

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW: Prof. Dr. Raymond Voltz, Direktor des Zentrums für Palliativmedizin an der Uniklinik Köln: „Es ist Zeit, ins Gespräch zu kommen“

- „Wissenschaftler müssen den Zweifel kultivieren“ (Neugebauer)
- „Gebot des Fairness und Wirtschaftlichkeit“ (Cichutek)
- „Ein Anfang ist gemacht“ (Kaiser)

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

04/14 7. Jahrgang

Editorial

Selbstkritisch voneinander lernen 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Es ist Zeit, ins Gespräch zu kommen“ 6

Titelinterview mit Prof. Dr. Raymond Voltz, Direktor des Zentrums für Palliativmedizin an der Uniklinik Köln

Redaktion

„Wissenschaftler müssen den Zweifel kultivieren“ 12

Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF) und Prof. Dr. Friedemann Nauck (DGP) im Dialog

„Ein Gebot des Fairness und Wirtschaftlichkeit“ 16

Interview mit dem Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Prof. Dr. Klaus Cichutek

„Der Patient kommt praktisch nicht vor“ 18

Interview mit Prof. Dr. Gerd Antes, Deutsches Cochrane Zentrum

„Ein Anfang ist gemacht“ 20

Interview mit Dr. Dietrich Kaiser und Dr. Jochen Dreß, DIMDI

Modellierung zeigt Effekte optimierter Versorgung 22

DAK-Versorgungsreport Schlaganfall verwendet „WHO-CHOICE“- und DALY

„Diabetes ist kein Problem einzelner Staaten“ 24

Interview mit Morten Frank Pedersen, Executive Director von Novo Nordisk

Zahlen - Daten - Fakten

Kein einheitlicher Versorgungsalltag bei Biosimilars 10

Standards

Impressum 2

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

WISSENSCHAFT

Helmut Schröder / Dr. Carsten Telschow / Julia Schaufler 31

Auswirkung von Rabattvertrags-ausschreibungen

Das Instrument der Arzneimittelrabattverträge, das der Gesetzgeber durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz im Jahre 2007 aktiviert hatte, hat sich als Erfolgsmodell entwickelt. So haben Rabattverträge den Preiswettbewerb intensiviert, die Arzneimittelkosten der Gesetzlichen Krankenkassen eindrucksvoll gesenkt, die Marktkonzentration der pharmazeutischen Hersteller im Generikamarkt reduziert und insbesondere auch die Medikamentenwechsel für Arzneimittelpatienten verringert.

Sandra van Eckert, MCommH, MPH / Prof. Dr. med. Dr. phil. Karl-Heinz Schulz

„Unmet Needs“ – Unterversorgung und multimodaler Unterstützungsbedarf ambulanter Tumorpatienten

Die onkologische Versorgung durch die niedergelassenen Schwerpunktpraxen gewinnt zunehmend an Bedeutung. In der ambulanten Unterstützung des Tumorpatienten bestehen Defizite sowohl im flächendeckenden Angebot als auch in der Wirksamkeit der angebotenen Leistungen. Im Kontext der ambulanten Versorgungssituation onkologischer Patienten in Deutschland konzentrierte sich die Forschung bislang hauptsächlich auf unimodale Interventionen. Durch eine individuelle Erfassung des Unterstützungsbedarfes können bedarfsgerechte Interventionen geplant und umgesetzt werden. Multimodale adjuvante Therapiestrategien sind eine therapeutisch wertvolle Ergänzung der medizinischen Behandlung.

Prof. Dr. Heinz Naegler / Prof. Dr. Dr. Karl Heinz Wehkamp

Die Ökonomisierung patientenbezogener Entscheidungen im Krankenhaus - Zur Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern

Die Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern ist in der jüngsten Vergangenheit Gegenstand zahlreicher Studien. In diesen werden die Veränderungen vor allem der Zahl der Patienten und der Eingriffe sowie die des Casemix anhand einer Vielzahl von Faktoren erklärt. Häufig sind diese Erklärungen mit dem Hinweis verbunden, dass das tatsächliche Ausmaß der Veränderungen mittels der genannten Faktoren allein nicht begründet werden kann. Dennoch werden unter anderem die wirtschaftlichen Interessen der Krankenhäuser, die Reduzierung der staatlichen Investitions-Finanzierung sowie vorhandenen Überkapazitäten und deren eventueller Einfluss auf die Mengenentwicklung – wenn überhaupt – nur am Rande erwähnt. Strategien mit dem Ziel einer Reduzierung der Mengenentwicklung lassen sich auf dieser Erkenntnis-Grundlage nicht generieren. Die Beschreibung der Beziehungen zwischen der Veränderung der für das Krankenhaus relevanten Rahmenbedingungen und der Veränderung verschiedener Arten von Leistungs-Mengen dient der Identifizierung von Forschungsfragen, deren Beantwortung im Rahmen eines Folgeprojektes Aufschluss darüber geben soll, wie es gelingen kann, dass nur noch medizinisch eindeutig indizierte Leistungen erbracht und Fehlallokationen knapper Mittel vermieden werden.

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

Redaktion
Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

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

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

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

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

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

Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

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

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der Verbrei-
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),
Berlin. Verbreitete Auflage: 6.585
(IVW 2. Quartal 2014)



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



Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten der Beiräte dem MVF-Portal. Die Redaktion leitet Anfragen gerne an die Beiräte weiter.

Praxisbeirat

vertreten durch



Nordost

Harald Moehlmann



arvato
BERTELSMANN

Dr. Jens Härtel



Gerhard Stein



Dr. Marco Penske



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 Läger



Prof. Dr. med. W.
Dieter Paar



Prof. Dr. Dr. Alfred
Holzgreve



Möchten auch Sie den Praxisbeirat von „Monitor Versorgungsforschung“ unterstützen und sich damit aktiv in das wichtige Themenfeld Versorgungsforschung einbringen? Dann mailen Sie an MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski (roski@m-vf.de)



Prof. Dr. Reinhold Roski

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

Selbstkritisch voneinander lernen

Selbstkritisch voneinander lernen

Prof. Dr. Raymond Voltz, Direktor des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln im Titelinterview.

Der Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und der Deutsche Kongress für Versorgungsforschung fanden im Juni gemeinsam statt. „Es zeigt sich deutlich, dass vor einer flächendeckenden Ausrollung gerade im Palliativbereich Implementierungsforschung notwendig ist, um Widerständen begegnen zu können“, so Prof. Dr. Raymond Voltz, einer der Kongresspräsidenten, im Titelinterview. Wie kann man überhaupt in einem menschlich, psychologisch und ethisch so schwierigen Gebiet Versorgungsforschung betreiben, um Evidenz und Konsens zu erzielen und so Hilfen für die schwierige praktische Versorgung von Sterbenden anbieten zu können? Palliativversorgung mit ihrer Patientenorientierung und ihren sektorenübergreifenden, multiprofessionellen Ansätzen kann hier sicherlich viel beitragen. Aber: „Dazu benötigen wir einen engen Dialog mit der Versorgungsforschung, welche Forschungsmethoden, die in anderen Bereichen etabliert sind, im Palliativbereich wirklich anwendbar sind.“ Sehr lesenswert.

> S. 6 ff.

Zum gleichen Anlass **Prof. Dr. Neugebauer** (DNVF) und **Prof. Dr. Nauck** (DGP): „In einer schwierigen Situation, in der ein Mensch stirbt, soll ich auch noch Forschung machen? Wofür?“ Aber: „Forschung ist deswegen wichtig, weil wir uns nur so weiterentwickeln können.“ Nur die Grundhaltung, sich immer wieder selbst zu hinterfragen, bringt uns weiter. Um diese Fragen geht es in der Versorgungsforschung und ihrer Umsetzung immer wieder.

> S. 12 f.

Interviews

Zusätzlich bietet diese Ausgabe weitere Interviews mit **Prof. Dr. Klaus Cichutek**, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, mit **Prof. Dr. Gerd Antes**, Deutsches Cochrane Zentrum, mit DIMDI-Direktor **Dr. Dietrich Kaiser** und **Dr. Jochen Dreß**, Leiter Informationssystem Versorgungsdaten, sowie mit **Morten Frank Pedersen**, Senior Counsel von Novo Nordisk.

> S. 16 f.
> S. 18
> S. 20 f.
> S. 25

Wissenschaftliche Beiträge

Schröder, Telschow und **Schaufler** analysieren die Auswirkungen der Arzneimittelrabattverträge seit 2007. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass Rabattverträge den Preiswettbewerb intensiviert, die Arzneimittelkosten der Gesetzlichen Krankenkassen gesenkt, die Marktkonzentration der Arzneimittelhersteller im Generikamarkt reduziert und die Medikamentenwechsel der Patienten verringert haben.

> S. 31 ff.

van Eckert und **Schulz** untersuchen die Versorgung onkologischer Patienten und deren Wünsche. Bei kürzeren Liegezeiten in stationären Einrichtungen verlagern sich die Patienten immer mehr in den ambulanten Sektor; hier haben die Patienten zusätzlichen Unterstützungsbedarf. Die Autoren plädieren für individuell bedarfsgerechte Interventionen (psychologische und Ernährungsberatung sowie Verbesserung der körperlichen Aktivität) als multimodale adjuvante Therapiestrategien zur Erhaltung bestmöglicher Lebensqualität.

> S. 38 ff.

Naegler und **Wehkamp** analysieren die Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern und deren Determinanten. Sie untersuchen auch Einflüsse von wirtschaftlichen Interessen der Krankenhäuser, von Leistungsverchiebungen, Großgeräteinfrastruktur, Notfallaufnahmen, von Veränderungen der Strukturen der Versorgungslandschaft und von Kostenstrukturen der Krankenhäuser auf die Entwicklungen der Zahl der Fälle, der Eingriffe und des Casemix. Daraus leiten sie eine Reihe von Forschungsfragen ab, um Beziehungen zwischen medizinischen und ökonomischen Aspekten in der klinischen Praxis zu identifizieren.

> S. 43 ff.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Sommer, wie immer eine interessante Lektüre und möchte Sie auch auf das **KongressSpecial 1/2014** hinweisen, das den MVF-Fachkongress „Innovation 2014“ umfassend dokumentiert.

> www.m-vf.de*

*QR-Code und Link: **KongressSpecial 1/2014 „Innovation 2014“**



*http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/spezial/kongressspecial_1_2014

Mit herzlichen Grüßen
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 Prof. Dr. Raymond Voltz, Direktor des Zentrums für Palliativmedizin an der Uniklinik Köln

„Es ist Zeit, ins Gespräch zu kommen“

Der 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und der 13. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung fanden im Juni gemeinsam in Düsseldorf unter dem Motto „Palliativ - Versorgung - Forschung“ statt, auch, um zu zeigen, dass sich Palliativmedizin und Hospizarbeit nicht nur dem Evidenzgedanken, sondern auch der Versorgungsforschung verstärkt zuwenden wollen. 300 Abstracts aus Palliativmedizin und Hospizarbeit und weitere 150 aus der Versorgungsforschung gaben den Initiatoren – der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DPG) und dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) – recht. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach mit einem der drei Kongresspräsidenten, Prof. Dr. Raymond Voltz, dem Direktor des Zentrums für Palliativmedizin an der Uniklinik Köln.

>> Herr Prof. Voltz, wie würden Sie den Status der Versorgungsforschung anno 2014 in der Palliativmedizin beschreiben?

Versorgungsforschung wird in Einzelaktivitäten an den einzelnen Lehrstühlen und Einrichtungen natürlich schon durchgeführt, jedoch wird diese Forschungsrichtung bisher noch nicht strukturiert angegangen. Wenn ich an meinen eigenen, initial von der Krebshilfe geförderten und inzwischen vom Land übernommenen Lehrstuhl denke, dann forschen wir auf vielen Bereichen: Wir betreiben Grundlagenforschung, indem wir das Symptom Atemnot genauer beschreiben, damit es überhaupt therapeutisch relevant verstanden werden kann; ähnlich forschen wir zu grundlegenden Konstrukten wie Todeswunsch, Lebenswille oder der Angst vor dem Sterben. Neben dieser Grundlagenforschung führen wir klinische Studien durch, insbesondere zur medikamentösen Therapie der Atemnot. Und dann gibt es noch die Studien, die man dem Bereich Versorgungsforschung zuordnen kann.

Nun führten Sie gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung zu diesem Thema einen Teil Ihres Kongresses durch.

Damit wollten wir unter anderem zeigen, dass sich Palliativmedizin als akademisches Feld etabliert hat, und dass Versorgungsforschung ein wesentliches Thema dabei ist. Palliativmedizin hat in molekular-orientierten Fakultäten einen schweren Stand als akademisches Fach, anders dahingegen sind die mehr patientenorientierten und somit eher versorgungsforschungsorientierten Fakultäten der Palliativmedizin sehr viel mehr aufgeschlossen. Insofern ist es auch eine Aufgabe des Kongresses aufzuzeigen, dass sowohl die Palliativmedizin, als auch in Verbindung mit Versorgungsforschung, ein ernst zunehmendes akademisches Feld ist.

Wenn man den Blick ins Ausland wagt ...

... denke ich sofort an den sogenannten „Liverpool Care Pathway“, der schon in den 90er Jahren vom Palliative Care Team des Royal Liverpool Hospitals aus der klinischen Erfahrung heraus entwickelt wurde. Dieser Care Pathway ist ein Leitfaden zur Sterbebegleitung, um Sterbende so gut wie möglich zu begleiten und sie, ihre Angehörigen, aber auch die in den Kliniken und Hospizen Tätigen zu unterstützen.

Demnach ähnlich eines Clinical Pathways.

Genau. Der Integrated Care Pathway ist ein strukturierter Behandlungsablauf, der die in der Sterbebegleitung tätigen Teams – gerade die, die das vielleicht nicht so häufig machen und die nicht so spezialisiert sind – zu unterstützen. Dieses aus der klinischen Erfahrung heraus entwickelte Tool wurde dann in klinischen Studien getestet, zuletzt in einer italienischen kontrollierten klinischen Studie, publiziert in „Lancet“. Der

Pathway wurde dann aber – politisch positiv motiviert durch die End of life care strategy des NHS – in die breite Versorgungsrealität überführt, und ist dann gescheitert. Der Grund dafür ist vor allen Dingen in der hohen psychologischen Hürde zu suchen, die auch heute noch bei Betroffenen, An- und Zugehörigen, aber auch bei Ärzten besteht, wenn man über Palliativversorgung, Hospiz und Sterben sprechen muss. Daran zeigt sich deutlich, dass vor einer flächendeckenden Ausrollung gerade im Palliativbereich Implementierungsforschung notwendig ist, um Widerständen begegnen zu können.

Doch so weit sind wir noch gar nicht bei uns in Deutschland.

Richtig, bei uns wurde noch nie ein palliativmedizinisch entwickeltes Instrument flächendeckend ausgerollt. Aber es ist vorauszusehen, dass dies in Zukunft kommen wird. Darauf müssen wir vorbereitet sein. Wir sind in Kontakt mit den Kollegen aus England, zudem arbeiten wir international in einer entsprechenden Arbeitsgruppe mit. Bin gespannt, wie sich das dort weiterentwickeln wird. Daraus können wir jedoch lernen und die entsprechenden Fragestellungen für Forschungsansätze in Deutschland ableiten.

Was wäre denn eine Fragestellung, die Sie aus dem in England gescheiterten Care Pathway ableiten würden?

Eine Fragestellung für die Versorgungsforschung wäre zum Beispiel, wie die in den Köpfen bestehende psychologische Hürde überwunden werden kann, mit den Patienten rechtzeitig über palliativmedizinisch relevante Themen zu sprechen. In Deutschland gibt es seit 2007 den Prozess einer „Charta zur Verbesserung der Versorgung Schwerkranker und Sterbender“, welcher sich derzeit unter Beteiligung der Politik in eine „Nationale Strategie“ entwickelt. Dabei geht es um Versorgungsaspekte, aber auch um Öffentlichkeit, Ethik, Bildung, internationale Entwicklungen, und natürlich auch Forschung. Es entsteht also ein konkreter Plan zur Weiterentwicklung, und da kann die Forschung einerseits beitragen, andererseits sicher auch profitieren. Die neue Fachgruppe Palliativmedizin im Rahmen des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung wird hier sicher mitdenken können.

Müsste Palliativmedizin nicht eigentlich schon heute als Bestandteil der Regelversorgung begriffen werden?

Es gibt fast keinen zu frühen, allenfalls einen zu späten Zeitpunkt, Palliativmedizin zu integrieren. Doch das hängt vor allen Dingen davon ab, wie gut der behandelnde Arzt oder die Pflegekraft geschult ist, ein Gespräch über dieses schwierige Thema zu beginnen. Leider wird das fast nirgendwo gelehrt. Es gibt zwar inzwischen die Verpflichtung, dieses Wissen allen Medizinstudenten zu vermitteln, doch ob und wie das an den einzelnen Universitäten gelebt wird, ist wieder eine ganz an-

dere Frage. Wir machen das allerdings in Köln, Bonn, Aachen und Düsseldorf sehr intensiv mit unseren Studenten. Hier geht es auch im Wesentlichen um Psychologie. Als Ärzte haben wir immer zuerst den Plan A gegen eine Grunderkrankung. Wenn der nicht funktioniert, was kommt dann? Die Amerikaner nennen es „double awareness“. Wir setzen auf Plan A „we hope for the best“, aber parallel gibt es den Plan B: „prepare for the worst.“ Dieses gleichzeitige Denken flächendeckend in alle Köpfe zu bekommen, ist allerdings recht schwierig, auch weil dieses neue Denken nicht dazu führen darf, Ängste vor Palliativ- und Hospizarbeit zu schüren. Zu lernen, über dieses menschlich schwierige Thema Sterben zu reden, muss gut begleitet werden.

Prof. Dr. Nauck, der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, sagte in der Einleitungsveranstaltung, dass sich die Palliativmedizin oft der Versorgungsforschung verweigern würde, weil sich die Ärzte dagegen verwehren nach dem Motto: „Da stirbt ein Mensch und nun soll ich auch noch mit dieser Forschung betreiben.“

Es existiert nun einmal eine – zunächst verständliche – hohe psychologische Hürde, die in der internationalen Literatur „Gate Keeping“ genannt wird. Das ist auch so etwas wie eine Schere im Kopf, die Forschung behindert. Ein Arzt fragt seine Patienten gar nicht erst, ob er teilnehmen möchte, weil es diesem sowieso schon so schlecht geht. Das ist natürlich sehr verständlich, weil sich das Team eben auch als Schützer des Patienten versteht. Doch gibt es international, vereinzelt auch schon in Deutschland die Erfahrung, dass es die Betroffenen meistens sehr positiv empfinden, wenn sie an solchen Studien teilnehmen können.

Weil sie damit auch das Gefühl haben, Nutzen zu stiften?

Weil sie mit ihrem Sterben etwas weitergeben können, das über ihren Tod hinaus weiterhin Bestand hat und ja, auch einen Nutzen für Lehre und Forschung hat. Insofern müssten sich Ärzte ein bisschen öfter trauen, Patienten zu fragen, denn sie können immer noch Nein sagen. Das ist die eine Seite. Die andere Seite ist aber noch vorgelagert: Wir müssen sehr gut hinschauen, wo und wie Forschung überhaupt Sinn machen kann. Dazu benötigen wir einen engen Dialog mit der Versorgungsforschung, welche Forschungsmethoden, die in anderen Bereichen etabliert sind, im Palliativbereich wirklich anwendbar sind. Und wenn ja, wie sie gegebenenfalls modifiziert werden müssen. Gerade in Extremsituationen wie dem Sterben sind nun einmal große Fragebögen mit Hunderten von Fragen sicher ungeeignet. Sinnreicher wären hier sicher eher Single Item Questions.

Doch sind solche Einzelfragen wirklich genauso gut wie ein erprobter, komplexer Fragebogen?

Wir wissen es nicht. Noch nicht. Wir müssen hier von der etablierten Versorgungsforschung lernen, analysieren, was dort entwickelt worden ist, um das passende dann anzupassen auf die spezifische Situation von schwer kranken, körperlich sehr behinderten, geschwächten Menschen



in absoluten emotionalen Ausnahmesituationen. Doch wie gehen wir da ran? Dass wir diese Fragen erforschen sollten, um zu einer noch besseren Symptomkontrolle und einer menschlicheren Sterbegleitung zu kommen, ist Konsens. Doch lautet die berechnete Frage bei jedem der hier nötigen Forschungsprojekte: Wie machen wir das? Hier muss man ehrlich und kritischerweise sagen: Wir dürfen nur dann Forschung machen, wenn sie auch nachher publiziert wird, damit ein Nutzen für alle entsteht.

Das sollte doch immer so sein.

Stimmt. Für mich ist jede nicht publizierte Forschung unethisch, das gilt für alle Bereiche, doch umso mehr für den Palliativbereich.

Hatten Sie dazu Kontakt mit der Ethikkommission?

Natürlich. Für eigene Studien, aber auch in meiner Funktion als Mitglied unserer eigenen Ethikkommission. Ich erinnere mich gut an unsere allererste, übrigens von der DFG geförderte Studie, gegen die es in der Ethikkommission massive Widerstände gab. „Wie könnt ihr so etwas überhaupt nur machen?“, lautete damals die Kernfrage. Dieser Widerstand ist jedoch längst abgebaut. Auch, weil wir in jedem Forschungsprojekt aufgezeichnet haben, was die Betroffenen davon halten, nämlich keinen Schaden nehmen, eher im Gegenteil oft sogar eine Entlastung erfahren.

Eben jene Nutzendimension der Wissensgenerierung für den Nächsten, der in der gleichen Situation sein wird.

So ist es. Darüber hinaus machen wir auch Interviews mit Menschen auf unserer Station, die wir aufzeichnen und den Angehörigen mitgeben als Art Erinnerungsstück.

Das scheint mir eine Gratwanderung zu sein.

Es ist eine große Gratwanderung. Darum muss man an alles, was man macht, immer wieder selbstkritisch herangehen und auch im Team besprechen. Das ist in der Klinik als auch in der Forschung notwendig, um eine möglichst gute Balance hinzukriegen.

Das ist die Kultur der Selbstkritik, die Prof. Neugebauer angesprochen hat. Diese Kultur ist mit Sicherheit in diesem Feld umso wichtiger, weil man es mit diesen Menschen in sehr schwierigen emotionalen Umständen zu tun hat

Absolut.

Man kann sich aber auch gut vorstellen, dass sich viele Tätige im Bereich Palliativmedizin und Hospiz als Gutmenschen fühlen, die ihre Arbeit so gut sie es eben können, verrichten. Und nun sollen sie das, was sie machen, auch noch erforschen und ihr Gut-Tun benchmarken lassen.

Über diese emotionale Schwelle müssen wir hinweg kommen. Denn so gut man seinen Job auch macht, es gibt immer einen noch besseren Weg. Und den sollte man kennen. Darum haben wir auf dem Kongress ja auch versucht, genau dieses Spannungsfeld von Forschung und den

Bedenken zu thematisieren. Wir wollen das auch gar nicht auszuräumen, aber aufnehmen, um dann in einer konstruktiven Art und Weise Strukturen zu finden, die uns gemeinsam weiterbringen. Ich glaube, da sind wir durchaus auf einem guten Weg.

Ein anderes Beispiel ist die S3-Leitlinie Palliativmedizin, die Sie bis Anfang 2015 vollständig konsentiert haben wollen.

Richtig. Damit bringen wir die Idee einer Leitlinie in unser eigenes Feld.

Und damit in ein Spannungsfeld.

Exakt. Alle in der Palliativmedizin und im Hospiz Tätigen bemühen sich um eine dem Einzelnen angepasste optimale Versorgung. Doch wie passt dazu der Gedanke von Standardisierung? Das ist schon ein gewisser Widerspruch, den wir gerade in der Palliativmedizin lösen müssen. In der Onkologie, der Neurologie oder in anderen Fächern ist das vielleicht leichter. Darum starten wir gerade bei unseren DGP-Mitgliedern eine Umfrage, um ein Gespür dafür zu bekommen, wie eine solche Leitlinie gesehen wird. Denn eine solche S3-Leitlinie ist eben keine eminenzbasierte, sondern eine evidenzbasierte Leitlinie.

Gibt es denn heute schon ausreichende Evidenz?

Wir haben uns für die S3-Leitlinie Palliativmedizin sieben Bereiche ausgesucht, von denen wir wussten, dass es schon relativ viel Evidenz, vor allem aus dem internationalen Bereich – wie etwa der europäischen Fachgesellschaft EAPC – gibt. Von den 237 Schlüsselempfehlungen sind fast die Hälfte durch Studien gut belegt, der Rest im Konsens formuliert worden. Beteiligt waren nicht nur Spezialisten der Palliativmedizin, sondern Experten aus etwa 50 teilnehmenden Fachgesellschaften. Das gibt schon einen breiteren Konsens.

Wo steht denn Deutschland im internationalen Vergleich?

Auch darum haben wir diesen Kongress ganz bewusst deutsch gehalten. Wir wollten einfach mal schauen, wo wir hier in Deutschland stehen.

Und wo stehen wir?

Es zeichnet sich jetzt zum ersten Mal ab, dass Deutschland wirklich gute Beiträge zum Gesamtfeld liefert. Es entstehen z.B. aus den bestehenden Lehrstühlen viele interessante Forschungsergebnisse, aus denen sich erste Schwerpunkte heraus kristallisieren und aus denen gute Originaldaten auch für den internationalen Bereich entstehen.

Weil jetzt eine Struktur besteht und genug kritische Masse da ist?

Weil wir in Deutschland jetzt fast zehn Professuren in der Palliativmedizin haben. Wir benötigen eine kritische Masse. Was noch fehlt, sind neben vereinzelt allgemeinen Förderern wie der Krebshilfe, große Förderprogramme. Doch immerhin hat das BMBF im Rahmen der Versorgungsforschung in einer der letzten Ausschreibungen auch die Palliativmedizin mit erwähnt. Wir würden natürlich auch hoffen, dass es einmal ein eigenes Palliativprogramm gibt. Daran sieht man, dass oft die molekularen Themen für wichtiger gesehen werden als patientenorientierte Forschung. Darum fordern wir, dass es mehr spezifische Programme für unseren Themenbereich geben muss.

Wo liegen denn die Schwerpunkte in der Palliativmedizin?

Es geht zur Zeit noch um die klassischen Fragestellungen, wie der Frage der Versorgung von Patienten in Alten- und Pflegeeinrichtungen, der hausärztlichen Versorgung, der Versorgung von Demenzpatienten. Aber auch beispielsweise um die Verwendung von Opiaten.

Das scheint noch sehr interessen- und institutsgetrieben zu sein. So ist es.

Wann kommt die Top-down-Vorgehensweise?

Zur Zeit wächst das Feld, getrieben aus den einzelnen klinischen und forscherschen Interessen, das aber noch nicht so konzeptionell angelegt ist, als dass wir es fassen könnten. Ob ein Projekt Grundlagenforschung, eine klinische Studie oder Versorgungsforschung ist, ist auch noch nicht so klar getrennt.

Dabei wäre doch gerade die sektorübergreifende, professionenübergreifende Patientenorientierung geradezu prädestiniert für Versorgungsforschung. Besser kann es ja eigentlich gar nicht kommen.

Absolut. Die Patientenorientierung ist genau das, was wir beispielhaft in die Versorgungsforschung einbringen und auch zurückgeben können. Wir könnten komplexe sektorenübergreifende und multiprofessionelle Modelle sehr gut evaluieren, die Patient Reported Outcomes zum Hauptziel haben. Doch welche Tools gibt es dafür, die diese Komplexität wirklich erfassen? Das sind auch Fragen, die klinische Studien, aber auch Versorgungsforschungsstudien angehen und die noch beantwortet werden müssen.

Sind denn Patient Reported Outcomes in der Palliativmedizin definiert und abgegrenzt von Surrogatparameter?

Auf jeden Fall. Das ist eine große Stärke unseres Feldes. Unser Vorteil ist es nun einmal, dass wir gelernt haben, mit den Menschen zu reden.

Während die sprechende Medizin in der Klinik erst eine hehre Forderung ist.

Das ist richtig. Die Palliativmedizin hat bereits einige gut entwickelte Forschungsinstrumente – zum Beispiel die HOPE-Dokumentation. Das ist die Hospiz- und Palliativverhebung, ein Instrument, das über Jahre entwickelt wurde und das Kerndaten von Palliativpatienten dokumentiert. Dazu gibt es eine Version, den sogenannten MIDOS, die Minimaldokumentation von Symptomen, die Patienten selbst ausfüllen. Im internationalen Bereich gibt es beispielsweise den ESAS, den Edmonton Symptom Assessment Score. Diese Instrumente fragen patientenorientiert die Symptomatologie ab. Am besten wären natürlich einfache einzelne Fragen.

Frei nach dem Motto: Wie geht es Ihnen heute?

Wir können so vieles abfragen und messen. Ich denke an die Palliative Outcome Scale, eine international sehr verbreitete Outcome-Messung. Darin sind zum Beispiel Fragen enthalten wie: „Wie viel Lebenszeit haben Sie in den letzten Wochen verschwendet, indem Sie warten mussten?“ Neben dem POS gibt es den Quality of Death and Dying Scale, der beschreibt, wie Angehörige im Nachhinein die Qualität einer Sterbesituation beschreiben. Das ist dann zwar nicht direkt patientenorientiert, aber „Betroffenen Reported“. Beim Sterbenden ist es eben viel schwieriger, wirkliche Patient Reported Outcomes zu bekommen, darum muss man nachher die Angehörigen befragen. Für all das gibt es schon erprobte Tools. Ich glaube, wir können für die deutsche Versorgungsforschung durchaus einiges beitragen. Insofern ist jetzt der richtige Zeitpunkt, ins Gespräch zu kommen.

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

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.



Patienten gut versorgen

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

www.arvato-healthcare.de

Kontakt: info@arvato-healthcare.de

arvato
BERTELSMANN

INSIGHT Health zu Biosimilar-Quoten im regionalen Vergleich

Kein einheitlicher Versorgungsalltag bei Biosimilars

Biopharmazeutika sind in der Arzneimitteltherapie vieler Erkrankungen nicht mehr wegzudenken. Mit steigenden Umsätzen in diesem Markt sind Biopharmazeutika für einen erheblichen Teil der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung verantwortlich. Aus diesem Grund kommt der zeitnahen Markteinführung von Biosimilars nach Patentablauf der Originalpräparate eine entscheidende Bedeutung zu. Biosimilar-Hersteller und verschiedene Krankenkassen haben großes Interesse daran, den Biosimilar-Marktanteil stetig und flächendeckend zu erhöhen. Dass die Versorgung in Deutschland nicht einheitlich ist, zeigt die Analyse von INSIGHT Health.

>> Im Marktsegment der gentechnisch hergestellten Arzneimittel sind zurzeit 114 Wirkstoffe zugelassen (vgl. vfa, Stand: 06.06.2014, wobei gleichnamige Biosimilars hier abweichend zum vfa nicht als neue Wirkstoffe gezählt werden). Lediglich für fünf dieser 114 Wirkstoffe befinden sich Biosimilars verschiedener Anbieter auf dem Markt. In der Analyse werden die drei umsatzstärksten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen betrachtet: biosimilare Epoetine (Epoetin alfa und zeta), Filgrastim und Somatropin. Für die beiden letztgenannten Biopharmazeutika Filgrastim und Somatropin wurden weitere Nachahmerprodukte im Jahr 2013 zugelassen, nachdem es 2011 und 2012 überhaupt keine Biosimilar-Zulassungen gegeben hatte (vgl. vfa, „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2014“).

Neben den drei bereits erwähnten Wirkstoffen/Wirkstoffgruppen sind für Follitropin alfa und Infliximab Biosimilars zugelassen. Der Markteintritt des ersten biosimilaren monoklonalen Antikörpers für Infliximab verzögert sich jedoch aufgrund des Patentschutzes für das Originalpräparat bis Februar 2015 (Quelle: SHARK – die internationale Patentdatenbank von INSIGHT Health). Ein weiteres Biosimilar befindet sich kurz vor dem Markteintritt, weil eine Allianz

zweier Arzneimittelhersteller die Zulassungsempfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für ein biosimilares Insulin glargin erhalten hat. Der Patentschutz für das Originalpräparat läuft ebenfalls im Februar 2015 aus.

Etablierte Biosimilars = steigender Marktanteil?

Für die ausgewählten und gleichzeitig umsatzstärksten Biosimilars lassen sich steigende Marktanteile nach Umsatz (AVP) auf Basis der abgerechneten GKV-Verordnungen bezogen auf die Jahre 2011 bis 2013 zeigen (vgl. Abb. 1). Demnach weist das biosimilare Filgrastim die höchsten Marktanteile auf.

Aus Abbildung 1 geht hervor, dass das biosimilare Filgrastim die höchsten Marktanteile aufweist. Im Jahr 2013 lag der Marktanteil nach Umsatz (AVP) bei 61,5 Prozent. Der im Jahr 2008 erstmalig zugelassene Wirkstoff wird zur Verhinderung von Neutropenien (Abnahme spezialisierter Immunzellen) insbesondere nach einer Chemotherapie eingesetzt. Die biosimilaren Epoetine hatten 2013 einen Umsatzanteil von 28,4 Prozent gemessen an der Gruppe aller erythropoetinhaltigen Präparate (Epoetin alfa,

Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta, Epoetin beta, Epoetin zeta, Epoetin theta). Die Marktzulassung des ersten Biosimilars erfolgte hier bereits 2007.

Im Gegensatz zu den beiden erstgenannten Wirkstoffen liegt der Marktanteil von biosimilarem Somatropin für das Jahr 2013 nach Umsatz (AVP) lediglich bei 8,0 Prozent, obwohl die Erstzulassung für das Biosimilar bereits 2006 erfolgte. Dabei kann laut Flodmark et al. der bei Wachstumsstörungen eingesetzte Wirkstoff bei adäquater Begleitung und Aufklärung der Patienten ohne therapeutische und medizinische Nachteile durch ein Biosimilar ersetzt werden (vgl. Flodmark et al., 2013: Switching From Originator to Biosimilar Human Growth Hormone Using Dialogue Teamwork: Single-Center Experience From Sweden). Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) fordert einen höheren Verordnungsanteil und sieht keinen Grund, die auf dem Markt befindlichen Biosimilars bei Behandlungsbeginn nicht einzusetzen (vgl. Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars, 2008). Die nachfolgenden Regionalanalysen von INSIGHT Health belegen die Anstrengungen einzelner Kassenärztlicher Vereinigungen (KV), die Verordnungsanteile der Biosimilars zu erhöhen.

Regionale Unterschiede und „Best-Practice“-Ansätze

Voraussetzung für einen höheren Verordnungsanteil und die damit verbundene Verlangsamung des Ausgabenanstiegs ist eine schnelle Marktdurchdringung mit Biosimilars. „Best-Practice“-Ansätze wie die Vereinbarung von Mindestmengen und Zielquoten sowie umfassende Arztinformationen können die Marktanteile gezielt erhöhen (vgl. Pro Generika e.V., 2012). Der mehr oder weniger intensive Einsatz dieser Maßnahmen wird in den Ergebnissen der Regionalanalyse deutlich. Bei Betrachtung der Marktanteile für biosimilare Epoetine in den einzelnen KVen zeigen sich nicht unerhebliche regionale Unterschiede (vgl. Abb. 2). Den höchsten Marktanteil mit 60,6 Prozent verzeichnen biosimilare

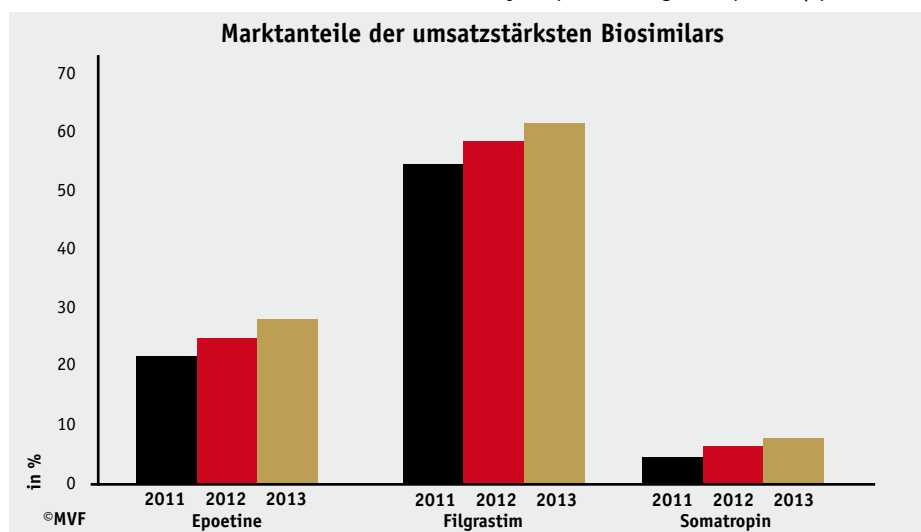


Abb. 1: Übersicht Marktanteile der umsatzstärksten Biosimilars. Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Anteile von Biosimilars am Marktsegment erythropoetinhaltiger Präparate (Epoetin alfa, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta, Epoetin beta, Epoetin zeta, Epoetin theta) sowie an den Wirkstoffen Filgrastim und Somatropin bezogen auf die Umsätze (AVP, Apothekenverkaufspreis ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen) für die Jahre 2011, 2012 und 2013.

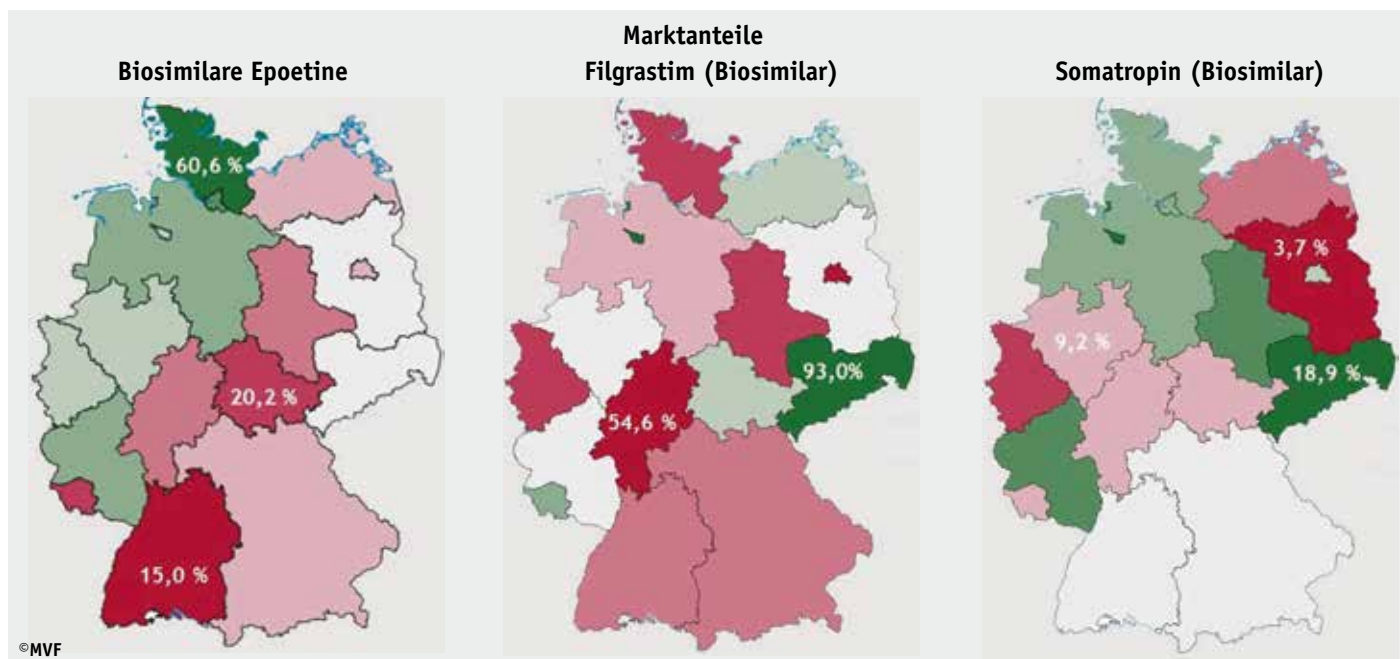


Abb. 2: Regionale Marktanteile biosimilarer Epoetine, Filgrastim (Biosimilar) und Somatropin (Biosimilar). Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Marktanteile nach DDD (definierten Tagestherapiedosen) der abgerechneten GKV-Rezepte 1. Quartal 2014, Marktsegment Epoetine bzw. Filgrastim bzw. Somatropin.

Epoetine in Schleswig-Holstein, den geringsten mit 15,0 Prozent in Baden-Württemberg, gefolgt von Thüringen mit 20,2 Prozent. Damit ergeben sich regionale Unterschiede mit Faktor 4,0.

Eine Durchsicht der frei zugänglichen Informationen der KV Thüringen zeigt, dass für die Jahre 2013 und 2014 keine (veröffentlichten) Vereinbarungen getroffen wurden. Für 2012 bestand lediglich eine Empfehlung zur vorrangigen Verordnung von biosimilaren Epoetinen ohne Festlegung einer genauen Zielquote. Hingegen ergab die Recherche bei der KV Schleswig-Holstein, dass in den Zielvereinbarungen 2014 auf eine Erhöhung des Anteils von Biosimilars und damit des Einsparvolumens je Wirkstoff aufmerksam gemacht wird. Die KV Hamburg (53,7 % Marktanteil) hat neben der Festlegung von Verordnungsmindestquoten auch gezielte Hinweise zum unbedenklichen Einsatz von biosimilaren Epoetinen bei chronischer Niereninsuffizienz gegeben (sofern eine Behandlung mit Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen grundsätzlich angezeigt ist).

Ebenso wie für biosimilare Epoetine lassen sich für biosimilares Filgrastim regionale Unterschiede aufzeigen. Das Immunstimulans ist seit 1991 zugelassen, bereits seit 2008 sind Biosimilars auf dem Markt. Sachsen kann mit einem Marktanteil von 93,0 Prozent eine der höchsten Quoten aufweisen. Im Gegensatz dazu liegt der Marktanteil im Flächenstaat Hessen lediglich bei 54,6 Prozent im 1. Quartal 2014 und damit deutlich unter dem Bundesdurchschnitt von 68,3 Prozent (vgl. Abb. 2). Laut der Mitgliederzeitung „info.pharm Nr. 1-2013“ der KV Hessen

weist das Bundesland den drittniedrigsten Verordnungsanteil in Deutschland auf. Um unter anderem den Anteil biosimilarer Epoetine zu erhöhen, wurde für 2014 ein Verordnungsanteil aller Biosimilars von mind. 30,4 Prozent (entsprechend dem Bundesdurchschnitt) vereinbart (vgl. info.pharm Nr. 2-2014).

Das rekombinant hergestellte Wachstumshormon Somatropin weist für das 1. Quartal 2014 ebenfalls regional stark variierende Biosimilar-Anteile auf. Dabei verzeichnet die KV Sachsen einen im Vergleich relativ hohen Marktanteil, der möglicherweise u.a. auf folgenden Verordnungshinweis zurückzuführen ist: „Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren“. Im Gegensatz dazu liegt die KV Westfalen-Lippe mit nur 9,2 Prozent Marktanteil an biosimilarem Somatropin im regionalen Vergleich im hinteren Drittel (vgl. Abb. 2). Daraufhin wurden die Mitglieder in der im Januar 2014 veröffentlichten Arzneimittel-Vereinbarung aufgefordert, bei ihren „Verordnungsentscheidungen das erhebliche Einsparpotenzial“ von biosimilarem Somatropin zu berücksichtigen. Zudem wird auf die für 2014 festgelegte Verordnungsquote von 25 Prozent für ein bestimmtes Somatropin-Biosimilar hingewiesen (vgl. Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung, KV WL, Januar 2014).

Fazit

Biopharmazeutika bieten Therapieoptionen, die für eine Vielzahl an Patienten mit einer

Verbesserung der Lebensqualität einhergehen. Bei steigenden Marktanteilen in einem stetig wachsenden Marktsegment spielen Biosimilars für die Versorgung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eine immer größere Rolle. Dass nahezu alle großen Krankenkassenverbände und KVen mit „Best-Practice“-Ansätzen versuchen, die Versorgung über wirtschaftlichere Biosimilars zu stärken, liegt auf der Hand. Dennoch lassen sich für die in dieser Analyse betrachteten Wirkstoffe regionale Unterschiede aufzeigen. Das Vorhandensein von gezielten Arztinformationen, Zielvereinbarungen oder Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bzw. Kombinationen dieser Maßnahmen hat nach unseren Analysen einen Einfluss auf die Biosimilar-Quoten. Wie groß dieser Einfluss im Vergleich zu anderen Parametern ist, muss noch anhand weiterführender Studien geprüft werden.

Mit Blick auf die anstehenden Patentabläufe einiger Biopharmazeutika in den nächsten Jahren kommt der Etablierung entsprechender Biosimilars am Markt eine noch größere Bedeutung zu. Dabei wird es spannend sein zu beobachten, welche Maßnahmen und Instrumente sowohl Krankenkassen als auch KVen einsetzen, um ihre Biosimilar-Quoten zu erhöhen. Vielleicht können einige dieser regional erfolgreichen „Best-Practice“-Ansätze in Zukunft auch flächendeckend zur Erhöhung der Verordnungsanteile genutzt werden und somit ihren Teil zur Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln beitragen. <<

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

Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF) und Prof. Dr. Friedemann Nauck (DGP) im Dialog

„Wissenschaftler müssen den Zweifel kultivieren“

Das Motto „Palliativ - Versorgung - Forschung“ des gemeinsam stattfindenden 10. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und des 13. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung waren mit Bedacht und mit einem Blick auf die Zukunft gewählt. Das verdeutlichten Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer, Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und Prof. Dr. Friedemann Nauck, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, in einem gemeinsamen „Einführungsspiel“, das – inklusive Trikottausch – ganz im Zeichen und in der Sprache der zu dieser Zeit noch laufenden Fußballweltmeisterschaft gehalten war. Dabei trug Nauck Trikot-Nummer 20 (für 20 Jahre DGP) und Neugebauer die 8 (für 8 Jahre DNVF).

>> Das Begriffspaar Palliativversorgung und Versorgungsforschung sieht Nauck als Herausforderung, in Zukunft die hospiz-palliative Arbeit so aufzustellen, dass die Gesellschaft sieht und erkennt, dass die hier Tätigen für ihre Patienten eine adäquate und gute Arbeit leisten. Dazu sei es auch notwendig, nicht nur „immer Gutmensch zu sein“, sondern noch besser zu werden. Nauck: „Und da, wo wir noch nicht gut genug sind, brauchen wir ganz dringend Unterstützung der Versorgungsforschung.“

In der Sprache des Fußballs ausgedrückt, ginge es heute und in Zukunft um Teamverstärkung. Schon heute sei die Palliativmedizin in vielen Bereichen gut aufgestellt, doch sind seiner Meinung nach vielleicht noch nicht alle Grenzen der Multiprofessionalität ausgelotet. So lauteten wichtige Fragen: „Was darf der Sozialarbeiter und was die Psychologin, was die Musiktherapeutin?“ Und: „Was macht die Krankenschwester, wenn der Arzt da ist oder nicht da ist?“ Oder: „Welche Aufgaben dürfen Ehrenamtliche übernehmen?“ Aber auch: „Warum haben wir so wenig Ehrenamtliche auf Palliativstationen?“ Nauck: „All diese Fragen sind wichtig, denn es geht um die Palliativversorgung in der bestmöglichen Umsorgung unserer Patienten.“

Mehr Forschung ins Feld der Palliativmedizin

Genau hier sieht der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin einen deutlichen Forschungs- und Klärungsbedarf. Darum hat die DGP vor zwei Jahren angefangen, eine S3-Therapieleitlinie zu schreiben, deren letzte Konsensuskonferenzen in diesem Jahr stattfinden. „Ich hoffe, dass wir Anfang 2015 unsere S3-Leitlinien vorlegen können“, erklärte Nauck, wozu aber jetzt auch mehr Forschung ins Feld kommen müsse und darum die Palliativmedizin teamverstärkt werden müsse – eben mit der Versorgungsforschung.

Den verbalen „Ball“ nahm Neugebauer gerne auf, denn „die Patientenorientierung wird in Palliativmedizin und Hospiz“ gelebt, sagte er, hier sei „wirklich die Not und der Wunsch des Patienten führend“. Dieser Fokus auf Patientenorientierung und -beteiligung sei das Prä, der die Palliativmedizin ausmache und den man auch für andere Disziplinen stärker nutzen könnte. Auch wenn der Begriff der Patientenbeteiligung oft genutzt werde, sehe die Realität doch ganz anders aus. „EBM – a movement in crisis“ wäre vor kurzem ein sehr zu empfehlender Artikel im „British Medical Journal“ überschrieben gewesen. „Warum ist das so?“, fragt Neugebauer rhetorisch, denn alle machen heute doch evidenzbasierte Medizin mit systematischen Reviews, Metaanalysen und randomisiert-kontrollierten Studien. Nur sei dieser Ansatz limitiert, erklärte der Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. Limitiert zum Beispiel



Der Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (li.), und der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin, Prof. Dr. Friedemann Nauck, in ihrem gemeinsamen „Einführungsspiel“.

in der Art der Patienten. Denn viele Krebspatienten seien älter als 65, während die meisten Studien Patientenkollektive von 18 bis 65 einschließen würden, weil es dazu bestimmte gesetzliche Vorgaben gibt. „EBM – a movement in crisis“ drücke darum genau das aus, um das es heute geht: die Lücke zwischen Efficiency und Effectiveness. Neugebauer: „Wir versuchen mit der Versorgungsforschung den Efficiency Effectiveness Gap zu schließen und so reale EBM und damit personenzentrierte Medizin zu leben.“

Das Gesundheitssystem müsse jedoch auch versuchen, den Patienten mehr als bisher mitzuzunehmen, ihn so vorzubereiten, dass er in ein Gespräch mit seinem Arzt eintreten kann und

wir helfen Menschen

Ernährung

Infusionen

Arzneimittel

Medizinprodukte



Rund 2.000 Tätige in der Palliativmedizin und im Hospiz sowie zahlreiche Versorgungsforscher nahmen an der Eröffnungsveranstaltung des 10. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und des 13. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung teil.

die für ihn relevanten Fragen kennt und diese dann auch tatsächlich stellt. Dazu brauche es gute Patienteninformationen und evidenzbasierte Entscheidungshilfen, wozu auch in der Palliativmedizin eine hohe Forschungsbereitschaft nötig sei.

„Nicht alle lieben Forschung“, gab denn auch Nauck zu Protokoll. Sein ehemaliger Chef hätte immer wieder gesagt: „Herr Nauck, die Zahlen müssen Sie veröffentlichen, das müssen Sie aufschreiben, Sie sind zu patientenverliebt, machen Sie doch mal, schreiben Sie mal auf.“ Damals hätte er wie viele andere große Vorbehalte gehabt. „In einer schwierigen Situation, in der ein Mensch stirbt, soll ich auch noch Forschung machen? Wofür?“, hätte er sich früher gefragt, wobei er heute wisse, dass genau diese Forschung essenziell sei. Nauck: „Forschung ist deswegen wichtig, weil wir uns nur so weiterentwickeln können.“ Es reiche eben nicht aus, mit nice to have oder einem guten Vorsatz an Patienten heranzugehen und Medikamente zu verabreichen, die ihnen vielleicht gar nicht wirklich helfen. Gerade die Palliativmedizin sei für den Ansatz der personalisierten Medizin offen, weil viele hier Tätige exakt das tun: Sie nehmen einen Menschen in seiner Situation an und versuchen, für ihn das Beste zu machen. „Doch wie?“, fragt sich Nauck; nach Trial and Error? Nach dem Zufallsprinzip?

„Zweifel kultivieren“

Die von Nauck vorgebrachten Vorbehalte versteht Versorgungsforscher Neugebauer durchaus, gerade bei Menschen, die schwer erkrankt sind und dem Lebensende nahe sind. Dennoch, sagt er, müsse sich auch die Disziplin der Palliativmedizin wissenschaftlich entwickeln, sonst stünde sie – wieder in der Sprache des Fußballs – irgendwann im Abseits. Dabei zitierte er seinen Lieblingsphilosophen Sir Karl Popper, der

ihn schon ganz früh am Beginn seiner wissenschaftlichen Laufbahn gelehrt habe, dass „ein Wissenschaftler und auch ein Mediziner den Zweifel kultivieren“ müsse. Nur die „Grundhaltung sich selbst immer wieder zu hinterfragen“ könne Frage beantworten wie: „Warum tue ich das, was ich immer tue?“ Oder: „Warum tue ich das so, wie ich es immer tue?“ Bei diesen Fragen würde sich nicht nur die Palliativmedizin oder die Hospize schwer tun, sondern viele andere Fachrichtungen auch. Wer aber Antworten auf diese Fragen finden wolle, brauche es ein Team, nicht nur gute Einzelspieler und den Willen zu forschen.

„In der Palliativmedizin gibt es in den letzten Jahren immer mehr Offenheit auch Forschung gegenüber“, erklärte dazu Nauck. Doch bräuche es jetzt das, was die BENELUX-Länder, Großbritannien, Australien und die USA vormachten: „gute Konzepte für Forschung“. Naucks ehrliche Selbstkritik: „Und uns fehlen diese Konzepte. Wir sind zu sehr mit uns beschäftigt.“ Auf der anderen Seite sei es aber auch wichtig, nicht plötzlich Forschung für das Allerwichtigste zu halten, denn das sei der Patient und auch dessen Angehörige. Daher lautet seine Forderung: „Wir müssen in allen Bereichen gut sein, nicht nur in einem Bereich.“ Der Grund für die von ihm aufgeführten Defizite sei darum nicht mangelnder Willen, sondern das noch fehlende Grundverständnis, was mit Forschungsergebnissen zu erreichen sei und wie diese übersetzt werden könnten in das tägliche Tun. Oder würde nicht viel zu oft geforscht, um Impact-Punkte zu bekommen? Oder warum so viele Publikationen in Englisch publiziert werden?

Nauck plädiert dafür, dass man den Forschungsteams klarmachen müsse, dass jede Forschung im Bereich der Palliativmedizin und im Hospiz einen Bezug zum Patienten geben müsse. Das sei umso schwieriger, als dass diese Forschung über universitäre Einrichtungen hi-

nausgehen müsse, in stationäre, in ambulante, in teilstationäre Bereichen sowie in Hospize, die alle gemeinsam für Patienten tätig seien. Nauck: „Und wir brauchen auch longitudinale Studien, um einzelne Patienten und deren Bedarfe und Bedürfnisse wirklich analysieren zu können.“ Dies benötige eine stärkere Vernetzung der Forschung und ebenso mehr Finanzierung. Nauck: „Wir brauchen Programme der DFG und des BMBF.“ Heute sei Forschung unterfinanziert, angewiesen auf gut meinende Stiftungen. Dabei gebe es eine große Anzahl von Fragen und auch ethischer Herausforderungen: „Wer ist eigentlich der Hospizpatient?“ Und: „Wer ist der Palliativpatient, an dem ich forsche?“ Für solche und ähnliche Fragen würden die klassischen Methoden nicht ausreichen, darum sei die Palliativmedizin auf Antworten aus der Versorgungsforschung angewiesen.

„Ein Stück weit spezieller“

Die Versorgungsforschung hat diese Antworten. Denn sie ist es gewohnt, die Forschungsfelder in Bedarfsforschung – der Feststellung von subjektiven und objektiven Versorgungsbedarfen – über in die Inanspruchnahmeforschung – dem Umfang und der Qualität der Angebote, der Leistung, die in Anspruch genommen werden – in die organisationsbezogene Forschung – der Analyse und Beschaffung von Versorgungsorganisationen – und nicht zuletzt in die Versorgungsokonomie zu ubefuhren. Neugebauer: „In der Fachgesellschaft Palliativmedizin geht es um die Output- und noch viel mehr um die Outcome- und ebenso die Lebensqualitätsforschung.“ Dies sei durchaus ein Stück weit spezieller als in vielen anderen Fachbereichen, aber auch das Besondere an Palliativ und Hospiz. <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



FÜR SIE UND IHRE GESUNDHEIT

Die medizinische Erkenntnis ist unsere Leidenschaft. Gemeinsam mit unseren Partnern in Forschung und Wissenschaft, Ausbildung und Lehre helfen wir Millionen Menschen weltweit. Der medizinische Fortschritt verpflichtet, denn das Wichtigste ist die Gesundheit!

www.sanofi.de




SANOFI

Interview mit dem Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Prof. Dr. Klaus Cichutek

„Ein Gebot der Fairness und Wirtschaftlichkeit“

1999 übernahm Dr. Klaus Cichutek, Biochemiker und außerplanmäßiger Professor für Biochemie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, die Funktion des ständigen Vertreters des Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), vom 31. Oktober 2001 bis zum 30. November 2009 war er Vizepräsident, seit 1. Dezember 2009 ist er Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. Prof. Cichutek hielt auf der AMNOG-Fachtagung einen Vortrag, für den außergewöhnlichen Applaus erntete.

>> Herr Prof. Cichutek, Sie haben auf der AMNOG-Fachtagung „Drei Jahre frühe Nutzenbewertung“ für Ihren Vortrag, in dem Sie nicht nur über die Bedeutung von Innovationen, sondern auch über mögliche Weiterentwicklungen der Beratungen gesprochen haben, viel Applaus erhalten. Hat Sie das überrascht?

Nein, ich hatte erwartet, dass bei Experten, die sich mit Arzneimitteln befassen, ein gewisses Verständnis darüber vorhanden ist, dass neue Arzneimittel die Behandlungsmöglichkeiten für Krankheiten verbessern, in manchen Fällen sogar wirkliche therapeutische Zugänge erst ermöglichen. Die wissenschaftliche Beratung von Arzneimittelentwicklern – nicht nur große Pharma-Unternehmen, auch klein- und mittelständische Biotechnologie-Firmen und akademischen Forschungsgruppen – bietet eine wichtige Hilfe, um den Zeitraum von der Entdeckung über die Erstanwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung bis zur Zulassung so kurz und effektiv wie möglich zu gestalten. Forschende Arzneimittelbehörden wie das Paul-Ehrlich-Institut gewährleisten hier den Schutz der Patienten und unterstützen den schnellen Zugang zu neuen, wirksamen Arzneimitteln.

Nach Ihren Worten wird das PEI immer noch „nicht regelhaft in die Beratung“ mit einbezogen, auch wenn das Antragsformular des G-BA suggeriert, dass eine gemeinsame Beratung eine Option sei, die der Antragsteller wählen könne. Erwarten Sie im Nachfeld der AMNOG-Fachtagung eine Besserung? Oder ist die gar schon eingetreten?

Es ist uns nach der Fachtagung ein Pilotprojekt mit mehr als schriftlicher Einbindung der Arzneimittel bewertenden Bundesinstitute angekündigt worden. Ich erwarte hier, dass der gesunde Menschenverstand siegt und das Know How des Paul-Ehrlich-Instituts und des BfArM im Bereich der Arzneimittelbewertung genutzt und eingebunden wird.

Zur Zeit verschickt der G-BA bei eingereichten AMNOG-Dossiers eine Fragenliste an Ihr Institut, worauf Ihre Mitarbeiter ohne Kenntnis des Kontexts und ohne Kenntnis des Dossiers antworten müssen. Ist das denn sinnvoll? Was wäre denn eine optimale Vorgehensweise?

Ich halte es für ein Gebot der Fairness und Wirtschaftlichkeit, dass den Arzneimittelentwicklern mindestens vor Beginn der zulassungsrelevanten klinischen Prüfungen die Kriterien für die dem Patienten dienende Nutzen-Risiko-Bewertung der Bundesinstitute und der Europäischen Arzneimittelagentur und die Kriterien für die unter Kostengesichtspunkten erfolgende Zusatznutzenbewertung durch G-BA und IQWiG transparent und möglichst spezifisch eröffnet werden. Entsprechend sollten mindestens vor Beginn pivotaler klinischer Prüfungen Paul-Ehrlich-Institut und G-BA die Arzneimittelentwickler gemeinsam beraten. Eine Beratung ist dabei ein wissenschaftlicher Diskussionsaustausch über Daten, der eine regulatorische bzw. eine Preis-Entscheidung vorbereitet. Dazu alle notwendigen Vorkenntnisse bereits zum Zeitpunkt der Vorbereitung zu haben, ist erfolgreiche Praxis beim PEI und wird sich durchsetzen.

Wie sieht denn Ihre Praxis aus?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat mit der Eröffnung seines Innovationsbüros und der wissenschaftlichen Beratung durch seine mit der Arzneimittelzulassung befassten Abteilungen für Arzneimittelforscher und -entwickler einen frühen Zugang zu regulatorischer Denk- und Vorgehensweise geschaffen, verbunden mit einer ihren relativ günstigen, ihren Preis werten Gebühr. Meine Aufforderung richtet sich an die translationale Forschung in Deutschland und Europa, dieses Beratungsangebot zu nutzen. Bereits bei den ersten Erfindungen und Entdeckungen, die für die Krankheitserkennung, -prävention und -therapie nützlich erscheinen, kann eine wissenschaftliche Beratung des Paul-Ehrlich-Instituts zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln den Weg von der „Bench“ zur „Bedside“ erleichtern. In manchen Bereichen haben wir sogar ein vorgeschaltetes Kick-off-Meeting im Angebot.

Warum meinen Sie, läuft die Zusammenarbeit des PEI (und auch des BfArM) mit dem G-BA immer noch nicht optimal? Liegt es an den handelnden Personen? An unterschiedlichen Auffassungen und Aufträgen?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat gerade in der Frühphase der Einführung der Zusatznutzenbewertung nach dem Sozialgesetzbuch in Deutschland den Kontakt zu G-BA und IQWiG gesucht und tut dies bis heute. Man muss sich aber klarmachen, dass es unterschiedliche Arbeitsaspekte und -zielrichtungen gibt. Für das Paul-Ehrlich-Institut stehen die Sicherheit und Wirksamkeit der auf dem deutschen Markt befindlichen Impfstoffe und biomedizinischen Arzneimittel im Mittelpunkt. Dafür arbeitet das Institut im Sinne der Patientinnen und Patienten bzw. der Verbraucher. Nutzen-Risikobewertung bietet eine kontinuierliche unabhängige Bewertung und Prüfung dieser Arzneimittel. Die Zusatznutzenbewertung hat hier ihren Fokus auf Kostengesichtspunkte. Ich bin aber sicher, dass man voneinander lernen wird.

In Ihrem Vortrag regen Sie an, dass Dossiers bei PEI und G-BA parallel eingereicht werden sollten. Ob das auf fruchtbaren Boden fällt?

Ich bin zuversichtlich, dass sich die Systeme aufeinander zu bewegen werden – in Europa sind die Weichen hierzu derzeit gestellt. Bei unserer Arbeit, auch als Teil der Europäischen Arzneimittelagentur EMA sehen wir bereits, dass die Zusammenarbeit zwischen regulatorischen Experten der Arzneimittelbehörden und -agenturen und den mit dem sogenannten „Health Technology Assessment“ befassten Stellen auf eine bessere Ergänzung hinauslaufen wird.

Ihr Institut arbeitet auch mit bei Fragestellungen der EMA und der EUnetHTA. Muss sich Deutschland in naher Zukunft nicht sowieso auf eine europäische Nutzenbewertung einstellen? Wie kann die aussehen?

Im Bereich der Arzneimittelregularien und Nutzen-Risikobewertung blicken wir auf 20 Jahre erfolgreiche europäische Konvergenz zurück. Das Paul-Ehrlich-Institut ist hier mit Übernahme von 30 bis 50 Prozent der Bewertungen seit Jahren ein Major Player in Europa und spielt weltweit eine Vorreiterrolle. Bei der Zusatznutzenbewertung steht die weitergehende Europäisierung möglicherweise noch bevor. <<

„Mit Gestaltungswille und Ausdauer: erfolgreich im **Versorgungsmanagement** der AOK.“

Stefanie Kornek, AOK - Die Gesundheitskasse

Der Name AOK Nordost steht für qualitätsgesicherte Versorgungsprogramme und innovative Produkte. Stefanie Kornek ist immer offen für neue Herausforderungen und Erkenntnisse. Im Versorgungsmanagement der AOK Nordost gestaltet sie als Entwicklerin von Versorgungsprogrammen neue Angebote zu Indikationen oder Zielgruppen zur Steigerung qualitativer und ökonomischer Potentiale. Sie analysiert Entwicklungen im Gesundheitswesen unter wirtschaftlichen, medizinischen, politischen und gesamtunternehmerischen Kriterien und leitet daraus Strategien und konkrete Maßnahmen für ganzheitliche Versorgungskonzepte ab. Persönliche Stärken wie Gestaltungswille, Verhandlungsgeschick und Überzeugungskraft und die Bereitschaft, selbständig zu arbeiten und Verantwortung zu übernehmen, bilden die Voraussetzung für ihre erfolgreiche Arbeit. Dabei sind Kenntnisse über Versorgungsstrukturen und Medizinisches Grundwissen oder Analysefähigkeiten sehr hilfreich.

Nehmen Sie die Dinge in die Hand und bewerben Sie sich bei der AOK Nordost. Auch als Partner für Ihre Promotion oder Studienabschlussarbeit unterstützen wir Sie tatkräftig.

Mehr Entfaltung. Mehr Dynamik. Mehr Karriere. AOK.

aok.de/karriere

Interview mit Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums am IMBI, Uniklinikum Freiburg

„Der Patient kommt praktisch nicht vor“

Die Diskussion um die Transparenz von Clinical Study Reports (CSR) reißt nicht ab. Der European Medicines Agency (EMA) kommt dabei eine wichtige Rolle zu, bekennt sie sich doch – eigentlich – zur „vollständigen Transparenz“, wenn es um den Zugang zu Studiendaten geht. Im Mai dieses Jahres hat die EMA allerdings mit einer Zwischenfassung ihrer Transparenzpolitik für großes Entsetzen in der Fachöffentlichkeit gesorgt. CSR-Daten sollten demnach von Dritten nur auf dem Bildschirm betrachtet, nicht aber gespeichert, kopiert oder bearbeitet werden dürfen. Nachdem dann Wissenschaftler, und nicht zuletzt die Europäische Ombudsfrau Emily O'Reilly die Abkehr der EMA von ihrem ursprünglichen Transparenzkurs kritisiert hatten, revidierte die Behörde diese Einschränkung. „MVf“ fragte Prof. Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums, nach seinem Urteil zum Zick-Zack-Kurs der EMA.

>> Herr Prof. Antes, deuten auch Sie die „view-on-screen-only“-Passage des zwischenzeitlichen EMA-Entwurfs vom Mai 2014 als Abkehr vom ursprünglichen Transparenzziel der EMA?

In den letzten drei Jahren hat die EMA tatsächlich eine Reihe von Bekenntnissen zu weitestgehender Transparenz abgegeben, sowohl in Artikeln wie auf Veranstaltungen, und zwar unter dem Motto: „To regulate the pharmaceutical industry behind closed doors is the antithesis of science“.

Der Notwendigkeit, die Ergebnisse klinischer Studien uneingeschränkt zu kommunizieren und damit das Grundprinzip von Wissenschaft nicht zu verletzen, wurde damit uneingeschränkt zugestimmt. Starken Einfluss auf diese Entwicklung hatte übrigens der damalige Ombudsmann des Europäischen Parlaments, der unmissverständlich festgestellt hatte: „Clinical trial data is not commercial confidential information“.

Die radikale Kehrtwendung ist gerade vor dem Hintergrund vorangegangener Transparenzbekenntnisse völlig unverständlich. Insbesondere die Vorgabe, dass Berichte und Daten nur auf dem Bildschirm angesehen, jedoch nicht zur Bearbeitung heruntergeladen werden können, macht jede weitere wissenschaftliche Bearbeitung völlig unmöglich. Damit ist die EMA zur Blockade der wissenschaftlichen Bearbeitung und auch zur „antithesis of science“ zurückgekehrt, von der sie sich in den letzten Jahren nach eigenen Aussagen verabschiedet hatte.

Die EMA hat die Einschränkung wieder zurückgenommen. Wie erklären Sie sich den Zick-Zack-Kurs der Behörde?

Über die Gründe lässt sich nur spekulieren. Dass der Druck von Interessengruppen und die gezielte, massive Lobby-Arbeit eine Erklärung für diese „Schwankungen“ sind, steht wohl außer Frage. Begünstigt wird diese Einflussnahme durch die große Komplexität des gesamten Geschehens um klinische Studien, schon durch die Teilnahme diverser Institutionen von Ethikkommissionen über Geldgeber und durchführende Arztpraxen oder Kliniken bis hin zu Zulassungs-

behörden. Dadurch wird aber die am meisten betroffene Lobby der Patienten und Angehörigen praktisch von der Auseinandersetzung und Einflussnahme ausgeschlossen, weil die Details der Transparenzforderungen für die Öffentlichkeit kaum kommunizierbar sind. Durch die Parteinahme der Ombudsfrau des EU-Parlaments wurde der Patienten-„Lobby“ in bisher nicht gekannter Form Gehör verschafft. Eine breite öffentliche Diskussion ist jedoch auch damit nicht erreicht worden.



„Auseinandersetzungen um mehr Transparenz erwecken den Eindruck, dass es sich um einen Streit zwischen Interessen-, Berufsgruppen und Institutionen handelt. Der Patient kommt praktisch nicht vor. Auf der anderen Seite sind Begriffe wie partizipative Entscheidungen zwischen Arzt und Patient sowie der informierte Patient an manchen Stellen überstrapaziert, dass dafür jedoch auch die Informationen unverzerrt und gebrauchsfähig vorhanden sein müssen, wird oft geflissentlich übersehen.“

Nun haben wir aber doch ein seit Jahrzehnten etabliertes System, in dem die von den pharmazeutischen Firmen entwickelten Arzneimittel durch unabhängige Behörden für den Markt zugelassen werden. Wo also liegt das Problem?

Wir sehen tiefliegende Interessensunterschiede zwischen dem Zulassungsprozess, wie er seit Jahrzehnten durch Behörden erfolgt, und den Entwicklungen zu einer modernen Nutzen-Schaden-Bewertung. Letztere unterscheidet sich sowohl bezüglich der benutzten Daten als auch der Methodik deutlich von der Zulassung. Für die Zulassung müssen mit einem Minimum an Studien, in der Regel zwei, die Wirksamkeit belegt und die Gefährdung der Patienten ausgeschlossen werden.

Das heißt, zugelassen wird, was nützt und nicht schadet. Von zentraler Bedeutung – und sehr häufig übersehen – ist die Betrachtung nur dieses einen Medikaments ohne Bezug zu dem, was bereits im Markt ist. Verkürzt gesagt ist das Ziel ein einfacher Marktzugang ohne Patientengefährdung.

Im Gegensatz dazu betrachtet eine vergleichende Nutzenbewertung (in den USA als „comparative effectiveness research“ [CER] etabliert und institutionalisiert) verschiedene Medikamente oder Therapieformen miteinander. Dafür gibt es nach Jahren oft Dutzende von Studien

unterschiedlicher Herkunft, die dafür vollständig einbezogen werden müssen. Genau dafür ist die Beschränkung auf die Datenumgebung einer oder mehrerer Firmen nicht nur ungeeignet, sondern geradezu kontraproduktiv.

Könnten Sie das an einem Beispiel erläutern?

Das Grippemedikament „Tamiflu“ (Wirkstoff Oseltamivir) der Firma Roche schafft es regelmäßig in die Medien und ist eigentlich als Beispiel reichlich überstrapaziert, eignet sich jedoch weiterhin sehr gut, die Verwerfungen und Intransparenz in der Nutzenbewertung zu veranschaulichen. „Tamiflu“ wurde 1999 in der Schweiz, 2000 in den USA und 2002 von der EMA zugelassen. Die nachfolgende Geschichte war geprägt von wiederkehrenden Debatten um die undurchschaubare Datenbasis und gleichzeitig enorme Verkaufszahlen, vor allem auch durch den Aufbau von staatlichen Lagern für die Bekämpfung möglicher Grippepandemien. Im Mittelpunkt stand und steht eine Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2003, die 10 Arbeiten zusammenfasste, von denen 8 nicht publiziert waren.

Inzwischen sind es über 70 Studien, in denen die Sicherheit sowie die therapeutische und prophylaktische Wirksamkeit bezüglich Grippeerkrankungen untersucht wurden. Diese Studien für eine Nutzenbewertung ohne Ausnahme und vollständig zu berücksichtigen, ist gute wissenschaftliche Praxis, allerdings praktisch unmöglich, wenn man sich nur auf Zeitschriftenartikel stützen müsste. Aus diesem Grunde wurde der Cochrane-Review zu „Tamiflu“ vom April 2014 vollständig auf der Basis der Berichte der einzelnen Studien angefertigt. Diese nur für die Behörden und nicht für die Öffentlichkeit bestimmten Berichte wurden mit Unterstützung der EMA zugänglich gemacht. Damit war das sehr langwierige Durcharbeiten etlicher Tausend Berichtseiten notwendig, eine lohnende Tätigkeit, da so Informationen zusammengeführt werden konnten, die in dem Detaillierungsgrad selten oder nie in Zeitschriftenartikeln stehen.

Mit der letzten Wendung der EMA wären solche Arbeiten nur eine vorübergehende Episode und in Zukunft nicht mehr möglich.

In der Transparenzfrage besteht der grundlegende Interessenkonflikt darin, dass Pharmaunternehmen um ihre Geschäftsgeheimnisse fürchten und diese durch die redaktionelle Bearbeitung schützen wollen, Wissenschaftler aber die Schwärzung von negativen Studienergebnissen und damit einhergehende Bias befürchten. Was wäre aus Ihrer Sicht eine praktikable Lösung dieses Dilemmas?

Um praktikablen Lösungen zumindest näherzukommen, ist ein Blick auf die Gegensätze hilfreich. Die konträren Sichtweisen lassen sich vor allem drei Schwerpunkten zuordnen.

Erstens steht die Frage im Fokus, ob die Daten ein schützenswertes kommerzielles Gut von Firmen sind. Das wurde durch eine eindeutige Aussage vom Ombudsmann des EU-Parlaments verneint. Die jetzige Amtsinhaberin folgt diesem Kurs und hat in einem sehr deutlichen Brief an die EMA gefordert, bis Ende Mai über die Transparenzregularien der EMA aufgeklärt zu werden. In diesem Schreiben wurde die eigene Sichtweise und Forderung nach Transparenz noch einmal zum Ausdruck gebracht, so dass wir jetzt auf europäischer Ebene einen schweren Konflikt zwischen einer Behörde und einer Parlamentseinstellung haben.

Halten Sie die Angst der Industrie für unbegründet?

Das immer wieder bemühte Argument, dass Pharmafirmen um ihre Geschäftsgeheimnisse fürchten und diese schützen müssen, ist nicht nachzuvollziehen und vor allem für Studien der Phase III meines Erachtens auch nicht berechtigt. Für jede Studie wird größter Wert auf die Aufklärung der teilnehmenden Patienten gelegt. Damit werden Studiendetails zwangsläufig und berechtigterweise öffentlich. Bleiben also nur noch die Studienergebnisse als mögliches Geschäftsgeheimnis.

Damit ist man beim zweiten, sehr kontroversen Punkt, ob Hersteller das Recht haben, Informationen über Studien zurückzuhalten und zu dem Zweck zum Beispiel Passagen in den zugänglich gemachten Studienberichten zu schwärzen. Ein solches Recht auf Vertraulichkeit bezüglich der Ergebnisse würde den totalen Verlust des Vertrauens in alle nachfolgenden wissenschaftlichen Auswertungen bedeuten. Da die durch Schwärzung unvollständige Information massive Schädigung von großen Patientengruppen zur Folge haben kann, darf es hier keine Kompromisse geben.

Sie sprachen von drei Schwerpunkten, was ist der letzte Punkt?

Schließlich geht es um die Frage, was Transparenz und Zugang zu Studienberichten und Daten bedeutet und wie der Zugang technisch und organisatorisch gestaltet wird. Es gibt bereits eine Internetseite (www.clinicalstudydatarequest.com) von mehreren herstellenden Firmen (Bayer, Boehringer Ingelheim, GSK, Lilly, Novartis, Roche, Sanofi und ViiV Healthcare), über die interessierte Wissenschaftler Zugang zu den Studiendetails erhalten können. Damit werden zwar weitere Analysen möglich gemacht, der Zugang wird jedoch vollständig von den Firmen kontrolliert und bietet damit die Möglichkeit zu Restriktionen, die jede produktive wissenschaftliche Arbeit unmöglich machen. So müssen die Zugang suchenden Wissenschaftler einen Forschungsplan einreichen, der dann von den Firmen beziehungsweise von durch die Firmen eingesetzten Wissenschaftlern beurteilt wird. Damit ist die Grundlage nach unabhängiger wissenschaftlicher Bewertung verletzt und in dieser Form nicht akzeptabel.

Welche Hindernisse gibt es noch beim Zugang zu den Daten?

Entscheidend ist in diesem Zusammenhang, was von den Daten und Berichten heruntergeladen werden kann. Gegenwärtig können in vorgegeben Software-Umgebungen Analysen durchgeführt werden. Auch das kann extrem restriktiv sein, wenn zum Beispiel Arbeitsgruppen mit anderer Software arbeiten und ihre Analyse-Instrumente unverträglich mit der Firmenumgebung sind.

Die größte Einschränkung ist jedoch, dass zusammenfassende Analysen von Studien aus verschiedenen Quellen damit unmöglich gemacht werden. Die inzwischen international akzeptierte und etablierte Forderung, für die Bewertung von Nutzen und Schaden eines Medikaments alle verfügbaren Studien zusammenzuführen und daraus das Nutzen-Schaden-Verhältnis zu ermitteln, ist ein sehr anspruchsvolles Anliegen. Jede Komplikation bezüglich des Datenzugangs be- oder verhindert solche unbedingt notwendigen Arbeiten. Die gegenwärtig von Firmen angebotenen Portale erscheinen, soweit beurteilbar, nicht geeignet für den Zweck umfassender Datensynthesen.

Was würden Sie sich von der EMA für die Endfassung ihrer Transparenzpolitik wünschen?

Wichtiger als die Lobby-getriebenen Diskussionen um Details des Zugangs erscheint mir die stetige Rückbesinnung auf das eigentliche Ziel klinischer Forschung. Über allem muss ohne Einschränkung die Forderung stehen, dass die Verbesserung der Patientenversorgung (wie auch der Umgang mit Gesunden bei Früherkennungs- und Präventionsmaßnahmen) im Mittelpunkt steht. Dem hat sich alles andere unterzuordnen. Für den größtmöglichen individuellen und gesellschaftlichen Nutzen ist die vergleichende Bewertung von Medikamenten und allgemeiner auch nichtmedikamentöser Therapien notwendig.

Herr Prof. Antes, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Interview führte „MVf“-Redakteurin Olga Gnedina.

Interview mit DIMDI-Direktor Dr. Dietrich Kaiser und Dr. Jochen Dreß, Leiter des Versorgungsdaten-Infosystems

„Ein Anfang ist gemacht“

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist als Informationsdienstleister des Bundesministeriums für Gesundheit u.a. für die Herausgabe (und z. T. Weiterentwicklung) amtlicher Klassifikationen und medizinischer Terminologien zuständig. Es verantwortet Teile der IT-Plattform des Ministeriums, leitet behördenübergreifende IT-Projekte und betreibt verschiedene umfangreiche Informationssysteme (z.B. zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, Health Technology Assessments) und ergänzende Datenbanken; so auch das Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz), das im Februar 2014 seinen Pilotbetrieb aufgenommen hat. DIMDI-Direktor Dr. Dietrich Kaiser und Dr. Jochen Dreß, der maßgeblich das Projekt zum Informationssystem Versorgungsdaten leitet, beantworten Fragen von „Monitor Versorgungsforschung“ zur aktuellen Vorgehensweise bei der Zurverfügungstellung der sogenannten DaTraV-Daten.

>> Mit welchen Problemen musste das DIMDI bei der Zurverfügungstellung des Versorgungsdaten-Satzes kämpfen, was musste gelöst werden?

Kaiser: Die Herausforderung war die Gesamtaufgabe, für deren Bewältigung das DIMDI in vielen Bereichen Neuland betreten hat. Dies betraf nicht nur Umfang und Typ der Daten (bei unseren anderen Aufgabenbereichen spielen numerische Daten eine untergeordnete Rolle), sondern auch viele Randbedingungen (abweichende Finanzierungsform, Erweiterung der Haushaltsstruktur, standardmäßiger Einsatz von Verwaltungsakten in einer Fachaufgabe). Besonders hervorheben möchte ich hier aber die sorgfältige Analyse und Umsetzung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Dies galt auf allen Ebenen, von der Basis-Infrastruktur (Schaffung eines isolierten „Rechenzentrums im Rechenzentrum“ des DIMDI) bis hin zur Festlegung von Verfahren, um den Identitätsschutz von Versicherten in den Auswertungsergebnissen sicherzustellen.

Für welche Berichtsjahre sind derzeit (Stand: Juni 2014) Daten verfügbar?

Dreß: Die Jahre 2008 und 2009 sind bereits auswertbar, die Daten des Berichtsjahres 2010 werden in Kürze zur Verfügung stehen.

Es besteht in etwa ein Zeitverzug von 4 Jahren zwischen Datenerhebung und Datenverfügbarkeit. Als Grund wird genannt, dass das DIMDI vom BVA die für den morbiditätsbasierten Risikostrukturausgleich aufbereiteten Routinedaten der Krankenkassen erhält, was sehr aufwändig sei. Was wäre zu tun, um diesen Zeitverzug zu mindern?

Kaiser: Der Zeitverzug ergibt sich aus den umfangreichen Plausibilisierungen und Korrekturen, die vom bzw. auf Veranlassung durch das Bundesversicherungsamt vorgenommen werden. Eine Minderung des Zeitverzuges wäre somit gebunden an eine Änderung der Prüfungs- und Korrekturverfahren und damit auch an die zugrunde gelegten Anforderungen an die Datenqualität. Wobei letztere sich zumindest derzeit noch allein aus den Erfordernissen für die Berechnung des MorbiRSA ergeben. Eine Minderung des Zeitverzuges ist in jedem Falle wünschenswert. Hier bedarf es aber zunächst einer Betrachtung des gesamten Prozesses und inhaltlicher Diskussionen. Notwendig sind

wahrscheinlich auch vergleichende Analysen bezüglich der Datenqualität und deren Einfluss auf verschiedene prototypische Fragestellungen. Mit diesem Thema werden wir uns ausführlich beschäftigen, wenn die DaTraV-Daten um weitere Daten ergänzt werden sollten.

Gibt es bereits erste Anträge zur Datennutzung? Wenn ja, wie viele? Und: Sind bereits Trends oder Schwerpunkte erkennbar?

Dreß: Ja, es gibt bereits erste Anträge zur Datennutzung. Vier Anträge wurden bisher im Rahmen des Pilotbetriebs eingereicht. Dies ist auf den ersten Blick relativ wenig. Der Grund dürfte sein, dass Antragsteller mit ihrem Antrag ein Auswertungsprogramm einreichen mussten. Ende Juni werden wir die erste Ausbaustufe realisiert haben. Dann wird es möglich sein, Anträge auch ohne ein beigefügtes Auswertungsprogramm zu stellen. Wir erwarten, dass dann die Zahl der Anträge deutlich ansteigen wird. So ist angedacht, das Einsatzspektrum von mehr als 150 Wirkstoffen anhand der DaTraV-Daten zu untersuchen.



Dr. rer. nat. Dietrich Kaiser, bereits seit 1986 für das Institut tätig, ist Direktor des DIMDI.

Die Datentransparenz-Gebührenverordnung ist am 15. Mai 2014 in Kraft getreten. Mit welchen Kosten muss ein Forscher(team) rechnen, wenn es eine einfache Auswertung eines Berichtsjahrs zum Ziel hat?

Kaiser: Bei einem einfachen und korrekten Antrag mit eingereichtem Auswertungsprogramm, das in keinerlei Weise anzupassen ist, liegen die Kosten dafür bei 500 Euro (200 Euro Grundgebühr + 300 Euro Zusatzgebühr pro ausgewerteten Jahrgang).

Müssen wir das Auswertungsprogramm anpassen, werden zusätzlich 100 Euro pro angefallener Arbeitsstunde bis maximal 400 Euro für eben diese Anpassung fällig. In diesem Fall würden die Kosten also insgesamt 900 Euro betragen. Eine Verdopplung dieses Betrages ist möglich, wenn unser Aufwand sehr hoch ist. Dann wäre der Antragsteller aber vor Beginn der eigentlichen Datenauswertung zu informieren.

Rechnen Sie mit Akzeptanz Ihrer vorgeschlagenen Gebührenordnung? Und: Wie soll, falls vorgesehen, hier eine Weiterentwicklung organisiert werden?

Kaiser: Die Gebührenverordnung wurde vom BMG in Abstimmung

mit uns erarbeitet. Dabei musste u.a. berücksichtigt werden, dass das Antragsverfahren entsprechend der Datentransparenzverordnung als Verwaltungsvorgang umzusetzen ist. Die Gebühren konnten zunächst nur anhand von Aufwandsschätzungen festgelegt werden, da das Antragsverfahren noch nicht eröffnet war. Die Gebühreneinnahmen werden nach meiner Einschätzung die Kosten des Verfahrens, die ja der GKV-Spitzenverband trägt, längst nicht decken. Wir werben also um Verständnis für die derzeitige Gebührenverordnung. Sachgerechte Anpassungen werden selbstverständlich möglich sein. Eine der Grundlagen für die Diskussion von Veränderungen wird der Evaluationsbericht sein, den wir zum Ende des kommenden Jahres vorlegen werden. Hier werden selbstverständlich auch die Erfahrungen und die Optimierungsvorschläge der Nutzungsberechtigten Eingang finden.

Von der Zahlung der Gebühren sind die gesetzlichen Krankenkassen, die Bundes- und Landesverbände der Krankenkassen, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das BMG befreit. Warum nicht auch Hochschulen und Universitäten?

Kaiser: Die gesetzlichen Krankenkassen, die Bundes- und Landesverbände der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind von den Gebühren befreit, da sie die Kosten für das Informationssystem Versorgungsdaten und die Vertrauensstelle tragen, soweit diese nicht über die Gebühren abgedeckt werden. Das BMG ist als Rechtsaufsicht führende Behörde von den Gebühren befreit. Dass Hochschulen und Universitäten nicht auch von den Gebühren befreit sind, war eine politische Entscheidung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens. Eine Rolle mag hierbei gespielt haben, dass – ganz allgemein – durch eine Gebührenpflicht erreicht werden kann, dass eher gut durchdachte Anträge gestellt werden.

Derzeit und bis auf weiteres wird sicher vom DIMDI ein hoher personeller Anteil an Zuarbeit zu jedem einzelnen Auswertungsprojekt zu leisten sein. Kann das DIMDI das mit den bestehenden Mitarbeitern leisten?

Dreß: Der personelle Anteil an Zuarbeit pro Auswertungsprojekt lässt sich derzeit schwer abschätzen. Dazu liegen einfach noch zu wenige Anträge vor. Jedoch vermuten auch wir, dass es einen recht hohen Bedarf an Beratung durch meinen Kollegen und mich geben wird. Genaueres können wir wahrscheinlich am Ende dieses Jahres dazu sagen. Im Rahmen unserer Möglichkeiten führen wir auch Workshops u.a. mit der TMF e.V. durch und halten auf Konferenzen Vorträge, um den Nutzungsberechtigten auch auf diesem Wege die DaTraV-Daten vorzustellen sowie deren Nutzungsmöglichkeiten zu erläutern und zu diskutieren.

Sicher hat auch das DIMDI einen eher begrenzten Mitarbeiter-schlüssel. Wie hoch sind die Zeitverzögerungen zwischen Antragstellung und Bearbeitung derzeit, wie hoch werden sie in Zukunft sein?

Dreß: Auch hier fehlen uns noch die Erfahrungswerte. Die Datentransparenzverordnung gibt vor, dass ein Antrag in drei Monaten zu bescheiden ist. Sie räumt uns allerdings auch die Möglichkeit ein,

einen Bescheid um jeweils vier Wochen zu verschieben. Wir sind guten Mutes und selbst gespannt darauf, wie das Ganze zeitlich betrachtet funktionieren wird.

Wie wird die Fachszene – insbesondere das DNVF und die TMF – in die weitere Entwicklung der Datenbereitstellung einbezogen?

Dreß: Mit dem DNVF und der TMF bestehen gute Kontakte. Wir sind auch mit anderen Organisationen, wie dem GKV-Spitzenverband oder der AGENS im Gespräch. Mit der TMF und in Kooperation mit der AGENS, der DGSMP und der DGEpi haben wir bereits zwei Workshops erfolgreich durchgeführt, weitere sind angedacht. Ergänzend gibt es Überlegungen, weitere Gesprächskreise u.a. zu diesem Thema zu initiieren. Dazu liegt uns beispielsweise seitens der TMF auch eine Anfrage vor.

Wird es einen wissenschaftlichen Beirat geben?

Kaiser: Der Beirat des DIMDI, der derzeit neu berufen wird, wird diese neue Aufgabe sicherlich beratend begleiten. Ob ein eigenständiger Beirat für diese Aufgabe eingerichtet werden soll, wird im Evaluationsbericht eingehender behandelt werden, der wie gesagt Ende 2015 vorliegen wird.



Dr. med. Jochen Dreß, Fachlicher Leiter des Informationssystem Versorgungsdaten im DIMDI.

Welche Interaktion ist mit Forschern geplant, die keines der z.Zt. sehr beschränkten Programmpakete beherrschen?

Dreß: Ab Ende Juni wird es die Möglichkeit geben, Anträge auch ohne beigefügtes Auswertungsprogramm einzureichen. Ausgehend von der formulierten Fragestellung und auf Basis der Angaben zur Methodik und zur gewünschten Struktur der Ergebnistabellen werden wir dann die Auswertungsprogramme entwickeln und mit den Antragstellern abstimmen. Zu einem späteren Zeitpunkt werden wir ergänzend die Möglichkeit schaffen, SAS- und möglicherweise auch R-Skripte zur Datenauswertung einzureichen.

Wie unterstützt das DIMDI Forscher, die ggfs. wiederholt Fehler in ihrem eingereichten Programmcode haben?

Dreß: Wir werden Forscher nach bestem Wissen und im Rahmen unserer Kapazitäten unterstützen, Fehler zu korrigieren und zu vermeiden. Allerdings werden wir weniger inhaltliche als vielmehr formale Fehler identifizieren und mitbeheben können, wie

etwa eine fehlerhafte Syntax der Auswertungsprogramme. Für die inhaltliche Qualität der Fragestellung, der gewählten Methode und deren Umsetzung bleibt immer der Antragsteller selbst verantwortlich. Wir können nicht den notwendigen politischen und wissenschaftlichen Diskurs über die Inhalte und Methoden der angedachten, beantragten und durchgeführten Auswertungsprojekte ersetzen.

Unter welchen Umständen planen Sie, Daten für komplexere Analysen, Linkages etc. abzugeben?

Dreß: Wir können nur dann Daten herausgeben, wenn diese in zusammengefasster, aggregierter Form für den jeweiligen Zweck ausrei-

chen und der Identitätsschutz der Versicherten hinreichend gewahrt bleibt. Ergänzend werden mit Erreichen der zweiten Ausbaustufe bei Bedarf auch Einzeldatensätze vor Ort im DIMDI für Analysen bereitgestellt werden können.

Wird es Verträge z.B. analog den Nutzungsordnungen der Nationalen Kohorte oder des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung geben?

Kaiser: Nach der derzeit geltenden Gesetzeslage wird es keine Verträge in der von Ihnen angesprochenen Form geben können. Inwieweit dies geändert werden sollte, wird Gegenstand der Betrachtungen im Evaluationsbericht Ende 2015 sein.

Wie soll die Qualitätssicherung der Ergebniskommunikation erfolgen?

Dreß: Die Ergebnismenge eines Auswertungsprojekts wird in verschlüsselter Form dem Antragsteller per Datenträger zugestellt. Im zugehörigen Bescheid wird diese Ergebnismenge beschrieben. Zudem wird für diese eine Prüfsumme erzeugt. Diese wird wie auch das zur Entschlüsselung der Ergebnismenge erforderliche Passwort dem Antragsteller gesondert mitgeteilt. Anhand dieser drei Informationen (Beschreibung der Ergebnismenge, Prüfsumme und Passwort) kann der Antragsteller die Übermittlung der korrekten Ergebnismenge prüfen und sich im Falle von Unstimmigkeiten an uns wenden.

Ist die Publikation der auf Basis der DIMDI-Versorgungsdaten entstehenden Ergebnisse verpflichtend?

Dreß: Eine Publikation der auf Basis der Basis der DIMDI-Versorgungsdaten entstehenden Ergebnisse ist nicht verpflichtend. Wir bitten jedoch alle Antragsteller um die Freigabe bestimmter Antragsin-

halte (Fragestellung, Hintergrund, Methodik, Institution) 12 Monate nach der Bereitstellung der Ergebnismenge für ein zukünftiges DaTraV-Antragsregister, welches allgemein öffentlich zugänglich sein soll.

Wie würde beispielsweise reagiert, wenn zwei Forscher auf der Basis von Auswertungen des DIMDI-Datensatzes zu widersprüchlichen Ergebnissen kommen?

Dreß: Nur wenn exakt dieselbe Fragestellung mit exakt den gleichen Methoden und Auswertungsroutinen analysiert worden sein sollte, wäre ein solches Ergebnis verwunderlich. Bei widersprüchlichen Ergebnissen wäre zunächst zu prüfen, worin die ggf. auch sehr kleinen Unterschiede der beiden Auswertungsprojekte bestehen. Dies wäre die Aufgabe der beiden Forscher. Sollte dazu beispielsweise ein unmittelbarer Zugriff auf die Einzeldatensätze erforderlich sein, bestünde die Möglichkeit einen Gastarbeitsplatz bei uns zu beantragen.

Das DIMDI hat sich sicher sehr intensiv mit den zur Verfügung gestellten Daten befasst. Welche Datensätze fehlen denn noch aus DIMDI-Sicht?

Kaiser: Allen Beteiligten ist klar, dass diese neue Aufgabe des DIMDI nur ein Schritt hin zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in Deutschland ist. Weitere Schritte sollen folgen. Genauer wird sich im Evaluationsbericht finden. Jetzt gilt es aus unserer Sicht erst einmal, das Potenzial der vorliegenden Daten zu ergründen, die demnächst auf vielfältigen Wunsch um ein Regionalkennzeichen ergänzt werden.

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

DAK-Versorgungsreport Schlaganfall verwendet „WHO-CHOICE“- und DALY

Modellierung zeigt Effekte optimierter Versorgung

In Deutschland könnten rund 10.000 Schlaganfälle pro Jahr verhindert werden. Das zeigt der erstmals vorgelegte Versorgungsreport Schlaganfall der DAK-Gesundheit, der die gesamte Versorgungskette beim ischämischen Hirninfarkt beleuchtet – von der Primärprävention über die Behandlung bis zur Rehabilitation. Bei diesem Report, der erste einer Berichtreihe, die das aktuelle Versorgungsgeschehen in einer Reihe von Fokusindikationen in Deutschland aus einer neuen Perspektive betrachten soll, orientiert sich das damit beauftragte IGES-Institut am methodischen Vorbild der so genannten „Generalisierten Kosten-Effektivitäts-Analyse“, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen des Forschungsprogramms „WHO-CHOICE“ entwickelt wurde.

>> „WHO-CHOICE“ steht für „CHOosing Interventions that are Cost-Effective“ und wurde 1998 mit dem Anliegen ins Leben gerufen, politische Entscheidungsträger durch die Sammlung und Bereitstellung evidenzbasierter Informationen und Methoden darin zu unterstützen, mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen das „Maximum an Gesundheit“ zu erzielen. Im Fall des nun vorgelegten Versorgungsreport Schlaganfall, genauer gesagt der Hirninfarkt (ischämischer Insult), der den größten Teil der Schlaganfälle ausmacht, wurde in den vergangenen Jahrzehnten bei der Prävention und der Versorgung von Schlaganfällen in Deutschland zwar schon viel erreicht, doch kann trotz der unbestrittenen Fortschritte die Schlaganfallversorgung

und -prävention weiter als verbesserungsfähig gelten. Der DAK-Versorgungsreport Schlaganfall, der wichtige Stationen der Versorgungskette analysiert, verwendet dazu das ebenfalls von der WHO entwickelte Konzept der „behinderungskorrigierten Lebensjahre“, der „disability adjusted life years“.

Dieses DALY-Konzept, das wohl in Folge der in Deutschland nur schamhaft geführten Diskussion um QALYs so gut wie nicht genutzt wird, nützt zur Bestimmung von DALYs die durch vorzeitigen Tod verlorenen Lebensjahre (im Englischen „years of life lost“, kurz YLL) und kombiniert diese mit einer Behinderung bzw. Einschränkung durch Krankheit verbrachten Lebenszeit („years lived in disability or di-

sease“, kurz YLD). Bei der Berechnung der YLD werden nun die mit Behinderung verbrachten Lebensjahre durch einen Gewichtungsfaktor „abgewertet“. Der DAK-Versorgungsreport berichtet nicht nur über das Auftreten oder die Verhütung von Hirninfarkten, sondern analysiert die Versorgung, indem die jeweils verursachte bzw. durch eine Versorgungsmaßnahme verminderte „Krankheitslast“ berechnet wird.

Die grundsätzliche Vorgehensweise des DAK-Versorgungsreports lässt sich am Beispiel des ersten Report-Schwerpunktthemas „Vorhofflimmern“ gut verdeutlichen.

- Ausgangspunkt ist eine Schätzung, wie viele Menschen in Deutschland bzw. unter den Versicherten der DAK-Gesundheit unter einem

Vorhofflimmern leiden. Diese Information wird aus epidemiologischen Studien oder (bei anderen Themen) aus Analysen der Daten der DAK Gesundheit abgeleitet.

- Anschließend wird die aktuelle Versorgung des Vorhofflimmerns analysiert. Im ersten Schritt wird beschrieben, mit welcher Häufigkeit die angezeigten Präventionsmaßnahmen umgesetzt werden.
- Unter Verwendung von Studienergebnissen zur Wirksamkeit der Präventionsmaßnahmen bei Vorhofflimmern wird dann berechnet, wie viele Hirninfarkte unter den aktuellen Versorgungsbedingungen verhindert werden bzw. trotzdem noch auftreten und dem Vorhofflimmern zuzuordnen sind.
- Für die resultierenden Hirninfarkte werden dann die DALY berechnet.

Diese Analyse der aktuellen „Ist-Versorgung“ wird aber noch um zwei alternative Szenarien ergänzt: Um abschätzen zu können, wie groß der Nutzen der aktuellen Versorgung ist, wird die fiktive Situation berechnet, wie viele Hirninfarkte auftreten würden, wenn es die heutigen Präventionsmaßnahmen bei Vorhofflimmern nicht gäbe (Fiktives Null-Szenario). Im letzten Schritt wird berechnet, wie sich die Situation ändern würde, wenn die aktuelle Versorgung optimiert würde, also wie viele Hirninfarkte und damit verbundene DALY zusätzlich vermieden werden könnten (Optimierungs-Szenario).

Vorhofflimmern

Innerhalb des Vorhofflimmerns (VHF), der am häufigsten vorkommenden, anhaltenden Herzrhythmusstörung, wird beim vorgelegten DAK-Versorgungsreport auf das Nicht-valvuläre VHF betrachtet, das 97% des VHF insgesamt ausmacht.

Bei Vorhofflimmern soll nun der Arzt nach

Vorhofflimmern (VHF)

VHF ist die am häufigsten vorkommende anhaltende Herzrhythmusstörung. Sie tritt bei 1-2% der Bevölkerung auf. Die Prävalenz des VHF steigt mit zunehmendem Alter deutlich an. Männer sind häufiger betroffen als Frauen. Es handelt sich um eine Störung im Erregungsleitungssystem des Herzens mit der Folge, dass sich Blutgerinnsel („Thromben“) im Herzen bilden können. Lösen sich die Thromben, kann es zu einem Gefäßverschluss („Thrombembolie“) und zu einem Infarkt, zumeist im Gehirn, kommen. Das Vorhofflimmern stellt einen der bedeutendsten unabhängigen Risikofaktoren für ein Schlaganfallereignis dar. Im Mittel weisen Patienten mit VHF ein ca. 4- bis 5-fach erhöhtes Schlaganfallrisiko auf.

Konzept des DALY

Die Berechnung dieser Todes- und Krankheitslast mit Hilfe von DALYs lässt sich, wie Hans-Dieter Noltling vom IGES-Institut erklärte, an einem Beispiel gut nachvollziehen. Bei diesem Beispiel leben zum Ausgangspunkt 100 Personen im Alter von 50 Jahren. Nun leben 50-jährige im Durchschnitt noch 30 Jahre, die 100 Personen zusammen also 3.000 Jahre.

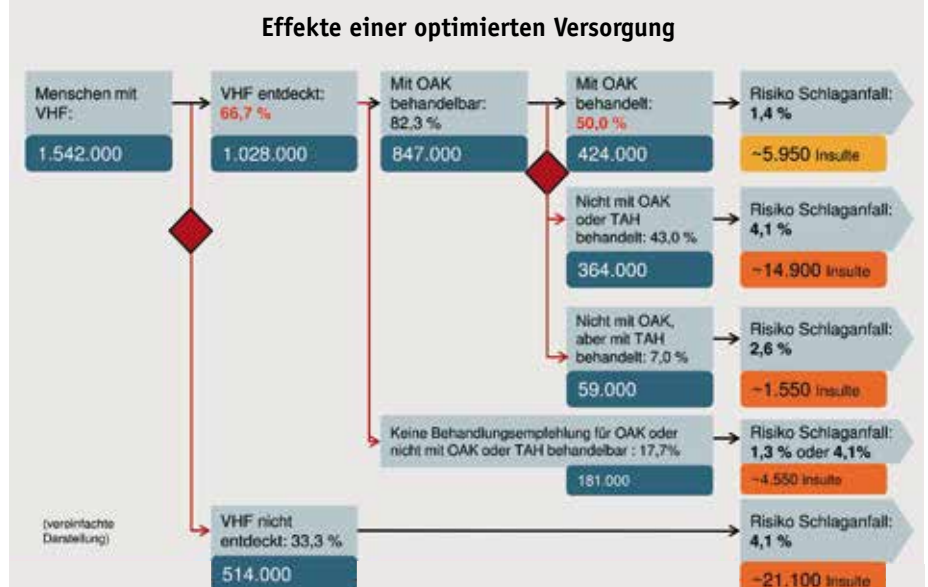
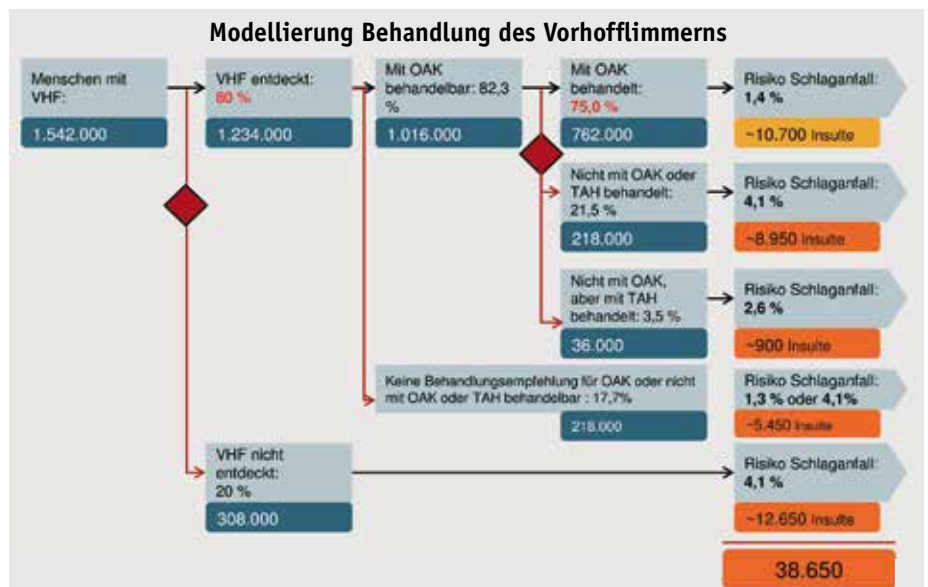
- Fall 1 ist der „Basisfall“. Alle 100 Personen leben noch 30 Jahre, die sie bei völliger Gesundheit verbringen. Es treten keine vorzeitigen Todesfälle auf (YLL=0) und die Lebensjahre werden auch nicht „abgewertet“ wegen krankheitsbedingter Behinderungen (YLD=0). Ergebnis: 0 DALYs.
- In Fall 2 tritt eine Krankheit auf, die dazu führt, dass 20 Personen sterben (YLL: 20 * 30 Jahre = 600) und die überlebenden 80 Personen mit einer leichten bleibenden Behinderung noch 30 Jahre leben. Diese 30 Jahre werden jedoch mit dem Faktor 0,2 abgewertet (YLD=80* 30 Jahre * 0,2=480). Die verursachte Krankheitslast beträgt somit 600 YLL + 480 YLD = 1.080 DALY.

den geltenden Leitlinien eine Einstufung des Risikos vornehmen. Bei einem entsprechenden Risiko (trifft auf ca. 90 % der VHF-Patienten zu) und wenn keine Kontraindikationen vorliegen, soll eine vorbeugende Behandlung mit Medikamenten zur „Oralen Antikoagulation (OAK)“ durchgeführt werden. Studien haben laut IGES gezeigt, dass das Vorhofflimmern

- nur bei zwei Dritteln der Betroffenen entdeckt wird

- nach Entdeckung nur bei der Hälfte der mit OAK behandelbaren Patienten (bei Behandlungsempfehlung und fehlenden Kontraindikationen) auch medikamentös behandelt wird.

Der DAK-Versorgungsreport Schlaganfall analysiert das Potenzial einer Verbesserung der Entdeckung und Behandlung des Vorhofflimmerns im Hinblick auf die Senkung der Krankheitslast des Hirninfarkts.



Statement Prof. Dr. hc. Herbert Rebscher (DAK)



„Würde das Vorhofflimmern bei vier von fünf Patienten erkannt und überwiegend behandelt, ließen sich in jedem Jahr 9.400 erstmalige Schlaganfälle vermeiden“, erklärt DAK-Chef Rebscher.

... Wir wollen die Hürden erkennen, die eine Steigerung behindern und Maßnahmen benennen, die die Effizienz steigern. Dieses sind klassische Aufgaben und Ziele der Versorgungsforschung, die vor dem Hintergrund der häufigen gesetzlichen und ökonomischen Eingriffe in das bestehende Versorgungssystem unabdingbar sind. Die Auswirkungen von Veränderungen und die Folgen für die Patienten müssen wissenschaftlich aufgearbeitet werden. Nur dann werden positive Effekte erkannt und

genutzt sowie Fehlentwicklungen verhindert. Bei der Suche nach Optimierungsmöglichkeiten können wir auf Grund unserer umfangreichen Routine-Daten einen wesentlichen und wichtigen Teil zur Versorgungsforschung beitragen. Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen gelten als wertvolle Quelle für Erkenntnisse im Gesundheitswesen. Die Auswertung von Patientendaten hat sich in den letzten Jahren rasant weiterentwickelt. Sie bietet den Krankenkassen die Chance, die medizinische Versorgung in Deutschland weiter zu verbessern.

Dies möchten wir Ihnen am Beispiel unseres neuen Versorgungsreports Schlaganfall verdeutlichen: Wir analysieren mit einer innovativen Methodik, die von der WHO entwickelt wurde, die Verbesserungspotentiale in der Versorgung von Schlaganfall-Patienten. Die Analyse erstreckt sich über die gesamte Versorgungskette von der Prävention über die Behandlung bis zur Rehabilitation. Ziel des Reports ist es aufzuzeigen, wie und in

welchem Umfang bessere Therapieergebnisse für die Versicherten erzielt werden können.

Die Ergebnisse der Versorgungsforschung könnten eine wichtige Grundlage für den Dialog mit Patienten und Ärzten bilden. Doch uns sind die Hände gebunden: Wenn wir bei der Behandlung eines Versicherten beraten wollen, stellen die gesetzlichen Regelungen zum Sozialdatenschutz hohe Hürden dar. Denn um Patienten und Ärzte gezielt anzusprechen und informieren zu können, müssten wir sie zuvor anhand unserer Routinedaten identifizieren dürfen. Die geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen erschweren uns dies stark.

Auch wir halten strenge Datenschutzbestimmungen für unverzichtbar. Allerdings wünschen wir uns, dass der Gesetzgeber den Kassen mehr Handlungsspielraum einräumt. Die Verarbeitung und Nutzung der ihnen vorliegenden Daten für die Unterstützung und Beratung der Patienten im Rahmen des Versorgungsmanagements sollte möglich sein. Bei den so genannten Disease-Management-Programmen funktioniert dies schon sehr gut. Hier hat der Gesetzgeber den Kassen bereits Möglichkeiten der Patientenansprache eröffnet. Auch bei unseren zahlreichen Spezialisten-Netzwerken, den IV-Verträgen, können die Erkenntnisse der Versorgungsforschung strukturell berücksichtigt werden und in sektorübergreifende Behandlungspfade einfließen. Wenn man die auch im politischen Raum immer wieder aufgestellte Forderung nach einem mündigen Patienten ernst nimmt, dann sollte man auch darüber nachdenken, wie und in welcher Form der Patient von seiner Krankenkasse angesprochen werden darf. Erfreulicherweise scheint es den politischen Akteuren mittlerweile bewusst zu sein, dass die Krankenkassen hier mehr Spielraum benötigen: Die Regierungsparteien haben im Koalitionsvertrag für die 18. Legislaturperiode entsprechende Änderungen angekündigt. ...

Aktuelle Ist-Versorgung

Die Gesamtzahl der Menschen mit VHF in Deutschland wird vom DAK-Versorgungsreport (unter Verwendung der Ergebnisse der sog. Rotterdam-Studie, Heeringa et al. 2006) auf etwa 1,5 Mio. geschätzt. Davon werden heute nur etwa 66,7% (ca. 1 Mio.) entdeckt. Ca. 181.000 dieser Patienten werden nicht mit OAK behandelt, weil wegen fehlender sonstiger Risiken keine Behandlungsempfehlung besteht oder weil eine Kontraindikation vorliegt.

In dieser Gruppe treten pro Jahr ca. 4.550 Schlaganfälle auf. Es verbleiben ca. 847.000, die mit OAK behandelt werden könnten. Tatsächlich behandelt wird jedoch nur die Hälfte, d.h. etwa 424.000 Patienten. Diese mit OAK behandelten Patienten haben ein jährliches Schlaganfallrisiko von ca. 1,4%, d.h. es treten knapp 6.000

Schlaganfälle auf.

Menschen mit VHF, die gar nicht medikamentös behandelt werden, haben demgegenüber ein deutlich höheres Schlaganfallrisiko von 4,1%.

Ein Teil der Patienten (ca. 59.000), die eigentlich mit OAK behandelt werden könnten, wird zu mindest mit einem Thrombozyten-Aggregations-Hemmer (TAH) behandelt, der das Schlaganfallrisiko auf 2,6% senkt, also weniger stark als die OAK.

Zusammen entfallen auf die knapp 850.000 erkannten und grundsätzlich mit OAK behandelbaren Personen aktuell ca. 22.400 Schlaganfälle. Hinzu kommen die Schlaganfälle der 514.000 Personen, bei denen das Vorhofflimmern bisher nicht entdeckt wurde, die auf ca. 21.000 geschätzt werden.

Bei der Modellierung werden nicht nur Hirn-

infarkte betrachtet, sondern alle Schlaganfallarten. Dies ist erforderlich, weil die Behandlung mit OAK zu einer geringfügigen Erhöhung des Risikos für das Auftreten einer Hirnblutung führt. Die gravierendste Nebenwirkung einer vermehrten Behandlung mit OAK ist also bei der Abschätzung der Effekte der Versorgungsoptimierung mit berücksichtigt.

In einem fiktiven „Null-Szenario“ wird nun geschätzt, wie viele Schlaganfälle ohne primärpräventive Behandlung mit OAK und TAH auftreten würden. Wobei schon durch die bestehende Versorgung im Bereich der Primärprävention bei Vorhofflimmern ca. 12.300 Schlaganfälle pro Jahr verhindert werden. Für die aktuell bestehende Primärprävention bei VHF errechnet sich damit folgende Wirksamkeit (im Vergleich zum „Null-Szenario“):

- In Deutschland werden pro Jahr etwa 12.300 Schlaganfälle und 36.100 DALYs verhindert.
- Bezogen auf die DAK-Gesundheit sind es jährlich 1.100 Hirninfarkte und 3.200 DALYs.

Die „optimierte“ Versorgung

Für das Optimierungs-Szenario wurden folgende Ziele formuliert:

- Die Entdeckungsrate des Vorhofflimmerns steigt von heute 66,7% auf 80 %.
- Die Behandlungsrate bei den für eine Behandlung mit OAK geeigneten Patienten steigt von heute 50% auf 75%.

Wendet man diese Prämissen in der vorgeschlagenen Größenordnung an, würden folgende Effekte erzielt: In Deutschland könnten pro Jahr zusätzlich etwa 9.400 Hirninfarkte und 27.500 DALYs verhindert werden. Bezogen auf die DAK-Gesundheit sind es immerhin och 830 Hirninfarkte und 2.400 DALYs.

Legt man die Ergebnisse des Erlanger Schlaganfallregisters zu den Behandlungskosten eines Hirninfarkts zugrunde, entsprechen 9.400 Hirninfarkte einer Einsparung von ca. 141 Mio. Euro nur im ersten Jahr. Auf die gesamte Lebenszeit der Betroffenen gerechnet sind es ca. 404 Mio. Euro (diskontiert mit 3%). Diesen Einsparungen sind die zusätzlichen Behandlungskosten gegenüber zu stellen. Nur für die Behandlung von ca. 340.000 zusätzlichen VHF-Patienten mit OAK (Vitamin-KAntagonisten, Tagetherapiekosten 0,25 Euro) sind pro Jahr ca. 31 Mio. Euro anzusetzen. Selbst wenn man von zusätzlichen Kosten für das Erreichen der Optimierungsziele ausgeht, sind positive Nettoeffekte zu erwarten. <<

von:
MVf-Chefredakteur Peter Stegmaier

Interview mit Morten Frank Pedersen, Senior Counsel von Novo Nordisk

„Diabetes ist kein Problem einzelner Staaten“

In der letzten Bundesratssitzung vor der Sommerpause hat nach einer Empfehlung durch Gesundheitsausschuss die Mehrheit im Bundesrat für die Umsetzung eines Nationalen Diabetesplans (NDP), gefördert durch eine Initiative der Bundesländer Schleswig-Holstein, Baden-Württemberg, Niedersachsen und Thüringen, gestimmt. „Für die deutsche Diabetologie ist heute ein besonderer, ja fast historischer Tag, weil wir einen Meinungsbildungsprozess auf Bundesebene angestoßen haben. Gleichwohl wissen wir, dass wir noch nicht ganz am Ziel zur Etablierung eines Nationalen Diabetesplans angekommen sind. Nun ist die Bundesregierung gefragt“, erklärt dazu Prof. Dr. med. Thomas Danne, Vorstandsvorsitzender von diabetesDE. Die Geschichte der NDPs nicht nur in Deutschland, sondern auch in Europa ist lang, werden sie doch schon seit 1989 in der St. Vincent Declaration (unterstützt von der WHO Europa) und 2006 durch den Rat der Europäischen Gemeinschaft und die Vereinten Nationen gefordert. Morten Frank Pedersen, Senior Counsel for Government Affairs and Trade Policy Relations des forschenden Pharmaunternehmens Novo Nordisk, begleitet diesen oft recht schwierigen Prozess seit vielen Jahren. Er kennt die Probleme und Entwicklungen in den einzelnen europäischen Ländern ganz genau und erklärt die Hintergründe im MVF-Interview.

>> Herr Pedersen, wenn man das Überblick-Chart der nationalen Diabetespläne betrachtet, fällt auf, das Zentraleuropa, allen voran Deutschland, die Schweiz und Belgien einen grauen Block bilden und damit inzwischen fast alleine in Europa noch keinen Nationalen Diabetesplan (NDP) haben. Was sind die Gründe für die Zurückhaltung mancher, aber doch recht weniger Länder?

Es gibt keine allgemeingültige Erklärung, warum einige Länder nationale Diabetespläne haben und andere nicht. Meist hängt es von den lokalen Umständen ab, beispielsweise der Bedeutung der nationalen Diabetesorganisation oder dem politischen Willen, Diabetes als Krankheit anzuerkennen, die besondere politische Aufmerksamkeit erfordert. Aber es geht voran, die Anzahl von NDP ist von 13 im Jahr 2009 auf 20 im Jahr 2013 angestiegen. Interessanterweise kamen die ersten NDP aus westeuropäischen Ländern, in jüngster Zeit waren vor allem die osteuropäischen Länder diesbezüglich sehr aktiv.

Wie sieht der aktuelle Status für einen Nationalen Diabetesplan in Deutschland aus, nachdem dieser zwar dem ehemaligen Bundesgesundheitsminister Bahr vorgestellt worden ist, dieser den aber abgewinkt hat, weil sich die vorstellenden Verbände über den Weg nicht einig waren?

Ich habe im Herbst 2012 an einer gesundheitspolitischen Veranstaltung in Berlin teilgenommen und fand es sehr ermutigend, dass alle dort Anwesenden das Thema Diabetes als eine Priorität auf die politische Agenda setzen wollten. Die Forderung der deutschen Diabetes-Dachorganisation diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe und anderer Verbände wurde in den letzten Jahren zunehmend von der Politik wahrgenommen und hat jetzt zu einem ersten greifbaren Ergebnis geführt. Mit dem aktuellen Beschluss des Bundesrats wird die Forderung nach einem Nationalen Diabetesplan in 2014 endlich auch ein Thema in der deutschen gesundheitspolitischen Diskussion sein.

Wie sieht der Status bei unseren direkten Nachbarn Schweiz, Belgien und Polen aus?

Polen hat seit 2012 einen Nationalen Diabetesplan „The National Diabetes Prevention and Education Programme“. In Belgien und der Schweiz gab es in den letzten Jahren ebenfalls hochrangige politische Veranstaltungen zu Diabetes, die aus unterschiedlichen Gründen bisher



noch nicht zur Verabschiedung von NDPs geführt haben. Beim Europäischen Diabetes Leadership Forum am 4. März 2014 in Brüssel hat die belgische Gesundheitsministerin Laurette Ongelinx sehr eindrucksvoll die aktuelle Situation in Belgien dargestellt. Zweifellos werden dort die Diskussionen weiter gehen: wie die politische Koordination aussehen soll und wie eine qualitativ hochwertige Diabetesversorgung sichergestellt werden kann.

Ein Nationaler Diabetesplan, so die Definition, ist ein systematischer, koordinierter Ansatz zur Verbesserung der Organisation und der Qualität in der Prävention, Behandlung und Versorgung des Diabetes. Wäre es nicht an der Zeit, über eine Art europaweite Herangehensweise an Diabetes als Paradebeispiel eines Chronic Diseases nachzudenken?

Sie haben recht: Diabetes ist kein Problem einzelner Staaten, die Erkrankung ist vielmehr in allen europäischen Ländern zu einer hohen sozialökonomischen Belastung geworden. Gerade durch die rasante Zunahme von Neuerkrankungen besteht überall dringender Handlungsbedarf. Gesundheitssystembedingte Unterschiede in den verschiedenen europäischen Staaten machen jedoch die Implementierung von konkreten, systematischen und koordinierten Ansätzen auf nationaler Ebene notwendig. Selbstverständlich können die europäischen Länder dabei voneinander lernen.

Ein wichtiger Meilenstein ist mittlerweile erreicht worden. EU-Kommission und die EU-Mitgliedsländer haben entschieden, eine Vorlage zum Aufbau von NDP zu entwickeln. Diese Vorlage basiert auf bereits bestehenden „good practices“ zu Prävention, Früherkennung und Versorgung. Ich hoffe, dass diese Vorlage weitere Länder – inklusive Deutschland – dazu inspiriert, eigene NDP zu erstellen und bereits existierende Programme weiterzuentwickeln. Die Entwicklung dieser Vorlage ist Teil der neuen „EU Joint Action on Chronic Diseases“. Diabetes wird hier als Modell für chronische Erkrankungen bearbeitet. Das zeigt, welche hohe Bedeutung die EU dem Thema Diabetes beimisst, und ist eine echte Veränderung in der europäischen Gesundheitspolitik.

Das EU-Projekt CHRODIS-JA soll den Austausch und Transfer von be-

währten Praktiken zwischen den europäischen Ländern und Regionen bei chronischen Erkrankungen, allen voran von Diabetes, erleichtern. Was erwarten, erhoffen Sie sich?

Mein Wunsch ist, dass diese EU-Initiative weitere Länder dazu ermutigt, nationale Programme zu entwickeln, die einen echten Unterschied für die Menschen mit Diabetes machen. In der aktuellen finanziellen Situation fokussieren sich alle Länder sehr stark auf „value for money“, bevor sie Investitionsentscheidungen treffen. Der Austausch von guten Erfahrungen und die NDP-Vorlage werden hoffentlich dazu beitragen, dass die einzelnen Regierungen Diabetes als Bereich anerkennen, in den es sich wirklich lohnt zu investieren. Diabetes ist oftmals vermeidbar, so dass eine bessere Prävention und Versorgung heute dazu beitragen, dass in Zukunft weniger Menschen Diabetes und Diabeteskomplikationen entwickeln.

Wie kann sich die Pharmaindustrie in solche Projekte, aber auch in Nationale Diabetespläne einbringen?

Mit dem ganzheitlichen Konzept „Changing Diabetes – Diabetes verändern“ engagiert sich Novo Nordisk weit über die Erforschung der Erkrankung und Entwicklung neuer Medikamente hinaus. Dazu gehören auch gesundheitspolitische Analysen und Studien, mit denen wir die politischen und versorgungsstrategischen Akteure dabei unterstützen, die Diabetesversorgung gemeinsam mit allen Beteiligten zu verbessern.

Herr Pedersen, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

NDP in Europa*

1. **Österreich**
Österreichischer Diabetesplan, 2005
2. **Bulgarien**
Nacionalni programi za prevencija, diagnostika i lečenje na zaharnija diabet v Belgarija.
3. **Kroatien**
Nacionalni Program Zdravstvene Zaštite Osoba Sa Še ernom Boleš u S Posebnim Ciljem Prevencije Bolesti, 2007
4. **Tschechien**
Národní Diabetologický Program, 2012 – 2022
5. **Dänemark**
Handlingsplan Om Diabetes, 2003
6. **Finnland**
Diabeteksen Ehkäisyyn Ja Hoidon Kehittämishjelma DEKHO, 2000 – 2010
7. **Ungarn**
Nemzeti Diabetes Program, 2011
8. **Italien**
Piano Sulla Malattia Diabetica, 2013
9. **Litauen**
Cukrinio Diabeto Kontrol s 2009 – 2011 Met Programa
10. **Niederlande**
Nationaal Actieprogramma Diabetes (NAD), 2009 – 2013
11. **Norwegen**
Nasjonal Strategi For Diabetesområdet, 2006 – 2010
12. **Polen**
Narodowy Program Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej, 2012
13. **Portugal**
Programa Nacional Para A Diabetes, 2012
14. **Rumänien**
Programul National de Diabet Zaharat, 2013 – 2014
15. **Schottland**
Diabetes Action Plan 2010, Quality Care for Diabetes in Scotland
16. **Serbien**
Nacionalni vodich, dobre klinicke prakse, za dijagnostikovane i lechene diabetes mellitus – A Diabetes Mellitus
17. **Slowenien**
Nacionalni Program Za Obvladovanje Sladkorne Bolezni – Strategija Razvoja, 2010 – 2020
18. **Spanien**
Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud – Actualización, 2012
19. **England**
National Service Framework for Diabetes: Standards, 2001
National Service Framework for Diabetes: Delivery Strategy, 2002
20. **Wales**
National Together for Health – A Diabetes Delivery Plan, 2013



* Quelle: Novo Nordisk. Stand November 2013



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

13. DKVF in Düsseldorf

DKVF 2014 – Highlights

Erstmals im Juni (wir tagen sonst immer im September/Oktobre) und erstmals zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin hat das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. seinen diesjährigen, inzwischen 13. Jahreskongress in der Düsseldorfer Messe ausgerichtet. Resümierend darf ich sagen, und ich spreche sicher im Namen vieler Versorgungsforscher, die am Kongress teilgenommen haben. Es war eine sehr gute Entscheidung, zusammen mit der Palliativ- und Hospizbewegung zu tagen: Volle Säle, intensive Diskussionen und eine ungewöhnlich angenehme Atmosphäre unter den Teilnehmern, die aus unterschiedlichen Disziplinen kamen, waren Merkmale dieses gemeinsamen Kongresses 2014.

>> Die Thematisierung und Impulse für den Ausbau der Versorgungsforschung im Bereich der Palliativmedizin zu geben, waren die zentralen Anliegen des gemeinsamen Kongresses

In der Palliativmedizin spielt die sektorenübergreifende Kooperation von Versorgungseinrichtungen und palliativ tätigen niedergelassenen Ärzten, Pflegern und Ehrenamtlichen miteinander eine entscheidende Rolle für das Outcome des Patienten.

Die Analyse von sog. Kontextfaktoren (z.B. hohe Arbeitsbelastung des Personals, mangelndes Sozialkapital in den Versorgungseinrichtungen) auf das Outcome und hier insbesondere die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität sind wichtige weitere Forschungsfelder.

Ein Track des gemeinsamen Kongresses beider Gesellschaften hat sich durchgehend diesen Fragen für den Bereich der Palliativmedizin gewidmet. In den anderen Tracks des DKVF wurden diese Forschungsfelder für die weiteren Versorgungsbereiche thematisiert. Ein Theorien-Methoden-Track sowie ein Track für andere freie Themen aus dem Bereich der Versorgungsforschung ergänzten das Programm des DKVF 2014.

Die Versorgungsforschung hat durch den Kongress auch wichtige Impulse aus der Palliativversorgung erhalten. Neben der sektorenübergreifenden Versorgung ist dies die vorbildliche und gelebte Patientenorientierung in der Palliativmedizin und Hospizbewegung.

Der Vorsitzende des DNVF hat dies auf der begleitenden Pressekonferenz ausdrücklich hervorgehoben. Zentraler Prüfstein für die

Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems wird die Patientenorientierung. Dies bedeutet, dass die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse des Systems der gesundheitlichen Versorgung auf die Interessen, Bedürfnisse und Wünsche des individuellen Patienten ausgerichtet sein müssen.

Über Möglichkeiten und Grenzen auf diesem Weg haben wir in der Plenarveranstaltung mit dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, am Donnerstag, den 26.06.2014, unter der Moderation von Prof. Dr. Gerd Glaeske lebhaft diskutiert. Natürlich ging es in der Diskussion auch und vor allem um die Versprechen aus dem Koalitionsvertrag und den vorgesehenen Innovationsfond in Höhe von 225 Millionen Euro pro Jahr für innovative Versorgungsmodelle. Diese sollten in die Entwicklung und Praxisprüfung neuer Konzepte fließen, die unmittelbar der Verbesserung der Versorgung dienen, die sektorübergreifend sind und die über die derzeitige Regelversorgung hinausgehen. Die Versorgungsforschung muss solche Projekte methodisch begleiten und evaluieren. Zusätzlich sollen jährlich 75 Millionen Euro für die Versorgungsforschung und die Methodenweiterentwicklung bereit gestellt werden. „Wir bleiben weiter im Gespräch“, versprach Hecken in seinem Schlusswort. <<

Link

>> <http://www.dgp-dkfv2014.de>

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, wir danken Ihnen für den Besuch des 13. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, den wir Ende Juni gemeinsam mit dem der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin in Düsseldorf ausgerichtet haben. Über einige Highlights des Kongresses sowie des größten internationalen Versorgungsforschungskongress, der Anfang Juni in San Diego stattfand, wird berichtet.



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

Darüber hinaus greifen wir aktuelle Entwicklungen auf europäischer Ebene zum Datenschutz auf, die Ihre und unsere Aufmerksamkeit erfordern. Über die Benennung des DNVF als „zu beteiligende Institution“ im GKV-FQWG freuen wir uns. Wir nehmen diese verantwortungsvolle Aufgabe gerne an.

Abschließend einige Fakten und Zahlen aus dem Netzwerk, sowie Terminbekanntgaben. Bitte merken Sie sich die Termine für die DNVF-Spring-School 2015 vor.

Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer
Vorsitzender DNVF

News

Posterpreisträger DKVF

Der Posterpreis der **Kategorie „Palliativmedizin und Versorgungsforschung“** (PC) ging an die Forschergruppe: Becker C. (1), Laryionava K. (2), Christ C. (1), Hiddemann W. (1), Winkler E.C. (2), Heussner P. (1) für den Beitrag „Empirische Untersuchung der Entscheidungspraxis zur Therapiebegrenzung (TBE) am Lebensende in der universitären Hämatologie-Onkologie“; (1) Klinikum der Universität München. Medizinische Klinik und Poliklinik III - Großhadern, München, Deutschland und (2) Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg, Deutschland

Der Posterpreis der **Kategorie „Versorgungsforschung“** (PD) ging an die Forschergruppe: Peschke D. (1), Mansky T. (1) für den Beitrag „Mengen-Ergebnis-Beziehung bei ausgewählten Krankenhausbehandlungen in Deutschland“; (1) Technische Universität Berlin, FG Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, Berlin, Deutschland

San Diego, Internationales Advisory Board Meeting beim US-amerikanischen Versorgungsforschungskongress

DNVF baut internationale Zusammenarbeit aus

Der größte internationale Kongress zum Thema Versorgungsforschung findet seit mehr als 30 Jahren jährlich in den USA statt. Ausrichter ist die Academy Health*, eine Non-Profit Organisation, die im Jahre 2000 aus einem Zusammenschluss des Alpha Center und der Association for Health Services Research (AHSR) gegründet wurde.

>> In diesem Jahr fand der Kongress in San Diego Convention Center vom 8.-10. Juni statt. Der Vorsitzende des DNVF, Prof. Neugebauer hat nach Baltimore 2013 auch 2014 an dem Kongress teilgenommen. Leider „verirren“ sich bisher nur wenige Versorgungsforscher aus Deutschland auf diesen lohnenswerten Kongress, an dem Gesundheitswissenschaftler, Leistungserbringer (Kliniker, Pflege, Physiotherapeuten etc), Patientenorganisationen, Vertreter aus der Politik und Studierende teilnehmen. Die Academy Health hat als Organisationsform für an der Versorgungsforschung Interessierte, ähnlich dem DNVF mit seinen Arbeits- und Fachgruppen, sog. Interest Groups* eingerichtet. Bisher sind dies 15 Interest Groups, die sich separat auf den Jahreskongressen treffen.

Einige Zahlen zum Kongress 2014: 2.450 registrierte Teilnehmer, 160 Podiumssitzungen mit 640 Referenten (Faculty members), 2.574 eingereichte Abstracts und mehr als 1.300 Posterpräsentationen.

Als ein klarer Trend ist die starke Orientierung am Patienten in einem lernenden Gesundheitssystem erkennbar. Hierzu hat auch Prof. Harvey Fineberg (Präsident, Institute of Medicine, IOM) einen beeindruckenden Plenarvortrag zur Zukunft des Gesundheitssy-

stems gehalten und hierbei die herausragende Rolle der Versorgungsforschung zur Innovationseinführung und -begleitung hervorgehoben: „Versorgungsforschung wird dann erfolgreich Gesundheitssysteme mitgestalten können, wo die Wissenschaft in die Dokumentation der Leistungserbringung integriert werden kann. Hierbei helfen die Entwicklungen der Informationstechnologie.“

Das DNVF unterhält seit 2012 mit der Academy Health eine korrespondierende Mitgliedschaft. Wie im vergangenen Jahr fand auf Einladung der Academy Health (CEO Lisa Simpson) ein Internationales Advisory Board Meeting statt, an dem andere internationale Netzwerke oder Einzelpersonen (ca. 20 Personen) teilge-

nommen haben. Prof. Neugebauer nahm als Vertreter des Deutschen Netzwerks teil. Die internationale Vernetzung, das Lernen voneinander und das wissenschaftliche Arbeiten an internationalen Themen sind die gemeinsamen Ziele.

Auf dem Meeting wurden zwei internationale Projekte zur „Culture of health in different countries“ vorgestellt. Einigkeit bestand in der mehr als zwei Stunden andauernden Sitzung darin, die internationale Kooperation auszubauen. Über das „Wie“ kamen Vorschläge zur Ausrichtung eines eigenen internationalen Symposiums zu einem spezifischen Thema, zu virtuellen Konferenzen, bis hin zu regelmäßigen Telefonkonferenzen. Die Academy Health versteht sich hierbei als „Connector“. <<

GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz

DNVF „zu beteiligende Institution“

Im GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) vom 06.05.2014 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ein neues Institut zur Seite gestellt: das Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen.

>> Dieses Institut hat ein breites Aufgabefeld im Bereich der (sektorübergreifenden) Qualitätssicherung (Abs. 3), es soll Indikatoren entwickeln, diese veröffentlichen und u.a. Patient-Reported Outcome Measures ausarbeiten. Es arbeitet im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie des G-BA und seiner Institutionen und kann auch selbst wissenschaftlich tätig werden.

Neben der AWMF und den Selbstverwaltungspartnern ist das DNVF e.V. als eigenständige Institution aufgeführt (§137a Abs.

7 Nr. 8), die an der „Entwicklung der Inhalte nach Abs. 3“ zu beteiligen ist. Dies dokumentiert die Anerkennung des Deutschen Netzwerks als Referenzinstitution und unabhängige Institution für Versorgungsforschung in Deutschland. Der Vorstand wird diese verantwortungsvolle Aufgabe gerne annehmen. <<

Link*

>> <http://www.academyhealth.org/Communities/content.cfm?ItemNumber=1084&navItemNumber=551>

Abstracts: <http://www.academyhealth.org/files/ARM/abstracts/Podium%20Presentation1.pdf>

Link

>> http://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/Betrifft-Recht/Dokumente/edruksachen/pdf/0151_14.pdf

Termine

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 03.-06.09.14, Hamburg: | 43. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. http://www.angiologie2014.de |
| 11.-13.09.14, Frankfurt a.M.: | 24. Deutscher Hautkrebskongress der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) http://www.ado-kongress.de/ |
| 11.-14.09.14, Leipzig: | 110. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin - http://www.dgkj2014.de |
| 17.-20.09.14, Ulm: | 9. Jahrestagung der DGEpi http://www.dgepi2014.de/ |
| 18.-20.09.14, Hamburg: | 48. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin - http://www.degam2014.de/ |
| 18.-20.09.14, Berlin: | 16. Hauptstadtkongress der DGAI - http://www.hai2014.de/ |
| 24.-26.09.14, Erlangen: | 50. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention - www.dgsmp2014.de |
| 26.-28.09.14, Lindau: | 65. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e.V. (DGPT) - http://jahrestagung2014.dgpt.de/ |

DNVF unterstützt die TMF-Stellungnahme

Das DNVF unterstützt die Stellungnahme der Technologie- und Methodenplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V. zum Entwurf des Europäischen Parlamentes für eine Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung, im Folgenden DSGVO), denn die Verordnung hat weitreichende Konsequenzen für die Versorgungsforschung und z.B. die Nutzung von Sekundärdaten.

>> Mit einer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) reagieren die EU-Kommission und das EU-Parlament auf die zunehmend grenzübergreifenden Herausforderungen für den Schutz der informationellen Selbstbestimmung der Europäischen Bürgerinnen und Bürger. Mit EU-weit einheitlichen Regelungen könnten Missbrauch und Verstöße zukünftig rascher und effektiver geahndet werden als unter den Bedingungen der derzeit sehr unterschiedlich ausgestalteten nationalen Gesetzgebung.

Die vorliegende Fassung des Gesetzentwurfes des Europäischen Parlamentes vom 12. März 2014 enthält mehrere Regelungen, die die biomedizinische Forschung unmittelbar betreffen. Die TMF-Stellungnahme weist darauf hin, dass infolge der zahlreichen Überarbeitungen der früheren Entwurfsfassungen aus 2012 und 2013 an mehreren Stellen Rechtsunsicherheiten entstanden sind. Sollte die DSGVO in der aktuellen Fassung umgesetzt werden, würde diese die Versorgungsforschung erheblich erschweren, in bestimmten Teilbereichen sogar gänzlich unmöglich machen.

- So sollen personenbezogene Bestandsdaten grundsätzlich nur mit individueller Einwilligung der Betroffenen ausgewertet werden dürfen. Dies würde bedeuten, dass die Versorgungsforschung mit Sekundärdaten (z.B. Krankenkassen- und Rentenversicherungsdaten) praktisch nicht mehr durchgeführt werden könnte, da es unrealistisch ist, von einer großen Anzahl Versicherter ein aktives Einverständnis zu erhalten.
- Ein zweiter wichtiger Einwand betrifft die restriktive Auslegung der Zweckbestimmung in der Teilnehmeraufklärung. Dort sollen einer oder mehrere Zwecke spezifisch und verbindlich angegeben werden. Ein solches Vorgehen schränkt jedoch die Verwendung von Daten- und Proben in prospektiven Studien stark ein. Unter diesen Randbedingungen könnten insbesondere Biobanken, Register und Kohorten nur sehr begrenzt auf neue Entwicklungen und Fragestellungen reagieren – der Wert für die biomedizinische Forschung würde fraglich.

- Die Heterogenität von Forschungsprojekten erfordert häufig eine Einzelfallprüfung – eine solche ist im aktuellen Entwurf der Verordnung jedoch nur i.S. länderweiter Einzelregelungen vorgesehen. Hierbei besteht die Gefahr, dass einzelne EU-Länder den Datenschutz sehr unterschiedlich restriktiv handhaben. Durch Verlagerung elementarer Teile der Regelungsinhalte in die Zuständigkeiten der Mitgliedsländer würde letztlich der Verordnungszweck einer EU-Vereinheitlichung des Datenschutzes konterkariert.

Die von der TMF e.V. koordinierte Stellungnahme schlägt an verschiedenen Stellen des Entwurfes klarere Formulierungen vor, fordert EU-weit einheitliche, abgestufte Anforderungen an den Datenschutz und Dokumentationspflichten, die die Größe und Langfristigkeit von Forschungsprojekten berücksichtigen und empfiehlt, die Abwägung

zwischen dem gesellschaftlichen Interesse an der Forschung und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht pauschal, sondern fallbezogen von Ethikkommissionen vornehmen zu lassen.

Das DNVF unterstützt diese Position und regt weiterhin an, dass bei gesetzlich vorgegebener Erfassung personenbezogener Daten die jeweilige Landesgesetzgebung zur Einwilligung oder zum Widerspruch auch für notwendige Analysen und Forschungsprojekte gelten sollte.

Die Stellungnahme sowie eine Tabelle der Unterstützer kann im Online-Portal angesehen und auch heruntergeladen werden. <<

Link

>> <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de>. Dann weiter auf >> Publikationen & Download >> Stellungnahmen und Positionspapire

3. DNVF-Spring-School in Vorbereitung: DNVF-Spring-School 2015 Anfang März in Bonn

Der Termin für die nächste DNVF-Spring-School steht fest. Die Spring-School wird in der ersten Märzwoche (02.-06.03.2015) im Gustav-Stresemann-Institut (GSI) in Bonn stattfinden. Neben einem 1,5-tägigen Einführungsseminar werden Module mit unterschiedlichen Schwierigkeitsgraden zu qualitativen und quantitativen Methoden stattfinden, wie z.B. zu epidemiologischen Methoden und Routinedaten, zu Registern, Methoden gesundheitsökonomischer Evaluation.

Im Hinblick auf die anstehenden Ausschreibungen im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds für die Versorgungsforschung erwartet das DNVF eine noch größere Nachfrage. Wir bemühen uns, dem wachsenden Bedarf gerecht zu werden und das Programm und die Kapazitäten zu erweitern. Das komplette Seminarprogramm wird Ende September feststehen. Im Oktober wird die Online-Anmeldung auf www.dnvf.de freigeschaltet. Eine Voranmeldung ist nicht möglich.

Gemeinsam mit BÄK und KBV: DNVF-Forum Versorgungsforschung

Das zweite DNVF-Forum Versorgungsforschung wird am 05. November 2014 in Berlin stattfinden und gemeinsam mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geplant. Im Mittelpunkt des Forums wird die Frage stehen: Welche Bedarfe bestehen an die Versorgungsforschung aus Sicht der Ärzteschaft? Das Programm wird im September feststehen. Eine Teilnahme am DNVF-Forum Versorgungsforschung steht allen Mitgliedern des DNVF offen.

Pressekonferenz anlässlich des 10. Kongresses der DGP und des 10. Kongresses des DNVF

Neugebauer: „Ein Ruck durchs ganze System“

„Die zentrale Innovation im Gesundheitswesen ist Patientenorientierung“, erklärte DNVF-Vorsitzender Prof. Dr. Edmund a. M. Neugebauer auf der Pressekonferenz anlässlich des 10. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) und des 13. Kongresses des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), der gemeinsam in Düsseldorf stattfand.

>> Gerade am Ende des Lebens, so Neugebauer weiter, komme es allein auf die Wünsche, die Ziele und auf die Vorstellung des Patienten und seines Umfeldes an. „Darauf hört der Palliativmediziner“, weiß Neugebauer, aber ebenso, dass die damit gelebte Patientenorientierung die „zentrale Innovation im Gesundheitswesen“ ist; indes eine Innovation, die, wenn sie einmal die Versorgung erfassen wird, einen „Ruck durchs ganze System“ gehen lässt. Neugebauer: „Wenn Patientenorientierung zur Maxime allen Handelns im Gesundheitswesen wird, können wir nicht mehr so weitermachen wie bisher, in dem wir nur Leistungsmenge und nicht Qualität von Leistung bezahlen.“

Da das auch für die Palliativmedizin und Hospiz gilt, ist der gemeinsam durchgeführte Kongress auch als Zeichen des Schulterchlusses zu sehen. „Wir haben die Methoden, die ihr jetzt braucht“, wandte sich Neugebauer an Prof. Dr. Friedemann Nauck, den Präsidenten des DGP, die müsse man nicht alle neu erfinden, sondern nur noch anwenden.

Nauck nahm das Angebot dankend an, wohlwissend, dass die Aufgaben in Palliativmedizin und Hospiz vielfältig sind. „Un-



DNVF-Vorsitzender Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer und DGP-Präsident Prof. Dr. Friedemann Nauck (re.) auf der Kongress-Presskonferenz.

sere Aufgabe ist es jetzt“, erklärte Nauck, „das fachliche Wissen und passende Strukturen in anderen Bereichen zu implementieren.“ Und genau dafür brauche es die



Versorgungsforschung. Dabei betonte er ganz besonders die Frage der Palliativ- und Hospizversorgung für Menschen mit Migrationshintergrund. <<

Haben Sie 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.

- Wir interessieren uns für die Mitgliedschaft als Gesellschaft/Institution/Organisation o.ä.*
- Wir interessieren uns für eine fördernde Mitgliedschaft*
- Ich interessiere mich für eine persönliche Mitgliedschaft*

Gesellschaft/Institution/Organisation

Name/Vorname _____

Adresse _____

E-Mail _____

Das DNVF e.V. begrüßt als neue Mitglieder im DNVF:

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
- Centre for Health and Society (chs), Universitätsklinikum Düsseldorf

Damit agieren unter dem Dach des DNVF e.V. aktuell:

- 44 Fachgesellschaften
- 18 Wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände
- 11 Juristische Personen und Personenvereinigungen und
- 63 Natürliche Personen

*Bitte per Fax an 0221/ 478 1497111

Helmut Schröder
Dr. Carsten Telschow
Julia Schauler

Auswirkung von Rabattvertragsausschreibungen

Die Einführung von Einzelverträgen im Arzneimittelbereich hat den Gesetzlichen Krankenkassen eine strukturelle Weiterentwicklung ermöglicht, damit die erheblichen Einsparpotenziale insbesondere im Generikamarkt gehoben werden konnten. Bereits seit 2003 besteht für die Krankenkassen die Möglichkeit, Rabattverträge mit Arzneimittelherstellern abzuschließen. Mit den gesetzlichen Änderungen des GKV-WSG konnten diese Verträge seit 2007 wirksam werden, da die Apotheker seitdem zusätzlich verpflichtet sind, rabattierte Produkte abzugeben, sofern der verordnende Arzt eine Substitution nicht ausgeschlossen hat.

>> Die Anwendung der Rabattverträge im Arzneimittelmarkt hat dazu geführt, dass die bis 2006 im europäischen Vergleich hohen Preise für generische Arzneimittel durch die breite Anwendung von Einzelverträgen angemessen reduziert werden konnten. Die Absicht einer Krankenkasse derartige Selektivverträge anzubieten ist aus ökonomischer Sicht nach SGB V ein originäres und legitimes Instrument, und führt zur Wettbewerbsgestaltung im Markt. Neben der Möglichkeit, durch den Rabattvertragswettbewerb ausgewogenere Preise für generikafähige Arzneimittel – gemessen an einem im internationalen Vergleich hohen Preisniveau – zu erzielen, führen Rabattverträge auch zu einer höheren Verordnungstabilität in der Arzneimittelversorgung. So finden während der Laufzeit eines Rabattvertrags bei den betreffenden Patientengruppen in der Regel weniger Medikamentenwechsel statt als früher und es ist zu erwarten, dass dieser seltenere Wechsel unmittelbar zu einer besseren Adhärenz der Patienten mit ihrer Arzneimitteltherapie führt.

Sorgt der Vertragswettbewerb einerseits für im internationalen Vergleich angemessenere Preise bei einer gleichzeitig positiv beeinflussten Adhärenz der Patienten, so hat sich auf Seiten der Hersteller gezeigt, dass mittelständische pharmazeutische Unternehmen eher die Chance erhalten, Rabattverträge mit den Gesetzlichen Krankenkassen abzuschließen und somit ihren Marktanteil zu erhöhen. Das bis 2006 vorherrschende Oligopol größter Anbieter wurde durch die Rabattverträge aufgebrochen und die Marktkonzentration hat abgenommen. Neue Anbieter erhalten durch den Vertragswettbewerb einen breiteren Marktzugang. Die Rabattverträge stellen somit einen Gewinn sowohl für die Arzneimittelpatienten, die Gesetzlichen Krankenversicherungen als auch die zahlreichen Wettbewerber im generikafähigen Markt dar.

Gesetzliche Grundlagen

In den Diskussionen zur Arzneimittelversorgung haben bereits seit Beginn des neuen Jahrtausends sowohl die Krankenkassen als auch die Hersteller verstärkt vertragswettbewerbliche Modelle vorgeschlagen. Diese sind innerhalb des generikafähigen Marktsegments vergleichsweise einfach zu realisieren. Um einen funktionierenden

Zusammenfassung

Das Instrument der Arzneimittelrabattverträge, das der Gesetzgeber durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz im Jahre 2007 aktiviert hatte, hat sich als Erfolgsmodell entwickelt. So haben Rabattverträge den Preiswettbewerb intensiviert, die Arzneimittelkosten der Gesetzlichen Krankenkassen ein-drucksvoll gesenkt, die Marktkonzentration der pharmazeutischen Hersteller im Generikamarkt reduziert und insbesondere auch die Medikamentenwechsel für Arzneimittelpatienten verringert.

Schlüsselwörter

Arzneimittelrabattverträge, GKV-System, Pharmaindustrie, Arzneimittelversorgung, Wettbewerb

Vertragswettbewerb zu ermöglichen, muss grundsätzlich innerhalb eines nach wie vor einheitlichen Leistungskatalogs der Kontrahierungszwang auf Produktebene – also die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten in einem Marktsegment alle zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu erstatten – aufgehoben werden. Die Krankenkassen sind dann bei generikafähigen Wirkstoffen nicht mehr gezwungen, alle Präparate zu erstatten und können vielmehr Verträge mit einzelnen Herstellern abschließen, die ihnen besonders günstige Konditionen anbieten. Damit lässt sich ein echter Preiswettbewerb auch unterhalb der Festbeträge initiieren, die die Preisobergrenzen der Erstattungsfähigkeit darstellen. Der kollektivvertragliche Pfad wird verlassen und es werden verstärkt wettbewerbliche Elemente in die GKV eingeführt.

Seit dem Jahr 2003 haben die Krankenkassen mit dem § 130a Abs. 8 SGB V die Möglichkeit, mit Herstellern kassenspezifische Rabattverträge abzuschließen. Mit dem am 1. Mai 2006 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AVWG) wurden die Regelungen dahin gehend erweitert, dass Leistungserbringer wie Ärztinnen und Ärzte beteiligt werden konnten. Dennoch hatten die Krankenkassen kaum Einfluss auf die Absatzmenge, sofern sie nicht Ärzte oder Apotheker finanziell beteiligten und damit die Verordnung und Abgabe der rabattierten Produkte förderten.

Mit dem zum 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurden die Möglichkeiten des Vertragswettbewerbs im Bereich der Arzneimittelversorgung eingeführt bzw. verbessert: Die Apotheken wurden nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V verpflichtet, die kassenspezifischen Rabattverträge zu beachten und rabattierte Arzneimittel bevorzugt abzugeben, sofern der verordnende Arzt eine Substitution nicht ausgeschlossen hat. Die Kassen stellen den Apotheken hierfür entsprechende Informationen zu den rabattierten Produkten zur Verfügung. Weitere Gestaltungsmöglichkeiten für die Kasse bestehen darin, dass sie für rabattierte Produkte die Zuzahlung der Patienten halbieren oder aufheben kann sowie – bereits mit dem AVWG eingeführt – auch für Produkte, deren Preise über dem Festbetrag liegen, Rabattverträge zur vollständigen Kostenübernahme abschließen kann, wenn der Rabatt die den Festbetrag übersteigenden Kosten ausgleicht.

Kernziel des neuen Vertragswettbewerbs war eine Senkung der Arzneimittel-Ausgaben der Krankenkassen. Nachdem der Gesetzgeber die einzelvertragliche Wahlmöglichkeit etabliert hat, wird deutlich, dass die Verträge der Krankenkassen, pharmazeutischen Herstellern und Patienten zunehmend Nutzen bringen. Nach einer Vielzahl Vergabe-, Sozial- und Zivilrechtlicher Entscheidungen und durch das GKV-Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-OrgWG) hat sich die Rechtssicherheit rund um die Rabattverträge deutlich verbessert.

Zuletzt hatte sich die Diskussion um die Rabattverträge verstärkt auf das Thema Austauschbarkeit zwischen wirkstoffgleichen Produkten hinsichtlich Indikationen und Packungsgrößen fokussiert.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2011 der rechtliche Rahmen für Rabattverträge ein weiteres Mal neu justiert. Positiv ist hierbei, dass Fragen hinsichtlich der Austauschbarkeit von Indikation und Packungsgröße geklärt wurden, sodass seit 2011 klargestellt ist, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke und Darreichungsform als austauschbar gelten, wenn sie eine gemeinsame Indikation sowie die gleiche Normpackungsgröße haben.

Mit dem 14. SGB V Änderungsgesetz hat der Gemeinsame Bundesausschuss 2014 die Kompetenz erhalten, eine Liste zu erstellen, die für einzelne Wirkstoffe festlegt, dass keine Substitution des verordneten Präparats beispielsweise im Rahmen von Rabattverträgen erfolgen soll. Hierdurch werden die Effekte von Rabattverträgen bei den betroffenen Wirkstoffen aufgehoben. Inwieweit sich hieraus weniger Präparatewechsel ergeben und zum anderen die Konzentration auf einen oder wenige Anbieter in der Zukunft erfolgt, wird zu beobachten sein.

Rabattmarktsituation bis 2013

Mit den gesetzlichen Regelungen wurde ein weiterer Versuch unternommen, die Wirtschaftlichkeitspotenziale im generischen Markt über den Wettbewerb zwischen wirkstoffgleichen Produkten zu erschließen. So finden sich im Verordnungsjahr 2013 bei den insgesamt 2.433 verordneten Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen im Durchschnitt 4,4 verschiedene Arzneimittel (Standardaggregate) sowie durchschnittlich 27,9 verschiedene einzelne Produkte (Pharmazentralnummern). Bei einzelnen Wirkstoffen, wie beispielsweise Olanzapin, wurden 2013 über 1.000 verschiedene Produkte angeboten und GKV-weit verordnet. Alle Krankenkassen haben die gesetzlichen Möglichkeiten zur selektivvertraglichen Regelung der Arzneimittelversorgung seit 2007 umgesetzt. Dabei haben sie verschiedene Strategien der Vertragsgestaltung im Generikamarkt genutzt (Heltweg et al. 2010):

- **Portfolioverträge**, bei denen mit Herstellern Verträge mit pauschalen Rabattsätzen über deren Gesamt- oder ein Teilsortiment an Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen abgeschlossen werden. Diese Art von Verträgen musste entsprechend der 16. AMG-Novelle zum 30. April 2013 beendet werden.
- **Open-House-Verträge**, bei denen von den Krankenkassen Mindestrabattsätze für definierte Wirkstoffe vorgegeben werden, und denen Hersteller beitreten können, wenn sie diese Mindeststandards erfüllen. Nach

Beendigung der Portfolioverträge haben einige Kassen verstärkt diese vergleichsweise aufwandsarme Art der Vertragsgestaltung gewählt.

- **Wirkstoffverträge**, in denen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen europaweit ausgeschrieben werden und ein oder mehrere Hersteller den exklusiven Zuschlag erhalten. Dieses Modell wurde zuerst von den AOKs umgesetzt und wird zunehmend auch von anderen Krankenkassen durchgeführt.

Die seit 2002 durch das Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz in § 129 SGB V verankerte Aut-idem-Regelung, die besagt, dass bevorzugt eines der drei günstigsten substituierbaren Arzneimittel abzugeben sei, wurde nicht flächendeckend umgesetzt. Auch als mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz ab 2003 die Möglichkeit für Krankenkassen geschaffen wurde, Rabattverträge abzuschließen, konnten diese zunächst nicht konsequent durchgesetzt werden. Wie zuvor wurden überwiegend die namentlich verordneten Arzneimittel abgegeben, obwohl preiswertere generische Produkte im Markt verfügbar waren. So werden die Preisunterschiede für Präparate mit dem Wirkstoff Omeprazol des Jahres 2006 deutlich: Insgesamt 39 verschiedene Produkte (Omeprazol 20 mg, 30 magensaftresistente Tabletten) wurden im Markt angeboten mit Preisen zwischen 22,67 und 42,08 Euro (siehe Abb. 1). Der Ordnungsanteil der vier preiswertesten Produkte hat im Jahre 2006 bei 2,7 Prozent gelegen. Die jährlichen Einsparberechnungen, die im Arzneiverordnungs-Report vorgelegt werden, bestimmen die nationalen Einsparpotenziale für Generika entsprechend dem „Goldstandard“ (Pfannkuche et al. 2007, Schröder 2008, Pfannkuche et al. 2009). So werden innerhalb jedes generikafähigen Wirkstoffs, getrennt nach den im Betrachtungszeitraum verordneten Packungen, die entsprechend preiswertesten Substitutionskandidaten unter Nutzung der DDD-Nettokosten gesucht, die eine vergleichbare Wirkstärke, Packungsgröße und Darreichungsform haben. Damit eine ausreichende Marktverfügbarkeit gewährleistet wird, muss dabei der Substitutionskandidat im entsprechenden Verordnungsjahr eine Verordnungsmenge von mehr als 10.000 Verordnungen aufweisen. So kam die damalige Berechnung des Einsparpotenzials des Jahres 2006 auf 1.322,7 Mio. Euro (Schwabe und Paf-rath 2007). So hätte der damalige Gesamtumsatz in Höhe von 23,7 Mrd. Euro – ohne Einbußen bei der Arzneimitteltherapie – um 5,6

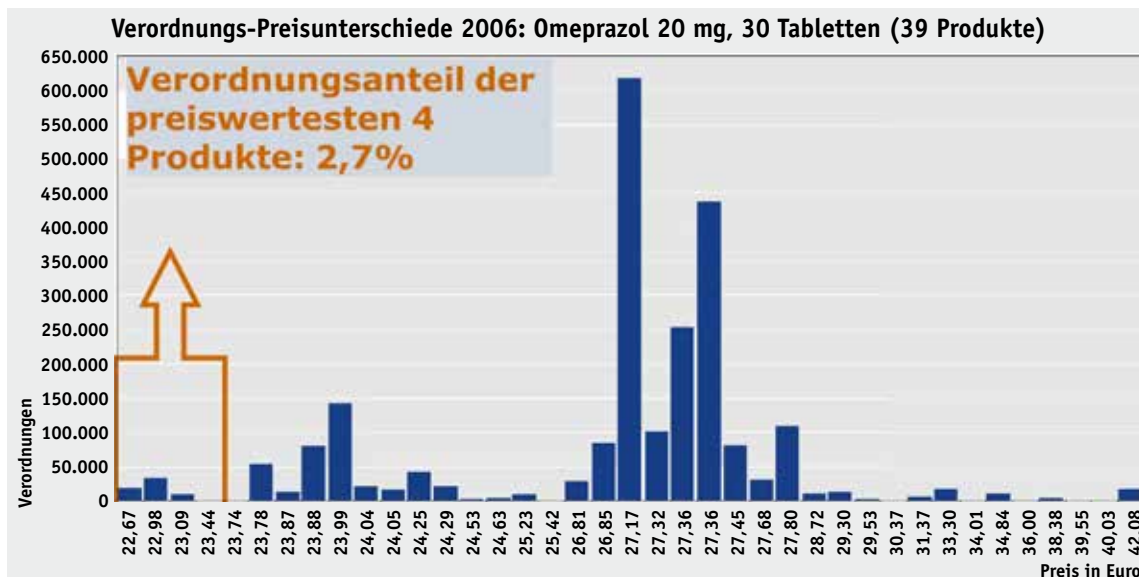


Abb. 1: Verordnungs-Preisunterschiede 2006: Omeprazol 20 mg, 30 Tabletten (39 Produkte). Quelle: GKV-Arzneimittelindex.

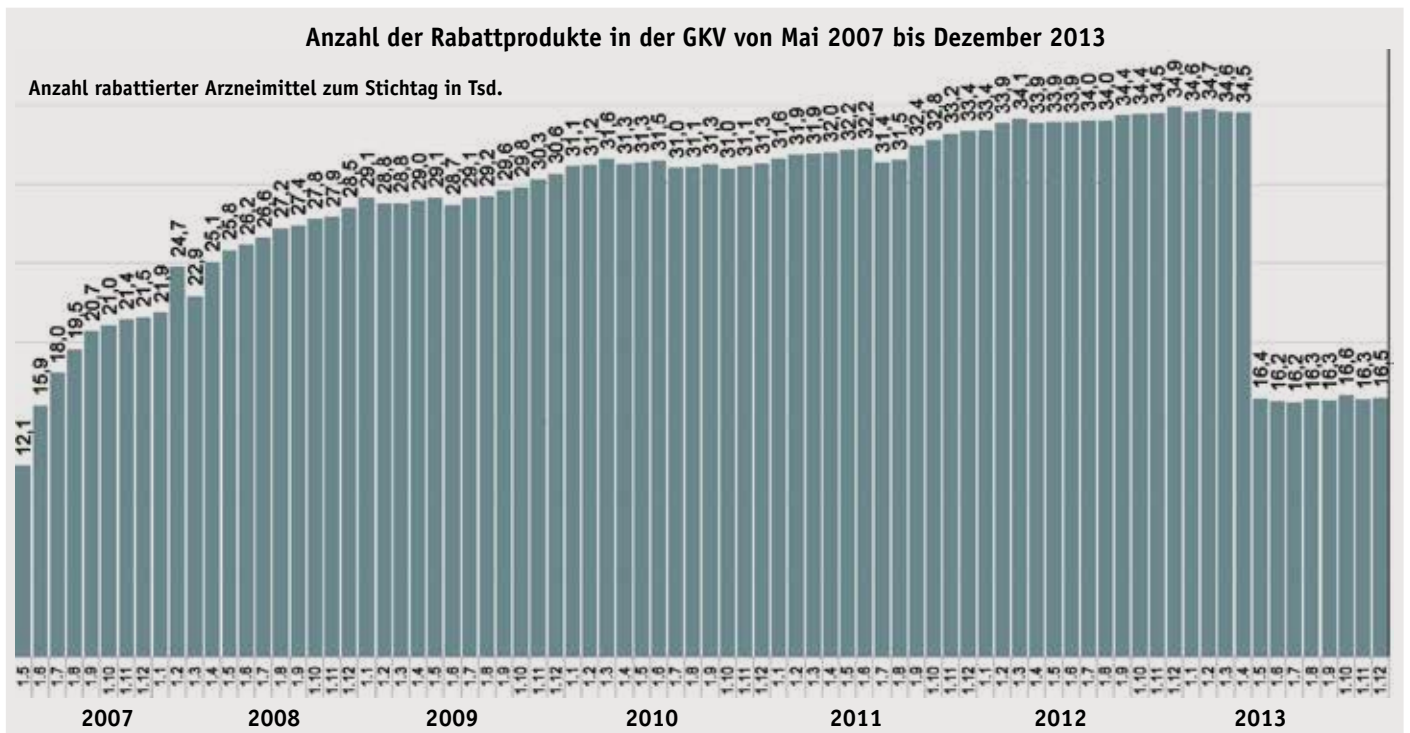


Abb. 2: Anzahl der Rabattprodukte in der GKV von Mai 2007 bis Dezember 2013. Quelle: GKV-Arzneimittelindex.

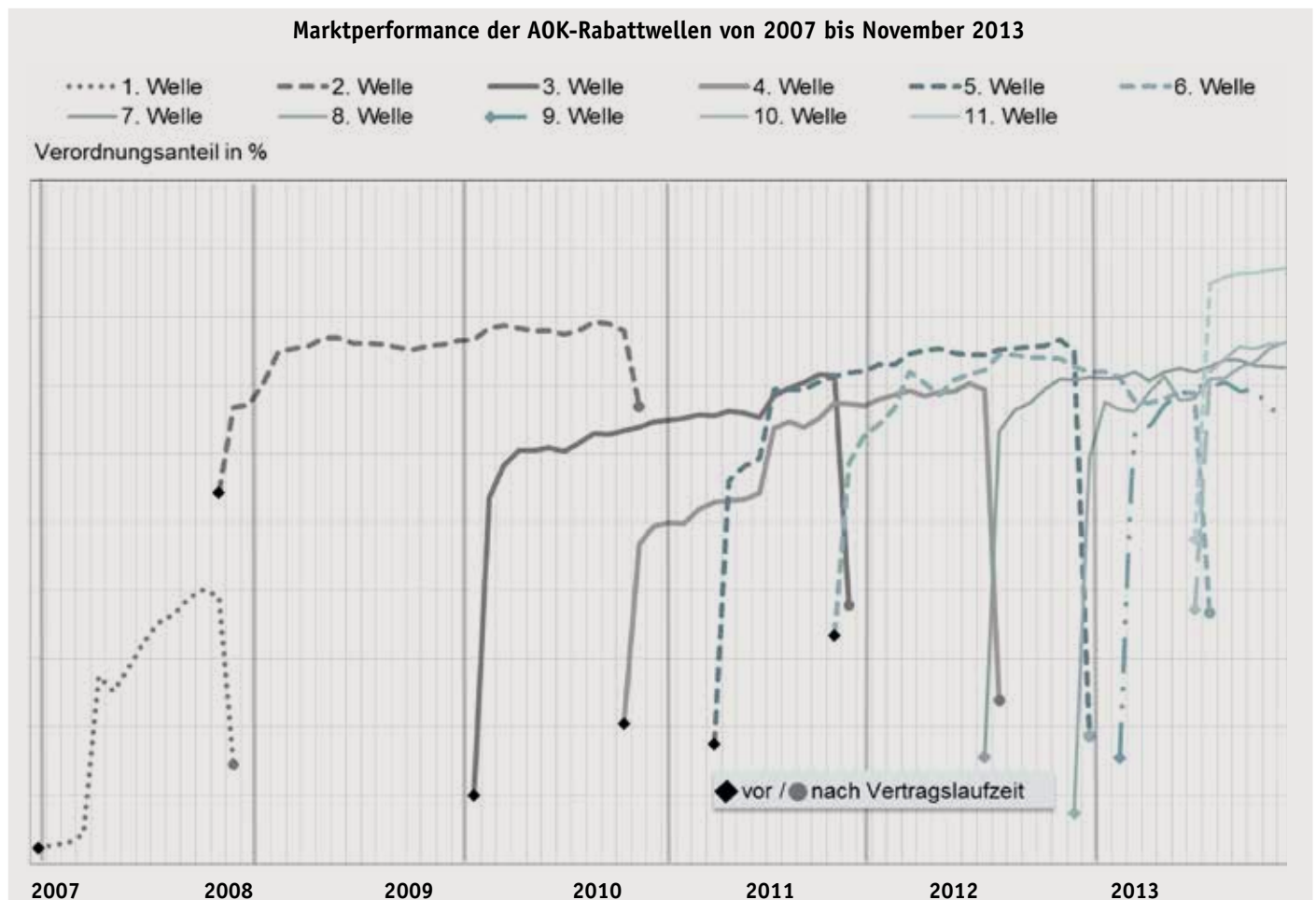


Abb. 3: Marktperformance der AOK-Rabattwellen von 2007 bis November 2013, Anteil rabattierter Arzneimittel an den Rabattwirkstoffen. Quelle: GKV-Arzneimittelindex.

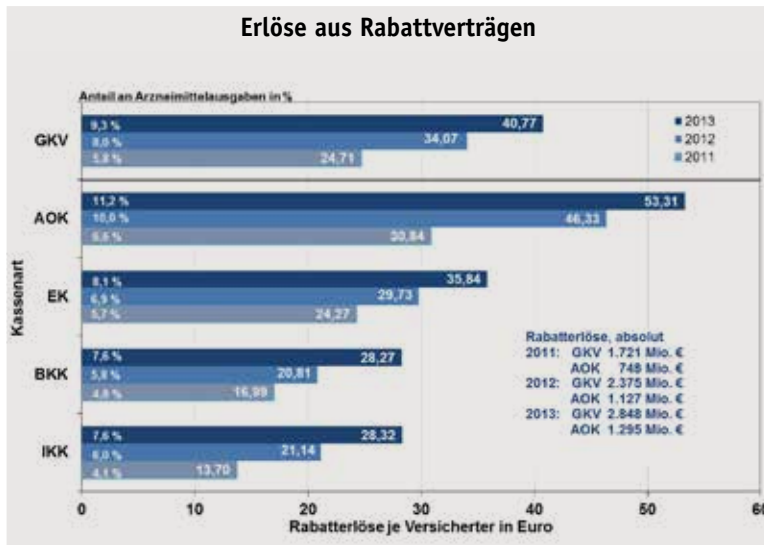


Abb. 4: Erlöse aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V 2011 bis 2013. Quelle: KJ1 (2011, 2012), KV45 (2013) berechnet durch GKV-Arzneimittelindex.

Prozent reduziert werden können, wenn eine stringente Abgabe des preiswertesten vergleichbaren Arzneimittels mit einer ausreichenden Marktabdeckung umgesetzt worden wäre. Die Realität hat jedoch gezeigt, dass dieses hohe Einsparpotenzial erst dann gehoben werden konnte, als die gesetzlichen Instrumentarien dies mit der verpflichtenden Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln im Rahmen der Selektivverträge ab 2007 ermöglicht haben.

Nach dem Start der AOK-Ausschreibung für generische Wirkstoffe Ende 2006 mit Vertragsbeginn zum 1. Januar 2007 haben die Krankenkassen inzwischen Rabattverträge in unterschiedlicher Ausgestaltung abgeschlossen. Hatten im Juli 2007 insgesamt 172 Krankenkassen mit 53 Herstellern Rabattverträge für 17.997 Rabattprodukte abgeschlossen, haben sich diese Zahlen bis Dezember 2012 deutlich erhöht: Alle Krankenkassen hatten Ende 2012 insgesamt 34.879 Rabattprodukte unter Vertrag (Abb. 2). Zum Ende des Monats April 2013 wurden durch die Regelungen der 16. AMG Novelle die nicht öffentlich ausgeschriebenen Verträge unwirksam, was in der Folge dazu führte, dass Teile der bis dahin gelebten Verträge, insbesondere Portfolioverträge, beendet wurden. Somit fiel die Anzahl der Rabattprodukte unter Vertrag im Mai 2013 auf 16.406. Im weiteren Verlauf des Jahres blieb es größenordnungsmäßig bei dieser Anzahl.

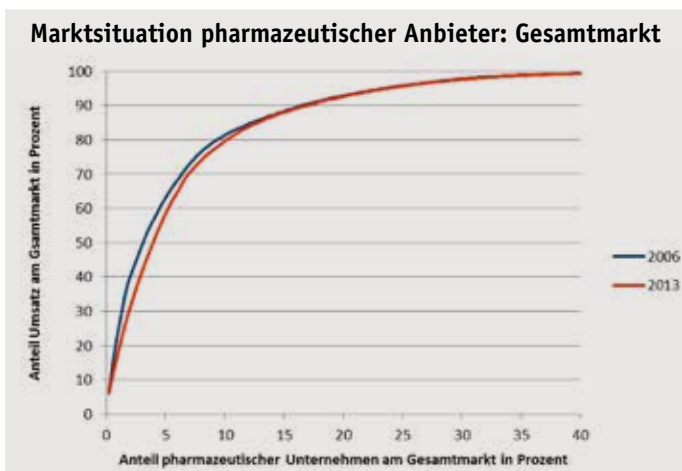


Abb. 5: Marktsituation der pharmazeutischen Anbieter in den Jahren 2006 und 2013 im GKV-Markt nach Bruttoumsatz – Verteilung des Anteils des jährlichen Bruttoumsatzes nach Herstellern. Datenbasis: GKV-Arzneimittelindex.

Damit bestand annähernd für jedes zweite der im Jahr 2012 verordneten Arzneimittel mindestens ein Rabattvertrag, Ende 2013 galt dies noch für ca. 27%.

Die Marktperformance der Rabattarzneimittel im generikafähigen Markt zeigte sich bereits im Monat Dezember 2007 durch einen eindrucksvollen Anteil von 36 % an den Verordnungen und 29 % am Umsatz. Auch die Marktdurchdringung der AOK-Rabattverträge der Rabattwellen eins bis elf belegt die deutliche Marktwirksamkeit dieses Instruments (Abb. 3).

Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen besteht seit Mitte 2008 ein eigenes Haushaltskonto der Krankenkassen in der amtlichen Statistik (KJ 1, seit 2010 ebenfalls in KV 45), in dem die Einnahmen aus Rabattverträgen ausgewiesen werden. Für das Jahr 2008 wurde hier im zweiten Halbjahr 2008 erstmals ein Rabattbetrag von 310 Mio. Euro gebucht. Für das Gesamtjahr 2012 beträgt der GKV-Rabattbetrag 2,37 Mrd. Euro (2011: 1,72 Mrd. Euro, jeweils nach amtlicher Statistik KJ 1). Im Jahr 2013 ist er auf 2,85 Mrd. Euro angestiegen (nach amtlicher Statistik KV 45) und entspricht damit 9,3 % der Arzneimittelausgaben (siehe Abb. 4). Deutlich wird auch, dass

dieses vom Gesetzgeber initiierte selektivvertragliche Feld von der AOK am stärksten genutzt wird. Dabei ist die AOK frühzeitig gestartet und befindet sich zwischenzeitlich mit der Zuschlagserteilung zur 13. AOK-Tranche in einem Routineverfahren. Die erzielten Rabatterlöse machen deutlich, dass in den Preiskalkulationen der Hersteller nach wie vor entsprechende Spielräume für Rabatte vorhanden sind. Dabei stellen die Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen für die Gesetzlichen Krankenkassen neben der Prüfung von Krankenhausrechnungen das wichtigste Instrument zur Kostensenkung dar (Sachverständigenrat 2012). Mit den ausgehandelten Rabatten – insbesondere bei generischen Arzneimitteln – wird den Gesetzlichen Krankenkassen ermöglicht die steigenden Arzneimittelausgaben, verursacht durch Mengenausdehnungen und den seit Jahren zu beobachtenden Trend hin zu hochpreisigen Arzneimitteln, zu mildern.

Der Marktanteil der Generikaprodukte am generikafähigen Markt erhöht sich seit Jahren und erreichte im Jahr 2012 einen Verordnungsanteil von 86,8 % und einen Umsatzanteil von 72,3 %. Ein internationaler Vergleich zwischen fünf europäischen Ländern ergab, dass Deutschland bereits 1996/97 den höchsten Generikaanteil am Gesamtmarkt aufwies. Nach aktuellen Vergleichsstudien zum generischen Marktsegment nimmt Deutschland weiterhin einen Spitzen-

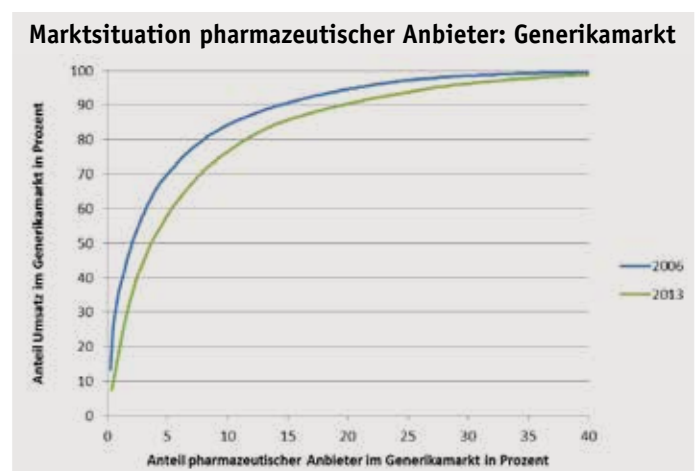


Abb. 6: Marktsituation der pharmazeutischen Anbieter in den Jahren 2006 und 2013 im generikafähigen Fertigarzneimittelmarkt nach Bruttoumsatz – Verteilung des Anteils des jährlichen Bruttoumsatzes nach Herstellern. Quelle wie Abb 5.

platz in den verschriebenen Volumina ein, jedoch werden die Arzneimittel in Ländern wie Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Finnland, Schweden oder Spanien deutlich preiswerter angeboten. Obwohl Deutschland hohe Generikaquoten erreicht, machen die Preisunterschiede bei generischen Produkten im Ländervergleich deutlich, dass Deutschland als Hochpreisland gelten kann – wenn die zwischen Herstellern und Gesetzlichen Krankenkassen vereinbarten Rabatte unberücksichtigt bleiben: Im Vergleich zu Deutschland (100 %) liegt der umsatzgewichtete Preisindex von 204 umsatzstarken generikafähigen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen zu Herstellerabgabepreisen in den Niederlande bei 85 %, in Dänemark bei 87 % und in Großbritannien sogar nur bei 71% (Santésuisse 2012). Für Frankreich, Österreich und die Schweiz zeigt die Studie einen höheren Preisindex als in Deutschland.

Rabattverträge führen zu höherer Verordnungsstabilität

Neben der Möglichkeit, durch Ra-

batterlöse Einsparungen zu erwirtschaften, die die jeweiligen Krankenkassen finanziell entlasten, führen Rabattverträge auch zu einer höheren Verordnungsstabilität in der Arzneimittelversorgung. So zeigt eine Analyse der AOK-Rabattverträge durch das WiDo, dass während der zweijährigen Vertragslaufzeit der

Wirkstoffverträge weniger Medikamentenwechsel stattfanden als ohne Rabattvertrag (WiDo 2011). Untersucht wurden hierfür 32 Mio. wirkstoffbezogene Patientenprofile von 58 dauerhaft generikafähigen Wirkstoffen. Während im Jahr 2006 – vor Beginn der Rabattverträge – lediglich 70 % der Patienten während des gesamt-

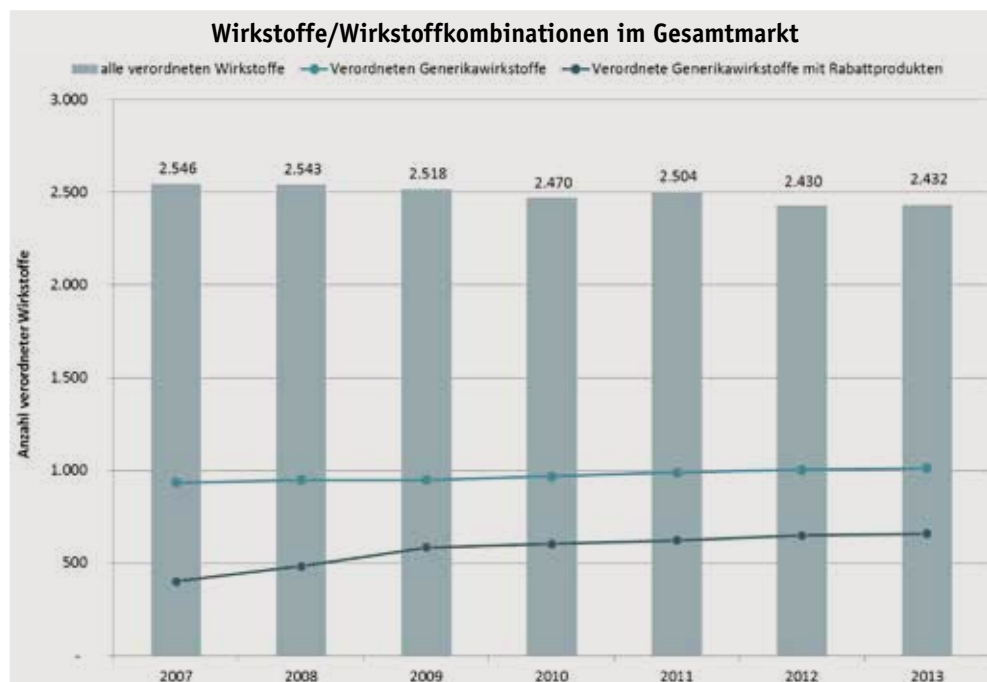


Abb. 7: Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen im Gesamtmarkt und Anteile mit gültigem Rabattvertrag im generikafähigen Markt in den Jahren 2007 bis 2013.

Literatur

- Albrecht M. / de Millas C. (2014): Die Bedeutung von Rabattverträgen für den Generikawettbewerb. In: Pharm. Ind. 76, Nr. 4: 536-531.
- Bretthauer B. (2014): Biosimilars 2.0. Weichen für die nachhaltige Versorgung stellen. In: IMPLICONplus 06/21014
- Bundestagsdrucksache 18/753 (2014): Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage: Ausweitung der Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen. In: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/007/1800753.pdf> (zugegriffen am 23.5.2014)
- Heltweg B. / Fetzer S. / Wolf T (2010): Von Portfolio- zu Wirkstoffverträgen – Werden Aspekte einer adäquaten Versorgung berücksichtigt? In: Monitor Versorgungsforschung 2010; 3; 46-50
- Hermann C. / Wienands F. (2010): Arzneimittelrabattverträge: Entwicklung, Nutzen und Versorgungsaspekte eines Erfolgsmodells. In: Monitor Versorgungsforschung 2010; 3; 29-33
- Höer A. / Jessel S. / Häussler B. / Schüssel K. / Ude M. / Schulz M. (2014): Auswirkung der Rabattverträge nach § 130a SGB V auf die Häufigkeit von Präparatwechseln und die Therapietreue. http://www.dapi.de/fileadmin/media/files/pdfs/Auswirkung_der_Rabattvertr%C3%A4ge_nach_130a_SGB_V_auf_die_H%C3%A4ufigkeit_von_Pr%C3%A4paratwechseln_und_die_Therapietreue.pdf (zugegriffen am 23.5.2014)
- Niedersächsisches Institut für Wirtschaftsforschung (2013): Die pharmazeutische Industrie – Branchenanalyse. Endbericht „Branchenanalyse Pharmaindustrie“ zum Forschungsprojekt Nr. S-2013-619-1 B, Oktober 2013.
- Pfannkuche M. S. / Hoffmann F. / Meyer F. / Glaeske G. (2007): Vergleichende Bewertung von Methoden zur Ermittlung von Effizienzreserven in der Arzneimittelversorgung. In: Gesundheitswesen 2007; 69: 670–678
- Pfannkuche M. S. / Glaeske G. / Neye H. / Schöffski O. / Hoffmann F. (2009): Kostenvergleiche für Arzneimittel auf der Basis von DDD im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung. Gesundh ökon Qual manag 2009; 14: 17–23
- Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft und Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (2011): Statement – Multinationale Medikamente – Qualitätssicherung im Zeitalter der Globalisierung. Pharmazeutische Zeitung 2/2011, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=36457> (zugegriffen am 23.5.2014)
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Sondergutachten „Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung“, http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf (zugegriffen am 23.5.2014)
- Santésuisse (2012): Communiqué – Preisregulierungen bei Medikamenten wirken nachhaltig. In: http://www.santesuisse.ch/de/dyn_output.html?content.cid=33665&content.vcid=6&detail=yes&sess_contentonly= (zugegriffen am 23.5.2014).
- Schröder H. (2008): Preisvergleiche in Deutschland basierend auf der ATC-Klassifikation mit Tagesdosen, Präsentation zum Expertenworkshop „Kostenvergleiche für Arzneimittel auf der Basis von DDD im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung“ am 21. Februar 2008 in Bremen.
- Schwabe U. / Paffrath D. (2007): Arzneiverordnungs-Report 2007. Heidelberg: Springer-Verlag.
- WiDo (2009): Arzneimittelrabattverträge der AOK: Hohe Zustimmung der AOK-Versicherten. Pressemitteilung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK vom 06.05.2009. http://www.wido.de/uploads/media/wido_arz_pm_rabattbefragung_0509.pdf (zugegriffen am 23.5.2014).
- WiDo (2011): AOK-Arzneimittelrabattverträge: Mehr Therapiesicherheit für Patienten. Pressemitteilung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK vom 28.06.2011. <http://www.wido.de/meldungakt+M51f1e1d7566.html> (zugegriffen am 23.5.2014).

en Jahres immer das gleiche Arzneimittel des jeweiligen Wirkstoffs erhalten hatten, lag dieser Anteil im Jahr 2010 mit 79 % deutlich höher. Das von Rabattkritikern häufig geäußerte Argument, dass Rabattverträge zu mehr Umstellungen führen würden, ist damit für die Wirkstoffverträge der AOK widerlegt. Dabei ist zu erwarten, dass ein seltenerer Wechsel zur Therapieadhärenz der Patienten beiträgt. Werden in Dauermedikation behandelte Patienten nach der Ursache des Präparatewechsels gefragt, sind Rabattverträge nur eine von vielen Gründen. Dies wurde in einer Befragung von Versicherten der AOK Baden-Württemberg im Jahre 2010 gezeigt, in der ebenfalls deutlich wurde, dass mehr als die Hälfte der Befragten Rabattverträge grundsätzlich positiv beurteilt (Hermann und Wienands 2010). In einer bundesweiten Befragung von AOK-Versicherten zu Rabattverträgen im Jahr 2009 antworteten mehr als 75%, mit einer Umstellung auf Rabattarzneimittel keine Probleme zu haben und noch mehr (86,9%) ist es prinzipiell egal, von welchem Hersteller das erhaltene Medikament stammt (WiDo 2009). Letztlich hat eine aktuelle Analyse von Verordnungsdaten ergeben, dass nur in wenigen Ausnahmefällen indirekte Hinweise auf Probleme gefunden wurden, die im Zusammenhang mit einem Präparatewechsel stehen. In der Regel seien diese Probleme jedoch nicht klinisch relevant und ließen sich zudem in den meisten Fällen beispielsweise über eine verbesserte Kommunikation aufheben (Höer et al. 2014).

In ihrer Antwort auf eine Anfrage der Linken-Fraktion zum Einfluss von Rabattverträgen auf die Verfügbarkeit von Impfstoffen und anderer Arzneimittel sieht die Bundesregierung keinen Handlungsbedarf die Rabattverträge einzuschränken (Bundestagsdrucksache 18/753 2014). Die Gründe für temporäre Lieferengpässe seien heterogen und es sei nicht erkennbar, dass Rabattverträge zu gravierenden Veränderungen der Marktstruktur bei den pharmazeutischen Herstellern geführt hätten. Vielmehr sei beim Abschluss von Rabattverträgen die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, indem Maßnahmen gegen Lieferengpässe vereinbart werden.

Pharmazeutische Hersteller

Welche Auswirkung die Rabattverträge auf die oligopolartige Vormachtstellung der führenden Generika-Unternehmen haben, kann mit einer Analyse der Marktkonzentration der Jahre 2006 und 2013 untersucht werden.

Die pharmazeutische Industrie hat 2013 im deutschen GKV-Fertigarzneimittelmarkt einen Umsatz von 31,5 Mrd. Euro (2006: 23,7 Mrd. Euro) erzielt. Diese Arzneimittel wurden von rund 140.000 Vertragsärzten und 60.000 Zahnärzten nahezu 70 Mio. GKV-Versicherten verordnet und in knapp 21.000 öffentlichen Apotheken zu Lasten der 134 Gesetzlichen Krankenkassen (2006: 242 Gesetzliche Krankenkassen) abgegeben. Insgesamt waren hieran im Jahr 2013 398 Hersteller mit einem GKV-Fertigarzneimittelumsatz von jeweils mehr als 100.000 Euro beteiligt (2006: 381 Hersteller). Die Verteilungskurven für den Gesamtmarkt und insbesondere getrennt für die pharmazeutischen Anbieter im generischen Marktsegment machen deutlich, dass die Marktkonzentration zwischen 2006 bis 2013 abgenommen hat (Abb. 5 und 6).

Zur Betrachtung der Marktkonzentration der Hersteller im Gesamtmarkt wie im generikafähigen Markt ist es sinnvoll, diese Marktsegmente jeweils vollständig zu betrachten: So zeigt die Entwicklung seit 2007, dass zum Stichtag 1. Januar von jeweils insgesamt ca. 2.500 verordneten Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen (nach ATC) bei jeweils ca. 1.000 ein tatsächlicher generischer Wettbewerb be-

Ausgewählte Kennwerte der Bruttoumsatzverteilung			
	2006	2013	Konzentration
Gesamtmarkt			
Anteil des Bruttoumsatzes der 10 umsatzstärksten Hersteller	44,3%	37,1%	↘
Bruttoumsatzanteil der 20 umsatzstärksten Hersteller	62,6%	59,4%	↘
Herfindahl-Hirschman-Index ¹	276	227	↘
Generikamarkt			
Anteil des Bruttoumsatzes der 10 umsatzstärksten Hersteller	52,8%	49,1%	↘
Bruttoumsatzanteil der 20 umsatzstärksten Hersteller	68,6%	67,8%	↘
Herfindahl-Hirschman-Index ¹	478	324	↘

Tab. 1: Ausgewählte Kennwerte der Bruttoumsatzverteilung nach pharmazeutischen Anbietern in den Jahren 2006 und 2013. Datenbasis: GKV-Arzneimittelindex. Legende: 1 = Der Herfindahl-Hirschman-Index (HHI) ist die Summe der quadrierten Anteilswerte und kann Werte von 1 bis 10.000 annehmen, wobei der minimale Wert bei Gleichverteilung des Absatzes über alle Anbieter (= minimale Konzentration), der maximale Wert hingegen bei maximaler Konzentration (also wenn der gesamte Absatz auf einen einzigen Anbieter entfällt) erreicht wird. Üblicherweise wird die Marktkonzentration bei einem HHI von unter 1.000 als niedrig, von 1.000 bis 1.800 als mittelmäßig und über 1.800 als stark bezeichnet werden. Der ausgewiesene Rückgang beim Herfindahl-Hirschman-Index zwischen 2006 und 2013 zeigt, dass die Marktkonzentration abgenommen hat.

stand. Für ca. 2/3 dieser Wirkstoffe bestanden zum jeweiligen Stichtag 1. Januar Rabattverträge (Abb. 7). Eine Einschränkung auf einen inhaltlich begründeten Ausschnitt von umsatz- oder verordnungstärksten Wirkstoffen im Rahmen einer Markt Betrachtung muss daher wohl überlegt erfolgen. Der Ansatz, die Herstellerkonzentration im gesamten generikafähigen Markt zu betrachten, spiegelt die Situation im generikafähigen Markt am umfassendsten wider und berücksichtigt auch Rabattverträge für Wirkstoffe mit insgesamt geringen Marktanteilen.

Die zentralen Kennwerte belegen zweifellos die wettbewerbsfördernde und mittelstandsfreundliche Wirkung von Arzneimittel-Rabattverträgen (Tab. 1). Dabei wird bei dieser Betrachtung entweder der vollständige Arzneimittelmarkt oder ausschließlich das generische Marktsegment analysiert. Dabei zeigt sich beim Herfindahl-Hirschman-Index (HHI), dass die Marktkonzentration der knapp 300 Hersteller, mit mindestens einer Verordnung eines generikafähigen Arzneimittels zu Lasten der GKV, eine insgesamt niedrige Marktkonzentration aufweist und diese zwischen 2006 und 2013 leicht abgenommen hat. Diese Betrachtung geht davon aus, dass Generikaanbieter die Möglichkeit haben, sich mit entsprechenden Investitionen als Anbieter eines jeglichen Arzneimittels im patentfreien Markt zu betätigen. Dafür spricht die Beobachtung, dass keine zeit- und kostenaufwändige Investitionen mit beispielsweise eigenen Produktionsstätten für Wirkstoffe etc. benötigt werden: Für die Entwicklung eines Generikums bis zur Marktreife müssen durchschnittlich 5 Millionen Euro bei zwei Jahren Entwicklungszeit aufgewendet werden (Bretthauer 2014). Aber auch die Investitionsquote in der Pharmazeutischen Industrie ist im Vergleich beispielsweise zum verarbeitenden Gewerbe in Deutschland zwischen 1998 und 2011 deutlich stärker gesunken (Niedersächsisches Institut für Wirtschaftsforschung 2013). Wurden vor 20 Jahren noch 80 Prozent aller Wirkstoffe in Europa hergestellt, wird heute geschätzt, dass bereits 80 Prozent der Wirkstoffe aus Indien oder China kommen und zwischenzeitlich auch die gesamte Produktion in weitere Länder ausgelagert werden

(Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft und Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker 2011). Generische Anbieter im deutschen Markt haben somit die Möglichkeit mit vergleichsweise wenig Aufwand flexibel ihr Marktortiment zu verändern und nutzen dies rege: Untersucht man die Wirkstoffsortimente der einzelnen ca. 200 marktrelevanten Anbieter im generikafähigen Markt in den Jahren 2012 und 2013 zeigt sich, dass im Durchschnitt jeweils über 20 Prozent der Wirkstoffsortimente innerhalb dieser Zeit verändert wurden. Dies macht deutlich, dass es sich hierbei um einen hochdynamischen Markt handelt.

Eine alternative Betrachtungsweise fokussiert die Anbieterstruktur und deren Umsatzanteile auf den Teilmärkten der einzelnen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen (Albrecht und de Millas 2014). Würde man nach dieser alternativen Betrachtungsweise den Herfindahl-Hirschman-Index auf Wirkstoffebene – für die sowohl 2006 wie auch 2013 patentfreien Wirkstoffe mit mindestens einer Verordnung zu Lasten der GKV – berechnen, so zeigt sich: Bei der Hälfte dieser etwa 550 in 2006 und 2013 patentfreien Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen stagniert die Marktkonzentration (HHI) oder hat zwischen 2006 und 2013 sogar abgenommen. Die durchschnittliche Anbieterzahl von mehr als 16 Herstellern beispielsweise bei den 50 umsatzstärksten Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen dieses Warenkorbs des Jahres 2013 zeigt, dass eine heterogene Anbieterstruktur vorhanden ist. Damit steht eine ausreichende Zahl von Herstellern zur Verfügung, die auch zukünftig weiterhin Rabattvertragsausschreibungen und eine wirtschaftliche Generikaversorgung ermöglicht. Dabei muss betont werden, dass die relevante Marktabgrenzung den gesamten generikafähigen Markt mit einbeziehen muss. Je kleiner entsprechende Marktsegmente zugeschnitten werden, umso höher wird die Marktkonzentration dann auch ausfallen. Würde man die Märkte noch kleiner konfektionieren und beispielsweise noch kleinere Gruppen mit identischem Wirkstoff, identischer Wirkstärke, identischer Darreichungsform und identischer Packungsgröße (siehe beispielsweise Abb. 1 mit Omeprazol 20 mg, 30 magensaftresistente Tabletten) de-

Effects of drug discount contracts

The instrument of drug discount contracts which was activated in the context of the SHI Competition Enhancement Act in 2007 has proved to be a success. For instance, discount agreements have intensified price competition, decreased drug expenditure of Statutory Health Insurance impressively and reduced the market concentration of pharmaceutical manufacturers in the generics market. Moreover, drug patients were notably less often forced to change their medication.

Keywords

Drug discount contracts, SHI system, pharmaceutical industry, drug supply, competition

finieren, würde die Marktkonzentration nochmals steigen. Damit würde man unterstellen, dass pharmazeutische Anbieter ausschließlich eine spezifische Packungsform anbieten können – vielmehr passen die generischen Anbieter kontinuierlich ihr Wirkstoffsortiment an. Sowohl innerhalb spezifischer Wirkstoffgrenzen, wie auch über die spezifischen Wirkstoffgrenzen hinausgehend.

Fazit

Das Instrument der Arzneimittelrabattverträge hat zu einer Intensivierung des Preiswettbewerbs geführt, konnte die Arzneimittelkosten eindrucksvoll senken und hat die Marktkonzentration im Generikamarkt reduziert. Dieser Trend hat sich 2013 gegenüber 2011 weiter fortgesetzt. Das bis 2006 bestehende Oligopol weniger Generikagroßkonzerne wurde durch den Vertragswettbewerb aufgehoben. Mittelständische pharmazeutische Unternehmen haben mit dem Vertragswettbewerb realistische Chancen, ihre Marktanteile zu erhöhen. Gleichzeitig wird deutlich, dass vor der Einführung von Arzneimittelrabattverträgen Medikamentenwechsel häufiger zu verzeichnen waren. Da vermutet werden kann, dass der damals häufigere Medikamentenwechsel dazu führte, dass die Therapietreue nachlässt, wodurch sich der Therapieverlauf verschlechtern kann, erhöhen die AOK-Rabattverträge über die Stabilisierung der Produktselektion die Therapiesicherheit und somit die Qualität der Versorgung. <<

Die Autoren forschen am WIdO. Interessenskonflikte liegen nicht vor.

Helmut Schröder

ist Stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und forscht dort als Soziologe seit 1996 für mehr Qualität und Effizienz im Gesundheitswesen. Er ist Herausgeber und Autor zahlreicher Publikationen zu Markt- und Versorgungsthemen im Gesundheitswesen. Kontakt: helmut.schroeder@wido.bv.aok.de



Dr. Carsten Telschow

ist Apotheker und verantwortet seit 2013 den Forschungsbereich Arzneimittel im WIdO. Er beschäftigt sich insbesondere mit Fragen der Arzneimittelversorgung. Er ist Autor im jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report. Kontakt: carsten.telschow@wido.bv.aok.de



Julia Schaufler

ist Soziologin und arbeitet als wissenschaftliche Mitarbeiterin seit 2013 im WIdO. Sie beschäftigt sich insbesondere mit Fragen des Arzneimittelmarktes. Sie ist Autorin im jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report. Kontakt: julia.schaufler@wido.bv.aok.de



Sandra van Eckert, MCommH, MPH
Prof. Dr. med. Dr. phil. Karl-Heinz Schulz

„Unmet Needs“ – Unterversorgung und multimodaler Unterstützungsbedarf ambulanter Tumorpatienten

Vor dem Hintergrund der hohen Zahl von Krebserkrankungen und steigenden Überlebensraten gewinnt die Lebensqualität des onkologischen Patienten zunehmend an Bedeutung. Bei kürzeren Liegezeiten der Patienten in stationären Einrichtungen, verlagert sich die Versorgung immer mehr in den ambulanten Gesundheitssektor. In den Bereichen der onkologischen Akutmedizin sowie der Nachbehandlung und Rehabilitation ist die bedarfsgerechte Patientenbetreuung in unterschiedlicher Qualität etabliert und häufig in die jeweiligen medizinischen Behandlungskonzepte eingebunden. Bei der Entlassung von onkologischen Patienten aus der stationären Versorgung in die ambulante Betreuung kommt es dann gehäuft zu Problemen (Stiel et al. 2009). Sowohl Tumorpatienten und ihre Angehörigen als auch onkologisch tätige Mediziner bemängeln Defizite der ambulanten Versorgung chronisch kranker Tumorpatienten hinsichtlich adjuvanter Angebote (Herschbach und Mandel 2011; Mehnert et al. 2012; Chambers et al. 2012; Mitchell et al. 2012). So variiert das Angebot an Unterstützungsmaßnahmen für Tumorpatienten lokal, in Großstädten ist es in der Regel leichter, eine Anlaufstelle zu finden, als in strukturschwachen, meist ländlichen Gebieten (Stiel et al. 2009). Gleichzeitig wird eine umfassende Versorgung, das heißt die Unterstützung des Patienten sowohl auf psychischer, sozialer als auch auf körperlicher Ebene für einen günstigeren Verlauf der Tumorerkrankung empfohlen (Ebbinghaus et al. 2009).

>> Mehr als drei Viertel der onkologischen Patienten geben zusätzlichen Unterstützungsbedarf im Umgang mit ihrer Erkrankung an (Au et al. 2010; McDowell et al. 2010). Der Unterstützungsbedarf variiert und orientiert sich an der individuellen Situation des Patienten. In einer systematischen Literaturanalyse von 57 Studien identifizierten Harrison et al. (2009) eine weite Spanne von Art und Ausmaß des jeweiligen Unterstützungsbedarfes. Die große Varianz der Angaben erklärt sich aus der Anwendung unterschiedlicher Erhebungsmethoden und ungleicher Ein-/Ausschlusskriterien für die Stichproben der diversen Untersuchungen. Unabhängig von Art und Stadium der Tumorerkrankung wünschten sich bis zu über 70% der befragten Patienten Unterstützung bei der Erledigung von Alltagsangelegenheiten (1-73%). Desweiteren besteht Bedarf an psychologischer Unterstützung (12-85%), Informationen (6-93%), psychosozialen Hilfestellungen

Zusammenfassung

Die onkologische Versorgung durch die niedergelassenen Schwerpunktpraxen gewinnt zunehmend an Bedeutung. In der ambulanten Unterstützung des Tumorpatienten bestehen Defizite sowohl im flächendeckenden Angebot als auch in der Wirksamkeit der angebotenen Leistungen. Im Kontext der ambulanten Versorgungssituation onkologischer Patienten in Deutschland konzentrierte sich die Forschung bislang hauptsächlich auf unimodale Interventionen. Durch eine individuelle Erfassung des Unterstützungsbedarfes können bedarfsgerechte Interventionen geplant und umgesetzt werden. Multimodale adjuvante Therapiestrategien sind eine therapeutisch wertvolle Ergänzung der medizinischen Behandlung.

Schlüsselwörter

ambulante Tumorpatienten, multimodaler Unterstützungsbedarf, Onkologie, adjuvante Therapie

(1-89%) und praktischer Hilfestellung (siehe Abbildung 1). Zum Beispiel besteht häufig der Wunsch nach Unterstützung bei der Körperpflege und nach praktischer Unterstützung zur Erledigung formaler Angelegenheiten, z. B. Antragsstellungen bei Krankenkassen etc. In den Bereichen Spiritualität (14-51%), Kommunikation (2-57%) und Partnerschaft (33-63%) wurde im Vergleich zu den erstgenannten Kategorien weniger Bedarf geäußert.

Dimensionen des Unterstützungsbedarfes.



Abb. 1: Dimensionen des Unterstützungsbedarfes.

Eine aktuelle Erhebung unter 1.047 deutschen Tumorpatienten in stationärer oder ambulanter Therapie sowie in Rehabilitationseinrichtungen von Lehmann et al. (2012) erfasst den häufigsten Unterstützungsbedarf in den Bereichen: Umgang mit Progredienzangst, Erschöpfung, dem Gefühl von Machtlosigkeit gegenüber der Krankheit, Informationen zu Gesundheitsverhalten und medizinischen Testergebnissen. Spezifische Studien zur Erfassung der Bedarfslage von ambulanten Tumorpatienten in Deutschland liegen derzeit nicht vor.

Höchster Bedarf an Unterstützung besteht in der Phase der medizinischen Behandlung der Krebserkrankung und in der Zeit nach der abgeschlossenen Behandlung, individuell ggf. auch noch nach mehreren Jahren. Die Anzahl und die Rangfolge der Bereiche des Unterstützungsbedarfes bleiben im Krankheitsverlauf relativ konstant (McDowell 2010).

Als Bedarfsmoderatoren werden neben dem Alter und Geschlecht und kulturellem Hintergrund, das Stadium der Erkrankung, die Art der medizinischen Behandlung, der soziale Status und das soziale Umfeld der Patienten beschrieben (Lam et al. 2011; Smith et al. 2007). Weibliche Patienten benötigen häufiger psychologische Unterstützung als männliche Patienten (Lehmann et al. 2012). In einer Querschnittserhebung unter 978 männlichen Patienten von Smith et al. (2007), äußerten 74 % der Männer einen unerfüllten Unterstützungsbedarf im Bereich der psychologischen Unterstützung, 47 % im Bereich Partnerschaft und Sexualität. Der Bedarf war dabei, außer im Bereich der körperlichen Unterstützung und der Erledigung von Alltagsangelegenheiten, durchgehend signifikant höher für Männer unter 50 Jahren als für ältere Patienten. Diese Altersgruppe unter 50 Jahren gab einen fünfmal höheren unerfüllten Unterstützungsbedarf im psychologischen Bereich an (Odds Ratio 5.87, 95% KI 1.97 - 17.51).

Das Alter ist bei beiden Geschlechtern assoziiert mit dem individuellen Ausmaß des Bedarfes in den Bereichen Gesundheitssystem und Information, psychosozialer Unterstützung und dem Bereich Partnerschaft/Sexualität. Die Patientengruppe im Alter von 31-60 Jahren benötigt in diesen Bereichen mehr Unterstützung als die Altersgruppe >70 Jahre (Sanson-Fisher et al. 2000).

In Deutschland ist jeder dritte Tumorpatient von einer psychischen Begleiterkrankung betroffen und jeder vierte braucht eine psychotherapeutische Behandlung. Insbesondere junge Patienten, Frauen und Tumorkranke mit kleinen Kindern haben ein hohes Risiko, eine psychische Störung nach der Erkrankung zu entwickeln (Ernst et al. 2008).

Multimodale Ansätze zur Verbesserung der Lebensqualität

Laut aktuellen Literaturübersichtsarbeiten kann neben der medizinischen Behandlung hauptsächlich eine ausgewogene Ernährung, regelmäßige Bewegung und ein bewusster Umgang mit Stress bzw. die psychoonkologische Begleitung die Lebensqualität von Tumorpatienten unabhängig von der Tumordiagnose signifikant verbessern (Rock et al. 2012; Mishra et al. 2012; Rie et al. 2012).

Ernährung

Etwa 30 % aller Krebstodesfälle stehen mit ernährungsbedingten Faktoren in Zusammenhang (Fitzgibbon & Stolley 2010). Hierzu gehören neben dem Alkoholkonsum, der bei vielen Krebsarten eine Rolle spielt, auch spezielle Nahrungsmittel oder Nahrungsstoffe wie etwa eine salzreiche Ernährung als Risikofaktor für Magenkrebs oder ein ungesunder Fleischkonsum, dem bei kolorektalen Tumoren oder dem Pankreaskarzinom ein Einfluss zugemessen wird. Adipositas, d.h. ein BMI von über 30, führt zu komplexen endokrinen Veränderungen, die auch bei der Initiation und Promotion von malignen Tumoren einen Einfluss ausüben. Im Fettgewebe kann eine enzymatische Umwandlung von Androgenen zu Östrogenen stattfinden. Dieser Mechanismus trägt zusammen mit anderen Mechanismen zur Erhöhung des Östrogenspiegels bei erhöhtem Körpergewicht bei. Östrogen stellt einen bedeutenden Einflussfaktor für Brust- und Gebärmutterkrebs dar (Key et al. 2002).

Aber auch bei zahlreichen anderen Tumoren sind deutliche Assoziationen des Erkrankungsrisikos, von Rezidivkrankungen und einer verringerten Überlebenschance mit Übergewicht (BMI 25 -30) oder

Adipositas beobachtet worden (Cao et al. 2011; Rock et al. 2012). Es liegt bislang jedoch keine ausreichende Evidenz vor, welche einen Effekt einer Gewichtsabnahme oder Ernährungsumstellung auf die Inzidenz bzw. den Verlauf von Tumorerkrankungen beschreibt und es besteht weiterer Forschungsbedarf.

Sowohl ein Gewichtsverlust bei Krebserkrankungen (primäres Anorexie-Kachexie-Syndrom) als auch die therapeutischen Maßnahmen hingegen können dazu führen, dass ein Patient (weiter) an Gewicht verliert und sich Mangelernährung einstellt (sekundäres Anorexie-Kachexie-Syndrom). Bis zu 80 % der Patienten mit fortgeschrittenen Tumorleiden sind von Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust betroffen (Omlin & Strasser 2008). Eine parenterale Ernährung, kann dem zum Beispiel entgegenwirken. Richter et al. (2012) stellten unter Tumorpatienten mit parenteraler Ernährungsergänzung eine Zunahme des Körpergewichts fest und anhand einer Bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) zeigte sich eine Verbesserung der Körperzusammensetzung. Patienten mit parenteraler Ernährungsergänzung berichteten auch von gesteigerter Vitalität und einem besseren Appetit. Der verbesserte Ernährungszustand wiederum kann sich positiv auf den Verlauf der Tumorthherapie auswirken. Couch et al. (2007) halten jedoch eine alleinige Ausrichtung auf die Ernährungsweise des Patienten für nur teilweise suffizient und sprechen sich für die Integration von zusätzlichen oder ergänzenden Komponenten für die Behandlung von Tumorerkrankungen aus.

Körperliche Aktivität

Positive Effekte eines zugeschnittenen Trainingsprogramms für Patienten mit Tumorerkrankungen sind hinreichend belegt. Beispielsweise resultiert ein moderates 10-minütiges Ausdauertraining (Ergometer oder Laufband) mit anschließenden Übungen (Krafttraining) für 20 Minuten (2x pro Woche für 30 Minuten) in einer deutlichen Zunahme der Leistungsfähigkeit und einer Reduktion der behandlungsbedingten Erschöpfung bei Patienten nach Stammzellentransplantation (Knols et al. 2011). Auch bei Patienten mit chronischer Müdigkeit nach abgeschlossener Tumorbehandlung führt ein Ausdauertrainingsprogramm zu einer rascheren Reduktion der Fatigue und zu einer Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit (Strong et al. 2006). Die positiven Effekte der körperlichen Aktivität sind nicht nur auf eine verbesserte kardiovaskuläre oder muskuläre Funktion beschränkt. Das verbesserte körperliche Leistungsvermögen geht auch mit einer deutlichen Besserung des psychischen Zustandes einher (Schulz et al. 1998; Duijts et al. 2011).

Neben den Effekten von Bewegungstherapie auf die körperliche Leistungsfähigkeit und Lebensqualität konnte bei unterschiedlichen Tumorentitäten nachgewiesen werden, dass durch körperliche Aktivität auch krankheits- oder therapiebedingte Symptome, wie Schmerzen, Übelkeit oder Fatigue, reduziert werden können und sich die kardiorespiratorische Kondition verbessert (Duijts et al. 2011; Mehnert et al. 2011).

Psychologische Interventionen

Unbehandelt können psychische Begleiterkrankungen chronifizieren und die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die psychophysische Funktionsfähigkeit der Tumorpatienten beeinträchtigen (Krauß et al. 2007). Psychische Komorbidität kann eine verringerte Therapiemotivation bedingen und damit auch ungünstigere Behandlungsverläufe nach sich ziehen. Küchler et al. (2007) konnten in

Literatur

- Au, A., Lam, W.W.T., Kwong, A., Suen, D., Tsang, J., Yeo W. et al. (2010) Validation of the Chinese version of the Short-form Supportive Care Needs Survey Questionnaire (SCNS-SF34-C). *Psychooncology*, doi:10.1002/pon.1851
- Beneker, C. (2014) Entwurzelte Medizin: Gesundheitssystem wird Patienten nicht mehr gerecht. Online erhältlich unter: http://praxis.medscapemedizin.de/artikel/4901876?src=wn_medpr_0 [letzter Zugriff am 09.02. 2014].
- Cao, Y., Ma, J. (2011) Body mass index, prostate cancer-specific mortality, and biochemical recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Prevention Research* 4, 486–501.
- Chambers, S. K., Girgis, A. A., Occhipinti, S. S., Hutchison, S. S., Turner, J. J., Morris, B. B., Dunn, J. J. (2012) Psychological distress and unmet supportive care needs in cancer patients and carers who contact cancer helplines. *European Journal of Cancer Care* 21(2), 213-223.
- Couch, M., Lai, V., Cannon, T., Guttridge, D., Zanation, A., George, J. et al. (2007) Cancer cachexia syndrome in head and neck cancer patients: part I. Diagnosis, impact on quality of life and survival, and treatment. *Head Neck* 29, 4:401–411.
- de Boer, A., Taskila, T., Tamminga, S., Frings-dresen, M., Feurstein, M., Verbeek, J. (2011) Interventions to enhance return-to-work for cancer patient. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Feb (2) CD007569.
- Demark-Wahnefried, W., Morey, M.C., Sloane, R., Snyder, D.C., Miller, P.E. Hartman, T.J. (2012) Reach Out to Enhance Wellness Home-Based Diet-Exercise Intervention Promotes Reproducible and Sustainable Long-Term Improvements in Health Behaviors, Body Weight, and Physical Functioning in Older, Overweight/Obese Cancer Survivors. *Journal of Clinical Oncology* 30 (19), 2354- 2361.
- Duijts, S.F., Faber, M.M., Oldenburg, H.S., van Beurden, M., Aaronson, N.K. (2011) Effectiveness of behavioral techniques and physical exercise on psychosocial functioning and health-related quality of life in breast cancer patients and survivors-a meta-analysis. *Psycho-Oncology* 20 (2), 115-26.
- Ebbinghaus, B., Baumann, F., Böttcher, K., Magon, H., Arning, A. (2009) Mit Leib und Seele leben. Was Krebserkrankte für sich tun können. Düsseldorf: Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.
- Ernst, J., Krauß, O., Schwarz, R. (2008) Psychische Begleiterkrankungen als Folge von Krebs – Empirische Ergebnisse zu Ausmaß und Risikofaktoren. *Mitteilungsblatt der Sächsischen Krebsgesellschaft* 1, 8-14.
- Fitzgibbon, M.L., Stolley, S. (2010). Diet and Cancer. In: J.C. Holland, W.S. Breitbart, P.B. Jacobsen et al. (Eds.) *Psycho-Oncology* (2nd ed., S. 47-56). New York: Oxford University Press.
- Ford, E., Bergmann, M., Kröger, J., Schienkiewitz, A., Weikert, C., Boeing, H. (2009) Healthy living is the best revenge: findings from the European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam study. *Archives of Internal Medicine* 169(15), 1355-1362.
- Ford, E., Bergmann, M., Boeing, H., Li, C., Capewell, S. (2012) Healthy lifestyle behaviors and all-cause mortality among adults in the United States. *Preventive Medicine* 55(1), 23-27.
- Galway, K., Black, A., Cantwell, M., Cardwell, C.R., Mills, M., Donnelly, M. (2012) Psychosocial interventions to improve quality of life and emotional wellbeing for recently diagnosed cancer patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 11*. Art. No.: CD007064. DOI: 10.1002/14651858.CD007064.pub2.
- Hanssens, S., Fontaine, C., Trulleman, F. (2011) Evaluation of a Comprehensive Rehabilitation Program for Post-Treatment Patients With Cancer. *Oncology Nursing Forum* 38 (6), E418-E424.
- Harrison, J.D., Young, J.M., Price, M.A., Butow, P.N., Solomon, M.J. (2009) What are the unmet supportive care needs of people with cancer? A systematic review. *Support Care Cancer* 17, 1117–1128.
- Herschbach, P., Mandel, T. (2011) Psychoonkologische Versorgung im Nationalen Krebsplan. *Der Onkologe* 17:1107–1114
- Key, T., Appleby, P., Barnes, I., Reeves, G. (2002) Endogenous sex hormones and breast cancer in postmenopausal women: reanalysis of nine prospective studies. *Journal of the National Cancer Institute* 94 (8), 606-616.
- Khaw, K., Wareham, N., Bingham, S., Welch, A., Luben, R., Day, N. (2008) Combined impact of health behaviours and mortality in men and women: the EPIC-Norfolk prospective population study. *Plos Medicine* 5(1), e12.
- Knols, R.H., de Bruin, E.D., Uebelhart, D., Aufdemkampe, G., Schanz, U., Stenker-Liewen, F. et al. (2011) Effects of an outpatient physical exercise program on hematopoietic stem-cell transplantation recipients: a randomized clinical trial. *Bone Marrow Transplantation* 46 (9), 1245-1255.
- Krauß, O., Ernst, J., Kuchenbecker, D., Hinz, A., Schwarz, R. (2007) Prädiktoren psychischer Störungen bei Tumorpatienten: Empirische Befunde. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 57 (7), 273-280.
- Küchler, T., Bestmann, B., Rappat S., Henne-Bruns, D., Wood-Dauphinee, S. (2007) Impact of psychotherapeutic support for patients with gastrointestinal cancer undergoing surgery: 10-year survival results of a randomized trial. *Journal of Clinical Oncology* 1, 25(19): 2702-8.
- Lam, W.W.T., Au, A.H.Y., Wong, J.H. F., Lehmann, C., Koch, U., Fielding, R. et al. (2011) Unmet supportive care needs: a cross-cultural comparison between Hong Kong Chinese and German Caucasian women with breast cancer. *Breast Cancer Research and Treatment* 130, 531–541.
- Lehmann, C., Koch, U., Mehnert, A. (2012) Psychometric properties of the German version of the Short-Form Supportive Care Needs Survey Questionnaire (SCNS-SF34-G). *Support Care Cancer* 20, 2415–2424.
- McDowell, M.E., Occhipinti, S., Ferguson, M., Dunn, J., Chambers, S.K. (2010) Predictors of change in unmet supportive care needs in cancer. *Psychooncology* 19, 508–516.
- Mehnert, A., Veers, S., Howaldt, D., Braumann, K.M., Koch, U., Schulz, K.-H. (2011) Effects of a physical exercise rehabilitation group program on anxiety, depression, body image, and health-related quality of life among breast cancer patients. *Onkologie* 34(5), 248-53.
- Mehnert, A., Härter, M., Koch, U. (2012) Langzeitfolgen einer Krebserkrankung - Anforderungen an die Nachsorge und Rehabilitation. *Bundesgesundheitsblatt* 55, 509–515
- Mishra, S.I., Scherer, R.W., Geigle, P.M., Berlanstein, D.R., Topaloglu, O., Gotay, C.C. et al. (2012) Exercise interventions on health-related quality of life for cancer survivors. *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 8*. Art. No.: CD007566. DOI: 10.1002/14651858.CD007566.pub2
- Mitchell, G. K., Burrige, L. H., Colquist, S. P., Love, A. (2012) General practitioners' perceptions of their role in cancer care and factors which influence this role. *Health & Social Care in the Community* 20(6), 607-616.
- Montoye, H.J. (1974) *Physical Activity and Health: An Epidemiologic Study of an Entire Community*. New Jersey: Prentice Hall.
- Mosher, C. E., Sloane, R., Morey, M. C., Snyder, D. C., Cohen, H. J., Miller, P. E., Demark-Wahnefried, W. (2009) Associations between lifestyle factors and quality of life among older long-term breast, prostate, and colorectal cancer survivors. *Cancer* 115: 4001–4009.
- Omlin, A., Strasser, F. (2008) Ernährungstherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebsleiden – Diagnostik und Entscheidungsfindung. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 33, 31-34.
- Richter, E., Denecke, A., Klapdor, S., Klapdor, R. (2012) Parenteral Nutrition Support for Patients with Pancreatic Cancer- Improvement of the Nutritional Status and the Therapeutic Outcome. *Anticancer Research* 32, 2111-2118.
- Rock, C. L., Doyle, C., Demark-Wahnefried, W., Meyerhardt, J., Courneya, K. S., Schwartz et al. (2012) Nutrition and physical activity guidelines for cancer survivors. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 62: 242–274. DOI: 10.3322/caac.21142.

einer prospektiven Langzeitstudie zeigen, dass Tumorpatienten hinsichtlich der Lebensqualität und Überlebensrate durch psychoonkologische Betreuung profitieren.

Eine Metaanalyse von 56 randomisierten kontrollierten Studien ergab, dass psychologische Interventionen wie z.B. Entspannungstechniken, soziale Unterstützung und Verhaltenstherapie die Ausprägung von Fatigue, Depressionen und Angst sowie Stress bei Patienten mit Brustkrebs unabhängig vom Stadium der Erkrankung reduzieren (Duijts et al. 2011).

In aktuellen Cochrane Reviews konnte die Wirksamkeit unterschiedlicher psychoonkologischer Singleinterventionen dagegen wissenschaftlich nicht zufriedenstellend belegt werden (Galway et al. 2012; Semple et al. 2013).

Multimodale Interventionen

Multimodale Interventionen, dargestellt in Abbildung 2, mit ineinandergreifenden Komponenten zeichnen sich durch wesentlich bessere Erfolgsquoten aus als unidimensionale Strategien (Silver & Baima 2013). Therapeutisch stehen dabei pharmakologische Möglichkeiten zur Reduktion von Nebenwirkungen, psychologische Beratung, Ernährungsberatung und die Verbesserung der körperlichen Fitness im Vordergrund.

Es liegen bislang nur wenige Studien zu multidimensional konzipierten Interventionen vor. Zum Beispiel evaluierten de Boer et al. (2011) 18 kontrollierte Studien zur Effektivität von multimodalen Interventionen zwecks Wiedereinstiegs von Tumorpatienten in das Berufsleben im Vergleich zu traditionellen Einzelangeboten.

Die Autoren stellten fest, dass multimodale Interventionen mit bewegungstherapeutischen, psychologischen und auf den beruflichen Aspekt ausgerichteten Komponenten die Rate der beruflichen Wiedereinsteiger unter Tumorpatienten wesentlich erhöht.

Für die kombinierte Intervention von körperlicher Aktivität und Stressmanagement/Psychoonkologie fanden van Weert et al. (2010) positive Effekte hinsichtlich einer Reduktion von Fatigue im Vergleich zu Patienten ohne Intervention. Unter den 147 Teilnehmern waren jedoch nur 10 männliche Tumorpatienten und die dominierende Tumorart stellte der Brustkrebs dar.

Hanssens et al. (2011) untersuchten 36 Tumorpatienten vor und nach einer 12-wöchigen Intervention, bestehend aus körperlicher Bewegung, Psychoedukation und individueller psychosozialer Beratung und fanden zum zweiten Messzeitpunkt deutliche Verbesserungen für die Lebensqualität ($p < 0.001$), Fatigue ($p = 0.01$), Depressionen ($p = 0.012$) und die körperliche Kondition ($p = 0.007$). Um die körperliche Kondition zu erfassen, wurde der Tecumseh Step Test (Montoye 1974), als eine modifizierte Version des Harvard Step Test, angewandt. Keine Verbesserungen zeigten sich hingegen für Kinesiophobie ($p = 0.229$), das Erleben von Stress ($p = 0.344$) und Angst ($p = 0.101$). Krebs ist eine Diagnose, die Angst macht: „Keine Erkrankung stellt den Patienten, sein Leben, seine Existenz, seine Ziele so in Frage wie Krebs“ (Maio in Beneker 2014:2).

Eine gesunde Ernährung und regelmäßige körperliche Bewegung waren die Bestandteile der 12-monatigen Intervention „Reach Out to Enhance Wellness“ (RENEW), durchgeführt für 641 amerikanische, kanadische und britische Tumorpatienten mit Übergewicht oder Adipositas (Demark-Wahnefried et al. 2012). Die kombinierte Intervention ging mit einer Steigerung der körperlichen Aktivität (jeden zweiten Tag 15 Minuten Krafraining/täglich 30 Minuten Ausdauertraining) und einer Verbesserung des Ernährungsverhaltens (Erhöhung des täglichen Verzehr von Obst und Gemüse, Verringerung der Aufnahme von gesättigten Fettsäuren) einher und resultierte in einer deutlichen Reduktion des Körpergewichts, verbesserter körperlicher Beweglichkeit und einer besseren Lebensqualität der Patienten.

Ogbleich besonders häufig ältere Menschen von Tumorerkrankungen betroffen sind, liegen nur wenige Forschungsarbeiten über dieses Patientenkontext vor. Während der RENEW-Intervention wurden explizit Patienten ab dem Alter von 65 Jahren untersucht und Mosher et al. (2009) fanden, dass ein höheres Lebensalter, ein geringer Bildungsstand und eine hohe Komorbidität der Patienten mit schlechterer körperlicher Beweglichkeit assoziiert ist. Aufgrund der körperlichen Einschränkungen erleben diese Patienten, stärkere Beschränkungen ihres täglichen Lebens. Eine höhere Schulbildung dagegen ist assoziiert mit gesünderer Ernährung, höherem wöchentlichen Zeitaufwand für körperliche Bewegung und einem niedrigeren BMI. Unabhängig vom Alter der Tumorpatienten resultierte die regelmäßige körperliche Bewegung und die Verbesserung der Ernäh-

Literatur

- Sanson-Fisher, R., Girgis, A., Boyes, A., Bonevski, B., Burton, L., Cook, P. (2000) The Unmet Supportive Care Needs of Patients with Cancer. *Cancer* 1(88), 226-237.
- Schulz, K.H., Szlovák, C., Schulz, H., Gold, S., Brechtel, L., Braumann, M., Koch, U. (1998) Implementation and evaluation of an ambulatory exercise therapy based rehabilitation program for breast cancer patients]. *Psychotherapie, Psychosomatik und Medizinische Psychologie* 48(9-10), 398-407.
- Schulz, K.-H., Meyer, A., Langguth, N. (2012) Körperliche Aktivität und psychische Gesundheit. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 55(1), 55-65.
- Semple, C., Parahoo, K., Norman, A., McCaughan, E., Humphris, G., Mills, M. (2013) Psychosocial interventions for patients with head and neck cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 7*. Art. No.: CD009441. DOI: 10.1002/14651858.CD009441.pub2.
- Smith, D.P., Supramaniam, R., King, M.T., Ward, J., Berry, M., Armstrong, B.C. (2007) Age, health, and education determine supportive care needs of men younger than 70 years with prostate cancer. *Journal of Clinical Oncology* 25 (18), 2560- 2566.
- Silver, J.K., Baima, J. (2013) Cancer Prehabilitation. An Opportunity to Decrease Treatment-Related Morbidity, Increase Cancer Treatment Options, and Improve Physical and Psychological Health Outcomes. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 92 (7), 715-722.
- Stiel, S., Joppich, R., Korb, K., Hahnen, M., Elsner, F., Rossaint, R. (2009) Schnittstellenproblematik beim Übergang von stationärer zu ambulanter Versorgung von Tumorpatienten. *Der Schmerz* 23(5), 510-517.
- Strong, A., Karavatas, S.G., Reicherter, E.A. (2006) Recommended exercise protocol to decrease cancer-related fatigue and muscle wasting in patients with multiple myeloma: an evidence-based systematic review. *Topics in Geriatric Rehabilitation* 22 (2), 172-86.
- Rie, T., Garland, S. Vaska, M., Carlson, L. (2012) Who benefits from psychosocial interventions in oncology? A systematic review of psychological moderators of treatment outcome. *Journal of Behavioral Medicine* 35 (6), 658-673.
- van Weert, E., May, A., Post, W.J., van der Schans, C.P., Mesters, I., Hoekstra-Weebers, J. et al. (2010) Cancer-related fatigue and rehabilitation: a randomized controlled multicenter trial comparing physical training combined with cognitive-behavioral therapy with physical training only and with no intervention. *Physical Therapy* 90 (10), 1413-1425.
- World Cancer Research Fund /American Institute for Cancer Research (2007) - Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington, DC: WCRF/AICR.

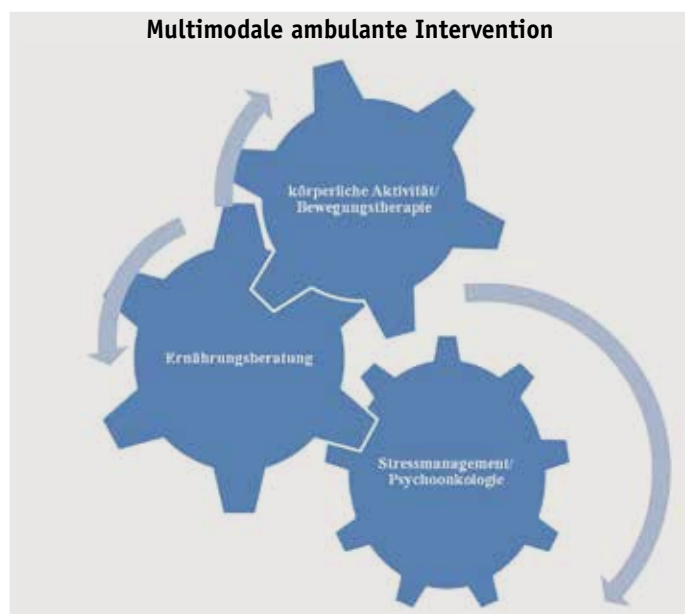


Abb. 2: Multimodale ambulante Intervention.

rungsgewohnheiten im Rahmen der multimodalen Intervention in einer Verbesserung der Kondition, der körperlichen Vitalität und der Lebensqualität.

Ausblick

Adjuvante Behandlungsangebote spielen eine wichtige Rolle für die Erhaltung bestmöglicher Lebensqualität während und nach einer Tumorerkrankung. Neben einer bestehenden lückenhaften Versorgung treffen Einzelinterventionen häufig nicht den Bedarf an notwendiger Unterstützung. Epidemiologische Studien belegen, dass sich Lebensstilfaktoren wie gesunde Ernährung und körperliche Aktivität vorteilhaft sowohl auf die krebspezifische als auch auf die Gesamt-Morbidität und -Mortalität auswirken (Khaw et al. 2008; Ford et al. 2009, 2012). Für eine Übersicht zum Einfluss der Faktoren Ernährung und Bewegung auf die krebspezifische Inzidenz sei auf den Report des World Cancer Research Funds verwiesen (WCRF/AICR 2007).

Angebote der psychologischen Beratung, Ernährungsberatung und die Verbesserung der körperlichen Aktivität haben das Ziel, die Patienten an einen gesünderen Lebensstil heranzuführen. Um eine umfassende Behandlung zu erreichen, ist die individuelle Ausgangslage

Sandra van Eckert, MCommH, MPH

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im PiM Projekt „Wege ins Leben“ am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Nach einer Ausbildung zur Krankenschwester und Heilpraktikerin absolvierte sie ein Masterstudium International Public Health (University of Liverpool) & Public Health (HAW Hamburg). Derzeit promoviert sie (Ph.D) an der University of the West of Scotland. Kontakt: sandraj@gmx.de



Prof. Dr. med. Dr. phil. Karl-Heinz Schulz

ist Wiss. Leiter des Kompetenzzentrums für Sport- und Bewegungsmedizin („UKE-Athleticum“). Er hat Medizin und der Psychologie studiert, ist Approbierter Arzt und Psychotherapeut und hat in Medizin (Dr. med.: Immunologie) und Psychologie (Dr. phil.: Psychoneuroimmunologie) promoviert und ein Aufbaustudium der Molekularbiologie abgeschlossen. Nach Studienaufenthalten in New York (Columbia University) und Boston (Tufts University) habilitierte er sich in Transplantationspsychologie und erhielt die *venia legendi* für Medizinische Psychologie. Kontakt: khschulz@uke.de



„Unmet Needs“ - Undersupply and multimodal support needs of ambulatory cancer patients

The provision of oncology care by specialized medical practices is rapidly gaining importance. Currently outpatient support for tumour patients shows significant deficits with regard to area saturation as well as the effectiveness of services offered. Existing research into the situation of outpatient care for tumour patients in Germany focused mainly on unimodal interventions. An individualized coverage of the need for support can help in planning and implementation of adequate and demand-based interventions. Multimodal adjuvant therapy strategies represent a therapeutically valuable supplement to medical treatment.

Keywords

ambulatory tumour patients, multimodal support needs, oncology, adjuvant therapy

des onkologischen Patienten in die Bedarfserfassung einzubeziehen. Anschließend kann eine multimodale Intervention entworfen werden, um dem individuellen Unterstützungsbedarf zu entsprechen. Wissenschaftlich fundierte Bedarfserfassungen und die Konzeption und wissenschaftliche Begleitung von multimodalen Interventionsmaßnahmen können der Erweiterung des noch geringen Wissensstandes und der Integration multimodaler Konzepte in die Versorgung ambulanter Tumorpatienten fördern. <<

Autorenerklärung

Sandra van Eckert ist wissenschaftliche Mitarbeiterin von Prof. Dr. med. Dr. phil. Karl-Heinz Schulz am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Ambulanzzentrum, Fachbereich Sport- und Bewegungsmedizin. Das Ziel der neuen Studie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf in Kooperation mit der PiM-Patienten im Mittelpunkt GmbH besteht darin, den Unterstützungsbedarf von Patienten mit Tumordiagnose im ambulanten Versorgungssektor zu ermitteln. Entsprechend der Ergebnisse der Bedarfsanalyse soll in einer Folgestudie eine individuell anpassbare, multimodale Interventionsmaßnahme für ambulant versorgte Tumorpatienten konzipiert werden. Die Konzeption und Durchführung der Studie „Wege ins Leben“ erfolgt mit finanzieller Unterstützung von der PiM-Patienten im Mittelpunkt GmbH.

Prof. Dr. Heinz Naegler
Prof. Dr. Dr. Karl Heinz Wehkamp

Die Ökonomisierung patientenbezogener Entscheidungen im Krankenhaus – Zur Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern

Für das bessere Verständnis der folgenden Ausführungen ist es wichtig darauf hinzuweisen, dass die Mengenentwicklung nur ein Teilaspekt der Ökonomisierung des Gesundheitswesens ist. Andere Aspekte betreffen unter anderem die Verknappung von materiellen und personellen Ressourcen sowie die vorzeitigen Verlegungen/Entlassungen von Patienten. Diese Aspekte können nicht direkt dem Thema Mengenentwicklung untergeordnet werden, sollen in der vorgesehenen Studie aber durchaus bedacht werden. Die Bezeichnung der im vorliegenden Artikel behandelten Teilthematik im Untertitel als „Mengenentwicklung“ soll durch diese Begriffswahl nicht davon ablenken, dass es sich hierbei auch um ein brisantes medizinethisches und juristisches Problemfeld handelt. Medizinisch nicht indizierte Untersuchungen und Behandlungen haben statistisch gesehen ein Schädigungspotenzial, dem der hippokratische Grundsatz des „Primum nil nocere“ entgegen steht. Auch dieser Aspekt wird hier nicht ausgeführt, wohl aber in der vorgesehenen Studie berücksichtigt.

>> Es gibt eine Vielzahl von Studien, die der Analyse der Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern gewidmet sind¹. Darin werden die Veränderung sowohl der Zahl der stationär behandelten Fälle und der Zahl der Eingriffe als auch der des Casemix mit einer Vielzahl von Faktoren (siehe Tab. 1) erklärt. Die Ergebnisse der Studien werden auf der Grundlage allgemein zugänglicher und im Regelfall über alle Krankenhäuser aggregierter Daten erarbeitet. Es ist gewissermaßen der Blick von außen, der es den Versorgungsforschern erlaubt, die Mengenentwicklung zu interpretieren.

Die Autoren der ausgewerteten Studien beschreiben die Entwicklung der Fall- und Eingriffszahlen sowie die des Casemix und kommen zu dem Ergebnis, dass – entgegen der Behauptungen, die vielfach den Medien zu entnehmen sind – mit der demografischen Entwicklung, dem medizinischen und medizin-technischen Fortschritt sowie der Einführung der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) allein die Mengenentwicklung nicht begründet werden kann; sie suchen deshalb auch nach anderen Erklärungen. Der Einfluss der wirtschaftlichen Interessen der Krankenhäuser auf die Mengenentwicklung wird kurz erwähnt, aber nicht weiter analysiert; es bedarf deshalb – darauf wird immer wieder hingewiesen – weiterer

Zusammenfassung

Die Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern ist in der jüngsten Vergangenheit Gegenstand zahlreicher Studien. In diesen werden die Veränderungen vor allem der Zahl der Patienten und der Eingriffe sowie die des Casemix anhand einer Vielzahl von Faktoren erklärt. Häufig sind diese Erklärungen mit dem Hinweis verbunden, dass das tatsächliche Ausmaß der Veränderungen mittels der genannten Faktoren allein nicht begründet werden kann. Dennoch werden unter anderem die wirtschaftlichen Interessen der Krankenhäuser, die Reduzierung der staatlichen Investitions-Finanzierung sowie vorhandenen Überkapazitäten und deren eventueller Einfluss auf die Mengenentwicklung – wenn überhaupt – nur am Rande erwähnt. Strategien mit dem Ziel einer Reduzierung der Mengenentwicklung lassen sich auf dieser Erkenntnis-Grundlage nicht generieren. Die Beschreibung der Beziehungen zwischen der Veränderung der für das Krankenhaus relevanten Rahmenbedingungen und der Veränderung verschiedener Arten von Leistungs-Mengen dient der Identifizierung von Forschungsfragen, deren Beantwortung im Rahmen eines Folgeprojektes Aufschluss darüber geben soll, wie es gelingen kann, dass nur noch medizinisch eindeutig indizierte Leistungen erbracht und Fehlallokationen knapper Mittel vermieden werden.

Schlüsselwörter

Mengenentwicklung, Krankenhaus, Ökonomisierung, Investitions-Finanzierung

Untersuchungen. Weitere Faktoren – wie die vorhandenen Überkapazitäten oder die Reduzierung der staatlichen Investitions-Finanzierung – und deren Einfluss auf strategische Entscheidungen des Krankenhausmanagements und damit deren möglicher Einfluss auf die Mengenentwicklung werden ebenfalls nicht in die ausgewerteten Analysen einbezogen.

Die Ergebnisse der Studien und die Methoden, auf deren Grundlage die Analyse-Ergebnisse erarbeitet werden, bleiben in der Literatur nicht unwidersprochen². Es wird bestritten, dass sich mithilfe bestimmter Eingriffe, wie zum Beispiel der Wirbelsäulenoperationen, Gewinne erzielen lassen und dass damit die markanten Zuwachsraten bei dieser Art der Behandlung vor allem erklärt werden könnten³. Es wird darauf hingewiesen, dass die Mengenentwicklung in deutschen Krankenhäusern kein neues Phänomen ist und nicht nur als Folge der Einführung des pauschalierenden G-DRG-Entgeltsystems charakterisiert werden kann.

Faktoren möglicher Mengenentwicklung

- die demografische Entwicklung der Bevölkerung,
- die Erwartungen der Patienten, die gestiegen sind in Folge der Entwicklung vieler Eingriffe zu Routine-Eingriffen, und deren Rolle bei Entscheidungen über die Aufnahme in die stationäre Behandlung,
- der medizinische und medizin-technische Fortschritt sowie die daraus resultierenden Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB),
- das Erfinden neuer Krankheiten,
- Leistungsverschiebungen,
- der Ausbau der Großgeräteinfrastruktur,
- der Ausbau der Notfallaufnahmen in den Krankenhäusern als Reaktion auf Defizite in der Kassenärztlichen Notfallversorgung,
- die Veränderungen der Versorgungslandschaft-Strukturen,
- die Indikationsqualität,
- diverse (Fehl-)Anreize des pauschalierenden G-DRG-Entgeltsystems,
- Fehlanreize durch Ziel- und Bonusvereinbarungen als Gegenstände von Chefarztverträgen,
- die Beschäftigung von operierenden Beleg- und Konsiliarärzten in Krankenhäusern,
- die Kostenstruktur der Krankenhäuser und
- die wirtschaftlichen Interessen der Krankenhäuser

Tab. 1: Faktoren, mit denen die Mengenentwicklung erklärt wird (Beispiele).

In den für den vorliegenden Beitrag ausgewerteten Studien wird nicht unterschieden zwischen

- externen, vom Krankenhausmanagement im Regelfall nicht beeinflussbaren, die Mengenentwicklung determinierenden Faktoren (wie zum Beispiel die demografische Entwicklung) und
- Faktoren, die geprägt werden durch unternehmerische Entscheidungen des Krankenhausmanagements als Reaktion auf externe Veränderungen und die mittelbar zu der Mengenentwicklung beitragen können (wie zum Beispiel der Ausbau der Großgeräteeinfrastructure, von Abteilungen oder der Abschluss von Chefarztverträgen, in denen Boni für den Fall des Erreichens vorher vereinbarter Ziele vorgesehen sind).

Hinzu kommt, dass in den ausgewerteten Studien

- das Entscheidungsverhalten der Krankenhaus-Akteure – das sind die Geschäftsführer/Vorstände der Krankenhäuser, die Leiter klinischer Abteilungen und die Ärzte⁴ – und vor allem
- die Kriterien, die den patientenbezogenen und unternehmerischen Entscheidungen zugrunde gelegt werden, sowie
- die Steuerung des Entscheidungsverhaltens durch Zielvereinbarungen, Bonus-Verträge und ähnliche Instrumente,

durchweg nur ganz am Rande erwähnt und als Erklärung für die Mengenentwicklung nicht berücksichtigt werden. Indem aber auf die erwähnte Unterscheidung zwischen den beiden Arten von Einflussfaktoren und auf das Einbeziehen des Entscheidungsträger-Verhaltens in die Analyse der Mengenentwicklung verzichtet wird, kann die Mengenentwicklung – nur gestützt auf die Wirkungen der eingangs schon genannten Einflüsse – nicht schlüssig belegt werden. Strategien zur wirksamen Beseitigung der Über-, Unter- und/oder Fehlversorgung und zum Abbau der Verschwendung von Ressourcen⁵ können nicht entwickelt werden.

Die MSV^{®6}-gestützte Studie „Die Ökonomisierung patientenbezogener Entscheidungen im Krankenhaus“ soll diese Lücke schließen. Es wird danach gefragt, anhand welcher Kriterien – medizinischer und/oder finanzieller Art – der Arzt unter mehreren möglicherweise zur Verfügung stehenden Handlungsalternativen die für das Erreichen des Behandlungsziels am besten geeignete auswählt und anhand der so herbeigeführten Entscheidung die Mengenentwicklungen beeinflusst. Es wird ferner danach gefragt, welches die Motive und Einstellungen des Arztes sind, die dessen Auswahl und Gewichtung der Entscheidungskriterien bestimmen. Schließlich interessiert, wer möglicherweise sonst noch außer dem für die Behandlung des Patienten verantwortlichen Arzt dessen patientenbezogenen Entscheidungen mittels welcher Instrumente beeinflusst.

Bevor das Konzept der Studie „Die Ökonomisierung patientenbezogener Entscheidungen im Krankenhaus“ beschrieben wird, werden die Ergebnisse der gesichteten Studien sowie die eigener Untersuchungen in gebotener Kürze referiert, um daraus den weiteren Analyse-Bedarf ableiten zu können.

Wie kommt es zu den Mengenentwicklungen?

Einführung

Die Faktoren, die den ausgewerteten Studien entnommen werden können (siehe Tab. 1), aber nicht nur diese, beeinflussen auf unterschiedliche Weise die durch Ärzte zu fällenden patientenbezogenen Entscheidungen und damit die Mengenentwicklung (siehe Abb. 1). Dieser Einfluss wird entweder direkt wirksam oder durch die Veränderungen

der Rahmenbedingungen für patientenbezogene Entscheidungen; Letztere sind das Ergebnis unternehmerischer Entscheidungen, die in Folge der Veränderungen der Unternehmens-Umwelt gefällt werden.

- Zu einer ersten Gruppe der Einflussfaktoren zählen die demografische Entwicklung, die Erwartungen der Patienten sowie der medizinische und medizin-technische Fortschritt. Diese Faktoren zeichnen sich dadurch aus, dass sie sowohl direkt als auch über den Weg veränderter Rahmenbedingungen die patientenbezogenen Entscheidungen beeinflussen. So werden neue Erkenntnisse zum Beispiel hinsichtlich der Behandlung des Prostata-Karzinoms, die strukturelle Veränderungen nicht bedingen, vom Arzt direkt umgesetzt, um neue Gruppen von Patienten erschließen zu können. Wenn dagegen eine neue Therapie-Strategie den Einsatz eines neuen Gerätes und/oder die Verfügbarkeit über in der Krankenhaus-Apotheke bisher nicht bevorzelter Arzneimittel voraussetzt, ist eine Investitions-Entscheidung der Geschäftsführung und/oder die Entscheidung der Arzneimittel-Kommission zwecks Einführung des neuen Arzneimittels erforderlich; der Arzt ist hinsichtlich seines Handelns von der Veränderung der einschlägigen Rahmenbedingungen abhängig.
- Bei einer zweiten Gruppe von Einflussfaktoren, dazu zählen unter anderem
 - die Reduzierung der staatlichen Investitionsfinanzierung,
 - die vorhandenen Überkapazitäten,
 - die Gewinnerwartungen der Krankenhaus-Eigentümer,
 - die Bewertungsrelationen, die nicht immer die Kostenstruktur der Krankenhäuser zutreffend abbilden,
 - die Differenz zwischen dem jährlich durch die Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband der Krankenkassen festzusetzenden Veränderungswert⁷ und der tatsächlichen Kostenentwicklung sowie
 - die unzureichende ambulante Notfallversorgung durch die niedergelassenen Ärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen,

handelt sich um solche, deren Ausprägung als Datum hingenommen werden muss. Das Krankenhausmanagement reagiert auf Veränderungen dieser Einflussfaktoren durch unternehmerische Entscheidungen und schafft damit den für den Arzt im Regelfall verbindlichen Rahmen für patientenbezogene Entscheidungen.

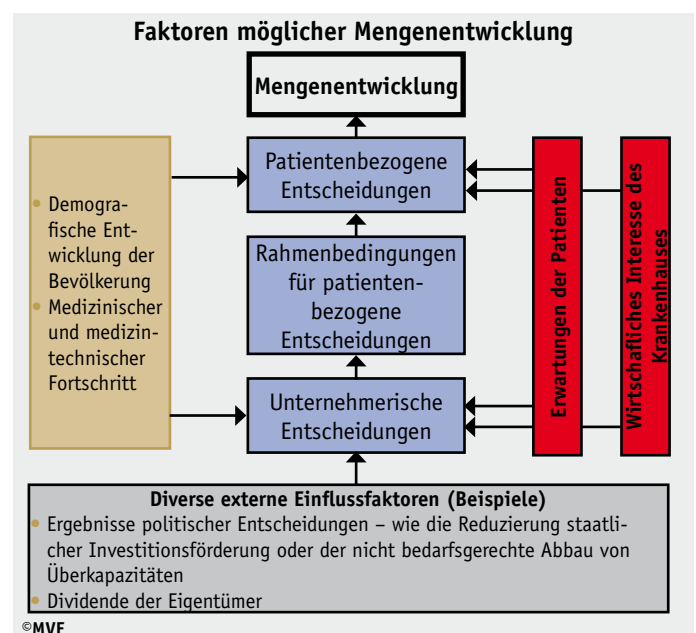


Abb. 1: Faktoren, die die Mengenentwicklung beeinflussen.

Die Ergebnisse der unternehmerischen Entscheidungen des Krankenhausmanagements und damit die Art und das Ausmaß der Entwicklung der Zahl der stationär behandelten Fälle, der Zahl der Eingriffe und des Casemix werden durch die wirtschaftlichen Interessen des Krankenhauses bestimmt. Das Krankenhausmanagement wird die Rahmenbedingungen für patientenbezogene Entscheidungen den Veränderungen externer Einflussfaktoren so anpassen, dass eventuell drohende Verluste vermieden bzw. ein angemessener Gewinn erwirtschaftet und damit das Angebot an medizinischen Leistungen und an attraktiven Arbeitsplätzen möglichst dauerhaft gesichert werden kann.

Determinanten der Mengenentwicklung

Die demografische Entwicklung

Die Autoren der verschiedenen Studien zur Mengenentwicklung weisen darauf hin, dass die Alterung der Bevölkerung ein Grund ist für die höhere Inanspruchnahme der stationären Behandlung. Die demografischen Veränderungen reichen aber – das wird immer wieder betont – allein bei weitem nicht aus, um die Zunahme der Fallzahlen erklären zu können⁸.

Der demografisch bedingte Anstieg der Fallzahlen ist krankheitsartenspezifisch. So wird der Einfluss des Alterns der Bevölkerung auf die zunehmende Inanspruchnahme von Wirbelsäulenoperationen gänzlich ausgeschlossen⁹. Im Zusammenhang mit Defibrillatorimplantationen zum Beispiel lassen sich etwa 10% der in den letzten Jahren zu beobachtenden Zunahmen der Fallzahlen auf das Altern der Bevölkerung zurückführen¹⁰.

Erwartungen der Patienten

In den letzten Jahren sind viele Eingriffe – das gilt unter anderem für den Hüft- und Kniegelenkersatz – zu Routine-Eingriffen geworden. Die nicht zuletzt durch wirtschaftliche und medizinisch-fachliche Gründe erfolgte Spezialisierung vieler Kliniken hat dazu sicher beigetragen. Dadurch ist die Bereitschaft der Patienten gestiegen, sich einschlägigen Operationen zu unterziehen¹¹. Ob überhaupt und wenn ja, in welchem Umfang dieser Faktor zur Steigerung der Mengen beigetragen hat, bleibt allerdings offen.

Patienten sind immer umfassender informiert und sich ihrer politisch geförderten Rechte bewusst. Sie sind deshalb ein Korrektiv für medizinisch eventuell nicht ausreichend begründete Entscheidungen für die Aufnahme in die stationäre Behandlung¹².

Medizinischer und medizin-technischer Fortschritt und die Einführung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

Die Weiterentwicklung der Medizin und der Medizin-Technik äußert sich in einer Ausdifferenzierung medizinischer Angebote sowie in der Steigerung der Nachfrage nach medizinischen Leistungen – insbesondere, aber nicht nur – im Zusammenhang mit dem Älterwerden der Bevölkerung. Die in den letzten Jahren entwickelten Operations- und Narkosemethoden (einschließlich verbesserter medikamentöser Abschirmung) ermöglichen es, auch noch kompliziertere Operationen bei multimorbiden und hochbetagten Patienten erfolgreich zu realisieren. Wenn aber vor allem die älteren Patienten von dieser Entwicklung profitieren, indem deren Krankheiten überhaupt erst einer Behandlung zugänglich gemacht werden (bei den jüngeren Patienten werden die bisher praktizierten Methoden durch die neueren substituiert), fragt es sich, in welchem Umfang mit der Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung die Mengenentwicklung erklärt werden kann. Der geringe Anteil der alten und hochbetagten Patienten an der Gesamtzahl der

Patienten, die sich Eingriffen der weiterentwickelten Art unterzogen haben, spricht eher dafür, dass auch mit diesen Argumenten die sehr starke Mengenentwicklung nicht erklärt werden kann¹³.

Die Krankenhäuser melden – gewissermaßen als Ergebnis des medizinischen und medizin-technischen Fortschritts – dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) jährlich etwa 600 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) zur Prüfung an. Von diesen werden nach einem mehrstufigen Prüfverfahren jährlich etwa 50 als Fallgruppen in das G-DRG-System integriert¹⁴ und damit mengenrelevant. Andere können – wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden – angewendet und als Zusatzentgelte abgerechnet werden; sie tragen damit zur Steigerung des Erlöses bei, sie werden aber nicht Gegenstand der Mengestatistiken. Mit der Einführung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) kann deshalb die Mengensteigerung wenn überhaupt, dann aber nur mit geringen Beiträgen erklärt werden.

Diverse (Fehl-)Anreize des pauschalierenden G-DRG-Entgeltsystems

Beobachtungen in der Praxis geben zu der Vermutung Anlass, dass die zu konstatierende Mengenentwicklung einer ganzen Reihe von dem G-DRG-System immanenten oder diesem bedingt zurechenbaren (Fehl-)Anreizen zugeschrieben werden kann:

- Die Abbildung von Mehrfachleistungen im G-DRG-System ist nur sehr eingeschränkt möglich¹⁵. Nicht selten kreieren Krankenhäuser deshalb einen neuen Fall, indem sie den Patienten nach der ersten Behandlung erneut aufnehmen und damit zur Mengensteigerung beitragen.
- Das Erhöhen der „Preise“ für die Krankenhaus-Leistungen ist eine der Ursachen für die Zunahme der Zahl der behandelten Patienten¹⁶. Uneinig sind sich die Experten hinsichtlich der Wirkung des sogenannten Hamsterrad-Effektes auf die Mengenentwicklung; wenn Preise (= Bewertungsrelationen) gesenkt werden – so die Annahme –, reagieren die Anbieter mit der Ausweitung ihres Angebotes.
- Der technologische Fortschritt hat insbesondere in den Abteilungen der chirurgischen Fachgebiete zu Effizienzsteigerungen geführt, die allerdings bisher nur unzureichend in den Bewertungsrelationen nachvollzogen worden sind. Deshalb können vor allem dort Gewinne erwirtschaftet werden. Hinzu kommt die vorwiegend chirurgische Weiterbildung der Ärzte. Beide Entwicklungen zusammen genommen haben dazu beigetragen, dass die Indikation deutlich zur chirurgischen Seite hin verlagert wurde¹⁷. Möglicherweise ist auch die steigende Zahl der Wirbelsäulenoperationen anstelle einer konservativen Behandlung von Rückenschmerzen darauf zurückzuführen. Es kann vermutet werden, dass die Krankenhäuser diese Entwicklung festigen und in den Ausbau der chirurgischen Fachgebiete investieren werden¹⁸. Dort entstehen dadurch weitere Überkapazitäten, die durch die Aufnahme und Behandlung zusätzlicher, operativ zu behandelnder Patienten refinanziert werden.
- Eine deutliche Steigerung des Casemix ist auch in dem Leistungsbereich Langzeitbeatmung zu beobachten¹⁹. Es ist zu vermuten, dass diese Entwicklung unter anderem durch die sehr hohen Bewertungsrelationen für operative Eingriffe mit anschließender Langzeitbeatmung, durch die höchst unterschiedlichen, von der Dauer der Beatmung abhängigen Bewertungsrelationen und durch die für diese Fallpauschalen möglicherweise jeweils günstige Kosten-Erlös-Relation beeinflusst wird.

Die unterschiedliche Entwicklung der Fallzahlen mit unterschiedlichen Bewertungsrelationen wird beispielhaft anhand dreier Arten von Lebertransplantationen dargestellt (siehe Abb. 2). Dabei fällt auf,

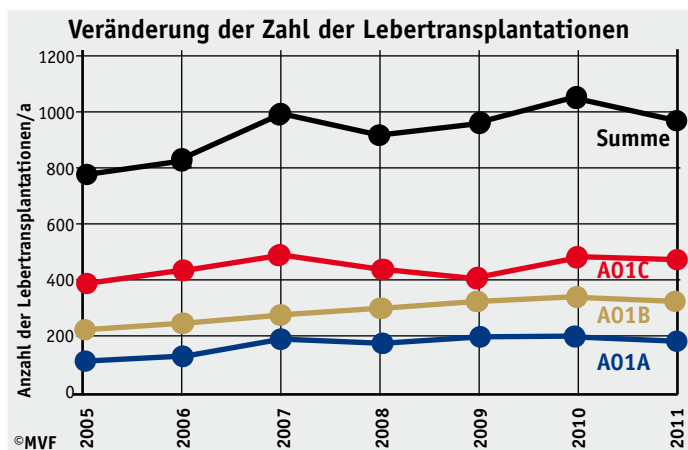


Abb. 2: Veränderung der Zahl der Lebertransplantationen in der Zeit zwischen 2005 bis 2011 (eigene Darstellung; Quelle: Statistisches Bundesamt).

dass die Zahl der Fälle bei den Behandlungsarten Prä-MDC²⁰-A01A (Lebertransplantation mit Beatmung > 179 Stunden oder kombinierter Dünndarmtransplantation) und Prä-MDC-A01B (Lebertransplantation ohne kombinierte Dünndarmtransplantation mit Beatmung > 59 und < 180 Stunden oder mit Transplantatabstoßung oder mit kombinierter Nierentransplantation oder Alter < 6 Jahre) mit den besonders hohen Bewertungsrelationen (31,636 bzw. 15,545)²¹ mit 46,3% bzw. 40,0% deutlich stärker zugenommen hat als die Zahl der Fälle mit 17,6% bei der Behandlungsart Prä-MDC-A01C (Lebertransplantation ohne kombinierte Dünndarmtransplantation, ohne Beatmung > 59 Stunden, ohne Transplantatabstoßung, ohne kombinierte Nierentransplantation, Alter > 5 Jahre) mit einer Bewertungsrelation 11,898²².

- Die Mengenentwicklung, insbesondere die Zunahme des Casemix, wird möglicherweise auch durch den Anstieg der Basisfallwerte (BFW) verursacht²³. Die Krankenhäuser bieten – normalen Marktbedingungen folgend – nach einer Erhöhung der BFW jene Produkte in größerer Zahl an, mit denen sie schon vor der BFW-Erhöhung einen kleinen Gewinn erwirtschaften konnten. Dieses ist wahrscheinlich bei den Leistungen der operativ tätigen Fachgebiete der Fall und erklärt die Mengenentwicklung vor allem in diesen Leistungsbereichen.
- Zu den Faktoren, die die Mengenentwicklung beeinflussen, gehören auch die Grenzkosten und der zwischen den Vertragspartnern (Krankenkassen und Krankenhäuser) zu vereinbarende Mehr- bzw. Mindererlösausgleich und deren jeweils konkrete Ausprägung. Die Grenzkosten sind jene Kosten, die verursacht werden durch die Behandlung eines im Vergleich zum vereinbarten Budget zusätzlichen Patienten. Dazu zählen im Regelfall zum Beispiel die Kosten, die durch den Einsatz der zusätzlich notwendigen Mitarbeiter und durch den Verbrauch von Medikamenten, Lebensmittel und ähnlichem bewirkt werden. Der Mehrerlösausgleich wird fällig, wenn ein im Vergleich zum vereinbarten Budget zusätzlicher Patient behandelt wird, und zwar idealerweise in dem Umfang der in dem Erlös für diesen Patienten enthaltenen fixen Kosten. Dabei wird davon ausgegangen, dass mit dem vereinbarten Budget die Fixkosten des Krankenhauses ausgeglichen werden, sodass zusätzlich nur noch die für den zusätzlichen Patienten anfallenden variablen Kosten vergütet werden müssen. Der Mindererlösausgleich stellt sicher, dass bei rückläufiger Inanspruchnahme dem Krankenhaus mindestens die Fixkosten vergütet werden.

Wenn als Mehrerlösausgleich zum Beispiel 65% vereinbart werden und damit davon ausgegangen wird, dass zur Deckung der variablen

Kosten 35% des Erlöses zur Verfügung stehen, die variablen Kosten für die Behandlung einer bestimmten Diagnose als Ergebnis verbesserter Behandlungs- und Supportprozesse und Strukturen tatsächlich aber nur 30% der Gesamtkosten ausmachen, ist das Krankenhaus daran interessiert, die Zahl der Patienten mit dieser Diagnose zu steigern. Dieser Zusammenhang konnte durch die referierten Studien belegt werden²⁴.

Wenn ein Krankenhaus mit den Krankenkassen Leistungen vereinbart, die im Vergleich zur Vereinbarung für das laufende Kalenderjahr im Erlösbudget des nächsten Kalenderjahres zusätzlich berücksichtigt werden sollen, wird deren Vergütung um einen Vergütungsabschlag reduziert²⁵. Der Vergütungsabschlag macht für die Jahre 2013 und 2014 25% aus. Auch in diesem Zusammenhang gilt: Wenn die variablen Kosten durch einschlägige Investitionen gesenkt werden konnten und geringer als 25% sind, ist das Krankenhaus daran interessiert, diese Mehrleistungen zu erbringen.

Gewinnerwartungen der Eigentümer

Die Eigentümer der Krankenhäuser in privater, aber auch in öffentlich-rechtlicher und frei-gemeinnütziger Trägerschaft erwarten eine angemessene Verzinsung des von ihnen zur Verfügung gestellten Kapitals. Der dafür erforderliche Gewinn kann unter anderem erwirtschaftet werden, indem mehr Patienten vor allem in den Leistungsbereichen mit hohen Bewertungsrelationen und möglichst positiven Kosten-Erlös-Relationen behandelt werden. In welchem Ausmaß dieser Faktor zur Mengensteigerung beiträgt, ist allerdings offen.

Die Bedeutung dieses Einflussfaktors dürfte in Zukunft zunehmen. Immer mehr Krankenhäuser in bisher öffentlich-rechtlicher Trägerschaft werden an private Krankenhausträger verkauft.

Reduzierung der staatlichen Investitions-Finanzierung

In der Zeit zwischen 1993 und 2008 ist das durch Fördermittel finanzierte Investitionsvolumen von jährlich 3,9 Mrd. Euro auf nur noch knapp 2,7 Mrd. Euro zurückgegangen²⁶. Der Investitionsbedarf hat dagegen eher zugenommen. Die Krankenhäuser müssen deshalb Investitionen selbst finanzieren. Das können diese nur dadurch, indem sie Gewinne – mittels der Steigerung der Zahl der Fälle und dadurch der Erlöse und/oder der Senkung der Kosten – erwirtschaften, die sie für die Finanzierung von Investitionen verwenden. Die Stärke des Einflusses auf die Mengenentwicklung auch dieses Faktors ist offen.

Überkapazitäten

Deutschland verfügt laut OECD-Studie 2013 im internationalen Vergleich über eine sehr hohe Zahl an Krankenhausbetten²⁷. Diese Überkapazitäten werden vor allem darauf zurückgeführt, dass die Patienten immer weniger lang in der stationären Behandlung verweilen müssen; viele Krankheiten werden nicht mehr stationär, sondern ambulant behandelt. Die dadurch überflüssig gewordenen Behandlungskapazitäten im stationären Bereich werden nicht adäquat abgebaut.

Die Folgen der Überkapazitäten sind hohe Fixkosten, die nur dann gedeckt werden können, wenn eine möglichst große Zahl von Fällen mit jeweils hoher Bewertungsrelation abgerechnet werden kann. Viele Krankenhäuser versuchen deshalb, die Zahl der Patienten und die diagnostischen und therapeutischen Leistungen zu Lasten anderer Krankenhäuser zu steigern.

Differenz zwischen Veränderungswert und realer Kostenentwicklung

Der Veränderungswert legt fest, um wie viel die Basisfallwerte jährlich gesteigert werden dürfen. Der Veränderungswert orientiert sich an der Kostenentwicklung in der Vergangenheit. Er hinkt deshalb der

Literatur

- 1) Vgl. unter anderem Augurzky, B. et al.: Mengenentwicklung und Mengensteuerung stationärer Leistungen, Forschungsprojekt im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes, Endbericht, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung, Essen 2012; Blum, K.; Offermanns, M.: Einflußfaktoren des Fallzahl- und Case-Mix-Anstieges in deutschen Krankenhäusern, Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Düsseldorf 2012; Felder, St. et al.: Die Mengenentwicklung in der stationären Versorgung und Erklärungsansätze, in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2013 – Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?, Stuttgart 2013; Friedrich, J., Günster, C.: Determinanten der Casemixentwicklung in Deutschland während der Einführung von DRGs, in: Klauber, J.; Robra, B.-P.; Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2005, Stuttgart 2006; Fürstenberg, T. et al. (2011): Fürstenberg, T. et al.: G-DRG-Begleitforschung gemäß §17b Absatz 8 KHG, Endbericht des zweiten Forschungszyklus (2006 – 2008), Berlin 2011; Fürstenberg, T. et al. (2013): G-DRG-Begleitforschung gemäß §17b Absatz 8 KHG, Endbericht des dritten Forschungszyklus (2008 – 2010), Berlin 2013; Fürstenberg, T.; Schiffhorst, G.: Mengenentwicklung und deren Determinanten in ausgewählten Bereichen der Kardiologie, in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2013 – Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?, Stuttgart 2013; Längen, M., Büscher, G.: Mengensteigerungen in der stationären Versorgung: Wo liegt die Ursache? in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2013 – Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?, Stuttgart 2013; Schäfer, T. et al. (2012): Regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Hüft- und Knieendoprothesen, in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2012 – Regionalität, Stuttgart 2012; Schäfer, T. et al. (2013): Trends und regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Wirbelsäulenoperationen, in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2013 – Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?, Stuttgart 2013; Schmidt, C.M. (Schriftführer): Mengenentwicklung und Mengensteuerung stationärer Leistungen Endbericht – April 2012, Forschungsprojekt im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung, Essen 2012; Wasem, J. et al.: Mengenentwicklung im Krankenhaus – Neue Instrumente erforderlich, ersatzkasse magazin, 2012, Ausgabe 7./8), S. 30–31; Zimmermann, D.A.: Ökonomisierung und Privatisierung im bayerischen Gesundheitswesen – Mythen als Legitimationsmuster, herausgegeben vom BayernForum der Friedrich-Ebert-Stiftung, München o.J.; Bertelsmann Stiftung: Faktencheck Knieoperation, in: <https://knieoperation.faktencheck-gesundheit.de/fachinformation/handlungsempfehlungen/>, 25.10.2013, 19:17
- 2) Vgl. Domurath, B., Raddatz, J.: Mehrleistungen im Krankenhaus: Too much or not enough medicine? (I), in: das Krankenhaus, Heft 7, 2013, S. 700 – 708 und Domurath, B., Raddatz, J.: Mehrleistungen im Krankenhaus: Too much or not enough medicine? (II), in: das Krankenhaus, Heft 8, 2013, S. 800 – 808
- 3) Vgl. Domurath, B.; Raddatz, J. (II), S. 806
- 4) Patientenbezogene Entscheidungen werden nicht nur von einem Arzt, sondern auch von Vertretern anderen Berufsgruppen gefällt. Der besseren Lesbarkeit wird jeweils nur der Arzt als Entscheidungsträger genannt.
- 5) Wenn im Folgenden immer wieder von Ressourcen-Knappheit gesprochen wird, dann ist damit in Regelfall die Knappheit an qualifizierten und motivierten Mitarbeitern gemeint.
- 6) MSV = Management der sozialen Verantwortung im Krankenhaus
- 7) Der Veränderungswert begrenzt als Obergrenze die Entwicklung der Vergütungen in der stationären Krankenhausbehandlung.
- 8) Vgl. Felder, St. et al.: S. 107
- 9) Vgl. Schäfer, T. et al. (2013), S. 126
- 10) Vgl. Fürstenberg Th.; Schiffhorst, G.: a.a.O., S. 144 f.
- 11) Vgl. Schäfer, T. et al. (2012), S. 58 und Blum, K.; Offermanns, M., S. 17
- 12) Vgl. Blum, K.; Offermanns, M., S. 17
- 13) Vgl. Schäfer, T. et al. (2013), S. 126
- 14) Vgl. Domurath, B.; Raddatz, J. (II), S. 802
- 15) Vgl. Roeder, N. et al.: Ein lernendes Vergütungssystem. Vom Budgetierungsinstrument zum deutschen Preissystem, in: Klauber, J. et al. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2007 – Krankenhausvergütung – Ende der Konvergenzphase?, Stuttgart 2008, S. 31
- 16) Vgl. Augurzky, B. et al., S. 27
- 17) Vgl. Schäfer, T. et al. (2013), S. 112.
- 18) Ergebnis eigener, noch unveröffentlichter Recherchen
- 19) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 446
- 20) MDC = Major Diagnostic Category
- 21) Aus dem Fallpauschalen-Katalog 2011
- 22) Aus dem Fallpauschalen-Katalog 2011
- 23) Vgl. Felder, St. et al. S. 102 ff.
- 24) Vgl. Felder, St. et al. S. 106
- 25) Vgl. Behrends, B., S. 22
- 26) Vgl. Malzahn, J.; Wehner, Chr.: Zur Lage der Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser – Bestandsaufnahme und Reformbedarf, in: Klauber, J.; Geraedts, M.; Friedrich, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2010, S. 111
- 27) Vgl. OECD Health Division: MANAGING HOSPITAL VOLUMES – GERMANY AND EXPERIENCES FROM OECD COUNTRIES April 2013; S. 3
- 28) Vgl. Zimmermann, D.A., S. 61 ff.
- 29) Vgl. Frances, A.: Normal, Köln 2013
- 30) Vgl. Augurzky, B. et al., S. 37 ff.
- 31) Vgl. Blum, K.; Offermanns, M., S. 61
- 32) Vgl. Schäfer, T. et al. (2012), S. 58
- 33) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 446
- 34) Vgl. Fürstenberg, T.; Schiffhorst, G., S. 145 ff.
- 35) Vgl. Felder, St. et al., S. 107
- 36) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 439
- 37) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 440
- 38) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 440
- 39) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 469 f.
- 40) Vgl. Fürstenberg, T. et al. (2013), S. 470
- 41) Ergebnis eigener, noch unveröffentlichter Recherchen
- 42) Vgl. Blum, K.; Offermanns, M., S. 15 f.
- 43) Vgl. Behrends, B.: Praxishandbuch Krankenhausfinanzierung – Krankenhausfinanzierungsgesetz, Krankenhausentgeltgesetz, Psych-Entgeltgesetz, Bundespflegesatzverordnung, 2. Auflage, Berlin 2013, S. 45
- 44) Vgl. Schäfer, T. et al. (2013), S. 127
- 45) Vgl. Schäfer, T. et al. (2012), S. 56 f. und die dort erwähnte Studie aus Großbritannien
- 46) Vgl. Glaser, B.G.; Strauss, A.L.: Grounded Theory – Strategien qualitativer Forschung, 2., korrigierte Auflage, Bern 2005, S. 12 ff.

jeweils aktuellen Kostentwicklung – so war es jedenfalls in den letzten Jahren – hinterher. Die Schere zwischen den Erlösen des Krankenhauses und seinen Kosten geht immer weiter auf.

Zwei Strategien sind es offenbar, mit denen die Krankenhäuser auf diese Herausforderungen antworten:

- Sie verbessern die Arbeitsabläufe und steigern damit die Produktivität und die Effizienz der Patienten-Behandlung. Das ist bisher offenbar besonders gut für die operativen Fachgebiete gelungen.
- Sie versuchen, das Leistungsvolumen zu steigern, um auf diese Weise die Kapazitäten besser auslasten und ihre Fixkosten konsequenter decken zu können, um damit Verluste zu vermeiden.

Erfinden neuer Krankheiten²⁸

Krankheiten sind keine begrifflich klar vorfindlichen Phänomene. Symptome müssen in ihren Zusammenhängen erforscht und verstanden werden. Ob ein solches Phänomen dann „Krankheitswert“ haben soll oder nicht, ist eine Frage des Ermessens und beteiligter Interessen. Zudem entstehen neue Erkrankungen beispielsweise durch genetische Mutationen bei Krankheitserregern oder im Menschen selbst. Mit zunehmender Ausdifferenzierung der Medizin werden deshalb „neue Krankheiten“ beschrieben und erfasst. Während diese Entwicklungen im Regelfall zweifellos sinnvoll sind, ist jedoch auch nicht von der Hand zu weisen, dass eine Reihe „neuer Erkrankungen“ durch wirtschaftliche Interessen entsteht. Dies lässt sich am deutlichsten im Feld der Psychiatrie erkennen.

Seit 1996 stieg die Zahl der Krankenhausfälle wegen Psychischer und Verhaltensstörungen von jährlich 916 Tsd. um ca. 30% auf jährlich 1.192 Tsd. (siehe Abbildung 3); die Kapazitäten für die stationäre Behandlung dieser Diagnosen wurden entsprechend angepasst. Diese Entwicklung ist möglicherweise zurückzuführen auf die Zunahme der Zahl der Beschreibungen Psychischer und Verhaltensstörungen in dem Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) von etwa 200 in der deutschen Ausgabe des im Jahr 1984 erschienenen DSM-III auf 395 des DSM-IV, der im Jahr 1996 in deutscher Sprache und im Jahr 2003 in einer Text-Revision veröffentlicht wurde. Allen Francis, der viele Jahre Vorsitzender der DSM-Kommission war, warnte in seinem 2013 veröffentlichten Buch „Normal“ vor einer „Inflation“ psychiatrischer Diagnosen²⁹. Welchen Beitrag das Erfinden neuer Krankheiten zu der Mengenentwicklung insge-

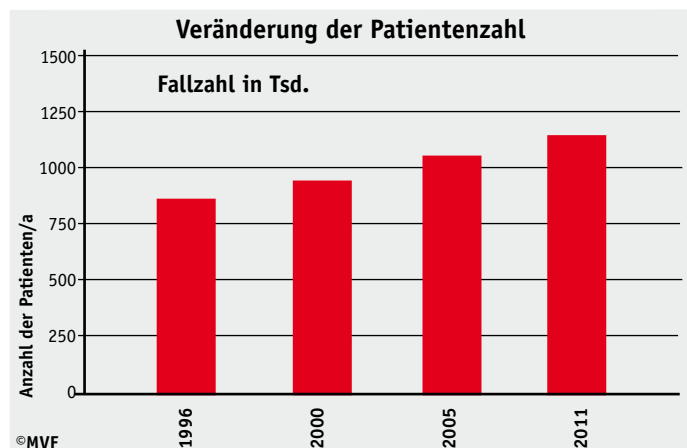


Abb. 3: Entwicklung der Zahl der stationär wegen psychischer und Verhaltensstörungen (ICD 10: F00 – F99) behandelten Patienten (Eigene Darstellung – Quelle: Statistisches Bundesamt).

samt geleistet hat, ist bisher nicht untersucht worden.

Indikationsqualität

Der Einfluss der Indikationsqualität auf die Mengenentwicklung wird sehr uneinheitlich beurteilt:

- Eine Gruppe von Autoren geht davon aus, dass die Mengensteigerungen auf die nicht ausreichende Qualifikation und Erfahrung der Ärzte und der daraus resultierenden Unsicherheit hinsichtlich der Indikationsstellung zurückzuführen sind. Es wird angenommen, dass unerfahrene Ärzte dazu neigen, Patienten vorsorglich in die stationäre Behandlung aufzunehmen, auch wenn dieses vielleicht nicht unbedingt erforderlich ist. Diese Autoren schlagen deshalb als Instrumente zur Eindämmung des Mengenwachstums Maßnahmen zur Verbesserung der Indikationsqualität vor³⁰.
- Andere Autoren dagegen belegen anhand ausgewählter Leistungsbereiche, dass die Indikationsqualität in den letzten Jahren deutlich gesteigert werden konnte. Sie sehen in der Indikationsqualität keine Ursache für die Mengensteigerungen und deshalb auch keinen Handlungsbedarf³¹.

Wirtschaftliche Interessen der Krankenhäuser

Vielfach wird von Ärzten, Krankenpflegekräften und anderen Krankenhaus-Mitarbeitern – wie auch von Autoren der ausgewerteten Studien³² – die Ansicht vertreten, das Krankenhaus verfolge im Zusammenhang mit den zu fällenden strategischen Entscheidungen eigene wirtschaftliche Interessen. Diese werden als Konkurrenz zu den Bedürfnissen der Patienten und die patientenbezogenen Entscheidungen der Ärzte beeinflussend wahrgenommen. Es fragt sich deshalb im Zusammenhang mit der vorliegenden Untersuchung, worin das wirtschaftliche Interesse eines Krankenhauses besteht und welchen Stellenwert dieses für die Verantwortungsträger im Krankenhaus angesichts geänderter Rahmenbedingungen hat bzw. in Zukunft haben wird und welchen Einfluss dieses auf die Mengenentwicklung haben könnte.

Wenn hier – stark vereinfachend – von dem wirtschaftlichen Interesse des Klinikunternehmens gesprochen wird, dann ist dieses dem Grunde nach wie folgt zu verstehen:

- Das wirtschaftliche Interesse des Krankenhauses besteht in dem langfristigen Bereitstellen bedarfsgerechter Behandlungskapazitäten mit dem Ziel des uneingeschränkten Zugangs von Menschen, die medizinischer Hilfe bedürfen, und in dem dauerhaften Angebot qualifizierter Arbeitsplätze – also in einem Beitrag zu der Befriedigung von Patienten- und Mitarbeiter-Bedürfnissen. Dazu bedarf es ausreichend hoher Gewinne, die in die ständige Verbesserung der Behandlungs- und Supportqualität sowie als Voraussetzung dafür in die Verbesserung der Arbeitsbedingungen investiert werden.
- Das Krankenhaus ist gegenüber dem Eigentümer des Krankenhauses sowie den Krankenkassen und dem Staat als Treuhänder der Krankenkassenbeitrags- und Steuerzahler verantwortlich für den effizienten Einsatz der von diesen zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel. Indem das Krankenhausmanagement den Erwartungen der Krankenkassen und der Förderbehörden versucht gerecht zu werden, schafft es die Voraussetzungen für den Abschluss der für das Krankenhaus befriedigende Leistungs- (mit den Krankenkassen) und Finanzierungs- (mit den Förderbehörden) Vereinbarungen und damit für den dauerhaften Bestand des Krankenhauses.
- Schließlich ist das Krankenhaus daran interessiert, die finanziellen Interessen derjenigen zu befriedigen, die dem Krankenhaus das für dessen Existenzsicherung erforderliche Kapital zur Verfügung stellen.

Veränderung der Rahmenbedingungen für patientenbezogene Entscheidungen als Ergebnis unternehmerischer Entscheidungen

Leistungsverschiebungen

Die Zahl der stationär behandelten Patienten und die der Eingriffe sowie des Casemix haben nicht nur insgesamt zugenommen. Es zeigen sich deutliche Verschiebungen zwischen den MDCs, insbesondere zugunsten der MDC 05 (Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems), MDC 08 (Krankheiten und Störungen an Muskel-Skelett-System und Bindegewebe) und Prä-MDC (Sonderfälle – Beatmungsfälle, Transplantationen u.ä.). Vor allem die Leistungsbereiche Langzeitbeatmung, Bandscheibenoperation, Defibrillatorimplantation, Knie- und Hüftgelenkersatz sowie Herzklappenimplantation sind positiv betroffen³³.

Die Zuwachsraten sind bei einigen der Leistungsbereiche regional und bezogen auf die Krankenhäuser unterschiedlich verteilt³⁴. Ob sich daraus eine Erklärung für die allgemeine Mengensteigerung ableiten lässt, bleibt offen.

Der Casemix ist stärker gestiegen als die Zahl der Fälle³⁵. Das könnte einerseits damit erklärt werden, dass die in den Krankenhäusern stationär behandelten Patienten dort wegen komplizierterer Diagnosen behandelt werden müssen; die Zunahme der Zahl der in den Krankenhäusern ambulant behandelten und wahrscheinlich weniger schwer erkrankter Patienten könnte diese Vermutung bestätigen. Der im Vergleich zu der Zahl der Fälle stärkere Anstieg des Casemix lässt sich zum anderen damit erklären, dass in die Leistungsbereiche mit besonders hohen Bewertungsrelationen und günstigen Kosten-Erlös-Relationen investiert und dort verstärkt und offenbar auch erfolgreich um Patienten geworben wird.

Ausbau der Großgeräteinfrastruktur

Die Anzahl der in den Krankenhäusern installierten medizinischen Großgeräte hat in den letzten Jahren zugenommen; diese Entwicklung kommt zum Ausdruck sowohl im Ausbau schon bestehender Großgerätezentren (in größeren Krankenhäusern) als auch in der Gründung neuer Zentren (in kleineren Krankenhäusern)³⁶. Für einige Arten der Großgeräte – wie Magnetresonanztomographie (MRT)- oder Positronen-Emissions-Tomographie/Computertomographie (PET/CT)-Geräte – ist deren Zunahme besonders ausgeprägt seit der Einführung des pauschalierenden G-DRG-Entgeltsystems. Ein Zusammenhang zwischen dem Ausbau der Großgeräteinfrastruktur und eventuell gegebenen ökonomischen Anreizen des G-DRG-Entgeltsystems wird immerhin thematisiert, kann aber nicht belegt werden³⁷.

Es stellt sich auch die Frage, ob die zunehmende Anzahl von Großgeräte-Installationen dem Wettbewerb auf dem Leistungsanbieter-Markt geschuldet ist, und es kann vermutet werden, dass das in den Großgeräten gebundene Kapital mittels einer größeren Zahl stationär behandelter Patienten und den daraus resultierenden Erlöszuwächsen refinanziert werden muss³⁸. Wie hoch der dadurch begründete Anteil an der Mengenentwicklung ist, bleibt offen.

Ausbau der Notfallaufnahmen in den Krankenhäusern

Die Anzahl der in den Notfallaufnahmen der Krankenhäuser behandelten Patienten steigt kontinuierlich an³⁹. Das liegt unter anderem daran, dass die Kassenärztliche Notfallversorgung nicht über die notwendigen Ressourcen verfügt und die Patienten deshalb im Bedarfsfall eine Alternative suchen⁴⁰. Ein weiterer Grund ist in der Veränderung der Sozialstruktur der Bevölkerung zu vermuten. Die Zahl der alleinerziehenden, berufstätigen Mütter und Väter nimmt zu, und das

Leistungsangebot in zeitlicher Hinsicht der niedergelassenen Haus- und Fachärzte ist nur unzureichend auf die Bedürfnisse dieser Nachfrager nach medizinischen Leistungen ausgerichtet, sodass auch diese im Bedarfsfall die Notfallaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen⁴¹. Hinzu kommt, dass viele Bürger aus Gründen der Bequemlichkeit die ambulante Behandlung in einer Klinik-Notaufnahme der ambulanten Behandlung durch den niedergelassenen Arzt vorziehen. Um der höheren Inanspruchnahme der Notfallaufnahmen gerecht werden zu können, um die Patienten dort nicht über Gebühr lange warten lassen zu müssen sowie um den Patientendurchlauf verbessern zu können, bauen die Krankenhäuser die Notfallaufnahmen aus.

Derzeit kommen etwa 40% der Patienten, die in die stationäre Behandlung aufgenommen werden, über die Notfallaufnahme in das Krankenhaus. Insofern kann vermutet werden, dass der Zuwachs an Notfallpatienten zu einem kleineren – nicht bekannten – Teil zur Steigerung der Fallzahlen in der stationären Behandlung beiträgt.

Das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) weist in seinem Gutachten⁴² allerdings darauf hin, dass für die Indikationsstellung und für die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die stationäre Behandlung das Mehr-Augen-Prinzip praktiziert wird. Daraus wird gefolgert, dass die Indikationsstellung und die Aufnahmeentscheidung im Regelfall nicht durch fachfremde Motive überlagert seien.

Veränderungen der Versorgungslandschaft-Strukturen

Die Zahl der stationär behandelten Patienten und der Eingriffe sowie der Casemix nehmen offenbar auch deshalb – allerdings in einem bisher nicht bezifferbaren Umfang – zu, weil sich die Strukturen der Versorgungslandschaft als Ergebnis einschlägiger unternehmerischer Entscheidungen in den letzten Jahren grundlegend geändert haben und sich vermutlich weiter ändern werden. Hier einige Beispiele:

- An den Krankenhäusern werden Medizinische Versorgungszentren (MVZ) etabliert. Damit werden die Mauern zwischen der ambulanten und der stationären Behandlung eingerissen. Den Patienten wird geholfen, die für ihren konkreten Behandlungs-Bedarf jeweils adäquate Institution zu finden.

Die Krankenhäuser werden – so ist zu vermuten – die MVZ nutzen, um zusätzliche Patienten für die stationäre Behandlung zu rekrutieren. Es kann aber auch angenommen werden, dass Leistungen in den ambulanten Sektor verschoben werden, womit die Mengenentwicklung etwas abgeschwächt wird.

- Die Inanspruchnahme der Belegabteilungen nimmt zugunsten der Hauptabteilungen ab. Da die Leistungen der Belegabteilungen nicht Leistungen des Krankenhauses sind⁴³ und damit bisher in den Mengestatistiken nicht gezählt worden sind, trägt auch diese Strukturveränderung zur positiven Mengenentwicklung bei.
- Die Steigerung der Patientenzahl wird unter anderem auch dadurch erreicht, indem mit niedergelassenen Ärzten der Fachrichtungen Orthopädie, Urologie und Hals-, Nasen-Ohren-Heilkunde sowie auch mit ambulant tätigen Herzchirurgen Verträge abgeschlossen werden, die diesen Ärzten OP-Kapazitäten versprechen, in denen sie „ihre“ Patienten gegen ein entsprechendes Entgelt (von 950,00 Euro für den Hüftgelenkersatz ist die Rede) operieren können. Die Patienten werden in die stationäre Behandlung des Krankenhauses aufgenommen. Dem Krankenhaus obliegt die Behandlung der Patienten vor und nach der Operation; der Patient sieht seinen Operateur im Krankenhaus nicht mehr. Das Krankenhaus rechnet die stationäre Behandlung ab.
- Immer mehr Versorgungszentren nehmen ihren Betrieb auf – wie zum

Beispiel Wirbelsäulen- und Brustzentren. Die zunehmende Erfahrung der Experten in diesen Zentren könnte einer der Gründe dafür sein, dass sich immer mehr Menschen zu einem einschlägigen Eingriff entschließen⁴⁴ und dass die Zahl der Eingriffe insgesamt zunimmt.

- Offenbar spielt auch die regionale Verteilung der Behandlungsangebote und deren Veränderung hinsichtlich der Mengenentwicklung eine Rolle. Je kürzer die Entfernung zwischen der Wohnung eines Patienten und dem Standort eines Krankenhauses, umso eher werden dessen Leistungen in Anspruch genommen. Je länger die Wegstrecke ist, die der Patient bis zu einem Krankenhaus zurücklegen muss, umso mehr werden selektive Behandlungen hinausgeschoben⁴⁵. Möglicherweise hängt es damit zusammen, dass die Krankenhäuser, die bisher bestimmte selektive Leistungen in nur geringerem Umfang angeboten haben, ihre Behandlungskapazitäten ausbauen. Sie liefern damit den Patienten aus ihrem näheren Einzugsbereich Argumente für die Vornahme eines Eingriffs und tragen in Folge davon zu der Mengensteigerung bei.

Zusammenfassung und Ausblick

Für die Mengenausweitung im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung wird in den zitierten Studien eine größere Zahl von Erklärungsversuchen angeboten. Dabei kommen die Autoren dieser Studien zu dem Ergebnis, dass weder die demografische Entwicklung der Bevölkerung noch der medizinische und medizin-technische Fortschritt eine ausreichende Begründung für die Zunahme der Zahl der Fälle und der Eingriffe sowie die des Casemix liefern können. Ergänzt werden deshalb die Erklärungsversuche durch Hinweise auf die Einflüsse

- von Leistungsverschiebungen,
- des Ausbaus der Großgeräteinfrastruktur sowie der Notfallaufnahmen,
- der Veränderungen der Strukturen der Versorgungslandschaft und
- der Kostenstruktur der Krankenhäuser

auf die Entwicklung der Zahl der Fälle, der Eingriffe und die des Casemix.

Es wird im Regelfall aber nicht danach gefragt, warum die Verantwortlichen in den Krankenhäusern die genannten Einflussfaktoren durch einschlägige unternehmerische Entscheidungen mit dem Ziel der Mengenausweitung gestaltet bzw. genutzt haben und welches Gewicht sie in diesem Zusammenhang den Bedürfnissen der Patienten auf der einen und den Interessen diverser anderer Stakeholder auf der anderen Seite einräumen. Und weil diese Analyse bisher fehlt und die wirklichen Ursachen für die Mengenausweitung deshalb nicht bekannt sind, können ordnungspolitische Lösungsvorschläge für eine Umkehr der Entwicklung und damit für den effektiven und effizienten Einsatz der nur begrenzt zur Verfügung stehenden Ressourcen nicht erarbeitet und erörtert werden.

Anhand der bisherigen Ausführungen lassen sich unter anderem die nachstehend genannten Forschungsfragen identifizieren:

- Welche patientenbezogenen Entscheidungen werden möglicherweise nicht nur zwecks Befriedigung der Patientenbedürfnisse nach Heilung und Linderung ihrer Leiden und Behinderungen gefällt, sondern auch, um die Bedürfnisse anderer Stakeholder – Mitarbeiter, Eigentümer, Krankenkassen, Staat und andere – befriedigen zu können,?
- Welches Gewicht haben dabei die Interessen der anderen Stakeholder im Vergleich zu den Bedürfnissen der Patienten?
- Warum werden bei bestimmten patientenbezogenen Entschei-

dungen nicht nur die Bedürfnisse der Patienten berücksichtigt?

- Wer fällt patientenbezogene Entscheidungen und – wenn es der für einen Patienten verantwortliche Arzt ist – wer beeinflusst diese außerdem auf welche Weise?
- Lassen sich Ärzte und andere Mitglieder der therapeutischen Teams durch Zielvereinbarungen, Bonusverträge und/oder andere Management-Instrumente (wie zum Beispiel Abteilungs-Budgets) dazu bewegen, bei ihren patientenbezogenen Entscheidungen auch andere als medizinische Kriterien zu berücksichtigen?
- Zusätzlich zu diesen empirisch-analytischen Fragestellungen werden ethische Fragen aufgeworfen: Wie weit sind ökonomische Aspekte bei medizinischen Entscheidungen moralisch vertretbar, wann wären sie legitim, wann sogar notwendig?
- Die ethischen Fragen machen ihrerseits eine Differenzierung des Begriffs „Ökonomisierung“ erforderlich:
 - Was ist unter „Ökonomisierung“ der Medizin zu verstehen?
 - Was leistet „Ökonomisierung“ über mögliche Rationalisierungen oder Gewinnorientierungen hinaus?
 - Ermöglicht sie auch einen Abgleich zwischen Kollektivinteressen (Beitrags- und Steuerzahler) und Individualinteressen der Patienten?
 - Wieweit sind Ökonomisierungsprozesse mit Aspekten der Gerechtigkeit in Bezug auf das Aufbringen und die Verteilung von Ressourcen verknüpft?

Das Studienkonzept

Die begonnene Studie stützt sich nicht auf Routinedaten der Kliniken, die allenfalls indirekt auf konkretes Entscheidungsverhalten schließen lassen. Stattdessen werden erprobte qualitative sozialwissenschaftliche Forschungsmethoden eingesetzt. Die Fragestellung nach dem Einfluss ökonomischer Faktoren auf medizinische Entscheidungen wird direkt angegangen, indem Entscheidungsträger in Kliniken nach ihren Erfahrungen, ihrem Entscheidungsverhalten und ihren Einstellungen dazu befragt werden. Die Grundlage bilden dabei persönliche Befragungen im direkten Gespräch. Bevorzugt werden Einzelgespräche, es werden aber auch Gruppengespräche (u.a. Fokusgruppen) durchgeführt. Diese Gespräche erfolgen unter dem Schutz garantierter Anonymität. Sie ermöglichen Rückfragen beider Seiten (der Befragten und der Interviewer) und erhöhen damit die Spezifität der Antworten.

Den Gesprächen liegt ein Leitfaden mit zunächst wenigen, eher allgemeinen Fragen zugrunde, der im Verlauf der Pilotinterviews schrittweise weiter konkretisiert wird. Damit können neuartige Aspekte aufgenommen bzw. eingearbeitet werden, die nicht von vornherein vom Untersuchungsdesign beachtet worden sind. Methodologisch orientiert sich die Untersuchungsarbeit am Konzept der von Glaser und Strauss entwickelten „Grounded Theory“⁴⁶ und den Weiterentwicklungen qualitativer Untersuchungsverfahren. Es handelt sich in dieser ersten Phase um ein qualitatives Forschungskonzept, das nach Abschluss durch einen quantifizierenden Untersuchungsschritt (Phase 2) ergänzt werden soll. Letzterer setzt einen Fragebogen ein und wird ein größeres Kollektiv (gegebenenfalls eine sorgfältige Stichprobenauswahl) zur Grundlage haben.

Befragt werden ausgewählte Repräsentanten aus der medizinischen, kaufmännischen und pflegerischen Praxis. Es wird darauf geachtet, dass nicht nur Leitungspersonen befragt werden, sondern auch einfache und mittlere „Dienstgrade“. Damit soll zusätzlich zu den verschiedenen Berufsgruppen und Funktionsträgern ein „mehrdimensionaler“ Blick auf die Phänomene ermöglicht werden.

Im Bewusstsein der Tatsache, dass die Beziehungen zwischen medizinischen und ökonomischen Aspekten in der klinischen Praxis problematisch und umstritten sind, und dass auch in der wissenschaftlichen und ethischen Literatur große Unsicherheiten und teilweise heftige Kontroversen vorherrschen, fragt die Studie nicht nur nach Erfahrungen und Einschätzungen im Sinne „sozialer Fakten“, sondern auch nach moralischen Bewertungen dieser Phänomene durch die Akteure. Parallel zur Datenerfassung, Hypothesenbildung und Theoriearbeit soll deshalb ein ethischer Diskurs gefördert werden, der die moralischen Bewertungen der Befragten aufnimmt und diskutiert.

Je zehn vorbereitende Pilotinterviews mit Angehörigen des Managements und der Ärzteschaft wurden bereits durchgeführt. Sie stießen durchgängig auf großes Interesse und eine hohe Bereitschaft der angefragten Probanden. Die Gesprächsdauer betrug zwischen einer Stunde und vier Stunden.

Die beiden Initiatoren der Studie verfügen über intensive Felderfahrungen über einen Zeitraum mehrerer Jahrzehnte aus zwei unterschiedlichen und komplementären Perspektiven: der des Krankenhausmanagements und der der Medizin. Diese werden ergänzt durch gesundheitsökonomische und gesundheitsethische Expertise. Im Forschungsprozess wird bewusst auf die Erfassung der Sicht- und Handlungsweise der Krankenhausleitungen wie der direkten Versorger am Krankenbett Wert gelegt. <<

The economization of patient-related decisions in the hospital

In recent years the rise of hospital volumes has become a subject of many studies. Many of them are explaining the reasons of the continuously growing numbers of hospital admissions, medical interventions and the G-DRG-Case-Mix Index. Normally explanations are amplified with the remark, that the actual dimension of change cannot be explained by the corresponding causes. Nevertheless most authors neglect the influence of the hospital's economical interests, the reduction of the states shares for investment financing and possible overcapacities. As a result strategies for controlling the increase cannot be born. The article describes relations between the changes of the prevailing conditions for the hospitals and changes in the different kinds of their performances. On this foundation relevant research questions shall be identified. The following steps of empirical investigations shall provide answers to the questions. How medically not indicated measures and incorrect allocations can be avoided.

Keywords

Hospital, Hospital volumes, Economisation, Hospital financing, Public hospital investment

Autorenerklärung

Die Autoren weisen darauf hin, dass keinerlei Interessenkonflikte mit zitierten Personen und/oder Institutionen bestehen; finanzielle Unterstützung haben die Autoren nicht in Anspruch genommen.

Prof. Dr. Heinz Naegler

studierte Betriebswirtschaftslehre in Frankfurt/M. und Berlin. Er war mehrere Jahrzehnte im Krankenhausmanagement tätig – zuerst als Controller und als Verwaltungsdirektor in zwei Krankenhäusern in Berlin und zuletzt als Generaldirektor des Wiener Krankenanstaltenverbundes. Seit 2001 ist er Honorarprofessor an der Hochschule für Wirtschaft und Recht (HWR) Berlin. Er ist Autor zahlreicher Publikationen zu den Themen Personalmanagement, Strategisches Management und Controlling.
Kontakt: heinz.naegler@arcormail.de



Prof. Dr. rer.pol. Dr. med. Karl-H. Wehkamp

ist Professor an der Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik (ZES). Er ist Sozialwissenschaftler und Facharzt mit langjähriger Klinikerfahrung, Mitglied der Akademie für Ethik in der Medizin und freier Klinikberater mit Schwerpunkt Ethik-Ökonomie.



Kontakt: karl.wehkamp@t-online.de



Real Life Evidence

Über 30 Jahre Versorgungsforschung

Wir forschen mit dem Ziel, Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der gesundheitlichen Versorgung stetig zu optimieren.

Mit hoher Sach- und Methodenkompetenz und einem interdisziplinären Team von über 100 Expertinnen und Experten bietet IGES innovative Forschung.

Wir liefern Ihnen wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse, praxisnahe Schlussfolgerungen und aktuelle Perspektiven für die Versorgung von morgen.

Ihr Ansprechpartner: Hans-Holger Bleß · Bereichsleiter Versorgungsforschung
Tel.: +49 30 230 809 348 · Hans-Holger.Bless@iges.de

IGES Institut · Friedrichstraße 180 · 10117 Berlin · www.iges.de

Herausragende Expertise in der Analyse von Primär- und Sekundärdaten.

Unser methodisches Repertoire reicht von Experteninterviews und großen Patientensurveys über Delphi-Verfahren bis hin zu Propensity-Score- und retrospektiven Kohortendesigns auf Basis von Daten des Sozialversicherungssystems.