzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie noch nicht ausreichend berücksichtigt worden. Nach Versagen von Metformin wurde als zweckmäßige Vergleichstherapie ausschließlich Sulfonylharnstoff gesetzt. Nach Versagen von Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung, ist Humaninsulin auch weiterhin alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie. Da Insulin in dieser Situation ja bereits nicht zu einer ausreichenden Blutzuckereinstellung geführt hat und trotzdem auch weiter zweckmäßige Vergleichstherapie bleibt, kann dies nur bedeuten, dass der G-BA eine Intensivierung der bisherigen Insulintherapie meint (9).

Es erscheint vollkommen unrealistisch, zu erwarten, dass in der Phase III der Arzneimittelentwicklung in allen Patientensubpopulationen randomisierte kontrollierte Studien (RCT) von den forschenden pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden können. In der derzeitigen Praxis der frühen Nutzenbewertung werden sich daher zwangsläufig „RCT-Evidenzlücken“ ergeben müssen.

In bestimmten Situationen wird sich auch die Frage stellen, ob RCT unter medizinischen Gesichtspunkten überhaupt sinnvoll sind. Es erscheint nicht nachvollziehbar, eine RCT nur wegen Notwendigkeit für die frühe Nutzenbewertung durchzuführen. Es ist fraglich, ob eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) eines subkutan zu verabreichenden Inkretinmimetikums gegen einen oral zu verabreichenden Sulfonylharnstoff überhaupt sinnvoll ist. Wie bereits ausgeführt ist der Grundpfeiler jeder Therapie des Diabetes mellitus Typ II Diät, Bewegung und Metformin. Falls diese Maßnahmen nicht zu einer zufriedenstellenden Blutzucker-Einstellung führen und keine Kontraindikationen gegen andere orale Antidiabetika vorliegen, wird sich der behandelnde Arzt in vielen, aber eben nicht in allen Fällen für eine Therapieeskalation mit einem Sulfonylharnstoff entscheiden. Bei bestimmten Patientengruppen haben Inkretinmimetika klinisch-pharmakologische Vorteile. Sie führen zu weniger Gewichtszunahme und zu weniger Hypoglykämien als Sulfonylharnstoff.

In dem Nutzenbewertungsverfahren zu Lixisenatid hat der forschende Arzneimittelhersteller einen methodisch aufwendigen indirekten Vergleich vorgelegt (9).

Bei solchen Vergleichen werden Studien-Ergebnisse indirekt untereinander verglichen. Vereinfacht gesagt funktioniert die Methodik indirekter Vergleiche wie folgt:

1. Man analysiert die Ergebnisse von RCT, in denen nach Metforminversagen entweder Sulfonylharnstoff oder Placebo gegeben wurde (z.B. Hypoglykämieraten und Gewichtsverlauf).
2. Man analysiert die Ergebnisse von RCT, in denen nach Metforminversagen entweder ein Inkretinmimetikum oder Placebo gegeben wurde (z.B. Hypoglykämieraten und Gewichtsverlauf).
3. Es erfolgen statistische Adjustierungen (z.B. Verfahren nach Bucher), und es wird natürlich darauf geachtet, dass die „Schärfe“ der Blutzuckereinstellung auch vergleichbar ist („HbA1c Adjustierung“), mit dem Ziel, Inhomogenität zwischen den Studien bei dem Vergleich zu verringern.
4. Nunmehr können die Ergebnisse der Studien (z.B. Hypoglykämieraten und Gewichtsverläufe) miteinander verglichen werden.

Bei dem genannten indirekten Vergleich ergaben sich ca. 90% weniger Hypoglykämien ($p = 0.04$) und zum Studienendpunkt ein 3,3 kg geringeres Körpergewicht ($p = 0.0001$) bei einer Therapieeskalation mit dem Inkretinmimetikum, verglichen mit der Gabe eines Sulfonylharnstoffs (9).

Solche indirekten Vergleiche können selbstverständlich RCT nicht ersetzen. Es erscheint jedoch nicht nachvollziehbar, dass sie bei den bisherigen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung fast in allen Fällen als Entscheidungskriterium abgelehnt wurden. Eine systematische Analyse der zwischen Januar 2011 und Mai 2013 publizierten 48 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung ergab, dass in 14 Verfahren indirekte Vergleiche eingereicht wurden (10). Das IQWiG lehnte 13 der 14 indirekten Vergleiche ab. Die Autoren der Analyse schlussfolgern, dass die methodologischen Voraussetzungen, um zu einer Anerkennung indirekter Vergleiche im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zu kommen, sehr hoch sind und faktisch damit kaum zu erfüllen seien. Es zeigte sich ebenfalls in der zitierten Analyse, dass auch bei den indirekten Vergleichen als Grund für die Ablehnung sehr häufig genannt wurde, es sei nicht die vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie zum Vergleich herangezogen worden. Es stellt sich die Frage, ob diese fast vollständige faktische Ablehnung indirekter Vergleiche in der Praxis, dem Gedanken der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung gerecht wird. Im Paragraph 4 (7) wird ausgeführt: „Liegen keine klinischen Studien zum direkten Vergleich mit dem zu bewertenden Arzneimittel vor, oder lassen diese keine ausreichenden Aussagen über einen Zusatznutzen zu, können im Dossier indirekte Vergleiche vorgelegt werden“ (11). Dies kann man durchaus in dem Sinne interpretieren, dass methodisch gute indirekte Vergleiche ein valides methodisches „Instrument“ in der frühen Nutzenbewertung sein sollten.

Es erscheint wünschenswert, dass in Zukunft realistischere Hürden gesetzt werden, um indirekten Vergleichen zur Nutzenbewertung auch faktisch stärkeres Gewicht zu verleihen. Ein methodisch guter indirekter Vergleich mit Adjustierung nach Bucher sollte sehr wohl zumindest einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen begründen können.

Diese Forderung gilt insbesondere in klinisch-therapeutischen Situationen wie der oben geschilderten. Injizierbare Inkretinmimetika wie z.B. Lixisenatid sind natürlich nicht zwingend die einzige und erste Therapiealternative nach Versagen von Metformin. Man wird sie

nur in besonderen Situationen nach Versagen von Metformin verordnen. In der überwiegenden Mehrzahl der Patienten wird der Arzt die oral applizierbaren Antidiabetika verschreiben. Der im vorliegenden Nutzenbewertungsverfahren geforderte Vergleich gegen Sulfonylharnstoff ist somit nicht sinnvoll.

Lixisenatid (Lyxumia®) ist gemäß Fachinformation für folgendes Anwendungsgebiet zugelassen: „Lyxumia wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken“ (12).

Dem Gedanken der Leitlinien folgend wird die Substanz erst angewendet, wenn Diät, Bewegung und orale blutzuckersenkende Arzneimittel – im Anwendungsgebiet findet sich explizit ein Plural „mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (!) – nicht ausreichend gewirkt haben.

Der Nachweis einer Überlegenheit in einem RCT gegenüber Sulfonylharnstoff ist bei dieser Zulassung keine Priorität in der klinischen Entwicklung gewesen. Der indirekte Vergleich ist im Ergebnis bezüglich der Hypoglykämien im Übrigen so eindeutig, dass sich auch die Frage stellt, ob man ausreichend Patienten finden würde, die in ein Studiendesign einwilligen, in dem sie in einem der Studienarme eine weit über 50% erhöhte Chance hätten, eine Hypoglykämie zu erleiden.

Frühe Nutzenbewertung von innovativen Antidiabetika: Ein Zwischenfazit (Januar 2014)			
Medikament	Beschluss	Therapie	Ergebnis (ZN*)
Dapagliflozin	06.06.2013	Mono	kein ZN
Dapagliflozin	06.06.2013	Zweifach	kein ZN
Dapagliflozin	06.06.2013	Dreifach	kein ZN
Dapagliflozin	06.06.2013	Dreifach	kein ZN
Linagliptin	29.03.2012	Mono	kein ZN
Linagliptin	29.03.2012	Zweifach	kein ZN
Linagliptin	29.03.2012	Dreifach	kein ZN
Lixisenatide	05.09.2013	Zweifach	kein ZN
Lixisenatide	05.09.2013	Zweifach	kein ZN
Lixisenatide	05.09.2013	Dreifach	kein ZN
Lixisenatide	05.09.2013	Dreifach	kein ZN
Saxagliptin	01.10.2013	Zweifach	Anhaltspunkt gering
Saxagliptin	01.10.2013	Dreifach	kein ZN
Saxagliptin	01.10.2013	Dreifach	kein ZN
Saxagliptin	01.10.2013	mit Insulin	kein ZN
Saxagliptin/Metformin	02.05.2013	Zweifach	kein ZN
Saxagliptin/Metformin	02.05.2013	Dreifach	kein ZN
Saxagliptin/Metformin	02.05.2013	Dreifach	kein ZN
Sitagliptin	01.10.2013	Mono	Anhaltspunkt gering
Sitagliptin	01.10.2013	Zweifach	Anhaltspunkt gering
Sitagliptin	01.10.2013	Zweifach	kein ZN
Sitagliptin	01.10.2013	Dreifach	kein ZN
Sitagliptin	01.10.2013	mit Insulin	kein ZN
Sitagliptin/Metformin	01.10.2013	Zweifach	Anhaltspunkt gering
Sitagliptin/Metformin	01.10.2013	Dreifach	kein ZN
Sitagliptin/Metformin	01.10.2013	Dreifach	kein ZN

Abb. 1: Überblick über die bisherigen frühen Nutzenbewertungsbeschlüsse von innovativen Antidiabetika.

Nicht nur bei der Bewertung innovativer Antidiabetika (siehe Abb. 1) stehen die Chancen, im Rahmen der frühen Nutzenbewertung einen Zusatznutzen attestiert zu bekommen, eher schlecht. Eine am 3. Februar in SCRIIP Intelligence publizierte Analyse zeigt, dass lediglich in 29% der 116 Bewertungen (bezogen auf die Patientensubpopulationen) ein Zusatznutzen festgestellt wurde (13).

Die derzeitige Bilanz der Innovationsbewertung im Rahmen der AMNOG-Bewertung fällt damit deutlich negativer aus, als diejenige des pharmakritischen Arzneiverordnungsreports 2010. Damals wurden noch über 50% der Arzneimittel als Innovation oder Verbesserung klassifiziert (s.o.). Selbstverständlich könnte die Ursache hierfür darin liegen, dass sich der Innovationsgrad der forschenden Arzneimittelhersteller verringert hat. Es ist aber ebenfalls gut vorstellbar, dass die sehr hohen Hürden im AMNOG maßgeblich mit zu diesem Trend beigetragen haben.

Interessant zu wissen wäre, wie heute etablierte und anerkannte innovative Arzneimittel bewertet worden wären, wenn es zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens bereits eine frühe Nutzenbewertung nach heutigem Muster gegeben hätte.

Im Jahr 2000 erschienen im New England Journal of Medicine die Ergebnisse einer randomisierten Placebo kontrollierten Studie, in die 9.297 Patienten mit Hinweisen auf eine kardiovaskuläre Erkrankung oder Diabetes mit begleitenden kardiovaskulären Risikofaktoren eingeschlossen waren (14). Zusätzlich (!) zur etablierten Standardmedikation erhielten die Patienten entweder 10 mg Ramipril oder Placebo. Primärer Endpunkt dieser großen kardiovaskulären Outcome Studie waren kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall. 651 Patienten (14%) der Patienten unter Ramipril erreichten den primären Endpunkt verglichen mit 826 Patienten (17,8%) in der Placebogruppe (Relatives Risiko: 0.78; 95% CI 0.70 - 0.86; P<0.001). Bemerkenswert war, dass die kardiovaskuläre Todesrate durch Ramipril um 26% gesenkt wurde. Es erscheint durchaus gut vorstellbar, dass ein solches Studienergebnis bei einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zur Feststellung eines Zusatznutzens geführt hätte.

Weniger gut dürften nach der heutigen AMNOG-„Logik“ wohl die

Optionen zur Optimierung der Governance von früher Nutzenbewertung und Preisverhandlung	
Kurzfristige Verbesserungen	Details
Stärkere Expertenbeteiligung im G-BA	<ul style="list-style-type: none"> Sachkenntnis der Zulassungsbehörden stärker nutzen „starke Stimme der Wissenschaft“ bei den Anhörungen „Wissenschaftsbank“ im Unterausschuss
Offene und transparente Diskussion von Verfahren und Methodenfragen	
Begrenzung des Verhandlungsmonopols des GKV-SV bei der Erstattungsbetragverhandlung	
Langfristige Veränderungen	
Klare Trennung von Bewertung und Verhandlung	
GKV-SV sollte keine Partei bei der Nutzenbewertung sein	
Das Verhandlungsmonopol des GKV-SV sollte beendet werden	

Abb. 2: Verschiedene kurzfristige und langfristige Optionen, die dazu beitragen könnten, eine ausgewogenere Nutzenbewertung und Preisfindung zu ermöglichen.

Chancen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens von Ramipril gestanden haben. In einer der Zulassungsstudien hatte sich gezeigt, dass Ramipril weder den systolischen noch den diastolischen Blutdruck stärker senkte als Atenolol (15). Wahrscheinlich wäre nach der heutigen AMNOG-„Mechanik“ Atenolol als „zweckmäßige Vergleichstherapie“ gesetzt worden. Systolischer und diastolischer Blutdruck wären als „nicht validierte Surrogatmarker“ klassifiziert worden. Man liegt sicher nicht falsch, wenn man davon ausgeht, dass Ramipril „kein Anhalt für Zusatznutzen“ zugebilligt worden wäre.

Es wird in Zukunft für forschende Arzneimittelhersteller wichtig sein, möglichst früh mit methodisch hochwertigen Outcomestudien zu beginnen. Die frühe Nutzenbewertung sollte aber berücksichtigen, dass solche Studien Zeit benötigen und nicht zum Zeitpunkt der ersten Bewertung zu hohe Hürden gesetzt werden.

Die Setzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht nur hinsichtlich der Feststellung eines Zusatznutzens der Dreh- und Angelpunkt, sondern auch einer der entscheidenden Punkte bei der Preisverhandlung mit dem GKV-SV. Dies gilt insbesondere in der häufigsten Situation eines nicht nachgewiesenen Zusatznutzens. In der Rahmenvereinbarung zu § 130b Abs. 9 SGB V wird festgelegt, dass für Arzneimittel, für die nach dem Beschluss des G-BA ein Zusatznutzen nicht belegt ist (§ 5 Abs. 7 Nr. 5 AM-NutzenV), nur ein Erstattungsbetrag festgelegt werden darf, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt, als die zugrunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Wie bereits ausgeführt sollte die Therapie des Diabetes mellitus Typ II bestimmte Eskalationsstufen vorsehen und patientenzentriert durchgeführt werden.

Es ist sicherlich nicht sehr sinnvoll, die Preisfindung eines zu injizierenden innovativen Inkretinmimetikums an den Jahrestherapiekosten von generischen oralen Antidiabetika auszurichten. Wie bereits ausgeführt, sind diese nicht die naheliegende und sinnvolle

zVT. Die Preisfindung sollte sich vielmehr vordringlich an den „echten“ vergleichbaren Therapien orientieren wie z.B. an einer intensivierten Insulintherapie. In anderen europäischen Ländern wurden und werden zur Preisfindung eines injizierbaren Inkretinmimetikums auch die Preise anderer Vertreter dieser Substanzklasse herangezogen. Nach der AMNOG-Logik sind diese sogenannten „vergleichbaren Arzneimittel“ (im Unterschied zur zweckmäßigen Vergleichstherapie). Solche Jahrestherapiekosten werden jedoch bei Preisverhandlungen ohne Zusatznutzen in Deutschland nicht berücksichtigt. In diesem Zusammenhang wäre ein stärkerer Realitätsbezug bei den Preisverhandlungen auch im internationalen Vergleich sehr angebracht.

Es ist schon jetzt durchaus möglich, die Verabreichung von Arzneimitteln auf die Patientenpopulationen zu fokussieren, die sie wirklich benötigen. Durch Therapiehinweise in der Anlage XII oder durch Ordnungsbeschränkungen in der Anlage III zur Arzneimittelrichtlinie könnte eine Ordnungsbeschränkung sichergestellt werden. Dies ermöglicht dann Verhandlungen und Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Preisvergleich zu denjenigen vom G-BA gesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapien, die die „echten“ Alternativen zum innovativen Arzneimittel sind. Im Falle von injizierbaren Inkretinmimetika ist diese eben eine Insulintherapie nach Versagen von oralen Antidiabetika oder eine intensiviertere Insulintherapie nach Versagen von Insulin. Eine vermischte Betrachtung mit eher nicht zweckmäßigen generischen oralen Antidiabetika würde somit unterbleiben.

In der Präambel der Rahmenvereinbarung zu § 130b Abs. 9 SGB V findet sich die folgende Festlegung:

„Grundsätzlich soll ein Erstattungspreis vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens darstellt.“ (16).

Literatur

1. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/031/1703116.pdf> (abgerufen am 25.3.2014)
2. Kesselheim AS; Wang B; Avorn J (2013): Defining "Innovativeness" in Drug Development: A Systematic Review. In: *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2013; 94 (3): 336-348
3. Windt R; Boesch D, Glaeske G (2013). Innovationsreport 2013. In: http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/520602/Datei/83772/Innovationsreport_2013_Langfassung.pdf (abgerufen am 2.3.2014)
4. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Cabazitaxel. In: <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/10/> (abgerufen am 2.3.2014)
5. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Afibercept (metastasiertes kolorektales Karzinom). In: <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/61/> (abgerufen am 2.3.2014)
6. Paar WD (2014): Strategischer Umgang mit der frühen Nutzenbewertung. In: Wolfgang Voit (Hrsg.), *Marburger Schriften zum Gesundheitswesen* (23). 16. Marburger Gespräche zum Pharmarecht 2013. NOMOS Verlag (2014): 25-35
7. Inzucchi SE; Bergenstal RM; Buse JB; Diamant M; Ferrannini E; Nauck M; Peters AL; Tsapas A; Wender R; Matthews DR (2012): Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). In: *Diabetologia*. 2012; 55:1577–1596
8. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4: Therapiehinweis zu Exenatide vom 19. Juni 2008/16. Oktober 2008. In: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-736/2008-10-16-AMR4-Exenatide_BAnz.pdf (abgerufen am 2.3.2014)
9. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Lixisenatid. In: <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/63/> (abgerufen am 2.3.2014)
10. Lebioda A; Gasche D; Dippel FW; Plantör S (2013): Relevance of indirect comparisons in the German Early benefit assessment (AMNOG). Poster presented at ISPOR, Dublin, 2nd-6th November 2013.
11. Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AMNutzenV) (2010). <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/am-nutzenv/gesamt.pdf> (abgerufen am 4.3.2014)
12. Fachinformation Lyxumia® (2013): In: www.fachinfo.de (abgerufen am 4.3.2014)
13. Collier G. (2014): Chance of a positive benefit assessment in Germany: less than 30%. In: <http://www.scripintelligence.com/home/Chance-of-a-positive-benefit-assessment-in-Germany-less-than-30-349750> (abgerufen am 4.3.2014)
14. THE HEART OUTCOMES PREVENTION EVALUATION STUDY INVESTIGATORS (2000). Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril, on cardiovascular events in high risk patients. In: *N Engl J Med*. 2000; 342 :145-53.
15. Lenox-Smith AJ; Street RB; Kendall FB (1991): Comparison of Ramipril Against Atenolol in Controlling Mild-to-Moderate Hypertension. In: *Journal of Cardiovascular Pharmacology*. 1991; 18 (Suppl.2.): S150-S152.
16. Rahmenvereinbarung zu § 130b Abs. 9 SGB V. Konsolidierte und kommentierte Fassung mit Stand vom 24.10.2011 (2011).

Der GKV-SV nimmt bei der frühen Nutzenbewertung auf allen Stufen des Verfahrens eine entscheidende Rolle ein. Er hat 50% des Stimmanteils der stimmberechtigten Bänke des G-BA. Hierdurch ist er maßgeblich mit an der Setzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (mitentscheidend für Zusatznutzen und Preisverhandlung) beteiligt. Im Rahmen der Nutzenbewertung ist er an der Festlegung der Patientensubpopulationen mit beteiligt. Er entscheidet mit über Ergebnissicherheit und Ausmaß des Zusatznutzens. Im letzten Schritt ist er der einzige Verhandlungspartner, der mit dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbetrag verhandelt. Diese dominierende Rolle des GKV-SV auf allen Stufen des Verfahrens garantiert zweifellos, dass die Interessen der Versicherungsgemeinschaft entsprechend der Präambel zumindest im Hinblick auf die Ausgabensituation der GKV gewahrt werden. Im Hinblick auf den ebenfalls geförderten Ausgleich der Interessen des pharmazeutischen Unternehmers hingegen, ist die „Governance“ der frühen Nutzenbewertung äußerst problematisch. Hier erscheinen Veränderungen geboten (s. Abb. 2).

Fazit

In der vorliegenden Form bergen die frühe Nutzenbewertung und die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag erhebliche Risiken, dass (therapeutische) Innovationen nicht ausreichend erkannt und (auch im europäischen Vergleich) gewürdigt werden. <<

AMNOG: barrier and/or accelerator for innovation?

January 1, 2011 the law on new regulation of German pharmaceutical market (AMNOG) became effective. Aims of this law are i) to guarantee reliable general frame work for innovation ii) to ensure the access to medicine and reimbursement and iii) to safeguard jobs. The research based pharmaceutical companies accepted the high administrative challenge for the dossier preparation to demonstrate added therapeutic value of new drugs. The German HTA body (IQWiG) acknowledged the high quality of the early benefit dossiers submitted so far. When analyzing the first 68 early benefit assessments on the basis of patient populations of the G-BA it becomes evident that in 70% of the patients no added therapeutic value of the new drug is assigned. The highest category of added therapeutic value (“substantial”) has not yet been assigned. One major point of controversy is the definition of the comparative treatment which is set by the G-BA. These comparative treatment, are cornerstone for the analysis of an added therapeutic value. They differ between patient subpopulations and it highly unlikely that all possible comparisons can be made by randomized controlled trials in phase III of drug development. It should be easier to fill evidence gaps by high quality indirect comparisons. Price negotiations should focus on the clinically most adequate comparative treatments and should not be complicated by focusing on “theoretic” alternatives. The AMNOG practice should further improve to guarantee a reliable general frame work for innovation.

Keywords

Innovation, AMNOG, comparative treatment, indirect comparisons, governance

Autorenerklärung

WP ist Mitarbeiter von Sanofi-Aventis.

Prof. Dr. med. W. Dieter Paar

leitet seit 2008 die Medizinische Abteilung von Sanofi-Aventis Deutschland. 2011 wurde er zusätzlich Medizinischer Direktor von Österreich und der Schweiz. 2008 wurde er zum außerplanmäßigen Professor an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn ernannt. Seine Lehrtätigkeit erstreckt sich auf die Innere Medizin. An der Berliner Charité hält er Gastvorlesungen im Bereich der Klinischen Pharmakologie. Kontakt: Dieter.Paar@sanofi.com



Julia Drosselmeyer MSc

Dr. Karel Kostev

Prof. Dr. Achim Jockwig

Daniela Hog

Dr. Christina Heilmaier

Versorgungsprofil der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen in niedergelassenen Praxen

Die positiven Effekte solcher ergotherapeutischer Interventionen, die idealerweise in der häuslichen Umgebung stattfinden, konnten von Graff und Kollegen in einer Studie nachgewiesen werden, wo sich nicht nur die Alltagskompetenz der Erkrankten, sondern auch die Lebensqualität sowohl von Demenzpatienten als auch pflegender Angehöriger verbesserte (8,9). Als weiteren Bereich, bei dem die Ergotherapie eine zentrale Rolle in der Behandlung einnimmt und entsprechend in den Leitlinien gelistet ist, sind rheumatische Krankheiten zu nennen, wie z.B. die rheumatoide Arthritis, die Psoriasisarthritis und die Spondylarthritiden (5). Obgleich positive Effekte ergotherapeutischer Maßnahmen bei diesen Erkrankungen gezeigt werden konnten, fand sich eine abnehmende Tendenz von Heilmittelverordnungen für Rheumakranke in den letzten Jahren (10). Die Ursachen hierfür liegen laut Thieme et al. vermutlich in der Budgetierung der Heilmittel verbunden mit der Angst vor Regressforderungen der Krankenkassen, in der Kompliziertheit der Heilmittelverordnung bei Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen, in der geringen Wertschätzung und/oder vermeintlich geringen Evidenz physikalischer Therapien sowie in der langen Zeitkonstante bis zum erkennbaren Wirkungseintritt (10). Das Ziel des vorliegenden Artikels war es deshalb, das Versorgungsprofil der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen in einem 5-Jahres-Zeitraum darzustellen. Hierfür wurden neben der Altersstruktur das Geschlechtsverhältnis, der Lebensraum (Stadt/Land), der Versicherungsstatus sowie die Diagnosen der Patienten untersucht.

>> Für die vorliegende Studie wurden die anonymen Daten aus der IMS Disease Analyzer-Datenbank verwendet. Neben Allgemeinmedizinern und Internisten werden in Deutschland auch Daten verschiedener Facharztgruppen erfasst. Die Datenbank bietet pro Praxis eine vollständige Auflistung aller relevanten Patientendaten. Die direkt aus den Praxiscomputern gewonnenen Daten werden auf Plausibilität geprüft, mit relevanten Zusatzinformationen wie Preis eines Medikaments, ATC- und ICD-Codierung verknüpft und monatlich aktualisiert. Die Datenbank enthält nur anonymisierte Daten entsprechend den Datenschutzrichtlinien. Es ist keine

Zusammenfassung

Die Ergotherapie spielt als Teil der physikalischen Therapien eine wichtige Rolle in multimodalen Konzepten bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen. In der vorliegenden Studie wurden die Überweisungen zur Ergotherapie in einem 5-Jahres-Zeitraum analysiert und hierbei die Daten von insgesamt 3.410 Patienten im Hinblick auf allgemeine Charakteristika wie Alter, Geschlecht, Versicherungsstatus und Region (städtische/ländliche Region) sowie auf die zur Verschreibung führende Diagnose untersucht. Während Hausärzte neben jüngeren (< 20 Jahren) auch ältere Patienten jenseits des 51. Lebensjahres überwiesen, waren dies bei Orthopäden und Neurologen fast ausschließlich ältere Menschen, wobei insgesamt die meisten Diagnosen aus dem orthopädischen bzw. neurologisch-psychiatrischem Krankheitsspektrum stammten. Verglichen mit dem Anteil städtisch wohnender Patienten des Klientels von Hausärzten und Orthopäden, war der Anteil von in der Stadt lebenden Menschen unter den Ergotherapie-Patienten geringer, was möglicherweise durch eine zunehmende Spezialisierung von Haus- und Fachärzten in Städten bedingt ist, während diese auf dem Land den „Durchschnitt“, also ein breites Patientenspektrum, behandeln. Umgekehrt war es bei Pädiatern, was wiederum mit logistischen Gründen bedingt durch eine geringe Versorgungsdichte mit ergotherapeutischen Praxen auf dem Land zu tun haben könnte. Es zeigte sich zudem, dass insbesondere Privatpatienten ergotherapeutische Behandlungen verschrieben bekamen, was möglicherweise Folge einer Budgetierung der Heilmittel sowie einer vermeintlich geringen Evidenz ergotherapeutischer Therapien ist. Das wird insbesondere deutlich, wenn der Anteil der Privatversicherten unter Ergotherapie-Patienten mit dem Anteil der Privatversicherten in der Grundgesamtheit vergleicht (z.B. bei Hausärzten 20% versus 7%, bei Orthopäden 70% versus 10%). Hier sollte eine zunehmende Aufklärung von Patienten und Ärzten erfolgen, damit die Ergotherapie den ihr gebührenden Stellenwert als nicht-pharmakologische Therapie im Rahmen eines multimodalen Konzeptes erfährt. Zusätzlich sollte die Bedeutung der Ergotherapie den Medizinstudenten verdeutlicht werden, denn das ist noch nicht ausreichend in der Grundausbildung der angehenden Ärzte und somit Verordnern, verankert.

Schlüsselwörter

Ergotherapie, Stadt-Land-Vergleich, Versicherungsstatus, Versorgungsforschung

Ergotherapie

Die Ergotherapie gehört zusammen mit der Physiotherapie zu den physikalischen Therapien und hat sich während der letzten Jahre zunehmend als wichtiger Bestandteil multimodaler Therapiekonzepte bei der Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten etabliert (1–6). Der Einsatzbereich der Ergotherapie ist hierbei sehr vielfältig, wobei sie sowohl bei Kleinkindern als auch bei Senioren Anwendung findet. So konnte beispielsweise in einer Studie von 190 Kindern (mittleres Alter 6 Jahre und 10 Monate) mit zerebraler Lähmung verschiedener Ätiologie gezeigt werden, dass es durch regelmäßige ergotherapeutische Behandlungen als Teil eines multimodalen Ansatzes zu einer Verbesserung der Lebensqualität und teilweise auch der Gehfähigkeit kam (7). Bei älteren Menschen findet die Ergotherapie insbesondere bei der nicht-pharmakologischen Behandlung der Demenz Anwendung (2,3), mit dem Ziel des Erhalts alltagspraktischer Kompetenzen.

Rechtlicher Hinweis

Die gegebenenfalls im Zusammenhang mit Daten verwendeten Begriffe „Patient, Arzt, Arztpraxis, Verordner oder Apotheke“ bezeichnen keine personenbezogenen, sondern ausschließlich (nach § 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz) anonyme Informationen.

Identifizierung der einzelnen Ärzte oder Patienten möglich (11).

Die Repräsentativität der Disease Analyzer-Datenbank wurde wissenschaftlich untersucht und bewiesen (11). Wissenschaftliche Studien, die auf den Daten aus der „Disease Analyzer“-Datenbank basieren und in den meisten Fällen in Zusammenarbeit mit den Universitäten und Forschungszentren durchgeführt wurden, behandelten verschiedene Krankheitsbilder wie zum Beispiel Diabetes mellitus, Hypertonie, Depression, Osteoporose sowie Erkrankungen im Kindesalter.

Die vorliegende Studie umfasste 3.410 Patienten, die von ihrem

Hausarzt, Orthopäden, Neurologen, Pädiater oder Psychiater/Kinderpsychiater aufgrund unterschiedlicher Indikationen zwischen 2008 und 2012 eine Verschreibung zur ergotherapeutischen Behandlung erhielten. 39% (n= 1.330) der Patienten waren weiblich, wobei das durchschnittliche Alter aller Studienteilnehmer 36,6 Jahre betrug. Neben dieser allgemeinen Patientencharakteristika wurden auch deren Versicherungsstatus (Privatversicherung versus gesetzliche Krankenversicherung) sowie deren Lebensraum (Land versus Stadt, wobei Stadt mit > 100.000 Einwohner definiert wurde) evaluiert. Ferner wurden die Diagnosen, aufgrund derer die Ergotherapie verordnet wurde, erfasst, wobei die Hauptindikationen aus dem Bereich Bewegungsapparat (z.B. Wirbelsäulenerkrankungen oder Knochen-, Gelenk- und Weichteilerkrankungen) bzw. Neurologie/Psychiatrie (z.B. ZNS-Schädigungen oder Demenz) stammten.

Ergebnisse

Abbildung 1 zeigt die Altersstruktur der Patienten, die vom Hausarzt (n= 1.572), Orthopäden (n= 561) bzw. Neurologen (n= 346) zur Ergotherapie überwiesen wurden. Hierbei fällt auf, dass vom Hausarzt häufig junge (< 20 Jahre) oder Patienten jenseits des 51. Lebensjahres eine ergotherapeutische Verordnung erhielten, während die Patienten bei den Orthopäden und Neurologen durchgehend zu meist älter waren (51-80 Jahre). Das mittlere Patientenalter dieser drei Vergleichsgruppen unterschied sich insgesamt nicht signifikant ($p > 0.05$). Analog zeigt Abbildung 2 die Altersstruktur der von Pädiatern und Psychiatern/Kinderpsychiatern überwiesenen Patienten, die entsprechend ein deutlich niedrigeres mittleres Alter aufwiesen (7,6 bzw. 13,9 Jahre). Insgesamt wurde die Ergotherapie hier besonders Kindern im Alter zwischen 6 und 10 Jahren verordnet. Während das Geschlechterverhältnis bei den ergotherapeutischen Überweisungen von Hausärzten, Orthopäden und Neurologen annähernd 50:50 war (Abbildung 3), fand sich bei den Pädiatern und Psychiatern/Kinderpsychiatern eine deutliche Diskrepanz zugunsten des männlichen Geschlechts von mehr als 70:30. Das Patientenklintel, welches vom Orthopäden eine Verordnung zur Ergotherapie erhielt, war zu fast 70% privat versichert, während es bei den Psychiatern/Kinderpsychiatern nur 3,1% waren (Abbildung 4). Der Anteil privat versicherter Patienten war auch bei Pädiatern (18,5% Privatversicherte), Hausärzten (20%) und Neurologen (30,1%) sehr hoch. Abbildung 5 gibt den Lebensraum der Patienten wieder und zeigt, dass fast 95% der psychiatrischen Patienten in der Stadt lebten, während dies bei Orthopäden nur 15,5% waren. Entsprechend ihres Fachgebiets überwiesen Orthopäden ihre Patienten besonders aufgrund der Diagnose „Wirbelsäulenerkrankungen“ (33,7%) und „Knochen-, Gelenk- und Weichteilerkrankungen“ (43,7%) zur Ergotherapie. Hingegen kamen die Patienten von Hausärzten, Neurologen, Pädiatern und Psychiatern/Kinderpsychiatern vor allem aufgrund von Erkrankungen aus dem neurologisch-psychiatrischen Spektrum zur ergotherapeutischen Behandlung, wobei hier besonders „ZNS-

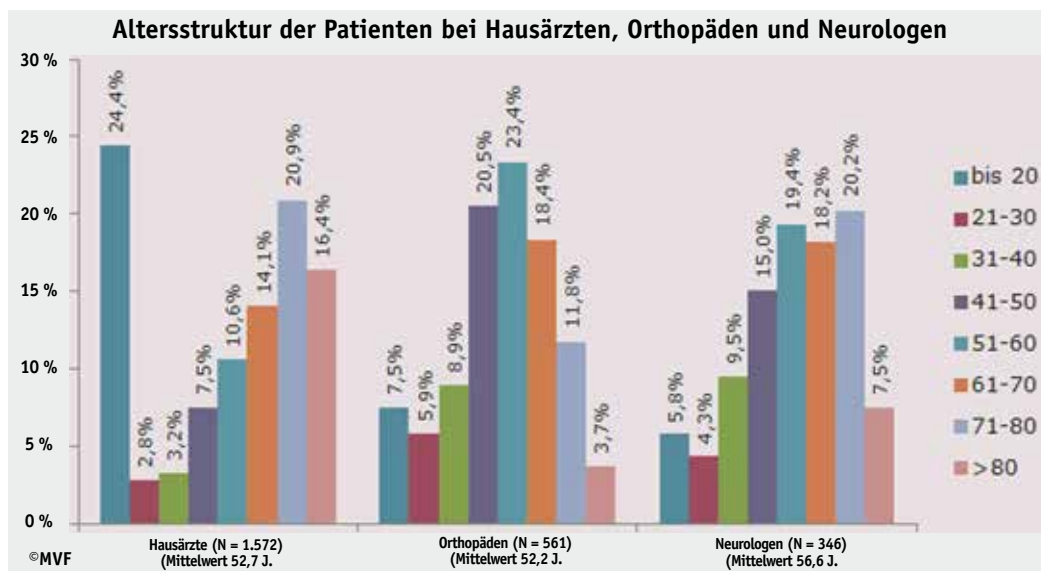


Abb. 1: Altersstruktur der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen bei Hausärzten, Orthopäden und Neurologen.

Altersstruktur der Patienten bei Pädiatern und Psychiatern

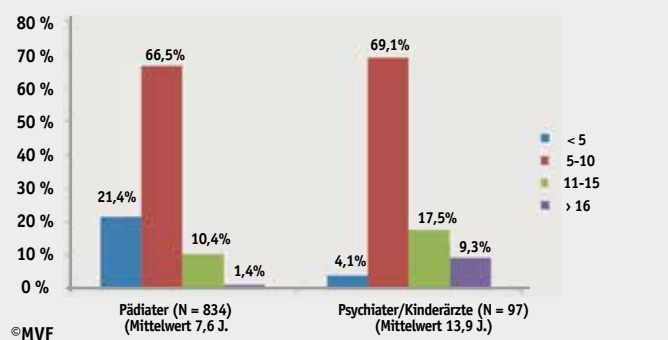


Abb. 2: Altersstruktur der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen bei Pädiatern und Psychiatern.

Schädigungen“ und „geistige und psychische Störungen im Kindes- und Jugendalter“ häufige Diagnosen waren (Tabelle 1).

Diskussion

Wir untersuchten in der vorliegenden Studie die Diagnosen für die Patienten mit ergotherapeutischen Verordnungen zwischen 2008 und 2012 von Hausärzten, Orthopäden, Neurologen, Pädiatern und Psychiatern/Kinderpsychiatern und analysierten Charakteristika von 3.410 betroffenen Patienten. Hierbei fanden wir bei der Geschlechtsstruktur eine deutliche Diskrepanz zu Gunsten des männlichen Geschlechts bei den von Pädiatern und Psychiatern/Kinderpsychiatern überwiesenen Patienten von mehr als 70%. Eine Erklärung hierfür könnte z.B. die in manchen Studien nachweisbare, höhere Prävalenz des Aufmerksamkeits-Defizit-Syndroms (ADHS) bei Jungen sein (12,13), was unter die häufigste Diagnose dieser beiden Fachrichtungen, nämlich „geistige und psychische Störungen im Kindes- und Jugendalter“, fällt. Bei den drei anderen Fachrichtungen (Hausärzte, Orthopäden, Neurologen) fanden sich keine relevanten Unterschiede in der Geschlechtsstruktur, was wiederum zu der genannten These passt, da hier vor allem Patienten jenseits des 50. Lebensjahres zur ergotherapeutischen Behandlung überwiesen wurden.

Mit Ausnahme der Verordnungen von Psychiatern/Kinderpsychiatern war der Anteil Privatversicherter unter den Ergotherapie-Patienten deutlich höher als der Bundesdurchschnitt von 7%. Dies war besonders bei den Orthopäden auffällig, wo der Anteil Privatversicherter fast 70% betrug. Die Gründe hierfür sind mannigfaltig: zum

Einen mag es an der Budgetierung der Heilmittel und der Angst vor Regressforderungen der gesetzlichen Krankenversicherungen liegen, zum Anderen aber auch an der Kompliziertheit der Heilmittelverordnung bei Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen oder der langen Zeitkonstanten bis zum sichtbaren Wirkungseintritt (5), was sowohl die Motivation der Verschreibenden als auch der Patienten negativ beeinflussen und zu mangelnder Compliance führen könnte. Möglicherweise spielen hierbei auch Faktoren wie die geringe Wertschätzung dieser Therapieform und eine vermeintlich geringe Evidenz für die Wirkung eine Rolle, wobei Letzteres u.a. bedingt ist durch eine große Heterogenität der Qualität von Studien, durch methodische Schwierigkeiten oder auch die Tatsache, dass es für viele ergotherapeutische Interventionen keinen Endpunkt im engeren Sinne gibt. Zusätzlich mögen auch geringe Kenntnisse bezüglich der Einsatzmöglichkeiten der Ergotherapie mit einer Ursache sein, wie dies bereits von Engel im Zusammenhang mit rheumatologischen Patienten gemutmaßt wurde (5). Eventuell hat auch der Bildungsstand privatversicherter Patienten, die oftmals eine höhere Ausbildung aufweisen, einen Einfluss, so dass vermehrt nach nicht-pharmakologischen, komplementären Therapien verlangt wird.

Es verwundert nicht, dass Patienten, die vom Psychiater/Kinderpsychiater zur Ergotherapie überwiesen wurden, fast ausschließlich in der Stadt wohnten, da die unterschiedliche Versorgungsdichte in Stadt und Land bei Fachärzten für Psychiatrie besonders ausgeprägt ist (14). Interessant ist,

dass der relative Anteil der Ergotherapie-Patienten, die städtisch lebten, höher war, als dies in der Datenbank bei den Hausärzten und Orthopäden verzeichnet war. So fand sich bei den Orthopäden ein Anteil von 46% in der Stadt wohnender Patienten, während der An-

Verordnungsd Diagnose für die Ergotherapien					
Diagnose	Haus-ärzte	Neuro-logen	Ortho-päden	Pädia-ter	Psychiater/Kin-derpsychiater
Wirbelsäulenerkrankungen	4,6%	0,9%	33,7%	2,8%	
Becken- und Extremitätenver-letzungen / -operationen	2,5%	0,0%	4,6%	3,3%	
Knochen-, Gelenk- und Weich-teilerkrankungen	12,3%	0,6%	43,7%	1,9%	
Gefäß-, Muskel- und Bindege-weberkrankungen	0,5%	0,6%	0,0%	0,2%	
ZNS-Schädigungen	24,1%	30,1%	0,2%	2,4%	
Rückenmarkserkrankungen	2,5%	5,2%	0,5%	1,0%	
Erkrankungen der peripheren Nerven	3,1%	4,0%	0,4%	0,1%	
Geistige und psych. Störungen im Kindes- und Jugendalter	14,1%	4,0%	0,2%	73,0%	56,7%
Neurotische, Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen	10,9%	15,0%	0,4%	8,4%	8,2%
Schizophrenie; schizotype und wahnhaftige Störungen	11,8%	22,0%	0,0%	0,2%	6,2%
Psychische und Verhaltensstör. durch psychotrope Substanzen	1,1%	1,7%	0,2%	0,1%	1,0%
Demenz, Alzheimer	5,5%	6,6%	0,2%	0,0%	1,0%
Rest	7,0%	9,2%	16,0%	6,6%	26,8%

Tab. 1: Verordnungsd Diagnose für die Ergotherapien.

Literatur

1. Artner J, Kurz S, Cakir B, Reichel H, Lattig F. Intensive interdisciplinary outpatient pain management program for chronic back pain: a pilot study. *J Pain Res.* 2012;5:209–16.
2. Hüll M, Voigt-Radloff S. (Nonmedical treatment of dementia). *Nervenarzt.* 2008 Nov;79 Suppl 3:159–164; quiz 165–166.
3. Rieckmann N, Schwarzbach C, Nocon M, Roll S, Vauth C, Willich SN, et al. Concepts of care for people with dementia. *GMS Heal Technol Assess.* 2009;5:Doc01.
4. Trott G-E. (Attention deficit-hyperactivity disorder and ergotherapy). *Versicherungsmedizin* Hrsg Von Verband Leb-Unternehm EV Verband Priv Krankenversicher EV. 2005 Dec 1;57(4):199; author reply 199.
5. Engel J-M. (Physiotherapy and ergotherapy are indispensable. Concrete prescription of remedies - without recourse). *Z Für Rheumatol.* 2012 Jul;71(5):369–80.
6. Beck S, Schuster D. (Ergotherapy in rheumatic diseases: managing the daily routine). *Pflege Z.* 2005 Oct;58(10):620–2.
7. Poirot I, Laudy V, Rabilloud M, Roche S, Ginhoux T, Joubrel I, et al. Rehabilitation of 190 non-ambulatory children with cerebral palsy in structures of care or in liberal sector. *Ann Phys Rehabil Med.* 2013 Sep 27;
8. Graff MJL, Adang EMM, Vernooij-Dassen MJM, Dekker J, Jönsson L, Thijssen M, et al. Community occupational therapy for older patients with dementia and their care givers: cost effectiveness study. *BMJ.* 2008 Jan 19;336(7636):134–8.
9. Graff MJL, Vernooij-Dassen MJM, Thijssen M, Dekker J, Hoefnagels WHL, Olderrickert MGM. Effects of community occupational therapy on quality of life, mood, and health status in dementia patients and their caregivers: a randomized controlled trial. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2007 Sep;62(9):1002–9.
10. Thieme H, Löffler K, Borgetto B. Defizite der ergotherapeutischen Routineversorgung bei rheumatischen Erkrankungen. Ergebnisse einer Auswertung der RheumaDat-Panel-Befragung. *Z Rheumatol.* 2010;69:435–42.
11. Becher H, Kostev K, Schröder-Bernhardi D. Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2009 Oct;47(10):617–26.
12. Socanski D, Aurlien D, Herigstad A, Thomsen PH, Larsen TK. Epilepsy in a large cohort of children diagnosed with attention deficit/hyperactivity disorders (ADHD). *Seizure J Br Epilepsy Assoc.* 2013 Oct;22(8):651–5.
13. Bahmanyar S, Sundström A, Kaijser M, von Knorring A-L, Kieler H. Pharmacological treatment and demographic characteristics of pediatric patients with Attention Deficit Hyperactivity Disorder. Sweden. *Eur Neuropsychopharmacol J Eur Coll Neuropsychopharmacol.* 2013 Aug 1;
14. Klose J, Rehbein I, Uhlemann T. *Ärztatlas - Daten zur Versorgungsdichte von Vertragsärzten.* Bonn: Verlag Wissenschaftliches Institut der AOK; 2007.
15. Bohlken J, Selke GW, van den Bussche H. (Prescription differences of dementia drugs in urban and rural areas in Germany). *Psychiatr Prax.* 2011 Jul;38(5):232–6.
16. Bohlken J, Kostev K. S3-Leitlinie Demenzen: Ist die fachärztliche Versorgung auf dem Land schlechter als in der Stadt? 2011;(6):28–31.
17. Donath S, Gräßel E, Großfeld-Schmitz M, Haag C, Kornhuber J, Neubauer S. Diagnostik und Therapie von Demenzerkrankungen in der hausärztlichen Praxis: ein Stadt-Land-Vergleich. 2008;35:142–5.
18. Koller D, Eisele M, Kaduszkiewicz H, Schön G, Steinmann S, Wiese B, et al. Ambulatory health services utilization in patients with dementia - Is there an urban-rural difference? *Int J Heal Geogr.* 2010;9:59.

teil städtisch lebender Menschen unter den Ergotherapie-Patienten hier nur 16% betrug, d.h., es fanden sich überdurchschnittlich viele Patienten, die auf dem Land lebten. Warum dies bei Hausärzten und Orthopäden so ist, kann nur spekuliert werden. Ein Grund könnte ein höherer Grad an Spezialisierung in Großstädten sein, wie dies bereits in einer Studie zu Antidementivaverordnungen angenommen wurde („Spezialisierungs- und Segmentierungshypothese“) (15,16). So haben niedergelassene Ärzte in Großstädten eine relativ gute Möglichkeit, durch ein entsprechendes Leistungsportfolio eine bestimmte Patientengruppe an sich zu binden, wobei dies nicht nur für Fachärzte, sondern auch für Allgemeinmediziner zutrifft, die teilweise beispielsweise vorwiegend psychotherapeutisch tätig sind (15). Kollegen in ländlichen Regionen hingegeben sind vermutlich gezwungen, auf alle ihnen zugewiesenen Patienten zu reagieren, so dass sie nicht nur einzelne Segmente der Versichertenpopulation sondern auch den „Durchschnitt“ betreuen.

Während es bei den Neurologen keine relevanten Unterschiede des Anteils städtisch lebender Menschen zwischen der Datenbank und unter den Ergotherapie-Patienten gab, zeigte sich bei den Pädiatern der umgekehrte Fall wie bei den Hausärzten und Orthopäden. Hier betrug der Anteil der Patienten aus der Stadt 42% und unter den ergotherapeutisch Behandelten 59%. Eine mögliche Erklärung wäre, dass vor allem Kinder aus der Stadt zur Ergotherapie überwiesen wurden, z.B., um durch eine gezielte Beschäftigungstherapie ein ADHS oder eine sonstige geistige oder psychische Störung zu behandeln. Auch kann es sein, dass aufgrund logistischer Gründe keine regelmäßige ergotherapeutische Therapie für manche ländlich lebenden Kinder möglich war, da dort die Versorgungsdichte nicht so hoch wie in den Städten war. An dieser Stelle soll auf eine wichtige Studienlimitation hingewiesen werden. Wir definierten Regionen mit weniger als 100.000 Einwohnern als ländlich, obwohl eine solche Einteilung sicherlich nicht differenziert genug ist, um rein ländliche Gebiete angemessen zu erfassen. So gibt es sicherlich Abweichungen in der Versorgungsdichte und -qualität zwischen verschiedenen ländlichen Regionen, was sich auch in der Uneinheitlichkeit der Beschreibung der Versorgungsunterschiede zwischen Land und Stadt widerspiegelt. Während Donath et al. beim Vergleich hausärztlicher Praxen auf dem Land und in der Stadt lediglich auf einen erschwerten Zugang zur bildgebenden Diagnostik wie MRT oder CT in ländlichen Regionen hinwiesen, sich sonst aber keine relevanten Unterschiede in klinischer Diagnostik oder Therapie zeigten (17), konnten Koller et al. nachweisen, dass die Möglichkeiten, einen Neurologen zu konsultieren, in ländlichen Regionen limitiert waren (18). Eine weitere Einschränkung ist, dass die Patienten in nur einer Praxis und nicht arztübergreifend analysiert werden können, so dass die Ergotherapie-Verordnungen nur dann erfasst werden, wenn sie von dem erfassten Arzt getätigt sind.

Schlussfolgerung

Unsere Studie über Patienten mit ergotherapeutischen Verschreibungen in einem 5-Jahres-Zeitraum zeigte, dass vor allem Privatpatienten zur Ergotherapie überwiesen wurden und dass Verordnungen von Pädiatern bevorzugt von der städtischen Bevölkerung in Anspruch genommen wurden, während es bei Hausärzten und Orthopäden genau umgekehrt war. Die Gründe hierfür liegen möglicherweise u.a. in der Budgetierung der Heilmittel sowie einer Arzneigläubigkeit von Ärzten und Patienten und hat zur Folge, dass insbesondere gesetzlich Versicherten ergotherapeutische Behand-

Geschlechtsstruktur der Patienten

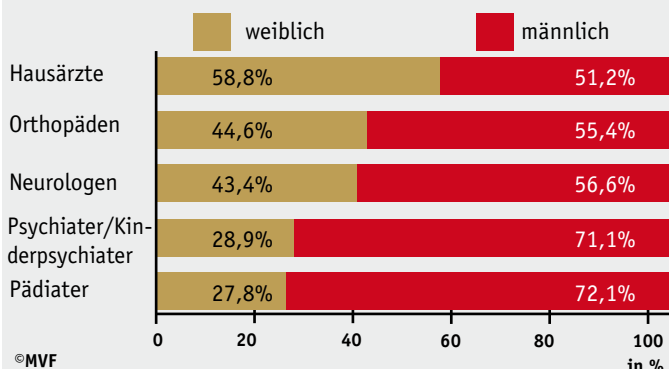


Abb. 3: Geschlechtsstruktur der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen.

Versicherungsstatus der Patienten

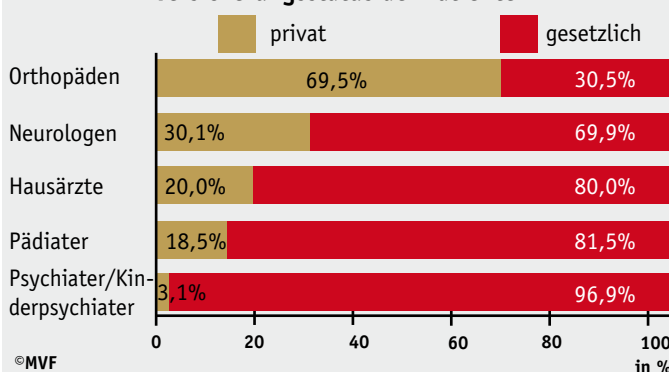


Abb. 4: Versicherungsstatus der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen.

Verteilung auf städtische und ländliche Gebiete

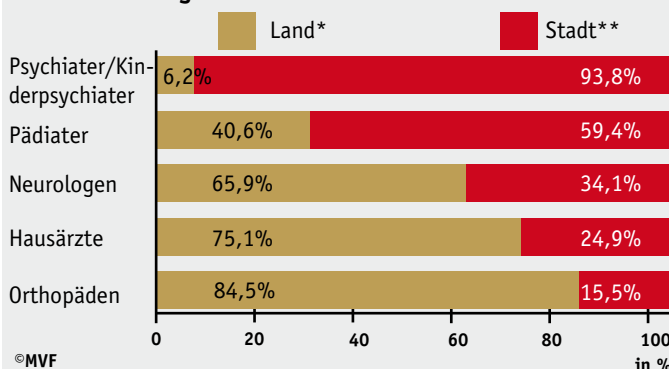


Abb. 5: Verteilung der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen auf städtische und ländliche Gebiete. Legende: * = < 100.000 Einw., ** = > 100.000 Einw.

lungen vorenthalten bleiben, obgleich ihr Nutzen z.B. bei rheumatologischen Erkrankungen nachgewiesen ist. Hier ist eine Aufklärung von Ärzten und Patienten notwendig, damit die Ergotherapie den ihr gebührenden Stellenwert als nicht-pharmakologische Therapieform zuerkannt bekommt. Zusätzlich sollte die Bedeutung der Ergotherapie den Medizinstudenten verdeutlicht werden, denn das ist noch nicht ausreichend in der Grundausbildung der angehenden Ärzte und somit Verordnern, verankert. Die ärztliche Verordnung im Ganzen und die Gatekeeper-Funktion der Hausärzte im Speziellen nimmt, wie bereits dargestellt, einen erheblichen Einfluss auf therapeutische Erfolge der Patienten ein. Daher ist die Konzentration auf mögliche Informationslücken und Aufklärungsarbeiten hinsichtlich therapeutischer Maßnahmen seitens der Ärzte zu fokussieren. Eine frühzeitige Integration nicht-pharmakologischer Therapieformen wie der Ergotherapie in die medizinische Ausbildung könnte zur Etablierung jener therapeutischer Alternativen dienen, die durch wissenschaftliche Studien belegt sind, und somit zu einer verbesserten Lebensqualität der betroffenen Patienten unabhängig des Alters, der Regionen und der Versicherungsstatus führen können. <<

Autoren- erklärung

AJ, JD, DH, KK und CH haben an der Auswertung der Daten, der Interpretation der Ergebnisse und/oder der Erstellung des Manuskriptes mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung. Die IMS Health hat die Daten für diese Auswertung kostenfrei für die Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Treatment profile of patients with prescriptions of occupational therapy in primary care practices

Occupational therapy plays an important role within multimodal concepts in the treatment of a variety of diseases. In the present study we analyzed 3,410 patients with referrals for occupational therapy from the Disease Analyzer database within a 5-year-period and assessed data with regard to general characteristics such as age, gender, health insurance status and urban residency (rural/urban) as well as diagnoses that led to referral. We found out that general practitioners referred both young (< 20 years of age) and older patients (> 50 years of age) to occupational therapy while orthopedics and neurologists referred mainly elderly people. Most diagnoses derived from either orthopedic or neurologic-psychiatric diseases. The share of urban living occupational therapy patients was smaller when compared with the proportion of urban living patients from general practitioners and orthopedics, which might be due to an increasing specialization of general practitioners and consultants in cities, while they treat a broad spectrum in rural areas. The exact opposite was seen in pediatrics, which might be due to logistic reasons and a smaller density of practices prescribing occupational therapy in rural areas. Moreover, the study showed that especially private patients were referred to occupational therapy, probably as a consequence of budgeting of modalities or an assumed lower evidence of occupational therapy interventions. Patients and doctors are in need of further education in order to emphasize the importance of occupational therapy its role as an important health care service within a multimodal concept.

Keywords

Ergotherapy, rural-urban-comparison, health insurance status, health services research

Julia Drosselmeyer MSc

ist Studiendekanin, Dozentin und Leiterin des Qualitätsmanagements des Fachbereichs Ergotherapie an der Hochschule Fresenius in Idstein. Sie hat Ergotherapie (Diplom) in Idstein studiert und danach Masterstudium der Pharmako- und Gesundheitsökonomie in Idstein und Wales (UK) absolviert.

Kontakt: drosselmeyer@hs-fresenius.de



Dr. Karel Kostev

ist Senior Research Advisor bei IMS Health in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in der Medizin promoviert und unterrichtet epidemiologische und medizinische Fächer an der Hochschule Fresenius und an der Universität in Marburg.

Kontakt: kkostev@de.imshealth.com



Prof. Dr. Achim Jockwig

ist Dekan des Fachbereichs Gesundheit und Soziales an der Hochschule Fresenius in Idstein, Frankfurt, Hamburg, Köln, München und Düsseldorf. Er studierte Humanmedizin in Frankfurt und San Francisco sowie absolvierte seine Facharztausbildung in den Universitätskliniken in München und in Darmstadt.

Kontakt: jockwig@hs-fresenius.de



Daniela Hog

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin des Dekanats im Fachbereich Gesundheit und Soziales der Hochschule Fresenius. Sie hat 2013 ihren Bachelor of Arts in Health Economics mit den Studienschwerpunkten Management ambulanter und intersektoraler Versorgungssysteme sowie Organisationspsychologie und -beratung an der Hochschule Fresenius absolviert.

Kontakt: daniela.hog@hs-fresenius.de



Dr. Christina Heilmaier

ist Dozentin und wissenschaftliche Mitarbeiterin an der FOM Fachhochschule für Ökonomie und Management sowie Oberärztin in einer schweizerischen Klinik. Sie absolvierte ein Studium der Humanmedizin in Düsseldorf, Australien und den USA, promovierte am Universitätsklinikum Essen.

Kontakt: Christina.Heilmaier@gmx.de



Wie gesund kann ich alt werden?



Diese Frage stellen sich kleine und große Forscher. Für uns bei Lilly ist sie seit über 135 Jahren Ansporn und Herausforderung zugleich. Wir geben Antworten in Form von innovativen Arzneimitteln, Aufklärung und Information auf dringliche Fragen der Medizin. In den Lilly-Forschungslabors entwickeln wir neue Medikamente, mit denen z. B. Diabetes, Osteoporose, Krebs und psychiatrische Erkrankungen wirksam behandelt werden können. Weltweit schenken die Menschen uns Vertrauen. Denn unsere Medikamente unterstützen den Arzt in seinem Engagement für ihre Gesundheit. Für ein aktives Leben. Für ein gesundes Altwerden.

Wenn Sie mehr über uns wissen möchten, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder besuchen Sie uns im Internet: www.lilly-pharma.de