

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW mit Harald Möhlmann, AOK Nordost: „Wir spielen nicht mit Versorgung“

„Es wird Übersicht und Klugheit nötig sein“ (Schrappe)
„Wie kommt Zukunft in den Fonds?“ (Elsner)
„Vom Refinanzieren zum Strukturieren“ (Wolff)

Editorial

Innovationsfonds 2016 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Wir spielen nicht mit Versorgung“ 6

Titelinterview mit Harald Möhlmann, AOK Nordost

Redaktion

„Versorgungsforschung unterstützt Innovatoren“ 12

Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald

Faktische Übertragbarkeit und Qualität vor Proporz 20

DKVF-Podiumsdiskussion „Der Innovationsfonds kurz vor dem Start“

Status und Zukunft einer neuen Qualitätskultur 22

DKVF-Plenarsitzung „Blickwinkel Systeminnovation – die gesetzliche Qualitätssicherung“

Ein Blick in die „Datentankstelle“ des DIMDI 24

Die Limitationen des im „Informationssystem Versorgungsdaten“ vorliegenden Datenschatzes

„Schmerz ist das, was der Patient sagt“ 28

Zweites Schmerzforum der Deutschen Schmerzgesellschaft (DSG)

Ohne Sanktionen geht es anscheinend nicht 30

arvato Healthcare Roundtable zur Telematik

WISSENSCHAFT

Johannes Wolff / Uwe Klein-Hitpaß 43

Vom KHRG zum KHSB – vom Refinanzieren zum Strukturieren

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSB) nimmt die Politik den Krankenhausbereich sechs Jahre nach dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) wieder in den Fokus einer umfangreichen Reform. So ähnlich die beiden Akronyme sind, so unterschiedlich ist die Ausrichtung vieler Maßnahmen dieser Gesetze. Nahm das KHRG noch gezielt insbesondere die Finanzierung unter den Rahmenbedingungen eines erstmalig vollumfänglich zur Anwendung kommenden DRG-Fallpauschalensystems mit vielen neuen Freiheitsgraden für Krankenhäuser in den Blick, so weisen die Maßnahmen des KHSB unter dem Eindruck einer in dieser Folge beachtlichen Anzahl an aufgetretenen Fehlanreizen in Richtung struktureller Vorgaben und planerischer Anleihen. Auf die Deregulierung des KHRG folgt damit wieder ein regulierender Ansatz.

Dr. Jens Dreyhaupt 49

Instrumente für Power- und Fallzahlberechnungen bei komplexen hierarchischen Studiendesigns in der Versorgungsforschung

Studien stellen wichtige Instrumente im Erkenntnisgewinn in der Versorgungsforschung dar, wobei oft Studiendesigns mit hierarchischer Datenstruktur und zusätzlichen Kovariaten auftreten (Studiendesigns mit komplexer hierarchischer Datenstruktur). Beispiele sind longitudinale Studien zur Untersuchung von Zeitverläufen (z.B. Körpergewicht) mit Berücksichtigung zusätzlicher Einflussgrößen (z.B. Geschlecht, Alter zu Baseline) oder clusterrandomisierte Studien mit zusätzlicher Berücksichtigung weiterer Clustereigenschaften (z.B. Migrantanteil, Baseline-Wert der Zielgröße). Werden für solche Designs konfirmatorische Fragestellungen untersucht, ist eine a-priori Abschätzung der Fallzahl bzw. statistischen Power erforderlich, wofür in komplexeren Situationen nur unzureichende oder keine Methoden verfügbar sind.

WISSEN

Warum wir unterschiedliche Studienarten 36

brauchen

von: Susanne Eble, Moritz Reinsch, Bundesverband Managed Care e.V. / Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. / Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Zahlen - Daten - Fakten

Impfen: wichtiger Baustein im Gesundheitsschutz 18

Standards

Impressum 2 News 26, 37, 38 Rezension 38

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 39-42

INNOFONDS

Bitte beachten Sie die Sonderseiten (31-35) zum Innovationsfonds, mit denen MVF regelmäßig über dessen Entwicklungsstatus informieren wird.

Dieser Ausgabe liegen 4 Beilagen bei: die Fachzeitschrift „Pharma Relations“, die wiss. Fachzeitschrift „Monitor Pflege“, der Programmfolder zum MVF-Kongress am 8.3.2016 sowie in einer Teilaufgabe das MVF-Special „Innofonds“

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

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

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

Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

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

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

Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung“
erscheint sechsmal jährlich. Der
Preis für ein Jahresabonnement
beträgt 90 Euro. 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 Zu-
stimmung des Verlags unzulässig.

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

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der Verbrei-
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),
Berlin. Verbreitete Auflage: 6.643
(IVW 3. Quartal 2015)



Herausgeber-Beirat

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

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



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



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

Praxisbeirat

vertreten durch



Hedwig
François-Kettner



Nordost

Harald Möhlmann



Dr. Jens Härtel



Dr. Martin Danner



Dr. Marco Penske



Gerhard Stein



Prof. Dr. Christian
Franken



Frank Lucaßen



Prof. Dr. Bertram
Häussler



Roland Lederer



Stephan Spring



Dr. Hans-Joachim
Helming



Dr. Thomas M.
Zimmermann



Prof. Dr. Stephan
Burger



Dr. Andreas Kress



Dr. Thomas
Trümper



Ralph Lägel



Helmut
Hildebrandt



Prof. Dr.
W. Dieter Paar



Prof. Dr. Dr. Alfred
Holzgreve



Dr. Dominik Graf
von Stillfried





Prof. Dr. Reinhold Roski

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

MVF-Fachkongress: „Innovationsfonds 1. Runde 2016“

Nutzen Sie den attraktiven Frühbucherrabatt!

Link: http://www.monitor-versorgungsforschung.de/willkommen/kongresse/Innofonds_2016

QR-Code:



MVF-Kongress: Innovationsfonds 2016

MVF-Titelinterview mit Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost > S. 6 ff.

Warum braucht die AOK Nordost Versorgungsforschung? „Wir wollen richtig handeln!“ Wir haben ein hochinteressantes Gespräch mit Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost, geführt, in dem es um die unbedingte Notwendigkeit von externer und interner Versorgungsforschung geht, aber auch bemerkenswert offen um die Schwierigkeiten dabei. Krankenkassenfachleute und externe Experten müssen anscheinend noch viel voneinander lernen.

Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald > S. 12 ff.

Auch Professor Hoffmann spricht die Probleme an, die bei Versorgungsforschung und Evaluation auftreten. „Das Projekt mit der AOK Nordost war eine positive Ausnahme.“ Viele Projekte werden „gestartet, ohne vorher klare und transparente Voraussetzungen und Emulationen zu definieren.“ Es lohnt sich, diese Interviews zu lesen.

Save the Date: 8. März 2016 – MVF-Fachkongress: „Innovationsfonds - 1. Runde 2016“ > S. 35 ff. und Programmbeilage

Beim 14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung diskutierte eine hochrangige Expertenrunde über den Innovationsfonds kurz vor dem Start.

Die Erfahrungen der ersten Antragsrunde und die Erwartungen für die zukünftigen Ausschreibungen sind auch das Thema des 6. Fachkongresses von „Monitor Versorgungsforschung“ am 8. März 2016. Bitte beachten Sie den beiliegenden Prospekt mit dem Programm. Seien Sie dabei, informieren Sie sich und diskutieren Sie mit. Sie sind herzlich eingeladen.

In einer hochinteressanten Plenarsitzung beim Jahreskongress des Deutschen Netzwerkes ging es um den gravierenden Systemwandel im deutschen Gesundheitssystem hin zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. > S. 18 ff.

Rubrik Wissen > S. 36 ff.

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind der Standard in der Arzneimittelforschung und in der Versorgungsforschung, obwohl sie bei wichtigen Fragestellungen entweder nicht möglich oder nicht sinnvoll sind. Wie können alternative Studiendesigns auch in diesen Fällen für zuverlässige Erkenntnisse sorgen? Dieser Fragestellung ging ein gemeinsamer Workshop des Bundesverbandes Managed Care (BMC), des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI) und des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) nach.

Wissenschaftliche Beiträge

Wolff und Klein-Hitpaß analysieren das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) als regulierenden Ansatz, der eine Reaktion auf Fehlanreize des inzwischen sechs Jahre alten Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes (KHRG) ist. Der Grundsatz, dass das Geld der Leistung folgt, also dem abgerechneten Fall, wird begrenzt und um den Grundsatz ergänzt, dass das Geld den Strukturen folgt. > S. 43 ff.

Dreyhaupt beschäftigt sich mit Studiendesigns mit hierarchischer Datenstruktur und zusätzlichen Kovariaten, wie sie z.B. bei longitudinalen Studien oder clusterrandomisierten Studien mit zusätzlichen Einflussgrößen auftreten. Er präsentiert Instrumente zu Power- bzw. Fallzahlabschätzungen für viele gängige Situationen in der Versorgungsforschung mit komplexer hierarchischer Datenstruktur. > S. 49 ff.

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

Mit herzlichen Grüßen

Ihr

Professor Dr. Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Unser Engagement für die Versorgungsforschung auch.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und maßgebliche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir decken zeitnah Versorgungsauffälligkeiten zwischen Regionen, Facharztgruppen und Kassenarten auf. Wir analysieren die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

www.insight-health.de

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 · 65529 Waldems-Esch
Tel.: 06126 955-0, Fax: 06126 955-20



Titelinterview mit Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost

„Wir spielen nicht mit Versorgung“

Harald Möhlmann gehört als Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost (ehemals AOK Berlin-Brandenburg) zu den profiliertesten deutschen Kassenmanagern. Er versteht seine Managementtätigkeit als Verpflichtung, die ihm anvertraute Versorgung der bei seiner Kasse versicherten Menschen aktiv zu verbessern. Das ist gerade bei einer Kasse, die vornehmlich in den Ländern Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg sowie Berlin vertreten ist, aufgrund der unterschiedlichen Strukturen der Gesundheitsversorgung nicht so einfach und braucht deshalb ein gehöriges Maß einerseits an Fingerspitzengefühl, andererseits bei aller gebotenen Vorsicht an Durchsetzungs- und Gestaltungswillen, denn, so Möhlmann im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“: „Wir spielen nicht mit Versorgung.“

>> Sehr geehrter Herr Möhlmann, bringt Versorgungsmanagement in der qualitativen wie ökonomischen Betrachtung das, was man sich davon verspricht?

Dies ist eine der schwierigeren Fragen in der gesetzlichen Krankenkassenlandschaft. Als offene Gesellschaft müssen wir irgendwie immer messen, was an Outcome produziert wird. Und das tun die Krankenkassen auch, mehr oder weniger.

Warum weniger?

Das deutsche Gesundheitssystem ist leider nicht gerade so aufgebaut, dass man ganz einfach an die für eine Analyse nötigen Daten zu Struktur-, Prozess- und vor allem Ergebnisqualitäten herankäme. Struktur ist dabei noch das zugänglichste Thema, denn das ist nichts weiter als der Input an Ressourcen. Etwas schwieriger wird es beim Thema Prozessqualität, das beschreibt, wie der Durchlauf durch unser System organisiert ist – und der ist wiederum geprägt durch eine Menge an Partialinteressen und Bereichsgrenzen. Doch die Ergebnisqualität zu bewerten, das ist die ganz große Schwierigkeit.

Woran liegt das?

Ein Teil der Antwort ist im deutschen System an sich angelegt. Politisch gewollt war und ist ein System mit verschiedenen Krankenkassen, obwohl alle – gesetzlich bedingt – ein im Prinzip homogenes Produkt anbieten. Jede Krankenkasse kann den Zugang, die Darbietung, die Vernetzung und den Service anders anbieten, zum Teil auch mit unterschiedlichen Inhalten und Leistungen. Das Ganze soll zu einem politisch gewollten Wettbewerb führen. Nach der ökonomischen Theorie sollten Versicherte, die durch den Wettbewerb der Kassen untereinander freie Wahl haben, zu jenen Kassen wandern, die die Versorgung besser gestalten, die also eine bessere Ergebnisqualität herstellen und damit am Patientennutzen orientiert sind. Damit wäre es dann auch vergleichsweise „einfach“ möglich, Ihre Frage zur Bewertung des Versorgungsmanagements zu beantworten.

Leider wissen wir inzwischen auch, dass das erst einmal nur bloße Theorie ist.

Das liegt vor allem an den Messparametern und den Messgrößen, die beim Vergleich genutzt werden. Anzunehmen wäre ja, dass Versicherte und Patienten aus den realen Versorgungsangeboten ihrer jeweiligen Kasse tatsächlich für sich Entscheidungskriterien ableiten und dann, wie man so schön sagt, mit den Füßen abstimmen. Nun scheint es aber nicht so zu sein, dass Unterschiede von fünf Euro pro Monat im Zusatzbeitrag oder Wanderungstendenzen aufgrund unter-

schiedlicher Leistungsspektren als handlungsleitend wahrgenommen werden. Uns bleibt darum im Prinzip nur die Befragung unserer Versicherten, um aus diesen Ergebnissen versorgungsdienliche Muster abzuleiten – und auf diese Weise auch zu einer Antwort auf Ihre Frage nach den Erwartungen an das Versorgungsmanagement zu kommen.

Im Dialog mit den Patienten?

Sicher, und das ist ja auch gut so. Wir befragen dauernd unsere Versicherten, beispielsweise auch zu Versorgungsangeboten wie die der Sozialpädiatrischen Zentren in Berlin. Da uns aber der eine, allseits akzeptierte, unmittelbare Ergebnisparameter fehlt, konzentrieren wir uns auf eine Zufriedenheitsabfrage der Eltern der dort betreuten Kinder. Diese so gewonnenen Ergebnisse werten wir aus und können dann auf bestimmte Muster in den Verträgen reagieren.

„Ergebnisbetrachtungen sollten die objektiven Ergebnisse wie auch die subjektiven Wertungen umfassen.“

Gerade die Ergebnisqualität des Gesundheitssystems ist ein von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe doch recht oft gebrauchtes Schlagwort.

Für mich ist Ergebnisqualität zentral an den Begriff Patientennutzen gekoppelt. Ganz einfach ausgedrückt: Wenn die Versicherten mit dem über die Kassen finanzierten und organisierten Versorgungssystem besser dran sind als ohne, und wenn sich die Situation der Patienten mithilfe eben dieses Systems verbessert, ist zumindest Ergebnisqualität hergestellt. Dies kann natürlich auch auf einzelne Versorgungsangebote bezogen werden.

Und der Patientennutzen?

Wie gesagt: Der ist in Verbindung mit der Ergebnisqualität die andere zentrale Größe. Ein Ergebnis ist, wie Wissenschaftler und Mediziner vielleicht sagen würden, der objektive Vorteil, der aus einer Behandlung resultiert. Diesen kann man in klinischen Studien nach möglichst höchster RCT-Evidenzklasse und auch durch Versorgungsforschungsstudien herausfinden. Denn wir alle wollen wissen, was als Ergebnis rauskommt. Vergessen, manchmal nahezu negiert wird dabei, dass diese objektiven Ergebnisse ganz subjektiv wahrgenommen werden. Und zwar von jedem Versicherten anders, von jedem Patienten unterschiedlich. Was nützt es uns also, wenn wir eine gute Versorgung anbieten und diese in klinischen Studien nach Struktur- und Prozessqualitätsnormen analysieren und am Ende sagt der Patient: „Das hat mir nicht geholfen“, oder: „Das bringt mir nichts, das ist schlecht.“ Von daher sollten Ergebnisbetrachtungen insgesamt die objektiven Ergebnisse wie auch die subjektiven Wertungen umfassen. Dafür sind unsere Befragungen, ist unser aktiver Dialog gar nicht so schlecht: Denn

Krankenkassen wie die AOK Nordost achten sehr stark darauf, was ihre Patienten – respektive die Patienten im Wartestand, die Versicherten – zur real erlebten Versorgungsqualität sagen und wie zufrieden sie damit sind.

Was im weitesten Sinne auch ein Akt der Versorgungsforschung ist.

Durchaus. Die Versorgungsforschung der Krankenkassen baut auf verschiedene Säulen. Dazu gehören innerbetrieblich zum Beispiel die Entwicklung der Ausgaben und Einnahmen – das sind zwei Parameter, deren detaillierte Betrachtung schon sehr interessante Hinweise auf bestimmte Ergebnisse anzeigen kann. Wenn beispielsweise eine Kasse in einer bestimmten Patientengruppe auf einmal höhere Krankenhausaufgaben misst, die auf vermeidbaren Krankheitsfällen beruhen, ist das unter Umständen nicht nur ein finanzieller, sondern auch ein qualitativer Indikator. Insofern können wir diese vergleichsweise einfach zu messenden Indikatoren ausgeben nehmen und daraus Handlungsimpulse ableiten. Als weitere Säulen kommen dann noch externe Betrachtungen und Patienten- sowie Expertenbefragungen dazu.

Könnten Sie das ausführen?

Nehmen wir als Beispiel den Rheumavertrag der AOK Nordost in Brandenburg. Hier treffen sich immer wieder die Ärzte, die KV, die AOK und die Rheumaliga und sprechen über den Ist- und vor allem den gewünschten Sollzustand der Versorgung rheumatisch erkrankter Versicherter. Grundlage ist hier ein spezieller Vertrag mit der KV Brandenburg. Ferner werden die im Vertrag eingeschriebenen Patienten regelmäßig befragt, um die Versorgung durch ihre Ärzte zu bewerten. Nach dem Ergebnis dieser Befragung richtet sich übrigens ein Teil des ärztlichen Honorars: Pay for results!

Gibt es solche Systeme auch außerhalb der selektiven Versorgungsverträge in der normalen Regelversorgung?

Die kann es grundsätzlich sicherlich in beiden Systemwelten geben. Die eben erwähnte Befragung von Eltern mit Kindern, die in sozialpädiatrischen Zentren behandelt werden, bezieht sich auf die Regelversorgung, denn es gibt hier bisher keinen selektiven Vertrag. Allerdings scheint es so, als ob ein solch intensives Management, also ein Mikromanagement der Versorgung, besser im Rahmen von selektiven Verträgen gelingt.

Das klingt aber doch nach einem relativ kleinen Ausschnitt in Sachen Versicherten- und Patientenzufriedenheit.

Krankenkassen führen natürlich in großer Breite Befragungen der Versicherten durch. Dabei geht es aber vor allem um die Zufriedenheit mit dem Preis-Leistungs-Verhältnis und daraus abgeleiteten



Fragen der Krankenversicherung.

Das ist im engeren Sinne doch nicht mehr als Marktforschung.

Genau. Dennoch gibt uns auch diese Marktforschung Hinweise, die in Verbindung mit intern erhobenen Daten und der externen Versorgungsforschung zusammen genutzt werden können. Auch mit dem Blick auf andere europäische Länder lässt sich aber wohl feststellen, dass für den Versorgungsbereich die Befragung von Patienten im Zusammenhang mit konkreten Versorgungsangeboten sicherlich noch deutlich ausbaufähig ist.

Inwiefern?

Die AOK Nordost ist auf externe Experten aus der Versorgungsforschung zugegangen. Am tiefsten und breitesten angelegt ist dabei die Kooperation mit Professor Hoffmann und seinem Team aus Greifswald. Er hatte den Gutachterauftrag, um das Projekt Curaplan Herz Plus der AOK Nordost extern zu bewerten, das Herzinsuffizienten eine telemedizinische Begleitung bietet. Die Evaluation belegte positive Ergebnisse hinsichtlich der Überlebenschancen der Teilnehmer und der Wirtschaftlichkeit ihrer Versorgung.

Wie ist die Zusammenarbeit mit der Versorgungsforschung?

Es scheint immer ein Geben und Nehmen zu sein; vielleicht für unser Haus eher mehr ein Nehmen; wir waren doch schon sehr stark an dem Erkenntnisgewinn aus der externen wissenschaftlichen Bewertung interessiert.

Welches Geben sprechen Sie an?

Man kann beispielsweise nicht voraussetzen, dass sich alle Versorgungsforscher mit Krankenkassendaten so gut wie unsere Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen auskennen. Für handwerklich richtige Datenanalytik braucht man ein gerütteltes Maß an strukturellen Informationen, die jede Kasse, die externe Versorgungsforschung nutzen möchte, beisteuern muss. Aber es lohnt sich, denn die Ergebnisse der externen Bewertung sind es wert.

Zum Beispiel?

Die Forscher um Professor Hoffmann haben beispielsweise an einer bestimmten Stelle der Analyse einen unerwarteten, zunächst nicht erklärbaren Effekt festgestellt. Durch den engen Austausch zwischen den Forschern und den Krankenkassenmitarbeitern über die Datengrundlagen konnten relevante Unterschiede in den Krankenhausstrukturen als Ursache identifiziert werden. Erst dann konnten die Forscher diesen Aspekt auch in ihrer Analyse berücksichtigen. Dieses Wissen ist nicht von Anfang an gegeben und muss von den Forschern erarbeitet und von den Kassen bereitgestellt werden; externe Versorgungsforschung gibt es nicht ohne internen Aufwand.

Andererseits ist aber Versorgungsforschung immer dann besonders gut, wenn sie extern gemacht wird. Das macht vielleicht aber auch deutlich, wie wichtig der Dialog zwischen Versorgungsforschung und Krankenkassen ist.

Ihren Worten zufolge scheint es bei manchen Versorgungsforschern hier schon noch einigen Aufklärungsbedarf zu geben.

Nein, wir lernen voneinander. Bei den vielfältigen Krankenkassendaten handelt es sich halt nicht um die Standardauswertungsdatenbank der Versorgungsforschung. Denn die Kassendaten wurden im Normalfall zwar zu einem wohldefinierten Zweck erhoben, aber eben nicht zur Auswertung in der Versorgungsforschung. Zudem tauchen mit jeder neuen Bewertungsaufgabe neue Ansätze und Probleme auf; auch müssen gegebenenfalls noch andere Daten aus anderen Quellen kombiniert werden. Man muss also schon mit Kassendaten umgehen lernen und viel Zeit, Mühe und Know-How investieren wollen, um diese Daten auszuwerten. All das erhöht die nötige Transferleistung, doch es lohnt sich: Denn nur externe Versorgungsforschung kann externe Validität liefern und damit unsere Sicht erweitern.

Auch als Art qualitatives Controlling?

Das ist damit sozusagen inkludiert. Keinen Wissenschaftler wird man dazu bekommen, ein Ergebnis zu publizieren, das gar nicht vorhanden ist. Das ist nicht nur eine Art Controlling, Steuerung und Monitoring, sondern auch eine ganz wichtige Referenz, die nach innen und außen wirkt. Um es noch einmal ganz deutlich zu sagen: Versorgungsforschung kontrolliert das Gesundheitssystem von seinem Ergebnis her. Genau darum ist diese Forschungsrichtung, die ihr Medium seit vielen Jahren vertritt, so enorm wichtig.

Nur wird man nicht jedes einzelne Versorgungsprojekt und jeden Detailpunkt wissenschaftlich validieren können.

Muss man auch nicht, aber man muss – davon bin ich zumindest zutiefst überzeugt – Ankerpunkte schaffen, die von außen kontrollieren, was intern abläuft. Daher sollten wir externe und interne Versorgungsforschung befördern, wo immer es geht und auch ein Stück weit systematisieren.

Damit sprechen Sie sicher auch das kürzlich neugegründete Institut GeWINO an.

Ja. Das GeWINO kann auf der einen Seite die interne Versorgungsforschung voranbringen. Damit tritt neben den Willen, für die Versicherten und Patienten zu handeln und konkrete Verbesserungen zu erreichen, auch eine verbesserte Analysefähigkeit der AOK Nordost. Auf der anderen Seite wird das GeWINO bei der Bereitstellung von Kassendaten für die externe Versorgungsforschung mitwirken und auch das notwendige strukturelle Know-How der „Kasseninsider“ bereithalten.

Dass die AOK Nordost überhaupt ein derartiges Institut gegründet hat, obwohl es eines des AOK-Bundesverbandes gibt, ist schon ein wichtiger Schritt.

Ohne jeden Zweifel. Die AOK Nordost braucht mehr Transparenz, insbesondere auch über Fragestellungen in der Region, in den Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Berlin. Nur auf diese Weise kann daran gegangen werden, die Transparenz über

die Versorgung systematisch und strukturiert zu erhöhen.

Wie haben Sie das Institut denn überhaupt budgetiert? Eigentlich darf eine Krankenkasse gar keine Versorgungsforschung finanzieren.

Das Institut ist eine Stabsstelle der AOK Nordost und unterstützt die Aufgaben der AOK Nordost von den Fragen der Analysetechnik über Finanz- und Haushaltsplanungsfragen bis hin zu konkreten Auswertungen für den Versorgungsauftrag der Gesundheitskasse. Und dass eine solche Einrichtung zulässig ist, zeigt ja auch die entsprechende Praxis anderer Krankenkassen. Das Institut hat gerade einen Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums gewonnen, bei dem es darum geht, das SARAH-Projekt zu begleiten und dadurch die Datenbereitstellung voranzubringen. Hier fungiert das GeWINO übrigens als Konsortialführer.

Sie sprachen eben davon, die Versorgungsforschung ein Stück weit zu systematisieren.

Das bezog sich auf die interne Versorgungsforschung. Die AOK Nordost hat auch früher schon Mathematiker, Informatiker, Statistiker, Mediziner und Epidemiologen beschäftigt, doch mit dem neuen Institut wird das Ganze in eine zukunftsfähige Form gegossen. Um mehr Transparenz zu schaffen, gibt es regelmäßig Reports zum Versorgungsgeschehen in der Region. Ein Beispiel ist das Thema „Wartezeiten“, also eine Frage nach dem Zugang der Versicherten zur Versorgung. Bereits im letzten Jahr gab es einen Report zum Thema Wartezeiten bei Augenärzten in Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Berlin. Der Ansatz geht auf eine Idee des „Vertragsbereiches Ärzte“ zurück und konnte nun durch das GeWINO vertieft werden. Aktuell geht es einen Schritt weiter: Mit einem Wartezeitenindex soll der Versuch gemacht werden, dauerhaft und systematisch den Zugang zur ambulanten ärztlichen Versorgung zu beschreiben. Damit wird ein Punkt erreicht, der in der Struktur nicht darstellbar war. Denn das geht weit über normale Marktforschung und über Befragung hinaus und tief hinein in die Arbeit mit Datenbasen der gesetzlichen Krankenversicherung, mit all den bereits beschriebenen Schwierigkeiten und Begrenzungen, die es hier nun einmal gibt.

Wobei Analyse bei einem solchen Projekt alleine nicht ausreicht, es braucht auch das Handeln.

Es braucht den Willen zum Handeln und Gestalten. Hier hilft uns natürlich die Nähe zu unseren Vertragspartnern. Beim Wartezeitenindex zum Beispiel sprechen wir insbesondere mit den Kassenärztlichen Vereinigungen in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Berlin. In Mecklenburg-Vorpommern wird eine einfache Idee mit einem Vertrag unterstützt: Der überweisende Hausarzt schreibt ein simples „A“ auf die Überweisung und kümmert sich darum, dass der Patient binnen 24 Stunden einen Facharzt sieht. Dafür bekommen sowohl der Hausarzt als auch der Facharzt eine Koordinationsgebühr. Wichtig ist dabei, dass mit diesem „A“ eine medizinische Dringlichkeit, nicht allein ein von Patienten gefühlter Dringlichkeitsaspekt, dokumentiert und dann auch erfüllt wird. Mit einem „B“ wird ein entsprechender Kontakt innerhalb einer Woche realisiert. In anderen KV-Bereichen wurde zwischenzeitlich etwas Ähnliches gemacht – vielleicht lässt sich das skalieren.

Das dient sicher auch dazu, eine vernünftige Debatte um Wartezeiten an sich zu initiieren.

Sicher. Es ist doch oftmals gar nicht klar, welche Patienten wie lange auf welchen Termin warten. Sind da vielleicht viele DMP-Patienten darunter, die turnusmäßig ihren Augeninnendruck messen lassen müssen? Wenn ja, sind hier Wartezeiten nicht dramatisch.

„Was auch immer herauskommen wird: Es wird die Versorgung ein wenig verbessern.“

Und wenn die Botschaft herauskommen sollte, das bei allen Überweisungen in Mecklenburg-Vorpommern nur wenige Prozent mit „A“ gekennzeichnet sind?

Dann wird sich wohl der Ausgangspunkt der Debatte um Wartezeiten etwas in Richtung Realität verschieben müssen. Was auch immer herauskommen wird: Es wird die Versorgung ein wenig verbessern.

Warum investieren Sie in dieses Thema?

Weil wir handeln wollen, aber: Wir wollen richtig handeln! Wenn die Analyse zeigt, dass der Wartezeitenindex funktioniert, kann man über eine Kooperation mit der einen oder anderen KV und anderen AOKen nachdenken. Bis dahin heißt es: Daten schrappen! Und das muss halt jemand im Rahmen der Versorgungsforschung machen.

Doch auch daran sieht man, dass der intelligente Umgang mit Daten die Grundlage für ein lernendes und sich damit ständig verbesserndes Versorgungssystem darstellt.

Sie sind eine wesentliche Grundlage. So weit würde ich schon gehen. Das Versorgungssystem lebt aber auch und insbesondere von Rückkopplung – das wird oft unterschätzt. Das ist wieder eine ganz andere Art von Daten. Hier müssen Kassen lernen, noch mehr auf ihre Versicherten zu hören, und vor allem: genauer hinzuhören. Dann wird auch der lange Weg vom Payer zum Player etwas einfacher.

Wie lange dauert es denn ihrer Erfahrung nach, bis eine Innovation wie Ihr Index sich im System durchgesetzt hat?

Das kann zum Teil sehr schnell gehen, gerade bei einem Thema, das auf der politischen Agenda steht.

Man sagt doch immer, das Gesundheitssystem reagiere zu langsam und sei geradezu innovationsfeindlich.

Es kommt eben immer aufs Thema an. Doch generell bin ich bei Ihnen. Wenn wir die Veränderungsschiene von Impuls bis Wirkungswelle betrachten, kann man wohl zwei bis drei Jahre als unteren Zeitraum und bis zu zehn Jahre als oberen nehmen.

Ist das nur ein Gefühl?

Nein, durchaus auch Erfahrung. Wir haben beispielsweise mit dem Berliner Projekt mit Pflegeeinrichtungen zum Jahreswechsel 1997/98 begonnen. 2002 haben wir uns das erste Mal mit der zaghaften Aussage an die Öffentlichkeit gewagt, dass ein strukturiertes Betreuungssystem von ärztlicher Betreuung rund um die Pflegeeinrichtung die Hälfte der Krankenhauseinweisungen vermeiden kann. Bis dieses Projekt dann zu einem Best-Practice-Modell in der AOK-Gemeinschaft geworden ist, gingen noch einmal zwei Jahre ins Land. Doch im Jahr 2008 gab es dann immerhin eine entsprechende Gesetzesänderung im damals neuen § 119 b.

Demnach stimmt anscheinend die vorher genannte Obergrenze von zehn Jahren.

Man bohrt schon permanent dicke Bretter. Diese US-amerikanische

Erwartung, die sich auch manche bundesdeutsche Politiker zu eigen gemacht haben, dass sich innerhalb von drei Monaten nach Gesetzesverabschiedung alles ändern muss, funktioniert bei Versorgungsfragen einfach nicht. Hier geht es nicht nur um Menschen, hier arbeiten auch Menschen. Insofern dauert es oft einfach seine Zeit, bis man das Verhalten von Menschen verstanden hat, es „einkalkulieren“ und nach und nach verändern kann.

Hinter dem Ausdruck „zaghafte Aussage“ steckt doch auch eine gehörige Portion Vorsicht.

Ganz ehrlich: auch Angst. Zum Beispiel haben wir mit unserem Herzinsuffizienzprojekt 2006 begonnen, ein Jahr darauf die entsprechenden Verträge unterzeichnet. Danach haben wir längere Zeit mit nur 15 Ärzten um das Unfallkrankenhaus Berlin herum rund 50 Patienten betreut.

Und warum?

Weil wir Angst hatten, dass etwas schiefgehen könnte. Das kollektive System ist dadurch gekennzeichnet, dass alle das Gleiche machen. Anders herum gesagt: Wenn alle etwas gleich falsch machen, fällt das nicht groß auf.

Doch nur, weil es einfach keine Kontrollgruppe gibt.

Genau. Das Problem tritt erst dann auf, wenn man sich mit integrativen, selektiven Verträgen vom Normalen entfernt. Man muss schon wirklich sehr vorsichtig sein, wenn man etwas anderes tut als alle anderen. Weil jeder sagen kann: „Das ist doch nur passiert, weil ihr aus dem Kollektivsystem ausgeschert seid.“ Wenn etwas Positives passiert ist, freut man sich, klopft sich auf die Schultern und hat nur das Problem, dass der Gedanke auf einmal sehr viele Mütter und vor allem Väter bekommen hat. Wenn jedoch etwas schiefgegangen ist, dann wird sehr schnell mit dem Finger auf einen gezeigt, frei nach dem Motto: „Das war doch jedem sofort klar, dass ...“ Wer handeln will, wird eben von unserem auf Beharrung ausgelegten System nicht unbedingt dazu ermuntert.

Wie ging es bei diesem Projekt weiter?

Intern wurde eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit von 35 Prozent in der Betreuungsgruppe nachgewiesen. Eigentlich denkt man, dass eine solche Botschaft doch eine glückliche Fügung ist.

Aber?

Man weiß doch nur zu gut, dass das Projekt auf eine ausgewählte Gruppe und ein strikt definiertes Setting aufsetzt. Darum muss man sich fragen, ob das Ergebnis belastbar und das Projekt damit skalierbar ist.

Eigentlich hätte man doch auch die moralische Verantwortung dazu.

Genau. Doch auf der anderen Seite wurden diese Zahlen intern von einem Mitarbeiter berechnet. Was ist, wenn der sich, was ja vorkommen mag, zum Beispiel einfach verrechnet hat?

Was auch zur Frage führt, wie valide Versorgungsforschung ist.

Gute Frage: Wie valide ist denn Versorgungsforschung? Und weiter schließt sich die Frage an: Kann damit die Abweichung vom Kol-

ektivsystem hinreichend und rechtssicher begründet werden? Dann: Wer trägt die Verantwortung, wenn etwas passiert? Stellen Sie sich bitte diese Fragestellungen unter dem permanenten staatlichen wie kommunikativen Kontrolldruck für Krankenkassen vor. Am ersten Tag habe ich mir die hübsche Zeitungsschlagzeile vorgestellt: „Weil du AOK versichert bist, lebst du länger.“ Am zweiten Tag kommt aber schon jemand und sagt vielleicht: „Die haben die komischen Zahlen doch selbst gemacht“; am dritten kommt der Druck, alle Daten zu offenbaren, was aber vielleicht nach den geltenden rechtlichen Gegebenheiten nicht geht. Und am vierten Tag wird dann der Verdacht geäußert, jemand hat sich willentlich oder unwillentlich verrechnet. Und am fünften Tag ist das Projekt tot.

Das sind dann die Alpträume eines Kassenmanagers. Jedenfalls muss man so etwas berücksichtigen.

Dennoch scheinen solche Entscheidungen immer ein gewisses Wagnispotenzial zu haben.

So ist es. Dabei geht es gar nicht um Sieg oder Niederlage, sondern darum, ob man gewillt ist, miteinander verantwortungsvoll zu versuchen, die Gesundheitsversorgung in unserem Land Stück für Stück zu verbessern. Auch darum oder vielleicht genau darum braucht es Versorgungsforschung, die im konkreten Fall durch die Analysen der Uni Greifswald von außen bestätigt hat, dass das Projekt AOK-Curaplan Herz Plus positiv auf Überlebenschancen und Wirtschaftlichkeit wirkt. Wichtig ist es, Versorgungsforschung als langfristigen Ansatz zu begreifen, denn ansonsten wird nur ein bestimmter Output zu einem bestimmten Zeitpunkt gemessen.

Darum gibt es ja auch Langzeitbetrachtungen.

Sicher. Und darum tut man gut daran zu fragen, ob hier nicht eine Nachfolgeuntersuchung als Art Follow-Up in zwei, drei oder vier Jahren Sinn macht. Doch schon mit den jetzigen Ergebnissen können wir gut arbeiten. Denn auf deren Basis konnten die Zahlen der betreuten Patienten stark nach oben skaliert werden.

Auf aktuell mehr als 5.000 von gut 30.000 Patienten mit der entsprechenden Diagnose.

Die Herausforderung ist die Stratifizierung. Wir müssen zuerst die Patienten aus der Gesamtgruppe auswählen, die bei der klinischen Diagnose Herzinsuffizienz einen höheren Score nach dem New York Heart Association-Score (NYHA) 1 bis 4 haben. Dabei muss man versuchen, einen Algorithmus zu finden, mit dem man genau diejenigen finden kann, die am meisten von einem derartigen System profitieren. Doch das ist alles andere als trivial.

Sie beschreiben ein sehr vorsichtiges Vorgehen, mit dem man Innovation erkennen und diese dann in die Regelversorgung umsetzen sollte.

Das ist auch allen anzuraten, die sich damit beschäftigen. Wir spielen eben nicht mit Versorgung.

Das ist sicher ein guter Grundsatz, den der ach so leicht vergisst, der Krankenkassen vorwirft, nur an die Ökonomie zu denken.

Dieser Vorwurf ist ein ganz gefährliches Pflaster. Das, was in diesem Vorwurf steckt, lautet nicht: Die Kasse denkt nur an die Ökonomie.

„Ökonomie ist Aufwand und Ertrag und Nutzen und Wohlfahrt. All das ist im Ökonomiebegriff enthalten.“

mie. Sondern: Die Krankenkasse denkt nur an und in Knete.

Das hört man doch nur allzu oft.

Das stimmt aber nicht. Ökonomie ist Aufwand und Ertrag und Nutzen und Wohlfahrt. All das ist im Ökonomiebegriff enthalten. Oft wird Kassenmanagern unterstellt, dass sie nichts anderes im Sinn hätten, als die

Leistungserbringenden dem zu berauben, auf das sie qua erbrachter Leistung Anspruch haben. Dem ist aber nicht so. Kassen stehen für die andere Ebene der Ökonomie, die ich mit Wohlfahrtsökonomie umschreiben möchte. Im Kern dreht sich alles um die Frage, welches System, welche Regelung und welche Kombination aus Verträgen wir gemeinsam organisieren wollen, damit es den zu versorgenden Menschen besser geht. Hier geht es in erster Linie nicht einmal um Qualität, sondern um den Nutzen, der beim Menschen, der beim Patienten ankommt.

Dieser Ökonomiegedanken wird nur allzu oft sehr verkürzt dargestellt.

Damit beschneiden wir uns leider auch vieler Möglichkeiten. Natürlich geht es auch immer ums Geld – so blauäugig bin ich dann doch wieder nicht. Aber im Kern sollten wir uns alle von der Frage leiten lassen, wie wir etwas gemeinsam bewegen können. Auch, wenn es schwierig ist.

Auch weil nichts zu tun moralisch verwerflich wäre.

Ich will einfach nicht irgendwie irgendetwas machen. Insofern ist das Versorgungsmanagement der AOK Nordost, wie ich den Auftrag verstehe, dem positiven Verändern verpflichtet und nicht der Wahrung des Status Quo.

Herr Möhlmann, danke für das Gespräch. <<

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

Harald Möhlmann

Harald Möhlmann ist seit 2010 Geschäftsführer des Bereichs Versorgungsmanagement der AOK Nordost bzw. zuvor der AOK Berlin-Brandenburg. Nach dem Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Universität Hannover arbeitete er als Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Soziale Medizin an der Freien Universität Berlin. Von 1990 bis 2009 war Möhlmann in verschiedenen Leitungspositionen der AOK Berlin bis hin zum Mitglied der Geschäftsleitung und Beauftragten des Vorstandes tätig. Neben seiner Arbeit in der AOK engagierte er sich an verschiedenen Berliner Hochschulen als Dozent und übernahm verschiedene Beratungstätigkeiten im Auftrag der Bundesregierung bzw. der Europäischen Union in den Gesundheitssystemen der Tschechoslowakei, Rumäniens oder Bulgariens.



Sie spielen. Unbeschwert.

Die Diagnose einer schweren Erkrankung wirft das Leben der Patienten oft aus der Bahn und lässt sie mit Angst und Ungewissheit zurück. Sie hoffen darauf, ganz alltägliche Momente wieder so zu erleben wie vor der Diagnose. Damit nicht die Krankheit im Vordergrund steht, sondern der beste Ballwechsel.

Als forschendes Pharmaunternehmen arbeiten wir gemeinsam mit unseren Partnern vor Ort und weltweit daran, dass erkrankte Menschen wieder am Alltag teilhaben und möglichst unbeschwert leben können. Wir nennen das: Mehr leben im Leben.

Janssen. Mehr leben im Leben.

www.janssen-deutschland.de

Janssen-Cilag GmbH Auf diesem Bild sind Models zu sehen. Es dient lediglich Anschauungszwecken.

WIR ÜBER UNS

ONKOLOGIE
IMMUNOLOGIE
PSYCHIATRIE
INFEKTILOGIE

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF **Johnson & Johnson**

Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald

„Versorgungsforschung unterstützt Innovatoren“

Die Universitäts- und Hansestadt Greifswald im äußersten Nordosten Deutschlands und mitten in Mecklenburg-Vorpommern ist quasi ein „Reallabor“ für Versorgungsepidemiologie, Epidemiologie chronischer Erkrankungen, Epidemiologische Methoden, vernetzte Datenerfassung und zentrales Daten- und Qualitätsmanagement. Kein Wunder, dass all das Schwerpunkte der wissenschaftlichen Tätigkeit von Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH, sind, der 2011 zum W3-Professor für Bevölkerungsbezogene Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald ernannt wurde. Im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ berichtet er über seine Arbeit für Krankenkassen, insbesondere für die AOK Nordost.

>> Herr Prof. Hoffmann, die Versorgungsforschung und die Kassenlandschaft scheinen auf den ersten Blick beste Freunde zu sein.

Aber nur auf den ersten Blick. Wenn man auch nur ein wenig in die Vergangenheit blickt, setzten die im Wettbewerb stehenden Krankenkassen oft eher auf schnellen Erfolg und weniger auf allzu viel Evidenz. Teilweise wurden Kassen- und damit Versichertengelder sogar ohne irgendeine Art von formalisierter Evaluation eingesetzt, während gleichzeitig bei anderen Projekten sehr hohe Hürden aufgetürmt wurden, für die es dann aber ebenfalls kein standardisiertes Verfahren gab.

Woran liegt das? Weil die Kassen vielleicht noch gar keine klare Zielformulierung haben?

Einige Kassen sind sich selbst noch nicht sicher, inwieweit ihre Rolle als aktiver Gestalter im Gesundheitswesen wirklich gehen soll und vor allem gehen kann. Ich jedenfalls vernehme selbst von führenden und engagierten Vertretern der Krankenkassen, dass sie an und für sich gar kein Mandat haben, Versorgungsforschung zu betreiben.

Stimmt ja auch, sie dürften dafür gar kein Geld ausgeben, eigentlich zumindest.

Aber sehr wohl dafür, neue, innovative Versorgungskonzepte zu entwickeln und zu evaluieren! Und trotzdem werden viele Modellprojekte als integrierte Versorgungsverträge gestartet, ohne vorher klare und transparente Voraussetzungen und Evaluationen zu definieren. Man bekommt ein wenig das Gefühl, dass im Markt relativ viel getrommelt wird, ohne dass wirklich immer richtig klar ist, was denn da von wem wirklich gemacht worden ist, und – noch wichtiger – was wirklich an Outcome evidenzbasiert herausgekommen ist.

Gibt es ein Evaluationsdefizit auch bei innovativen Versorgungsprojekten?

Fast hundertprozentig. Dabei wäre es sowohl für die Kassenszene, als auch für die Versorgungsforschung als Disziplin besser, wenn dieses Evaluationsdefizit aufgehoben würde. Eigentlich dürften keine Projekte öffentlich gefördert werden, die im Konkurrenzverhalten der Kassen motiviert sind, die aber nicht unmittelbar der Versorgung der Versicherten zugutekommen. Es ist sicher noch ein großes Manko, dass viele Projekte und Initiativen noch unter Marketing- und Wettbewerbsgesichtspunkten aufgesetzt werden. Dann besteht das Risiko, dass die mit diesen Projekten erarbeiteten Ergebnisse nur den einzelnen Kassen, aber nicht dem System als solchem zur Verfügung stehen.

Und das, obwohl die dafür eingesetzten Budgets aus der Versicherungsgemeinschaft stammen.

Innovative Versorgungsprojekte zu entwickeln ist aus meiner Sicht schwierig, wenn man diese aus Sicht einer Konkurrenz- oder Marketingstrategie initiiert. Es läge vielmehr im Interesse des Gesamtsystems, wenn die Kassen kooperieren anstatt konkurrieren würden. Der aktuelle Wettbewerb ist ein echtes Hindernis bei der Umsetzung von innovativen Versorgungskonzepten – auch im Sinne der Entwicklung und Forschung.

Was hat das System auch als Ganzes davon, wenn es zwar ein tolles indikationsbezogenes Versorgungsprojekt einer Kasse in einem Bundesland gibt, aber im Nachbarland schon wieder nicht, weil die Ergebnisse nicht transparent veröffentlicht werden.

Das geht sogar noch weiter. Manchmal werden überhaupt keine Ergebnisse erhoben. Es gibt eine ganze Reihe von Modellprojekten, die entweder gar nicht evaluiert werden oder bei denen die Evaluation den Namen nicht verdient. Und selbst wenn eine Nutzenbewertung möglich ist, werden oft die Ergebnisse nicht publiziert. Das heißt nichts anderes, als dass die Ergebnisse nicht nachhaltig verwertet werden und anderen nicht zugute kommen können.

Nun haben Sie eine Evaluation eines Projekts der AOK Nordost durchgeführt, bei dem Herr Möhlmann, dort zuständig für das Versorgungsmanagement, nicht nur die hohe Bedeutung der Versorgungsforschung für die Kassenlandschaft betont, sondern auch die strukturierte Herangehensweise und den objektiven Blick auf die Sachlage lobt.

Das Gute an der Versorgungsforschung ist, dass sie, wenn sie denn richtig gemacht werden kann, gute Daten und klare Ergebnisse zeitigt. Und diese sollten durchaus auch eine steuernde Wirkung auf die Versorgungsrealität haben – wenn man sie denn umsetzt. Das würde man sich im Gesundheitssystem durchaus häufiger wünschen, doch heute ist das leider noch nicht die Regel. Im Gegenteil: Die Mechanismen, über die gesteuert wird, sind oftmals nicht datengestützt.

Das Projekt mit der AOK Nordost war eine positive Ausnahme, denn diese Kasse hat sich ganz bewusst für ein externes Institut entschieden, um ein sehr interessantes und auch wichtiges telemedizinisches Projekt namens AOK-Curaplan Herz plus zu evaluieren.

Wie lautete Ihr Auftrag?

Bei AOK-Curaplan Herz plus handelt es sich um ein Projekt für Patienten mit Herzinsuffizienz, die in ihrer Häuslichkeit mit einem multimodalen, telemedizinischen Ansatz betreut wurden. Im Konzept enthalten waren verschiedene Elemente, angefangen bei schriftlichen und mündlichen Informationen, Telefonanrufen und bei einer Subgrup-

„Versorgungsforschung sollte durchaus auch eine steuernde Wirkung auf die Versorgungsrealität haben.“

pe auch eine elektronische Waage, welche telemedizinisch das gewogene Gewicht der Herzinsuffizienzpatienten an ein Telemedizinzentrum übertragen hat. Wir hatten nun den Auftrag zu überprüfen, ob diese Intervention funktioniert hat, gemessen an den beiden Endpunkten Gesamtüberleben und Gesamtkosten für diese Patientengruppe.

Wie haben Sie die Evaluation aufgesetzt?

Mithilfe eines a posteriori, also nachträglich aufgesetzten, kontrollierten Studiendesigns.

Nachher, weil es vorher nicht angedacht war?

Angedacht möglicherweise, aber nicht konsequent vorbereitet. Während der Intervention wurde leider keine Kontrollgruppe mitgeführt. Dieses Manko besteht häufig bei derartigen Projekten, doch das ist durchaus auch erklärbar. Solche Projekte beginnen meist klein, dann werden sie bei ersten Erfolgen etwas größer. Erst dann entscheidet sich im günstigen Fall jemand dafür, dieses Projekt auch zu evaluieren. Vorher haben die Verantwortlichen Sorge, dass eine Evaluation im ungünstigen Fall die weitere Erprobung erschweren könnte – oder schlicht zu teuer ist. Genauso war es bei der AOK Nordost auch. Aus diesem Grund aber konnten wir nicht primär randomisieren, sondern mussten das eben nachträglich machen.

Das ganz normale Leben eines Versorgungsforschers eben.

Man muss immer versuchen, das bestmögliche aus einer bestehenden Studiensituation zu machen. Darum haben wir eine geeignete Kontrollgruppe aus der Gesamtheit der AOK-Nordost-Versicherten nachträglich gebildet, und zwar anhand der wichtigsten Eigenschaften der Interventionspatienten. Das ist eine Herausforderung methodischer Art, bei der man insbesondere darauf achten muss, dass die beiden Gruppen sich möglichst nur durch die Teilnahme an einem Projekt und nicht durch patientenbezogene Eigenschaften unterscheiden. Wir haben uns für ein kombiniertes Matching entschieden; erstmal das direkte Matching, bei dem die Eigenschaften der Interventions- und Kontrollpatienten wirklich identisch sein müssen, dann zusätzlich ein Propensity-Score-Matching, das über einen Algorithmus die Ähnlichkeit für weitere Variablen maximiert.

Hat das funktioniert?

Ja, da waren wir ganz zufrieden. Wir konnten in unserer Untersuchung zeigen, dass tatsächlich die Ähnlichkeit der beiden Gruppen sehr hoch ist. Will heißen: Es gibt keine relevanten Abweichungen zwischen Interventions- und Vergleichspatienten, sodass man tatsächlich die Unterschiede im Überleben und in den Kosten im Wesentlichen auf die Intervention zurückführen kann. All das hätten wir uns sparen können, wenn wir eine randomisierte, also zufällige Zuweisung – entweder individuell pro Patient oder pro Praxis der einschließenden Ärzte – vorher hätten durchführen können. Damit hätten wir die nötige Strukturgleichheit zwischen den beiden Gruppen von Anfang an gehabt. So ein Design entspricht in seiner Qualität einer klinischen Studie, in der durch Randomisierung die Strukturgleichheit gewährleistet wird.

Eine Randomisierung a priori ist doch immer besser, als nachträglich zu matchen.

Was hilft es? Das sind die Realitäten, denen sich die Versorgungsforschung sehr häufig stellen muss. Aber man muss auch dazu sagen, dass normalerweise das a posteriori Matching schlechter gelingt als in diesem Fall.



Weil das dafür nötige Wissen nicht vorhanden oder weil die Daten nicht verfügbar sind?

Beides. Erstens können nicht alle Forscher wirklich mit den Propensity-Score-Methoden umgehen. Und zweitens haben wir über 200.000 Datensätze gebraucht, um daraus knapp 4.000 zu matchen. Das heißt nichts anderes, als dass man riesige Datenbestände braucht.

Mit den Daten kleinerer Kassen geht das sicher gar nicht.

Richtig. Mit kleinen Datenbeständen kann man kein aufwendiges Matching durchführen – und riskiert damit Verzerrungen, die aus systematischen Unterschieden zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe resultieren.

Das heißt auch, dass ein Forscher wissen muss, wann ein Cut-off möglich oder sinnvoll ist.

Generell gilt, dass ein Matching immer besser wird, je mehr Daten zur Verfügung stehen und je mehr Eigenschaften beim Matching berücksichtigt werden können. Irgendwann stößt man aber immer an eine Grenze, ab der die Kassen die Daten gar nicht mehr vorhalten – wie beispielsweise für die Religionszugehörigkeit, persönliche Überzeugungen, Lebensweisen oder Schulbildung.

Reicht denn ein 1:1-Matching?

Besser wäre mehr. Die Versorgungsforschung strebt möglichst doppelt so viele Kontroll- wie Interventionspatienten an. Doch haben wir es mit den uns vorliegenden Daten zum Beispiel nicht erreicht, ein wirkliches 1:2-Matching zu erzeugen, einfach aus dem Grund, weil auch die vergleichsweise große AOK Nordost dafür nicht genügend Versicherte hat. Aber wir haben dann immerhin 1:1,8 geschafft. Das ist jedoch ausreichend für eine aussagekräftige Untersuchung.

Nun könnte man fordern, dass bei jedem Projekt von Anfang an Versorgungsforschung einzubinden ist.

Genau das ist zu fordern, doch wird das in der Realität sehr selten passieren. Dabei müsste das eigentlich eine Selbstverständlichkeit sein, weil damit erstens der nachträgliche Evaluationsaufwand viel kleiner wird und zweitens bessere und verlässlichere Ergebnisse erzeugt werden, wenn primär eine Vergleichsgruppe gleich mitgebildet wird. Dann kann man beide Gruppen prospektiv, also im Längsschnitt, verfolgen, was immer einfacher ist, als rückwärts zu schauen

und dafür nachträglich die Vergleichspersonen zu suchen. A priori geht das Ganze außerdem einfacher und schneller.

Im Endeffekt werden die Ergebnisse sicher auch reliabler, doch was ist mit den Kosten?

Die Kosten werden zumindest nicht unbedingt höher, wobei das immer im Einzelfall auf das Setting und das Studiendesign ankommt. Für die Studie, die wir für die AOK Nordost durchgeführt haben, hätte es viel geholfen, wenn man von vorneherein eine Vergleichsgruppe erzeugt hätte. Doch solche Modelle werden eben ganz häufig von einzelnen engagierten Enthusiasten auf den Weg gebracht, die dann zu spät die Chance bekommen, eine aussagekräftige Evaluation zu machen.

Vielleicht auch, weil das dafür nötige Wissen in den Kassen nicht vorhanden ist?

Das Wissen ist wahrscheinlich noch nicht einmal das größte Problem, wobei natürlich die kassenseitigen Erfahrungen mit solchen Studien sehr unterschiedlich sind. Doch vor allen Dingen ist es eine Frage der Kultur. Einem Versorgungsforscher würde es im Traum nicht einfallen, eine Studie ohne Vergleichsgruppe zu machen.

Doch bei so mancher Kasse wird sicher etwas anders gedacht.

Der Innovationsfonds könnte durchaus hilfreich dafür sein, hier eine Kulturänderung herbeizuführen – alleine aus dem Grunde, dass letztendlich bei jedem Innovationsfondsprojekt eine Evaluation mitlaufen muss. Darum glaube ich, dass die Chance zur Kulturänderung durchaus ein Hintergrund dieser Initiative vor allem der beiden Bundestagsabgeordneten Spahn und Lauterbach gewesen ist. Das wird von einigen Protagonisten auch begrüßt.

Es gibt aber auch andere.

Sicher. Es gibt immer jene, die statt einer besseren Versorgung für ihre Versicherten hauptsächlich ihr Jahresabschlussergebnis im Kopf haben. Auch aus diesem Grunde ist ein Projekt wie Curaplan Herz ein so positives Beispiel.

Warum?

Ein solches Projekt dauert Jahre bis zur Implementierung. Und nochmals oft mehrere Jahre, bis die Ergebnisse verlässlich messbar sind.

Dafür muss ein Kassenmanager schon jede Menge Engagement, Durchsetzungsvermögen und sicher auch ein Stück weit Glauben an die gute Sache mitbringen.

Genau. Und nicht zuletzt auch gegen die Beharrungskräfte im System kämpfen.

Hat denn Curaplan plus funktioniert?

Durchaus. Wir konnten sehr klar zeigen, dass das Modellprojekt bei den Teilnehmern zu einem verbesserten Gesamtüberleben geführt hat. Diese Verbesserung war schon nach einem Jahr zu sehen und nach zwei Jahren immer noch messbar. Damit spricht alles dafür, dass hier tatsächlich ein Überlebensvorteil für die eingeschlossenen Patienten erzielt worden ist, der auch statistisch signifikant war.

Was war mit den Gesamtkosten?

Bei den Kosten war das Ergebnis etwas komplexer. Einerseits spart die Maßnahme Kosten, bezogen auf die Gesamtkosten pro Quartal bei den eingeschlossenen Patienten. Allerdings war dieser Effekt in der Größenordnung zwischen Patienten aus Berlin und Patienten aus Brandenburg deutlich unterschiedlich ausgeprägt, so dass wir diesen Effekt im Modell statistisch berücksichtigen mussten.

Woran lag das?

Es ist unklar, woran das lag. Es gab keinen einzelnen Faktor, der den regionalen Unterschied erklärt hätte. Wir haben zum Beispiel gesehen, dass die in Berlin verstorbenen Patienten sehr viel teurer waren als die verstorbenen Patienten in Brandenburg.

Das wirft vielleicht die spannende Frage auf, ob man in Berlin teurer stirbt als in Brandenburg.

Darüber kann man nur spekulieren, denn aus den verfügbaren Daten ist das nicht zu ersehen.

Müsste man diesen Punkt weiter erforschen, bevor man ein solch positiv wirkendes Projekt im AOK-Nordost-System ausrollt oder vielleicht gar einmal im AOK-Gesamtsystem?

Ich denke nicht. Der Überlebensvorteil, der in Brandenburg und Berlin gleich groß war, rechtfertigt es völlig, dieses Programm in größerem Stil einzuführen. Die Evidenz für das Ausrollen des Programms ist aus meiner Sicht vorhanden. Man sollte das eigentlich aus ethischen Gründen in allen Bundesländern tun, in denen die AOK Versicherte hat. Doch würde ich aufgrund der vorliegenden Daten dazu raten, auch ein solches größeres Projekt wieder zu evaluieren. Nur dann kann man prospektiv sehen, wie stark der Einfluss einzelner Programmdetails wirklich ist und wie hoch die Einsparungen in der Praxis tatsächlich sind. Diese Erkenntnisse braucht man unter anderem dafür, die Intervention richtig zu skalieren.

Weiß man das nicht jetzt schon?

Das weiß man eben nicht, weil uns die dafür nötigen Daten nicht vorlagen. Bisher wissen wir zum Beispiel nicht, wie viele Anrufe stattgefunden haben oder wer eine telemetrische Waage bekommen hat.

Gibt es diese Daten denn nicht?

Durchaus. Die Daten liegen im Telemedizinzentrum vor. Wir aber haben sie aber bewusst nicht erhalten, damit wir nicht mit den Providern in Kontakt treten können.

Aus welchen Gründen?

Um eine mögliche gegenseitige Beeinflussung auszuschalten. Die Provider haben natürlich ein Interesse daran, dass ein solches Projekt erfolgreich ist, daher ist die Intention der Kasse, zwischen Evaluatoren und Providern keinen Kontakt herzustellen, durchaus nachvollziehbar.

Wie stark ist der Einfluss einzelner Programmdetails ausgeprägt?

Genau für die Beantwortung dieser Fragen braucht man die zusätzlichen Daten. Zur Zeit kann man nur raten, ob nun die telemetrische Waage oder die Telefonate mehr gebracht haben. Wobei es durchaus Gründe dafür gibt, zu glauben, dass die Telefonate vielleicht das Wichtigste waren.



ZAHLEN UND FAKTEN

Vivantes ist ...

... **Präsenz:** dicht verzweigtes Netz aus 100 Einrichtungen verschiedener Art

... **Vertrauen:** 94,6 % unserer PatientInnen würden Vivantes weiterempfehlen

... **Einsatz:** 15.000 MitarbeiterInnen geben jeden Tag ihr Bestes

... **Teamwork:** enge und interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Kliniken

... **Vielseitigkeit:** 9 Klinika, 13 Pflegeheime, 2 Seniorenwohnhäuser, 12 MVZs, 1 Hospiz und mehr

... **Qualität:** Zertifizierung mit dem DEKRA-Siegel für maximale Patientensicherheit

... **Forschung:** alle unsere Kliniken sind akademische Lehrkrankenhäuser

... **Zukunft:** Vivantes zählt zu den größten Ausbildern im Gesundheitsbereich

NAH AM MENSCHEN, NAH AM LEBEN



100 EINRICHTUNGEN, EINE AUFGABE: IHRE GESUNDHEIT

Jedes Jahr schenkt uns eine halbe Million PatientInnen ihr Vertrauen, indem sie unseren Rat sucht oder sich bei uns behandeln lässt. Etwa jedes 3. Berliner Baby wird in einer Vivantes Klinik geboren. Die Tendenz dieser Zahlen ist steigend – was uns auf unserem Weg bestärkt.

Ein Weg, der sich u. a. durch die Nähe auszeichnet, die unsere fast 15.000 MitarbeiterInnen den ihnen anvertrauten Menschen entgegenbringen. Die Verbundenheit ist historisch gewachsen: Kein anderer Krankenhausbetreiber verfügt über ein so dichtes Netzwerk in Berlin wie Vivantes.

9 Krankenhäuser, 5 Komfortkliniken, 14 Tageskliniken, 15 Senioreneinrichtungen, 1 Hospiz, 12 Medizinische Versorgungszentren sowie Einrichtungen für ambulante Pflege und Rehabilitation.

Vivantes hat sich als zuverlässiger Partner etabliert – für Kranke und Gesunde, für Jung und Alt, für Menschen jeder Nationalität. In einem von Respekt geprägten Dialog helfen wir dabei, die Weichen für ein gesundes Leben zu stellen. Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen. Der Weg ist garantiert nicht weit!



Vivantes





Weil es einfach viele andere Projekte gibt, bei denen an sich recht einfache und niederschwellige Telefonate alleine durch den Akt der Hinwendung und die persönliche Betreuung gut funktionieren?

Richtig. Aber das ist bislang reine Spekulation.

Welche Funktion hat denn die Versorgungsforschung für Kassen – einmal jenseits des reinen Erkenntnisgewinns?

Solche Evaluationsergebnisse helfen – vor allen Dingen, wenn sie so klar und so positiv ausfallen – den Enthusiasten, die etwas im Sinne einer besseren Versorgung bewegen wollen, kassenintern ein bisschen mehr Anerkennung zu erfahren und schneller handeln zu können. Ängstliches Nichtstun sollte nicht unbedingt die vorherrschende Verhaltensweise eines Kassenmanagers sein, oder? Versorgungsforschung hilft darum vor allem jenen Kassenmanagern, die sich etwas Positives, vielleicht sogar Innovatives ausdenken, die internen wie externen Schwellen zu überwinden.

Gute Ideen sind durchaus oftmals vorhanden, kommen aber nicht zum Zug, weil es Widerstände gibt.

Das deutsche Gesundheitssystem gehört zu den weltweit führenden, auch wenn es darum geht, erstens Widerstände aufzubauen und zweitens Probleme zu finden, wo manchmal gar keine sind.

Und auch darum fürchtet man allzu viel Transparenz.

Das kann durchaus so sein. Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie hat sich schon vor vielen Jahren eigene Leitlinien für gute epidemiologische Praxis gegeben. Darin steht ganz klar, dass alle Ergebnisse publiziert werden müssen. Das heißt auch, dass ein Epidemiologe dieser Fachgesellschaft keinen Vertrag zur Evaluation eines Projekts unterschreiben darf, in dem ein Publikationsvorbehalt steht. Das ist auch gut so, denn ein Publikationsverbot widerspricht der guten wissenschaftlichen Praxis.

Haben Sie aus diesem Grund selbst schon Verträge nicht unterschrieben?

Sicher. Zum Beispiel, weil eine Krankenkasse verlangt hat, dass die Ergebnisse nicht publiziert werden dürfen. Oder eben nur dann, wenn aus Sicht des Auftraggebers die Ergebnisse positiv ausfallen. Dabei sind die nicht erfolgreichen Projekte genauso informativ wie die erfolgreichen. Man darf und kann diese Ergebnisse darum einfach nicht für sich behalten.

Das ist doch nun etwas blauäugig.

Dann müssen wir das als Wissenschaftler manchmal sein. Die Wissenschaft hat sich selbst recht konsequent Kodizes gegeben. Dazu wurde sie durchaus gedrängt, auch weil es eben immer wieder einmal wissenschaftliche Fälschungen gegeben hat. Jeder Wissenschaftler, der sich nicht an diese Kodizes hält, gefährdet sein eigenes Ansehen und seine Profession. Das gleiche muss für die Kassen gelten.

Allein schon aus dem Grunde heraus, dass die Kassen mit dem Geld der Versicherten agieren.

So ist das. Ich bin jedoch ganz klar der Meinung, dass man den Kassen erlauben muss, einen Teil ihres Gesamtbudgets für innovative Versorgungsprojekte zu verwenden, um damit Daten zu generieren und deren Ergebnisse zu publizieren. Nur das führt dazu, dass aus Erfolgen wie Fehlern gelernt wird.

Im Endeffekt ist der Innovationsfonds doch nichts anderes.

Der Innovationsfonds ist sozusagen die Manifestation des politischen Wunsches, dass Kassen- und damit Versichertengelder endlich sichtbar für innovative Versorgung verwendet werden.

Im Endeffekt haben die Kassen genau das aus Wettbewerbs- und Marketinggründen nicht ausreichend gemacht. Darum gibt es genau dafür nun einen 1,2-Milliarden-Euro-Topf, mit dem man einiges bewegen könnte, wenn man es denn richtig anstellt.

Tja. Wenn man's richtig anstellt – was aber noch eine ganz andere Frage ist. Alleine daran sieht man doch einmal wieder, dass es ohne staatliche Intervention nicht vorangeht. Der Innovationsfonds bedeutet nichts anderes, als dass in den Augen der Politik weder die Kassen noch die übrigen Partner der Selbstverwaltung in den letzten Jahrzehnten innovativ genug gewesen sind.

Überall sind eben auch Bremser am Werk.

Sagen wir mal so: Es sind überall viel zu viele Bremser am Werk. Und denen muss man das Handwerk legen.

Das haben Sie ja sehr diplomatisch ausgedrückt.

Stimmt. Dabei gibt es Leute in allen beteiligten Institutionen, die etwas nach vorne bringen wollen. Aber leider gibt es auch ganz viele Bremser, die oftmals nicht so bekannt sind. Bremsen kann man immer, ohne sich zu profilieren, während sich Innovatoren immer auch in und gegen den Wind stellen.

Und damit auch im Rampenlicht stehen.

Und vor allem auch im harten Gegenwind. Umso wichtiger ist es, dass manchmal solch erfolgreiche Projekte wie Curaplan zeigen, dass sich das lohnt. Vor allem für die Versicherten. Und damit für uns alle.

Herr Prof. Hoffmann, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH

hat seit Januar 2012 die W3-Professur für Bevölkerungsbezogene Versorgungsepide-miologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald. Seit Juli 2007 ist er Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine und zudem seit Dezember 2009 Leiter des Teilstandortes Greifswald des Partnerzentrums Rostock/Greifswald des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Krankheiten e.V. (DZNE).

Versorgungscockpit

für Ärztenetze und Krankenkassen

Alle Leistungen auf einen Blick

Das Potenzial Ihrer Versorgungsdaten ist groß: Medizinische Versorgung ist dann besonders erfolgreich, wenn sie analysiert und immer wieder angepasst wird. Mit unserem Versorgungscockpit haben Krankenkassen, Ärzte und Netzmanager alle Leistungen im Blick und können an den richtigen Stellen optimieren.

Ähnlich wie die Instrumententafel im Cockpit eines Flugzeugs gibt das Versorgungscockpit wichtige Informationen zu Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen einer einzelnen Praxis oder des Ärztenetzes insgesamt.

Für die Analyse nutzen wir Indikatoren wie zum Beispiel:

- Entwicklung der Antibiotika-Verordnungen
- morbiditätsadjustierte Entwicklung der Arbeitsunfähigkeiten pro Praxis
- Teilnahme von Patienten am Disease Management
- Anteil von Patienten ab 65 Jahren mit potenziell inadäquaten Arzneimittel-Verordnungen

Alle Ergebnisse im Versorgungscockpit sind grafisch so dargestellt, dass sie schnell erfassbar sind. Detaillierte Informationen sind durch wenige Klicks erreichbar.

	Qualitätsindikatoren und relevante Kennzahlen	Entwicklung und Benchmark eigene Praxis	Ø-Hausärzte (regional)	Min/Max
Ausgewählte Indikatoren	Gesamtkosten pro Patient	 826,54	917,89	668,74
	KH-Fälle pro 1.000 Patienten (risikoadj.)	 68,01	91,39	59,41
	AU-Dauer pro erwerbsfähiger Patient	 2,71	2,48	1,76
	Patienten mit Antibiotika-VO %	 13,1%	10,7%	4,4%
	Patienten >= 65 mit VO (FORTA D) %	 10,2%	9,0%	5,5%
	DMP-Eingeschr. mit Potenzialdiagn. %	 71,0%	54,9%	80,1%



Best Practice Award
Business Intelligence und
Datenmanagement

INSIGHT Health zur Versorgung mit Impfstoffen

Impfen: wichtiger Baustein im Gesundheitsschutz

Die starke Masernwelle in 2015 rückte die Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland in den Vordergrund des öffentlichen Interesses. Da das Impfverhalten der Bevölkerung in der Bundesrepublik nicht umfassend dokumentiert wird, ist eine Einschätzung der Versorgungssituation nur eingeschränkt möglich. Eine Analyse der GKV-Verordnungen von Impfstoffen kann an dieser Stelle einen Beitrag zur Darstellung der aktuellen Marktsituation und regionalen Versorgungsunterschieden leisten.

>> Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) ist in Deutschland dafür zuständig, auf Basis wissenschaftlicher Standards die Impfeempfehlungen auszusprechen. Werden die Impfungen entsprechend durchgeführt, leisten sie einen erheblichen Beitrag zur Prävention von mehr als 25 Infektionskrankheiten. Der einmal pro Jahr erscheinende Impfkalendar der STIKO gibt einen schnellen Überblick, welche Impfungen für wen und zu welchem Zeitpunkt empfohlen werden. Dabei unterscheidet die STIKO zwischen Standard-, Auffrisch- und Indikationsimpfungen sowie weiteren Impfungen. Zu den Grundimmunisierungen, die im Kindesalter durchgeführt werden sollten, zählen Impfungen gegen die klassischen Kinderkrankheiten Masern, Mumps und Röteln (MMR) sowie Meningokokken C. Dazu gehören ferner Impfungen gegen Hepatitis B, Pneumokokken, Rotaviren und Varizellen sowie seit 2007 auch gegen Humane Papillom Viren (HPV) zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs. Zudem empfiehlt die STIKO eine jährliche Impfung gegen Influenza mit einer von der WHO empfohlenen Antigenkombination für Personen über 60 Jahre, Schwangere und chronisch Kranke.

Versorgung mit Impfstoffen

Seit dem 01. Juli 2008 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Schutzimpfungs-Richtlinie auf Basis der STIKO-Empfehlungen welche Schutzimpfungen von den Krankenkassen erstattet werden. Anspruch auf diese Leistung habe alle Versicherten, darin eingeschlossen sind auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes. Sogenannte private Reiseschutzimpfungen werden nicht erstattet, außer um der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (vgl. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V vom 14. Februar 2015). Bei zahlreichen Kassen werden Schutzimpfungen in Bonusprogrammen zur Förderung der Präventionsanstrengung der Mitglieder aufgeführt und deren Durchführung mit Geld- oder Sachprämien belohnt.

Im eng oligopolisierte Markt der Impfstoffe, den sich nur wenige Hersteller teilen, wird die

Versorgungssicherheit immer wieder durch Lieferengpässe in Frage gestellt. Auch im September dieses Jahres herrschte Knappheit, insbesondere bei Kombinationsimpfstoffen mit Pertussis-komponenten. Um Lieferengpässe bei Human-Impfstoffen jederzeit erfassen zu können, stellt das Paul-Ehrlich-Institut seit 09.10.2015 auf seinen Internetseiten eine tabellarische Übersicht inklusive möglicher Impfstoffalternativen und Handlungsempfehlungen zur Verfügung. Im gesamten Markt der Impfstoffe gibt es nur zwölf Hersteller (ohne Reimporteure), die in 2014 mehr als eine Verordnung aufweisen (in 2010 waren es 15 Hersteller). Die Top 5 Hersteller vereinen in 2014 einen Marktanteil (nach Umsatz ApU) von 81,1 Prozent auf sich (Quelle: regioMA, INSIGHT Health).

Analog zum Arzneimittelbereich werden auch Impfstoffe über Rabattverträge ausgeschrieben. Dabei veröffentlichen die Kassen nahezu ausschließlich Ausschreibungen zu saisonalen Anti-Grippe-Impfstoffen, die die Versorgung der Versicherten verschiedener Kassen in bestimmten Regionen sicherstellen sollen. Jüngst stellte der Hauptgeschäftsführer des Hausärztesverbandes, Eberhard Mehl, auf dem 5. Deutschen Influenza-Kongress in Frage, „ob man in der Art und Weise bei Impfstoffen Rabattverträge schließen muss, die zu einer künstlichen Verknappung führen.“

Der Gesetzgeber hat bereits reagiert: Im GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG), das am 05. Juni 2014 im Deutschen Bundestag beschlossen wurde, müssen Krankenkassen künftig mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen je Versorgungsregion einen Vertrag abschließen. Bei den saisonalen Anti-Grippe-Impfstoffen wurden seit dem 01.01.2013 insgesamt 13 Ausschreibungen auf TED (Tenders Electronic Daily) veröffentlicht. Die Rabattquoten (nach definierten Tagestherapiedosen) bei den Influenza-Viren lagen im 2. Halbjahr 2013 bei 12,5 Prozent und fielen im Vergleichszeitraum 2014 auf 6,1 Prozent (Quelle: NVI-KT, INSIGHT Health).

Neben der Ausschreibung von Anti-Grippe-Impfstoffen gab es in 2014 eine Ausschreibung der AOK Hessen und der AOK Niedersachsen über HPV-Impfstoffe, die allerdings kürzlich aufgehoben wurde, da Hersteller die Teilnahme verweigerten. Daneben ist Baden-Württemberg

das einzige Bundesland, das zusätzlich zur exklusiven Gripeschutzimpfstoffversorgung weitere Impfstoffe ausgeschrieben hatte. Allerdings unterliegen die Impfstoffe gegen FSME, Tdap-IPV (Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Polio), Tdap-IPV-Hib (mit Haemophilus influenzae Typ b), Meningokokken C, MMR und Varizellen seit Januar 2015 keinen Rabattverträgen mehr (vgl. KV Baden-Württemberg).

Guter Impfstatus bei Masern

Die GKV-Verordnungen von Masern-Impfstoffkombinationen lagen in den vergangenen fünf Jahren zwischen 1,45 Mio. und 1,65 Mio. Impfeinheiten. Es zeigt sich, dass Mehrfachimpfstoffe deutlich häufiger angewendet werden: Beispielsweise erreicht der dreifach-Impfstoff MMR in 2015 einen Verordnungsanteil von 60,8 Prozent. Auf die vierfach-Kombination, die eine Immunisierung gegen Varizellen einschließt, entfallen 38,8 Prozent. Mit lediglich 0,4 Prozent Verordnungsanteil hat der einfach-Impfstoff gegen Masern im GKV-Markt kaum noch Bedeutung.

Gemäß dem aktuellen Impfkalendar der STIKO vom 24.08.2015 werden zwei Impfdosen Masern-Grundimpfung empfohlen, die zwischen dem 11. und 14. sowie zwischen dem 15. und 23. Lebensmonat zu verabreichen sind. Ausgehend von diesen Empfehlungen und verglichen mit dem tatsächlichen Verbrauch kommt eine Analyse des IGES-Instituts zu dem Schluss, dass für das Jahr 2013 „rein rechnerisch der Bedarf von Impfstoffen gegen MMR und Varizellen bei Säuglingen und Kleinkindern gedeckt“ sei (vgl. Arzneimittel-Atlas 2014). Auch die Daten, die das RKI bei Kindern zum Zeitpunkt der Einschulung erhebt, zeigen beinahe versorgungsdeckende Impfquoten. Für die erste Masern-Impfung ist ein Anstieg der Quote von 92,5 Prozent in 2003 auf 96,7 Prozent in 2013 zu verzeichnen. Wie bereits in den Vorjahren wurde in Deutschland damit das WHO-Ziel von mindestens 95 Prozent für die erste Masern-Impfung erreicht. Obwohl die Quote für die zweite Masern-Impfung im besagten Zeitraum ebenfalls anstieg, wurden hier lediglich 92,6 Prozent erzielt. Damit liegt Deutschland für die zweite Masern-Impfung noch unter den für die Elimination angestrebten

95 Prozent. Ein Anstieg der verordneten Impfdosen in den ersten drei Quartalen 2015 bringt uns dem Ziel der Elimination möglicherweise wieder näher. Zwar bewegen sich seit 2013 die durchschnittlichen GKV-Verordnungen bei einem Volumen von 442.631 Impfeinheiten im Quartal, jedoch übersteigt die Summe der Impfungen von Januar bis September bereits den Jahreswert aus 2014 (vgl. Abb. 1). Ein möglicher – wenn auch nicht monokausaler – Zusammenhang zum vermehrten Auftreten von Masern und der darauf folgenden öffentlichen Debatten könnte bestehen und einen Einfluss auf das Impfverhalten ausgeübt haben.

FSME-Impfung erreicht Hochrisikoregionen

Unterschiede bei Impfbedarf und –empfehlung werden besonders bei der regionalen Betrachtung der FSME-Impfung deutlich. Während in Bayern und Baden-Württemberg in 2014 auf 100 GKV-Versicherte zehn FSME-Impfeinheiten entfielen, verringert sich die Abgabe in den nördlichen Bundesländern auf eine Verordnung pro 100 GKV-Versicherte (vgl. Abb. 2). Damit wird der Empfehlung des RKI entsprochen, Personen mit erhöhter Exposition in Hochrisikoregionen wie Baden-Württemberg, Bayern, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen zu impfen.

Weniger Grippe-Impfungen

Die von der STIKO empfohlene Impfung ge-

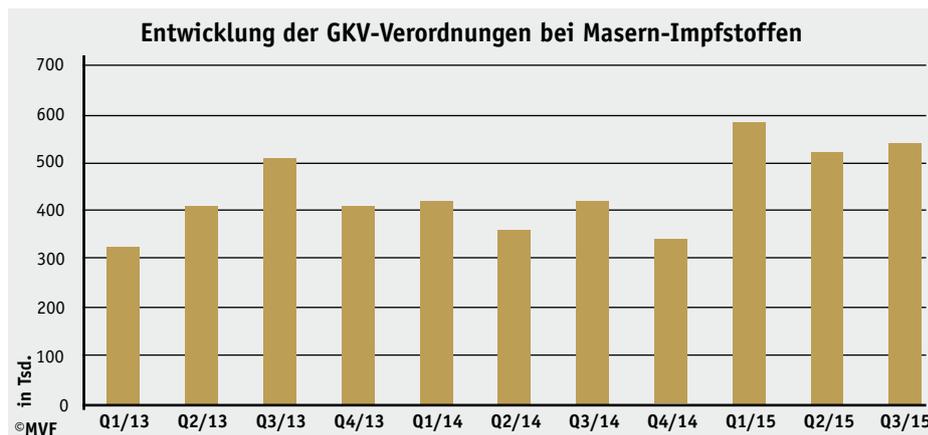


Abb. 1: GKV-Verordnungen (in Impfeinheiten) von Masern-Impfstoffen in den Quartalen 1/2013 bis 3/2015. Quelle: regioMA (INSIGHT Health).

gen Influenza sollte von Risikogruppen jährlich durchgeführt werden. Dennoch zeigt sich im Mehrjahrestrend eine rückläufige Entwicklung. Lagen die Verordnungen im Jahr 2010 noch bei 16 Mio. Impfeinheiten, so sind sie in 2014 auf 13,1 Mio. Impfeinheiten gefallen (Quelle: regioMA, INSIGHT Health). Die Zahlen spiegeln auch die Ergebnisse der Bedarfsanalyse und Versorgung mit Influenza-Impfstoffen des IGES-Instituts wider. Im Vergleich mit der Zählung der nach STIKO empfohlenen Standardimpfungen in der jeweiligen Altersgruppe ergab sich für die saisonale Influenza-Impfung in 2013 ein Bedarf von rund 20,3 Mio. Impfdosen. Die im gleichen Jahr verordneten 13,4 Mio. Impfdosen lagen hingegen deutlich unter dem errechneten Bedarf (vgl. Arzneimittel-Atlas 2014).

Neben rückläufigen Verordnungen von Influenza-Impfstoffen zeigen sich deutliche regionale Unterschiede zwischen den alten und

neuen Bundesländern (vgl. Abb. 3). Um die unterschiedliche Altersstruktur der 17 KV-Regionen auszugleichen, werden die Verordnungen in Relation zu den GKV-Versicherten über 60 Jahren betrachtet, ungeachtet der Impfempfehlungen für weitere Risikogruppen. Im Jahr 2014 variieren die Werte von knapp 0,5 Impfeinheiten in Rheinland-Pfalz bis zu einer Impfeinheit in Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Mecklenburg-Vorpommern. Somit werden in einigen neuen Bundesländern doppelt so viele Einheiten an Influenza-Impfstoffen verordnet als beispielsweise in den KV-Regionen Bayern und Baden-Württemberg.

Fazit

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA stellt sicher, dass das GKV-Leistungsspektrum die unabhängigen Empfehlungen der STIKO abdeckt, wodurch wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse direkt in die Versorgungspraxis übertragen werden. Die vorliegende Analyse zeigt zudem, dass die Impfversorgung in Deutschland auf einem stabilen und hohen Niveau liegt. Sie macht aber auch deutlich an welchen Stellen noch Nachholbedarf besteht. Neben den Herausforderungen zur Einhaltung der WHO-Eliminationsprogramme zeigen sich auch regionale Versorgungsunterschiede. Deutliche Abweichungen im Impfverhalten der Bevölkerung in den neuen und alten Bundesländern lassen auf eine unterschiedliche Impfbereitschaft schließen. Diese kann möglicherweise mit einer intensiveren Aufklärung verbessert werden. Um die Impfbereitschaft in der Bevölkerung nachhaltig zu steigern ohne die Selbstbestimmtheit der Patienten durch die Einführung einer Impfpflicht einzuschränken, wäre eine eingehendere Beratung seitens der Krankenkassen und der behandelnden Ärzte ein möglicher Weg. <<

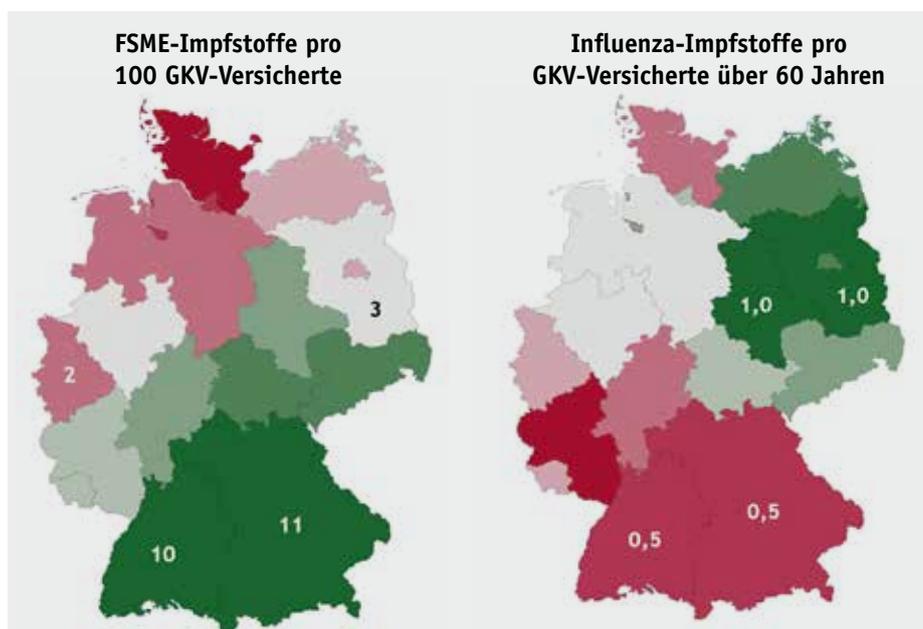


Abb. 2: GKV-Verordnungen (in Impfeinheiten) von FSME-Impfstoffen pro 100 GKV-Versicherte in 17 KV-Regionen im Jahr 2014. Quelle: regioMA (INSIGHT Health)

Abb. 3: GKV-Verordnungen (in Impfeinheiten) von Influenza-Impfstoffen pro GKV-Versicherten über 60 Jahren in 17 KV-Regionen in 2014. Quelle: regioMA (INSIGHT Health).

Autorinnen:
Kathrin Pieloth, Jana Heiler*

* INSIGHT Health (vf@insight-health.de); Literatur bei den Verfassern



Podiumsdiskussion – „Der Innovationsfonds kurz vor dem Start“ (v.li.): Prof. Josef Hecken (G-BA), Dr. Christoph Straub (BARMER GEK), Dr. Regina Feldmann (Kassenärztliche Bundesvereinigung), Moderator Dr. Albrecht Kloepfer, Hannelore Loskill (BAG SELBSTHILFE), Prof. Dr. Holger Pfaff (IMVR) und Prof. Dr. Gabriele Meyer (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle/Saale).

Podiumsdiskussion – „Der Innovationsfonds kurz vor dem Start“

Faktische Übertragbarkeit und Qualität vor Proporz

Die Einrichtung des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist das herausragende Merkmal des GKV-VSG (§92a, b), der der Evaluation von Strukturveränderungen des Gesundheitswesens und der Versorgungsforschung dienen soll. Er soll insbesondere innovative, sektorenübergreifende Projekte erproben, die dann in die Regelversorgung übergehen. Über die genaueren Details diskutierte eine Expertenrunde auf dem 14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung.

>> Einem vom DNVF eingebrachten Wunsch und Vorschlag folgend wird für Versorgungsforschungs-Fördermaßnahmen im Rahmen des Innovationsfonds ein zweistufiges Antragsverfahren implementiert, wie Prof. Josef Hecken, der Vorsitzende des G-BA und auch des kürzlich konstituierten Innovationsausschusses, in einem Impulsvortrag zum Start der Podiumsdiskussion „Der Innovationsfonds kurz vor dem Start“ auf dem 14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung bekanntgab. Dieses zweistufige Antragsverfahren gilt jedoch nur für den 75-Millionen-Euro-Topf, der explizit für Versorgungsforschungsstudien bereitgestellt wird, während für Förderanträge des Innovations-Parts von 225 Millionen Euro jährlich ein einstufiges Antragsverfahren vorgesehen ist.

Der Unterschied ist nach Worten Heckens dem Umstand geschuldet, dass der Antragsteller im zweistufigen Antragsverfahren zuerst nur eine Projektskizze vorlegen kann, die dann der Expertenbeirat des Innovationsausschusses begutachtet, um zu beurteilen, ob das vorgeschlagene Projekt überhaupt eine Förderchance hat. Erst wenn der Expertenbeirat, zu dem das DNVF bereits drei seiner Mitglieder vorgeschlagen hat, dies bejaht, wird der Antragsteller zur Vorlage eines endgültigen und kompletten Projektantrages aufgefordert, in dem dann noch eventuelle formale oder auch inhaltliche Mängel korrigiert und beseitigt werden können. Im einstufigen Antragsverfahren hingegen setzt der Inno-

vationsausschuss einen kompletten Antrag einschließlich Evaluationskonzept voraus. „Diese Aufteilung folgt dem Willen, dass wir sehr schnell in die Versorgungsforschungs-Projekte kommen wollen“, erklärte dazu Hecken. Da aber die Projekte aus dem Bereich der Versorgungsforschung wohl meist kleinere sein werden, könne von den Forschern nicht verlangt werden, schon für den Projektantrag als solchen viel Geld zu investieren; zudem Geld, das möglicherweise eine kleinere Forschungseinrichtung gar nicht habe.

Bei Großprojekten im Rahmen des 225-Millionen-Euro-Topfes hingegen, in denen regelhaft eine Krankenkasse Mitantragsteller sein müsse, könne der Innovationsausschuss diesen Vorinvest sehr wohl verlangen – nur vor diesem Hintergrund gebe es unterschiedliche Antragsregularien, die in der derzeit in Arbeit befindlichen Verfahrensordnung festgeschrieben und auf www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht werden.

Schwerpunktsetzungen durch die Ausschreibungen

Ebenso wird es noch im Dezember eine erste Förderbekanntmachung (erste Inhalte siehe auch „Market Access & Health Policy“ 06/15) geben, die derzeit noch sehr intensiv diskutiert würden, unter anderem auch auf der nächsten Sitzung des Innovationsausschusses am 17. Dezember 2015. Hecken: „Bei der ersten Förderbekanntmachung wol-

len wir uns nicht auf die Vorgaben beschränken, die der Gesetzgeber gemacht hat.“ Denn die seien nicht abschließend, auch wolle der Innovationsausschuss nicht nur jene Themen abarbeiten, die „zufälligerweise in der Gesetzesbegründung oder im Gesetzestext benannt“ worden seien. Im Gegenteil, der Ausschuss wolle neben Schwerpunktsetzungen, die in den jeweiligen Ausschreibungen (und so auch schon im ersten, der noch im Dezember veröffentlicht werden sollte) aufgenommen würden, zudem mindestens einmal im Jahr die Möglichkeit eröffnen, freie Anträge zu stellen. Hecken: „Weil wir ja auch nicht wissen, was es überall auf der Welt noch möglicherweise an Ideen gibt.“

Weiters soll bei der Bewertung dem Evaluationskonzept der Projekte, die im 225-Millionen-Bereich laufen werden, eine sehr große Gewichtung zukommen. Das Ziel sei es ja, am Ende die nötige Evidenz zu generieren, die eine Entscheidung über die Möglichkeit der Überführung in die Regelversorgung begründen kann – das sei aus seiner Sicht „der zentrale Vorteil dieses Innovationsfonds.“ Denn in der Vergangenheit seien Tausende von Ansätzen erprobt worden, die nach Bauchevidenz auch alle einen Segen gebracht hätten, doch sei die Masse am Ende daran gescheitert, dass man entweder schon den Status quo vor Beginn des jeweiligen Projektes nicht erhoben oder keine belastbaren Daten für bestimmte Endpunkte hatte. Hecken: „Das ist eine sehr wichtige Aussage, die auch für

die Versorgungsforschung von Bedeutung ist.“ Denn das bedeute, dass Evaluation qua Versorgungsforschung auch jenseits des 75-Millionen-Blocks im 225-Millionen-Block „eine sehr große Rolle spielt“.

Um die Umsetzung von der Projekt- auf die Regelversorgungsebene zu erleichtern, sollen von vorne herein vor allem jene Projekte ausgesucht werden, die den größten Nutzen für die Regelversorgung haben, dafür weniger „irgendwelche exotischen Dinge“.

Das Wesen des Innovationsfonds sei es, die Versorgungsqualität zu verbessern und reale Versorgungsprobleme zu identifizieren. Deshalb werde – was Hecken bereits in seinem Entwurf für die erste Förderbekanntmachung niedergelegt habe – „ganz klar keine Grundlagenforschung“ gefördert, sondern vor allem eben jene Projekte, die am Ende durch Versorgungsforschung bewiesene Vorteile und positive Erkenntnisse für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung generieren können. Denn: „Ich mache kein Jugend forscht.“

Zudem soll in der Projektauswahl – und hier hoffe er, dass das sowohl die Bundesregierung als auch die Träger (damit meint Hecken die im G-BA vereinten und ebenso im Innovationsausschuss massiv vertretenen Bänke) so sehen – „Qualität vor Proporz bei den Auswahlentscheidungen in den Mittelpunkt“ gestellt werden. Und nicht zuletzt will er als Vorsitzender des Innovationsausschusses möglichst große Projekte fördern. Dies sei zwar vielfach vom Spitzenverband Bund kritisiert worden, doch könne nur so gewährleistet werden, dass für den jeweiligen Einzelfall eine belastbare Evaluation ermöglicht werden könne. Vor diesem Hintergrund gelte: eine nötige Projektgröße in Abhängigkeit von dem notwendigen Maß an Evidenzgewinnung.

Als letzten Punkt, den Hecken in seinem Impulsvortrag erwähnte, sprach er die noch im Gesetz (und auch sicher weiterhin) fehlende Übertragbarkeit der Mittel an. Im Augenblick ginge er davon aus – wobei er hoffe, dass diese Ansicht die Rechtsaufsicht (die das BMG ausübt) endgültig mittrage –, dass der Innovationsausschuss trotz der fehlenden Übertragbarkeit der Mittel gleichwohl die Möglichkeit haben wird, eine faktische Übertragbarkeit herbeizuführen. Dies mache die Bundeshaushaltsordnung möglich, so zumindest die Aussage einer Anwaltskanzlei, die den G-BA berät. Der Ansatz dabei ist der, die für ein Projekt bewilligten Mittel gleich für vier Jahre an den Projektträger auszusütten, womit man faktisch eine Übertragbarkeit erreichen könne. <<

„Die Zukunft der Harmonie“

„Das ist eine ganz große Chance für die Versorgungsforschung“, wertete Prof. Dr. Holger Pfaff (IMVR und Vorstandsmitglied des DNVF) den Innovationsfonds. Historisch gesehen sei das Fondsbudget „eine Riesensumme“, mit der Deutschland in der Versorgungsforschung im Vergleich zu Amerika aufholen könne. Wobei klar sein müsse, dass die zu fördernden Projekte „keine Spielwiese“ sein dürfen; was aber auch dem Kern des Selbstverständnisses dieser Wissenschaft widerspreche. Denn „letztendlich geht es bei Versorgungsforschung immer um Anwendungsnähe und auch die Frage der Umsetzbarkeit“, erklärte Pfaff.

Auch Prof. Dr. Gabriele Meyer (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle/Saale) sieht im Innovationsfonds eine „große historische Chance“, mit der das umgesetzt werden könne, was international seit langem für Evidence Based Healthcare gefordert werde. Dazu gehörten neben einer Prioritätensetzung beispielsweise auch Registrierungspflicht, veröffentlichungspflichtige Studienprotokolle, im Prinzip „totale Transparenzoffensive“ samt möglichst internationaler Evaluation der Studienlandschaft und zwar nach höchsten methodischen Erfordernissen.

„Die Kiste muss evaluiert werden, denn erst dann werden wir wissen, ob wir das Geld versenkt haben oder ob wir es vernünftig ausgegeben haben.“ Darin stimmte ihr Hecken zu, ebenso bei der Transparenz bezüglich der Prioritätensetzung. Doch in Sachen Evaluation verwies er auf den Gesetzestext, in dem geschrieben stehe, dass durch das BMG eine Evaluation des Innovationsfonds spätestens nach Ablauf von drei Jahren zu veranlassen ist.

Welche Projekte ganz oben auf der Prioritätenliste stehen sollten, weiß beispielsweise Dr. Regina Feldmann (Kassenärztliche Bundesvereinigung) ganz genau: Das seien immer jene Projekte, bei denen „am Ende eine gute Versorgung“ herauskommt und bei denen ein wirtschaftlicher Hintergrund darstellbar sei. „Da stehen die niedergelassenen Ärzte voll dahinter“, meinte Feldmann, die bereits viele Projekte kennt, die die KBV gerne als Vorschlag einbringen möchte. Die von Hecken explizit geforderte Evaluation sei wichtig, um die erprobten Projektansätze flächendeckend in die Regelversorgung übernehmen zu können.

Was in der Vergangenheit eben nicht so war. Da ist sie ganz bei Dr. Christoph Straub (BARMER GEK), der wie sie bemängelte, dass die Umsetzung der bisherigen Verträgen nach § 140 eher mangelhaft gewesen sei. Das hätte aber, widersprach ihr Straub, nicht daran gelegen, dass der § 140 zwar ein grundsätzlich geeignetes Instrument gewesen sei, sondern das strukturelle Problem in der Auslegung dieses Paragraphen durch das Bundesversicherungsamt (BVA) bestanden hätte: „Das hat gebremst.“ Der Misserfolg der IV-Verträge sei nicht auf „irgendwelche Leute“ zurückzuführen, die auch mal einen beknackten Vertrag gemacht hätten; da könnte er von diversen Seiten „ein paar benennen“. Doch, sagte Straub, „lassen wir's einfach bleiben“, und erntete

Applaus für die Aussage. Denn er läutete damit, wie Moderator Dr. Albrecht Kloepper es so nett formulierte, „die Zukunft der Harmonie“ ein.

Von Seiten der Patientenvertretung jedenfalls gibt es diese Harmonie noch nicht; und zwar deshalb, weil diese weder beim G-BA noch im Innovationsausschuss ein Stimmrecht hat. „Sie haben doch vorhin alle die Einführung von Herrn Hecken gehört“, erklärte Hannelore Loskill, die für die BAG SELBSTHILFE in der Patientenvertretung des G-BA mitberatend teilnehmen darf. Der habe doch sehr deutlich gesagt, dass in der konstituierenden Sitzung des Ausschusses (Anm. d. Red.: die inzwischen erfolgt ist) die „stimmberechtigten Mitglieder der Geschäftsordnung“ zustimmen würden. Loskill: „Das heißt auch, dass in diesem Ausschuss der ein oder andere nicht stimmberechtigt ist. Und das sind die Patientenvertreter.“

Auf Kloeppers Frage, ob die Patientenbeteiligung denn überhaupt ein Stimmrecht haben wolle, bezeichnete sie das als eine „Gretchenfrage“, die den Patientenvertretern schon oft gestellt und die genauso oft bejaht wie verneint worden sei. Loskill: „Es kommt eben sowohl darauf an, an welcher Stelle man beteiligt wird, wie man Beteiligung nennt und wie man sein Stimmrecht ausüben kann.“ Hier gebe es jede Menge Definitionen, die sie im Endeffekt an einen Slogan aus der Historie der Behindertenbewegung erinnern würde, der da geheißen hätte: „Nichts über und ohne uns.“ Rückgespielt auf den Innovationsfonds bedeute das, dass hier zwar „Berge von Anträgen“ geschrieben und „wunderbare Projekte“ angedacht würden, mit denen dann über die Patienten geforscht werden soll, doch: „Aber wo werden die Kenntnisse und die Erfahrungen aus den Selbsthilfeorganisationen behinderter und chronisch kranker Menschen mit einbezogen? Da warte ich drauf.“ Dabei sei es doch geradezu eine Herausforderung, all diese innovativen Projekte in der Versorgung und auch in der Versorgungsforschung gemeinsam mit den Patientenorganisationen zu gestalten – das fände sie spannend und darauf würden Patientenvertreter auch ein Augenmerk haben. Sie setzte noch dazu: „Auch wenn wir kein Stimmrecht haben. Aber reden kann man ja trotzdem mal.“

Dem kann Straub nur zustimmen, der, wie er ausführte, seine Karriere im Gesundheitssystem an einer Universität mit dem Hauptarbeitsfeld Patient Centered Care begonnen habe. Es sei gar nicht vorstellbar, prozessorientierte Versorgungsforschung auf hohem Niveau ohne patientenseitigen Input und patientenseitig definierte Ergebnisvariablen machen zu wollen. Straub: „Wir brauchen die Patienten und zwar direkt gefragt, nicht über ihre Mandanten, nicht über die Kasse und nicht über den Arzt.“

Das sieht Hecken etwas anders. Er sei, wie er es ausdrückte, zwar froh, dass die Patientenvertreter dabei sind, weil die auch beurteilen könnten, ob ein Versorgungsdefizit besteht, und ebenso bei der Beantwortung der Frage mithelfen könnten, ob ein Projekt die Chance habe, in die Regelversorgung übertragen zu werden. Doch sei ein Stimmrecht in inhaltlichen Fragestellungen „eine Zerreißprobe für die Patientenvertretung“. Dafür sei diese viel zu heterogen aufgestellt.

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Status und Zukunft einer neuen Qualitätskultur

Unter Vorsitz von Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF) und Dr. Christoph Veit (IQTiG) sprachen Prof. Dr. Joachim Szecsenyi (AQUA), der die Entwicklungen der gesetzlichen Qualitätssicherung in den letzten fünf Jahren und den aktuellen Stand 2015 darstellte, und Prof. Dr. Max Geraedts (Universität Witten/Herdecke), der die Perspektive der Versorgungsforschung einbrachte (und dabei Widerspruch von ersterem erntete). Auf gleicher Linie waren dagegen Dr. Regina Klakow-Franck (G-BA), die zum Thema „Gesetzliche Qualitätssicherung im Rahmen der Neufassung von SGB V 137a“ referierte und Prof. Dr. Matthias Schrappe (Köln), der über die „Gesetzliche Qualitätssicherung: Chancen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens?“ sprach.

>> Das deutsche Gesundheitssystem macht derzeit einen gravierenden Systemwandel durch, wobei bei der stationären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung künftig die Qualität, nicht mehr nur die Quantität eine zentrale Rolle spielen wird. Um dieses Ansinnen politisch zu stützen, nimmt ab Januar 2016 als Nachfolgeinstitution des AQUA-Instituts das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) seine Arbeit auf, dessen Leiter Dr. Christoph Veit (früher BQS) ist. Jener nahm als Plenarvorsitzender die in den Vorträgen ausgeführten Anregungen der Redner – von Prof. Dr. Joachim Szecsenyi über Prof. Dr. Max Geraedts, bis hin zu Dr. Regina Klakow-Franck und Prof. Dr. Matthias Schrappe – recht offen auf. Kein Wunder: Wie Versorgungsqualität gemessen und dargestellt werden kann, welche Anforderungen aus wissenschaftlicher Sicht an die gesetzliche QS gestellt werden müssen und wie Patientenbefragungen eingebunden werden könne, all das war Gegenstand dieser Sitzung, die indes in einer kleinen wissenschaftlichen Kontroverse zwischen Szecsenyi (AQUA) und Geraedts (Witten-Herdecke) gipfelte.

„Einen gewissen Qualitätsstandard erreichen“

„Innerhalb von knapp sechs Jahren sind vier Methodenpapiere entstanden“, erklärte Szecsenyi. In diesen Jahren sei nicht nur die Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren erkennbar, sondern auch Verbesserungspotenziale identifiziert, und sogar die Art und Weise erläutert, wie Experten, die bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren einbezogen werden können. Alles nachzulesen auf dem Portal www.SQG.de, das wohl vom AQUA-Nachfolgeinstitut, dem IQTiG, inhaltlich weiterbetrieben werde, wie er sich mit einem Seitenblick auf den Plenarvorsitzenden Veit versicherte.

In den ebenfalls entstandenen Qualitätsreports, die Informationen über den Stand der

gesetzlich vorgeschriebenen externen stationären Qualitätssicherungsverfahren geben würden, seien neue Darstellungsweisen geschaffen worden, um die Verständlichkeit der darin enthaltenen Informationen zu verbessern, teilweise sogar laienverständlich zu machen.

Im Jahre 2014 haben immerhin bereits 1.557 Krankenhäuser ungefähr 3,25 Millionen Patientenfälle aus 30 Leistungsbereichen eingebracht, wobei laut Szecsenyi hier operative Verfahren stark vertreten seien, was aber mit der Historie der externen stationären Qualitätssicherung in Deutschland zu tun habe. Insgesamt seien 416 Qualitätsindikatoren abgebildet, wobei gegenüber dem Vorjahr eine 15,6-prozentige Verbesserungsrate feststellbar ist. Es gebe zwar immer eine gewisse Schwankungsbreite, doch in 79 Prozent sei die Qualität der Versorgung gleich geblieben. Szecsenyi: „Das ist aber auch ein Anliegen der gesetzlichen Qualitätssicherung, dafür zu sorgen, dass wir einen gewissen Qualitätsstandard erreichen und es damit auch eine verlässliche Versorgung gibt.“ Deswegen sei es auch kein Schaden, wenn die Indikatoren mal gleich blieben, so die denn in den vorgegebenen Referenzbereichen lägen.

„Zwischen 99 und 100 Prozent sind durchweg hervorragend“

Das sah Geraedts, der innerhalb des Plenums die Perspektive der Versorgungsforschung auf die gesetzliche Qualitätssicherung einnahm, etwas anders. Er stellte zuerst einmal in Frage, ob im Zuge der externen Qualitätssicherung überhaupt eine Verbesserung der Qualität der Versorgung einhergegangen sei. Denn um dieses Ziel zu erreichen, sei zuvörderst die Kenntnis der Qualitätsberichte seitens der Ärzte, aber auch seitens der Patienten nötig, um eine informierte Krankenhauswahl beziehungsweise -beratung zu ermöglichen. Dem ist aber nicht ganz so. In

einer vom G-BA geförderten Studie, in der eine Patientengruppe eingeschlossen wurde, die sich Prozeduren aus fünf verschiedenen QS-Leistungsbereichen unterzogen hatten, wurde dieser noch im Krankenhaus Auszüge aus Qualitätsberichten vorgelegt, die eben die besuchten Fachabteilungen beleuchten. Hinterher wurden die Patienten dann gefragt, was sie denn mit diesen Informationen anfangen konnten. Erste Erkenntnis: Die Patienten kennen die Qualitätsberichte nicht vorab. Die Zweite: Nur eine absolute Minderheit versteht nach der Lektüre die Qualitätsberichte und hält deren Inhalte darum auch nur in geringem Umfang für hilfreich.

Ein ähnlicher Studienansatz sei mit einer großen Krankenhauspatientenstichprobe gemacht worden. Ergebnis auch hier: Von rund 2.000 repräsentativen Patienten nutzen nur 9 Prozent derjenigen Patienten, die tatsächlich im Krankenhaus liegen, überhaupt das Internet vorab für Informationen vor der Krankenhausaufnahme. Das sei beispielsweise bei der Geburtshilfe, der Kinderheilkunde und der Orthopädie etwas anders: Hier würden Qualitätsberichte immerhin ein paar wenige kennen.

Das gleiche Bild zeige sich bei den Ärzten. In einer Zufallsstichprobe aus drei KV-Regionen kam heraus, dass auch ein Großteil der Ärzte die Qualitätsberichte einfach nicht kennt – weder die Print-, noch die Onlineversion. Nur 14 Prozent der befragten Ärzte hätten die Reports überhaupt schon mal für die Beratung zu Einweisungsentscheidungen benutzt. Sein Fazit: „Bei der Nutzung der Qualitätsberichte gibt's noch Luft nach oben.“

Anders bei den Indikatoren selbst, wie er in einer Studie herausfand, bei der er die Qualitätsreports von BQS und des AQUA-Instituts mit Zahlen des Statistischen Bundesamts korreliert hatte. Zunächst würde sich bei den zeitlichen Trends der Indikatorverläufe aus vier Leistungsbereichen, die seit 2006 öffentlich berichtspflichtig gewesen waren, zeigen, dass ganz langsam eine Ver-

besserung in Richtung der Hundertprozentmarke stattfindet.

Das ist ein Fakt, den auch Szecsenyi in seinem Vortrag bereits ausgeführt und auch als gewollt begrüßt hat, wobei Geraedts hier etwas genauer wurde. Er sagte, dass sich im Schnitt zwar zwischen 10 und 15 Prozent der betrachteten Indikatoren verbessern und sich zwischen 2 und 5 Prozent verschlechtern. Doch das Gros, nämlich 80 bis 90 Prozent, bleibt über die Jahre immer konstant. Geraedts Wertung über alle vier von ihm präsentierten Beispiele hinweg: „Aus der Perspektive der Versorgungsforschung ist das verbliebene Optimierungspotenzial relativ gering.“

Wenn man den Qualitätsreport 2013 betrachte, werde deutlich, dass bei rund 120 Indikatoren nur bei 47 Prozent ein Optimierungspotenzial von unter 1 Prozent möglich sei. Anders ausgedrückt heiße das nichts anderes, als dass 99 und 100 Prozent aller analysierten Krankenhäuser durchweg hervorragend seien. Nur bei 39 Prozent sei noch ein Verbesserungspotenzial zwischen 1 und 5 Prozent möglich. Jetzt könne man sich natürlich fragen, ob das sinnvoll sei, meint Geraedts, der hier den ökonomischen Grundgedanken von Grenzkosten und -nutzen ins Spiel brachte. Sein Rat: „Wenn die Grenznutzen immer geringer werden, muss man sich fragen, wie man damit umgeht und was man damit macht.“

Dennoch sei das Monitoring der Qualität auf Basis von Qualitätsindikatoren absolut notwendig für ein echtes Qualitätsmanagement. Dennoch könne man auf viele der bisherigen Indikatoren verzichten, um dafür neue Indikatoren zu erheben, die nicht eine sektorenübergreifende QS ermöglichen würden, sondern auch die von chronischen Erkrankungen sowie regionale Betrachtungen. Seine Forderung: „Wir brauchen zum einen eine Verbesserung der Nutzung der Qualitätsberichte, zum anderen neue und bessere Qualitätsindikatoren.“

„Keine Revolution“

Genau aus diesem Grunde ist ja auch die sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Qualitätssicherung die Kernaufgabe des neugegründeten Instituts IQTiG, das allerdings nach Worten von Dr. Regina Klakow-Franck, in ihrer Funktion als unparteiisches Mitglied des G-BA unter anderem zuständig für QS, keine komplett neue Erfindung gewesen sei. Vielmehr sei das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im

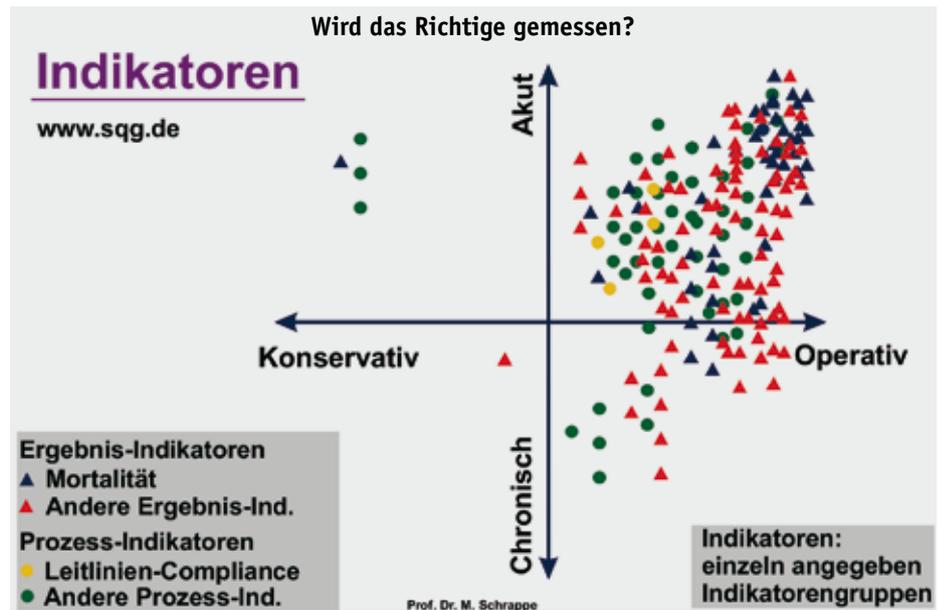


Chart aus dem Vortrag von Prof. Dr. Matthias Schrappe auf dem 14. DKVF 2015: „Gesetzliche Qualitätssicherung – Chancen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“. Quelle: Fachbuch „Qualität 2030“ (MWV 2014).

Gesundheitswesen schlussendlich eine konsequente Weiterentwicklung des ersten Qualitätsinstituts, das bereits im Jahr 2001 als freiwillig gegründete Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, kurz BQS, seine Arbeit aufgenommen hatte.

Doch der Wunschvorstellung der Politik, dass sich mit der Neufassung des §137a nach dem langjährigen Ausflug in eine fachlich unabhängige QS-Institution, die nach einem Ausschreibungsverfahren beauftragt wurde (das dann das AQUA gewonnen hatte) mit der Neugründung des IQTiG gleichsam eine Revolution einstellen würde, erteilte sie eine deutliche Absage.

Denn im Grunde gebe es nach wie vor die gleiche sinnvolle und transparente Aufgabenteilung wie vorher: Die Verantwortung für die Normgebung liegt beim Gemeinsamen Bundesausschuss, während die Umsetzung mit der fachlich unabhängigen Kompetenz des neuen Qualitätsinstituts geschehe.

Auf der Basis der gleich gebliebenen Aufgabenteilung hätte sich jedoch ein Fakt in die richtige Richtung verändert. Denn mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, kurz FQWG, wurde neu geregelt, wer Anträge für ein neues Qualitätssicherungsverfahren stellen darf. Das sind die Trägerorganisationen des G-BA, sprich die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. Aber auch die Patientenvertretung im G-BA, dessen unparteiische Mitglieder und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) selbst. Und zusätzlich kann sich das

IQTiG auch selbst beauftragen, was immerhin mit zehn Prozent der zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln alimentiert worden ist. Klakow-Franck: „Das ist eine sehr wichtige innovative Komponente in der Neuregelung des Qualitätsinstituts.“

Eine der Aufgaben des neuen Instituts liege darin, ein Krankenhausbewertungsportal im Auftrag des G-BA zu entwickeln. Nach Willen der Politik soll online Vergleichswissen über die stationäre Versorgungsqualität zur Verfügung gestellt werden. Ein Ansinnen, das zwar nach Worten Klakow-Francks grundsätzlich eine sinnvolle Weiterentwicklung sei, da es zur Zeit zwar viele unterschiedliche Krankenhausbewertungsportale unterschiedlicher Qualität mit noch sehr wenig Nutzen für die Patienten gebe. Dennoch weigert sich bisher der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken (s. „Market Access & Health Policy“ 06/15), diesen Auftrag vor allem aus methodischen, aber auch aus haftungsrechtlichen Gründen zu erteilen, was dieser auch bereits Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe mitgeteilt habe.

Vor diesem Hintergrund sprach Prof. Dr. Martin Schrappe (Köln) in seinem Vortrag (s. dazu auch MVF 03, 04/14) einen wichtigen Kernpunkt für die Versorgungsforschung an, die sich zuallererst die Frage stellen müsste, was der Begriff Qualität überhaupt bedeute. Denn Qualität könne man nicht messen, weil sie implizit sei. Doch wenn man Qualität explizit messen wolle, müssen man zuerst die richtigen Anforderungen formulieren und dann auch das Richtige messen, was auch Geraedts forderte. <<

Die Limitationen des im „Informationssystem Versorgungsdaten“ vorliegenden Datenschatzes

Ein Blick in die „Datentankstelle“ des DIMDI

Auf dem sogenannten Marktplatz des 14. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF), auf dem sich Dienstleister als auch Datenanbieter im Bereich Versorgungsforschung und -management präsentieren konnten, standen oft alleine und verlassen zwei Kongressteilnehmer, die zwar mit Daten umgehen können, aber von denen Versorgungsforscher nur zu oft sagen: Von diesen Beamten an Daten zu kommen, ist fast unmöglich. Diesem vielleicht allzu vorschnellen und einfachen Vorurteil stellten sich Dr. Jochen Dreß und Dirk Hellthaler vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln im Gespräch mit „Monitor Versorgungsforschung“. Das DIMDI gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und betreibt in dessen Auftrag im Zuge des Datentransparenzgesetzes das „Informationssystem Versorgungsdaten“.

>> Für die „Datenaufbereitungsstelle“, die nach § 303d des SGB V die sogenannten „DaTraV-Daten“ zur Verfügung stellen soll, sind innerhalb des DIMDI fünf Stellen eingerichtet worden. Davon sind derzeit zwei dem IT-Bereich (Infrastruktur, System- & Datenbankadministration, IT-Sicherheit), eine der Verwaltung und zwei dem fachlich-medizinischen Bereich zugeordnet. Die beiden zuletzt genannten Stellen haben Dr. Jochen Dreß und Dirk Hellthaler inne. Ihre Aufgabe ist es, die eingehenden Anträge inhaltlich zu bearbeiten, was auch die Skriptprüfung und -entwicklung mit einschließt. Dreß ist zudem der fachliche Leiter der Datenaufbereitungsstelle, die auch über eine technische Leitung verfügt, die einem der beiden Mitarbeiter aus dem IT-Bereich zugeordnet ist.

Nun könnte man den Kölner Datenbeamten natürlich vorwerfen, was von einigen Versorgungsforschern auch getan wird, dass sie die Anträge zu langsam bearbeiten würden. Dazu muss man allerdings zweierlei wissen: Erstens sind Dreß und Hellthaler die einzigen beiden Mitarbeiter, denen die

inhaltliche Überprüfung obliegt; zum zweiten dauert die Bearbeitung eines DaTraV-Datenantrags einfach seine Zeit, was aber wiederum absolut nichts mit der angenommenen durchschnittlichen Arbeitsgeschwindigkeit eines deutschen Beamten zu tun hat, sondern vielmehr mit der Komplexität der Auswertungen, der Menge der Datensätze und der datenschutzrechtlichen Sensibilität der Daten an sich. „Unser Ziel ist es, jeden Antrag durchzubringen“, verdeutlicht Dreß. Und Hellthaler setzt gleich hinzu: „Bisher gab es keinen Antrag, bei dem wir nicht per Mail, Telefon oder auch einem persönlichen Treffen mit den Antragstellern unterstützend eingreifen mussten.“

Eine weitergehende Abstimmung und/oder Beratung ist insbesondere dann erforderlich, wenn im Antrag

- die Fragestellung nur sehr allgemein formuliert wurde,
- die Methodik nur in groben Zügen oder unvollständig dargelegt, also z.B. keine Auswertungspopulation definiert wurde,
- bei einer Beantragung der Datenfernverarbeitung kein oder ein nicht lauffähiges Skript eingereicht wurde.

Des Weiteren bedarf es im Vorfeld der Bereitstellung einer Ergebnismenge auch einer Abstimmung bezüglich der Maßnahmen zur Wahrung der Identität der Versicherten, da diese Maßnahmen zwingend zu Modifikationen einer Ergebnismenge führen, die jedoch oft durch eine Variation der Methodik abgemildert werden kann.

Wichtig ist in diesem Kontext, dass seit Juni 2014 das DIMDI auch mit der Skriptentwicklung beauftragt werden kann. Insgesamt ist dies bisher 15 mal (ohne den zurückgezogenen Antrag 14) geschehen.

Hohe Komplexität

Bereits an dieser Stelle wird die Komplexität der Datenabfrage deutlich, die wiederum

nicht dem DIMDI oder dessen Mitarbeitern zuzuschreiben ist, sondern die alleine dem im DaTraV-Gesetz festgelegten Modus geschuldet ist, mit dem die Daten weitergegeben werden dürfen. Selbst über die eingegangenen Anträge und die bereitgestellten Ergebnismengen darf nur sehr eingeschränkt berichtet werden. Der Grund dafür ist, dass es einfach keine gesetzliche Grundlage dafür gibt, die Anträge oder auch nur den Namen des Antragstellers zu benennen oder gar zu veröffentlichen. Obendrein sei laut Dreß im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens sehr eindringlich von verschiedener Seite darauf gedrungen worden, dass das Kölner Institut die Anträge (und damit natürlich auch die Datenweitergabe) vertraulich behandeln müsse.

Damit ist es aber auch nicht möglich, dass alle Anträge in einem Register veröffentlicht werden, damit beispielsweise Forscher sehen können, welche Anträge bereits gestellt worden sind, wo bestimmte Fragestellungen bereits bearbeitet werden, auch um Doppelarbeit zu vermeiden und wo man sich vielleicht auch einbringen könnte.

Auf dem Antrag kann jedoch jeder Antragsteller ankreuzen, ob er damit einverstanden ist, dass bestimmte Angaben zu seinem Antrag nach einem Jahr in einem noch zu schaffenden Antragsregister veröffentlicht werden dürfen. Immerhin: Bei 21 von 33 Anträgen wurde dieses Einverständnis auch gegeben. Freiwillig könnten Antragsteller zudem ihren Antrag oder ihre Studie jederzeit ergänzend ins Versorgungsforschungsregister des DNVF (<http://www.versorgungsforschung-deutschland.de>) eintragen – was aber bisher noch nie geschehen ist.

Andererseits gibt es auch noch keine einzige Rückkoppelung von jenen Forschern, die bereits Datensätze erhalten haben. Nach Wissen des DIMDI gibt es noch keine Publikationen, die auf Basis der mehr als ein Dutzend bereits ausgelieferter DaTraV-Ergebnismengen entstanden wären. Was aber auch daran liegen mag, dass Antragsteller nicht

Zeitlinie / Fakten

- Im **Februar 2014** wurde der Pilotbetrieb mit der Möglichkeit, die Daten per Datenfernverarbeitung auszuwerten, aufgenommen. Im Rahmen der Datenfernverarbeitung ist vom Antragsteller ein SQL-Skript einzureichen.
- Ab **Juni 2014** konnte mit Erreichen der ersten Ausbaustufe auch das DIMDI mit der Skriptentwicklung beauftragt werden.
- Ab **April 2015** ist auch die Verwendung von SAS zur Programmierung der Auswertungsskripte möglich (Ausbaustufe 2).
- **Ende 2015** soll die 3. Ausbaustufe erreicht werden. Ab dann kann die Nutzung eines Arbeitsplatzes für Gastwissenschaftler beantragt werden.
- Von **Februar 2014 bis Dezember 2014** sind 17 Anträge eingegangen, im **Jahr 2015** sind es bisher 16. Damit haben das DIMDI insgesamt 33 Anträge erreicht. Zum Stand 17.11.2015 sind 17 Anträge, inklusive einer Ablehnung aus formalen Gründen, beschieden worden. Ein Antrag wurde zurückgezogen.

nur Universitäten und Hochschulen sind. So wurden bereits für diverse andere Zwecke Ergebnismengen zur Verfügung gestellt, wobei eine Veröffentlichung der Ergebnisse aber oft gar nicht vorgesehen ist.

Zeitverzug von vier Jahren

Ein Blick auf den durch das DaTraV-Gesetz vorliegenden Datenstamm zeigt zudem: Da fehlt etwas! Das Hauptproblem der vorliegenden Datenbasis sind die fehlenden Daten insbesondere zu Diagnosen sowie ambulant verordneten und abgerechneten Arzneimitteln derjenigen Versicherten, die das GKV-System verlassen haben, da sie beispielsweise verstorben sind.

Dem nachgeordnet ist das Problem des Zeitverzugs der Datenlieferung vom BVA an das DIMDI – der beträgt immerhin vier Jahre. Dieser Verzug rührt aber wiederum daher, dass den über das DIMDI verfügbaren Datenmengen nur jene Morbi-RSA-Daten zu Grunde liegen, die je nach Berichtsjahr und erst nach einer Durchführung von Plausibilitätsprüfungen und Korrekturmeldungen durch das Bundesversicherungsamt (BVA) an das DIMDI übermittelt werden. Durch diese Prüfungen und Korrekturen beträgt der zeitliche Abstand vom Berichtsjahr bis zur Datenlieferung an das DIMDI eben jene vier Jahre. Zur Zeit sind darum auf der DIMDI-Website nur die Daten der Jahre 2008 bis aktuell 2012 verfügbar.

Problem: Datenauszüge

Der durch die DaTraV bedingte Zeitverzug von vier Jahren erklärt sich vor allem aus dem Bestreben, von Beginn an möglichst hochwertige, das heißt möglichst korrekte Daten bereitzustellen. Dabei wurde angenommen, dass die korrektesten Daten erst nach zwei Korrekturen (genauer: zwei Aktualisierungen) durch die GKVen und Plausibilisierungen durch das BVA vorliegen. Das Problem besteht nun darin, dass das BVA (das anders als das DIMDI Daten selbst auswerten darf) seine Analysen auf Basis eben jener plausibilisierten Datensätze durchführt, die wiederum nicht unbedingt zu allen Fragestellungen passen, die man anhand der Daten eigentlich klären könnte oder möchte. Jedoch: Welcher relevante Gewinn an Datenqualität tatsächlich durch die Korrekturmeldungen entsteht, ist unbekannt. Auch konnte bisher nicht geprüft werden, ob der gegebenenfalls erzielte Qualitätsgewinn überhaupt relevant ist.

Ein weiteres Problem liegt aber auch darin, dass dem DIMDI eine Zeit lang nur ein

Datenauszug vorlag. Auch diesen Umstand hat das DIMDI nicht zu verantworten, sondern ist einzig und alleine auf eine Interpretation der DaTraV durch das BVA und das BMG zurückzuführen. Diese haben gemeinsam festgelegt, dass die Kölner „Datentankstelle“ nur mehr jene Daten bekommen darf, die für den korrigierten Jahresausgleich verwendet worden sind. Tatsächlich steht im SGB X wie auch in der Verordnung selbst, dass an das Kölner Institut nur jene Daten weitergegeben werden dürfen, die für den Morbi-RSA erhoben worden sind. Leider wurde dieses Plazet etwas unglücklich gekoppelt mit einer Formulierung, die den Zeitpunkt der Datenlieferung festlegt.

Nun kann man darüber diskutieren, dass zwar im Gesetz alle für den im M-RSA erhobene Daten steht, wobei anscheinend „erhoben“ ein etwas zu schwacher Begriff ist. Letztendlich werden zwar alle Kassendaten aus dem M-RSA, die dem BVA zur Verfügung gestellt werden, irgendwann und irgendwo erhoben, doch BVA und BMG stellen sich auf den Standpunkt, dass damit wohl nur jene gemeint wären, die tatsächlich für den korrigierten Jahresausgleich verwendet werden. Aus diesem Grunde bekam das DIMDI nicht mehr den vollständigen Morbi-RSA-Datensatz, sondern eben nur noch einen Datenauszug. Was sich wie eine bloße Lappalie anhört, hat tiefgreifende Konsequenzen für die Datenqualität: Diese Limitation macht es beispielsweise unmöglich, die Prävalenz und Inzidenz bestimmter Erkrankungen zu berechnen.

Warum dem so ist, kann nur in dem Umstand vermutet werden, dass die vollständigen Daten eventuell in der Lage sein könnten, den Morbi-RSA an sich hinterfragbar zu machen, was aber von verschiedener Seite nicht unbedingt gewünscht wird. Über die Gründe dafür lässt sich sicherlich vortrefflich spekulieren. Interessant ist aber, dass das BMG für 2016 eine Überarbeitung der DaTraV plant, in der dann unter anderem eindeutig festgelegt werden soll, dass die Datenaufbereitungsstelle wieder alle für den Morbi-RSA von den GKVen an das BVA gelieferten Daten erhalten wird. Auch bezüglich der Vorgaben zum Lieferzeitpunkt sind Änderungen geplant.

Ein ähnliches Problemfeld gibt es bei den Regionaldaten. Zwar gab es durchaus einmal die Überlegung, bei der Berechnung des Morbi-RSA auch Regionaldaten hinzuzuziehen, das wurde jedoch aufgrund der Intervention nur eines Bundeslandes verhindert. Mit der Auswirkung, dass das BVA die Gemeindeschlüssel für die Jahre 2009 und

2010 zwar sehr wohl erhalten hat, die aber nicht verwenden und schon gar nicht dem DIMDI weitergegeben darf. Der traurige Nebeneffekt: Damit sind aus den DIMDI-Daten keine regionalen Aussagen möglich.

Auch hier lässt sich wieder über die möglichen Gründe spekulieren. Das ist aber eigentlich unnötig, da der entsprechende §303 b bereits im letzten Jahr dergestalt angepasst wurde, dass das BVA die Gemeindeschlüssel für die Jahre 2009 und 2010 wieder an die Datenaufbereitungsstelle des DIMDI übermitteln muss. Dies ist bereits geschehen, womit diese seit dem 22. Juni 2015 für Auswertungen zur Verfügung stehen. Künftig müssen übrigens die GKVen der Datenaufbereitungsstelle über das BVA die Postleitzahl des Wohnorts zur Verfügung stellen. Das geschieht aber erst nach Etablierung eines entsprechenden Verfahrens, wahrscheinlich erstmalig im März 2016.

All diese unterschiedlichsten Interessenlagen und Limitationen, die sicher jede einzeln für sich nachvollziehbar oder zumindest erklärbar sind, führen zu Problemen. Die Verzögerungen bei den Antragsbearbeitungen resultieren jedoch vor allem aus

- der Komplexität der Auswertung von Routinedaten der GKVen unter hinreichender Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten, wobei letzteres immer auch eine Abwägung zwischen dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem Recht auf informelle Selbstbestimmung erfordert,
- und den verfügbaren Personalressourcen.

Die Hürde Identitätsschutz

Verkannt werden aber oft auch die hohen Anforderungen des Datenschutzes, vor allem hier des Identitätsschutzes der Versicherten.

Letzteres ist keine Trivialität, die sich mit Pseudonymen aus der Welt schaffen ließe, denn auch pseudonymisierte Daten sind unter Umständen personenbeziehbar – und das nicht nur in kleineren Indikationen, wie oft gesagt wird. So zeigen Untersuchungen aus den USA, dass mit nur zwei bis drei Detailangaben in einem Datensatz eine Person mit einer Wahrscheinlichkeit von immerhin 85 Prozent identifiziert werden könne.

Darum gibt es sogenannte Mindestfallzahlen, wobei die derzeit gültige Standardmindestfallzahl 30 beträgt. Jedoch ist eine Reduzierung auf 5 in begründeten Fällen durchaus möglich. Bei insgesamt 16 von 33 Anträgen wurde entweder eine Mindestfallzahl von < 30 beantragt (8) oder hierzu keinerlei Angaben gemacht (8). Bei den 8

Anträgen mit einer beantragten Mindestfallzahl < 30 wurde beantragt:

- dreimal eine Mindestfallzahl von 1
- viermal eine Mindestfallzahl von 5
- einmal eine Mindestfallzahl von 1

Die Verwendung der Standardmindestfallzahl von 30 kann je nach Fragestellung, Auswertungsmethodik und beantragter Detailtiefe dazu führen, dass mehr als 80 % aller Datenzeilen einer Ergebnismenge modifiziert werden müssen. Dieser Schritt zur Erreichung der primären Geheimhaltung geschieht per Software automatisiert. Allerdings ist im Rahmen der sekundären Geheimhaltung auch immer die Rückrechenbarkeit der modifizierten Angaben zu prüfen und gegebenenfalls unmöglich zu machen. Dies ist in der Regel deutlich aufwendiger und zumindest derzeit nicht automatisierbar.

Im Falle, dass mehr als 20 % aller Datenzeilen einer Ergebnismenge modifiziert werden müssen, erfolgt immer eine Rücksprache mit dem Antragsteller, um

- zu prüfen, ob durch eine Variation der Auswertungsmethodik der Umfang der erforderlichen Modifikationen und damit der Informationsverlust bei Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten reduziert werden kann.
- dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, die Verwendung einer kleineren Mindestfallzahl zu beantragen, wobei damit das Prüfergebnis nicht vorweg genommen wird.

All das erklärt wiederum aber auch die mitunter oft lange Bearbeitungszeit eines Datenantrags. Die Arbeit des DIMDI würde es jedenfalls erleichtern, wenn das, was bald in von Dreß und Hellthaler zu schreibenden ersten Evaluationsbericht stehen wird, berücksichtigt würde: Erstens eine Änderung des Datenzuschnitts hin zum gesamten Datenstamm. Zweitens die Lieferung zu einem deutlich früheren Zeitpunkt, verbunden mit dem Auftrag zu prüfen, inwieweit eine Korrekturmeldung tatsächlich mit einem relevanten Qualitätsgewinn einhergeht oder nicht.

Doch dafür bräuchte das DIMDI mehr Ressourcen. Einerseits. Und andererseits auch den Willen der Versorgungsforscher, sich mit dem hier vorhandenen Datenschatz etwas genauer zu beschäftigen. Der Grund: Die Versorgungsforschung ist es bisher gewohnt, zum Beispiel Kassendaten auf Einzeldatensatzebene zu bekommen. Erst wenn diese Daten vorliegen, wird oft die passende und beste Methodik zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung gewählt. Bei den DIMDI-Daten aber ist das ganz anders. Wer hier Ergebnismengen haben will, muss im Antragsformular nicht nur eine klare wissenschaftliche Fragestellung festlegen, sondern auch die Methodik – möglichst unter Berücksichtigung der Datenschutzaspekte – nachvollziehbar darlegen. Durchaus hilfreich kann die Beifügung eines Auswertungsprogramms sein. Indes: Ein direkt lauffähiges Skript einzureichen hat noch kein einziger Antragsteller geschafft! <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

GKE auch als Antwort auf „zunehmende marktwirtschaftliche Orientierung“

>> Dass in einem Gesundheitssystem der Superalternative sinnvolle Medizin nicht die Regel ist, zeigt das Beispiel Kreuzschmerz: Ärzte machen zu viele Röntgenbilder bei akuten Schmerzen, setzen aber zu selten kombinierte, aktivierende Behandlungsprogramme ein, wenn die Schmerzen chronisch werden. Medizinische Über-, Unter- oder Fehlversorgung erzeugt unnötiges Leid und unnötige Kosten. Davor schützen soll die Initiative „Gemeinsam Klug Entscheiden (GKE)“ der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) und ihrer derzeit 171 Mitgliedsgesellschaften.

„Weniger ist mehr“ – unter dieser Vorgabe befassen sich seit 2011 international zahlreiche wissenschaftliche Fachgesellschaften mit unnötigen oder sogar schädlichen medizinischen Leistungen. Ihre „Don't do“-Empfehlungen sind in Top-5-Listen zusammengefasst und kommen zum Beispiel in den USA unter dem Begriff „Choosing Wisely“ zum Einsatz. „Gemeinsam Klug Entscheiden“ setzt umfassender an: „Die Hinterfragung unnötiger medizinischer Leistungen ist nur eine Seite der Medaille. Zu unserem Verständnis gehört auch die Beschäftigung mit der Frage, welche Leistungen häufiger in Anspruch genommen und stärker unterstützt werden sollten“, sagte AWMF-Präsident Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg aus Landshut.

Letzteres beginne bei der geringen Wert-

schätzung für Gespräche zwischen Arzt und Patient. Auch die international übliche Betrachtung aus der Perspektive einzelner Fachgebiete greife zu kurz. Für eine gute Versorgung ist die gemeinsame Abstimmung verschiedener Fachgebiete, Berufsgruppen und Patientenvertreter unabdingbar. Im Gegensatz zu anderen Ländern können die Fachgesellschaften in Deutschland auf 20 Jahre Erfahrung in Hinblick auf die Entwicklung einer solchen Konsensbildung aufbauen, so Kreienberg. „Als Idee hinter der deutschen Initiative steht, dass es in Deutschland bereits zahlreiche ausgezeichnete evidenzbasierte Leitlinien gibt, an denen die verschiedenen Fachgesellschaften gemeinsam fachübergreifend, mit anderen Berufsgruppen und mit betroffenen Patienten arbeiten“, erläutert Kreienberg, selbst langjähriger Vorsitzender der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF.

GKE ziele darauf ab, die in Deutschland trotz aller Bemühungen für Qualität bestehenden medizinischen Versorgungsprobleme aus Sicht der Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF zu identifizieren, zu benennen und zu beheben. „Die Initiative setzt dort an, wo Leitlinien nicht umgesetzt werden oder fehlen“, sagte Prof. Dr. Ina Kopp, Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF.“

Dabei sei auch die Förderung der objektiven Information von Ärzten und Patienten

Prof. Dr. Ina Kopp, Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF



wichtig, so Kopp – einhergehend mit der Benennung von Fehlanreizen im Vergütungssystem und der Auseinandersetzung mit den Erwartungen von Patienten, die mitunter durch wissenschaftlich nicht haltbare Informationen fehlgeleitet seien. „Am Ende sollen klug ausgewählte Empfehlungen als Wissensgrundlage für wissenschaftlich und ethisch begründete Entscheidungen stehen. Diese gelte es, in verständlicher Form auch in eine öffentliche Diskussion einzubringen“, so Kopp weiter. Denn das Thema Über-, Unter- und Fehlversorgung betreffe nicht allein das ärztliche Sprechzimmer und könne auch nicht allein hier gelöst werden, meint die Wissenschaftlerin: „Gemeinsam klug entscheiden ist auch eine Antwort auf die zunehmende marktwirtschaftliche Orientierung des Gesundheitssystems.“ <<

Zweites Schmerzforum der Deutschen Schmerzgesellschaft (DSG)

„Schmerz ist das, was der Patient sagt“

Schmerz ist ein vielschichtiges Thema. Es ist ein multiprofessionelles Thema. Es ist ein politisch-gesellschaftliches Thema. All das wurde auf dem Zweiten Schmerzforum der Deutschen Schmerzgesellschaft (DSG) mehr als deutlich, auf dem DSG-Präsident Prof. Dr. Michael Schäfer für eine „wohnortnahe, möglichst flächendeckende, niederschwellige Schmerzversorgung“ plädierte. Mit seiner Forderung, aber auch dem Hinweis sowohl auf das von allen Schmerzgesellschaften gemeinsam verabschiedete Konsenspapier, in dem eine abgestufte Schmerzversorgung in Deutschland skizziert wird, als auch auf die jüngste Verabschiedung der Gemeinsamen Gesundheitskonferenz (GMK) zur Schmerzversorgung und der Errichtung einer Ad-hoc-Kommission zur Erstellung eines Schmerzatlases, der den Istzustand der aktuellen Schmerzversorgung mit dem tatsächlichen Schmerzversorgungsbedarf in Korrelation setzen soll, traf er auf offene Ohren der anwesenden Vertreter aus Wissenschaft, Forschung und Ärzteschaft, aber auch der Politik und der Pflege.

>> Aus Sicht des Deutschen Pflegerates sei es zu begrüßen, gab Pflegerats-Präsident Andreas Westerfellhaus in seinem Impulsvortrag zu Protokoll, dass die auch von Schäfer angesprochene Verabschiedung der Gesundheitsministerkonferenz eine Stärkung der schmerzmedizinischen Versorgung bedeute. Doch nun sei die Umsetzung des Beschlusses hin zur Entwicklung konkreter Maßnahmen im pflegerischen und medizinischen Alltag gefragt. Aus seiner Sicht sei es unabdingbar, der Thematik Schmerz über alle Berufsgruppen hinweg eine neue, andere Bedeutung beizumessen. Denn, so Westerfellhaus: „Schmerztherapie ist eine interdisziplinäre und interprofessionelle Aufgabe, die intersektoral wirken muss.“ Hierzu bedürfe es dringend eines weiteren Aufbaus von Qualifizierungsstrukturen für Pflegenden und Medizinern, für Physiotherapeuten sowie für Apotheker – und das in allen Sektoren. Hier gelte es bereits existierende Modelle wie das der schmerzfreien Stadt Münster bekannt zu machen und zu vernetzen.

Für Dr. med. Martina Wenker, der Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, gebe es zur Zeit diverse Themenkomplexe, die sie intensiv beschäftigen würden. Der erste sei das Querschnittsthema der Hygiene, das der Antibiotikaresistenzen sowie die Palliativ- und Hospizversorgung als auch die Schmerzmedizin, mit der sie sich als ausgebildete Internistin fachlich auseinandersetze. Doch gerade in der Schmerzversorgung im Kontext von Krankenhausplanung und Qualitätssicherung auf Bundes- und Landesebene sei alles andere als trivial, eine qualitativ gute Schmerzversorgung zu messen. Da jedoch gutes und erfolgreiches Schmerzmanagement ein komplexes Querschnittsthema sei, das verschiedene Berufsgruppen und Fachdisziplinen multi- und interprofessionell beteilige, könne ein „schlichter Qualitätsindikator Schmerz oder Nichtschmerz“ als Grundlage eventueller Vergütungs- oder -abschläge



DSG-Präsident Prof. Dr. Michael Schäfer (li.) und Pflegerats-Präsident Andreas Westerfellhaus beim 2. Schmerzforum der DSG.

im Rahmen künftiger Krankenhausfinanzierung ihrer Einschätzung nach diesem Problem „auch nicht annäherungsweise gerecht werden“. Wenn man an den GMK-Beschluss denke, sei nach Meinung der Bundesärztekammer zunächst eine systematische Entwicklung valider Qualitätssicherungsinstrumente nötig, ähnlich wie bei anderen Querschnittsthemen wie Hygiene, nosokomialer Infektion, Entlassmanagement und Dekubitusprophylaxe auch. Wenker, die ganz ausdrücklich an die anwesenden Vertreter von G-BA, von IQTiG und der Bundesländer appellierte: „Bitte forcieren Sie zunächst eine systematische Entwicklung von validen

Qualitätssicherungsinstrumenten, die dann auch wirklich das messen und abbilden, was sie nachher verbessern wollen und mit denen man auch wirklich die Qualität dingfest machen kann.“

Diese Indikatoren zu erarbeiten, sei auch ein zentrales Anliegen ihrer Profession und auch der Bundesärztekammer, denn „wir wollen unsere Patienten gut und qualitativ hochwertig versorgen“. Sie wies unter anderem auf die ärztlichen Qualitätsinitiativen hin, in der auch für den Bereich der Schmerztherapie mehrere freiwillige Qualitätssicherungsprojekte initiiert worden wären – wie etwa das Qualitätsmanagement Akutschmerzthera-

GMK-Konsensbeschluss

Anstelle von Thomas Barta (Leiter der Abteilung Gesundheit im Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg), der das Schmerzforum aufgrund der Flüchtlingsthematik nicht besuchen konnte, referierte Thomas Isenberg, der Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft, den im Juni einstimmig gefassten GMK-Konsensbeschluss der Bundesländer. Darin sei beschlossen worden, dass eine Reihe von Krankenhausträgern Strukturen schaffen sollen, um eine interdisziplinäre und interprofessionelle Schmerztherapie in diesen Häusern zu etablieren. Ebenso werde in diesem Beschluss auf den Fakt eingegangen, dass im ambulanten Bereich die Zahl der niedergelassenen Schmerztherapeuten zwar zugenommen habe, indes die bisherigen Bemühungen nicht ausreichen würden, ein adäquates Schmerzmanagement im ambulanten und stationären Bereich flächendeckend zu gewährleisten. Zweitens erwartet nach Isenbergs Worten die Gesundheitsministerkonferenz der Länder von den in den Krankenhäusern Verantwortlichen, dass sie eine qualifizierte Versorgung und Behandlung schmerzkranker Menschen sowohl während eines stationären Aufenthalts, aber auch beim Übergang in die ambulante oder rehabilitative Nach- und Weiterbehandlung interdisziplinär und intersektoral gewährleisten. Drittens hätte die GMK begrüßt, Qualität als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich einzuführen, und auch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gebeten, für ein strukturiertes Akutschmerzmanagement der Krankenhäuser Qualitätskriterien zu entwickeln.

pie oder eines für schwerkranke Kinder. Wenker: „Hier finden gerade die Verantwortlichen der Politik ganz spannende Ideen, wie man wirklich ein vernünftiges Qualitätsindikatorenset entwickeln kann, mit denen man dann auch ein gutes Schmerzmanagement und eine gute Ergebnisqualität messen kann.“

Während beim letzten Schmerzforum im vergangenen Jahr die damals anwesenden Politiker sich darin einig gewesen waren, dass es im Bereich der Schmerzversorgung kein Erkenntnisproblem, sondern ein Umsetzungsdefizit gibt, konnte der in diesem Jahr am Schmerzforum teilnehmende Lothar Riebsamen (CDU) „noch nicht erkennen, an welcher Stelle wir genau nachjustieren müssten“. Falls dies notwendig sei, würde das die Politik natürlich machen, doch hoffe er doch sehr, dass „die Selbstverwaltung auch an dieser Stelle weiß, was sie zu tun hat“.

Tut sie das? Wohl eher (noch) nicht, wie Ilona Köster-Steinebach, Referentin der Patientenvertretung für Gesundheit und Pflege beim G-BA, ihren Eindruck beschrieb, indem sie sagte: „Das Thema Schmerz ist praktisch noch gar nicht im Gemeinsamen Bundesausschuss angekommen.“ Was zum Teil daran liegen mag, dass es an validen Messinstrumenten mangle, weshalb sie Wenkers Ausführungen sehr begrüße. Köster-Steinebach: „Um diese validen Messinstrumente zu haben, brauchen wir vor allen Dingen methodisch hochwertige Patientenbefragungen.“

Genau an dieser Stelle sei sie sehr glücklich darüber, meinte sie an Riebsamen und die ebenfalls anwesende Mechthild Rawert (SPD) gewandt, „dass Sie beide hier sind“. Die Politik müsse ganz konkret helfen, denn derzeit würden Patientenbefragungen im G-BA, insbesondere, wenn es um Schmerz gehe, an datenschutzrechtlichen Vorgaben scheitern. Hier habe zwar das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) einen Gesetzgebungsvorschlag erarbeitet, der eine gute Grundlage schaffen könnte, um insbesondere Schmerz, aber auch Schnittstellenproblematiken viel besser als bisher in den Griff zu bekommen. Dennoch lautet ihre Forderung, dass die Politik dem G-BA das Thema Schmerz aufgeben müsse, damit es der Patientenvertretung leichter falle, entsprechende Anträge zu initiieren. Das notierte Riebsamen mit, der meinte, er habe da offene Ohren und würde den Input, den er hier bekomme, mit in seine Arbeit aufnehmen.

„Es ist in der Tat wohl so, dass endlich die Qualität über den Koalitionsvertrag in die Versorgung eingeführt werden soll“, er-

klärte Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer, der Vorsitzende des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF), in seinem Impulsvortrag. Wenn man über „gute Qualität“ spreche, meine man indirekt auch Schmerzen, nicht vorhandene Schmerzen oder eben die Beseitigung von Schmerzen. Leider sei aber derzeit gerade die sektorübergreifende Qualitätssicherung noch ein riesiges Problem. Und ebenso leider komme der Schmerz in der Vorgabe für die gesetzliche Qualitätssicherung – wenn dann überhaupt – nur innerhalb einzelner Krankheitsbilder vor. Wie in der Stellungnahme der Deutschen Schmerzgesellschaft gefordert müsse deshalb ein fächerübergreifender Qualitätsindikator definiert werden, was er auch aus Sicht des DNVF als den einzig sinnvollen Weg erachte, denn: „Sonst kommen wir in absehbarer Zeit nicht dahin, wohin wir wollen.“

Klares Qualitätsziel formulieren

Um einen solchen fächerübergreifenden Qualitätsindikator zu konsentieren, müsse man zu aller Erst ein klares Qualitätsziel formulieren. Danach erst gehe es um „Steuerung und Beeinflussbarkeit“. Natürlich könne man Behandlungspfade entwickeln, Fortbildungsmaßnahmen – auch verpflichtend – einführen. Nur: „Wir können Qualität immer noch nicht richtig messen.“ Was aber nicht heißen solle, das man nicht damit beginnen könne, bereits vorhandene Instrumente auch einzusetzen. Neugebauer: „Wir haben in Deutschland häufig das Problem, dass wir nicht anfangen, weil wir immer wieder ein neues Problemfeld sehen.“ Deswegen geht auch sein Appell dahin, tatsächlich den G-BA zu beauftragen, sich dieses wichtigen Problems zu stellen.

Prof. Dr. Winfried Meißner (QUIPS), der den Worten seines Vorredners „in den allermeisten Punkten wirklich“ zustimmen konnte, brachte aktuelle Zahlen in die Forumsrunde. Erst in den letzten Jahren sei bewusst geworden, das tagtäglich in den Krankenhäusern chronische Schmerzprobleme produziert würden. In Deutschland werden ungefähr 40.000 Operationen pro Tag und damit zwischen 14 und 16 Millionen Operationen pro Jahr durchgeführt. Durch diverse Studien sei nun bekannt, dass ungefähr 20 Prozent der operierten Patienten nach sechs oder zwölf Monaten über Schmerzen klagen, wobei nur 3 bis 4 Prozent dieser Patienten behandlungsbedürftige Schmerzen hätten. Doch genau um diese 3 bis 4 Prozent der Patienten gehe es. Das Problem sei aber, dass die Chirurgen und Anästhesisten, also dieje-

nigen, die diese Schmerzen mitverursachten, diese Patienten nicht wiedersehen, weil diese den Hausarzt, den Internisten oder den Orthopäden aufsuchen würden. Diese Kollegen, so Meißner, würden aber nun vielleicht nicht die klinische Vorgeschichte kennen, oder eventuell auch nicht wissen, dass es so etwas wie einen Mechanismus der Schmerzchronifizierung überhaupt gibt. Meißner: „Wir wissen zum Teil aber auch noch nicht genug, was wir dagegen tun können.“ Während es durchaus evidenzbasierte Instrumente und auch Leitlinien gebe, die die Situation und die Schmerztherapie in den Krankenhäusern verbessern könnten, sei die Nachfolgebehandlung vor allem ein gesundheitspolitisches Problem, das sich monate- oder jahrelang auswirkt.

Vor allem an Neugebauer gerichtet meinte Meißner: „Wir haben Qualitätsindikatoren, die die Qualität in Krankenhäusern verbessern.“ Dazu müsste aber verpflichtend auch eingeführt werden, dass jedes Krankenhaus einen Akutschmerzdienst aufbauen müsse. „Dann würden wir auf einen Schlag die Qualität der Schmerztherapie verbessern können“, sagte Meißner. In Deutschland sei das bisher aber nur bei rund 50 Prozent der Krankenhäuser der Fall. Zum Vergleich: in Holland bei 95 Prozent aller Krankenhäuser – dort ist das eben verpflichtend. Seine Frage: „Warum können die Holländer das und wir nicht?“ Dabei wäre das eine ideale und sofort umsetzbare Maßnahme, welche die Qualität zumindest im Bereich der operativen Schmerztherapie deutlich verbessern würde.

Mit diesen Worten sprach er nahezu Heike Norda aus dem Mund, die im Schmerzforum als 1. Vorsitzende die Initiative Schmerzlos e.V. vertrat. Sie stellte klipp und klar fest: „Schmerz ist das, was der Patient sagt.“ Das bedeute, dass man diese Aussage sehr wohl messen könne, und zwar, „indem man den Patienten befragt und das, was der Patient sagt, notiert und dann auch ernst nimmt.“ Doch genau hier liege das große Problem, das viele Schmerzpatienten, die sich an Patientenorganisationen wenden, schildern: „Sie fühlen sich nicht ernst genommen.“ Ihre Forderung: „Es darf in Deutschland nicht dem Zufall oder dem Wohnort überlassen bleiben, wie die Schmerzversorgung, die ein Patient bekommt, ausgestaltet wird, weder beim Hausarzt, weder beim Facharzt, noch im Krankenhaus.“ Wenn sich hier alle an die schon vorhandenen und geltenden Leitlinien halten würden, brauche es auch nicht so viele neue Instrumente. Und man könne vor allem „sofort anfangen etwas zu verbessern“. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

arvato Healthcare Roundtable zur Telematik

Ohne Sanktionen geht es nicht

Ministerialdirigent Norbert Paland, Leiter des Bereichs „Haushalt/Telematik“ im Bundesministerium für Gesundheit, und als solcher zuständig für die Telematikinfrastruktur, gab anlässlich des arvato Healthcare Roundtable in Berlin die Guideline der kommenden Wochen und Monate im Bereich der in Deutschland seit Jahren vor sich hin deletierenden Telematik-Infrastruktur vor – und zwar unter dem Vortragstitel: „Der Patient im Mittelpunkt – Illusion, Realität oder Zukunft“.

>> Zu Beginn seines Vortrags nahm Paland die anwesenden Zuhörer im Auditorium der Bertelsmann-Repräsentanz mit auf eine kleine historische Reise. 1997, so der Ministerialdirigent, sei Ausgangspunkt der Telematik in Deutschland eine Roland-Berger-Studie mit Titel „Perspektiven der Telemedizin“ – „damals ein Stück weit visionär“ – gewesen. Ein Jahr später wäre dann seitens der Selbstverwaltung das sogenannte „Aktionsbündnis Telematik im Gesundheitswesen“ gegründet worden. Und 2002 hätte es eine gemeinsame Erklärung der Selbstverwaltung und des Gesundheitsministeriums gegeben, in der sich ein echter Paradigmenwechsel angekündigt hätte: Erstmals sei es hier um Patientenautonomie, um den Patienten in der Mitte der Systeme gegangen; und zwar ausgehend vom Gedanken der Datenhoheit seitens der Patienten und dem Grundsatz der Freiwilligkeit der Speicherung von Gesundheitsdaten. Doch noch wichtiger sei, so Paland, dass damit dem Patienten „überhaupt erstmals durch die Thematik einer elektronischen Gesundheitskarte eine Rolle im Gesundheitssystem zugeordnet“ worden sei – in dem Sinne, dass der Patient mit dem Schlüssel „ein echter Mitverwalter“ seiner Daten werden könne, nein noch viel mehr, setzte Paland dazu: „Er kann den Zugang seiner Daten steuern. Das war der wirkliche Paradigmenwechsel.“

Daher empfinde er immer eine Art Phantomschmerz, wenn er in Diskussionsrunden gerade um diesen Schlüssel die Datenschutzfrage gestellt bekomme. Denn es gebe kein patientenzentrierteres System als die elektronische Gesundheitskarte mit der immanenten Schlüsselfunktion. Hier zu argumentieren, dass dies ein Instrument sei, um dem Patienten die Datenhoheit zu nehmen, sei schon „ein bisschen merkwürdig“. Umso mehr, als dass alle Systeme medizinischer Daten für den Patienten freiwillig gehalten seien: Er müsse keine elektronische Patientenakte erstellen, keinen Notfalldatensatz zulassen, keinen Indikationsplan nutzen und auch die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht

überprüfen lassen, wenn er das nicht will. Was zwar für den Patienten freiwillig sei, ist nach Palands Worten „mitnichten für die Kostenträger freiwillig“. Diese seien verpflichtet, dieses System aufzustellen und all die genannten medizinischen Anwendungen tatsächlich für den Patienten vorzuhalten – ob dieser diese will oder eben auch nicht will.

Ein zweiter Paradigmenwechsel sei gewesen, so Paland, dass der Gesetzgeber mit den E-Health-Gesetzen der – für die Telematik nötigen – sektorübergreifenden Vernetzung des Gesundheitswesens auch eine eigene Finanzarchitektur gegeben habe. Das sei unter anderem damit getan worden, indem festgelegt worden sei, dass die gesamten Anschaffungs- und Betriebskosten von den betroffenen Leistungserbringern refinanziert werden müssen. Paland: „Das heißt, dass an dieser Stelle Finanzvereinbarungen geschlossen werden, die auch an eine Schiedsstelle gehen können, und die an dieser Stelle auch durch das Ministerium erzwungen werden können.“

Das sei nach der Vergabe einer einheitlichen Versichertennummer und der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte an jeden Versicherten der aktuelle Stand. Nun dürfe es an dem in den vergangenen Jahren von der Telematik – einer „zentralen Gesellschaft“ mit rund 300 Mitarbeitern, die für die Selbstverwaltung die Sicherheit im Aufbau und den Betrieb dieses sehr komplexen Werkes garantieren und gewährleisten soll – aufgesetzten System „keine Änderungen mehr geben“. Dazu müssten nun die Spezifikationen eingefroren und die aktuellen Wirktests erfolgreich abgeschlossen werden. Paland: „Erst dann wissen wir, ob das, was wir uns als theoretisches Gebäude ausgedacht haben, auch in der Praxis standhält.“

Das aktuelle E-Health-Gesetz soll nun diesen einmal eingeschlagenen und von der Politik gewollten Weg absichern. „Doch warum überhaupt absichern?“ fragt er rhetorisch und antwortet mit einem erneuten Kurzblick auf die Historie, die das Einwirken vieler Stakeholder mit unterschiedlichsten



Detailinteressen gezeigt hätte. Hier führte er das Beispiel des Versichertenstammdiensts an, der in Zeiten der Flüchtlingswelle dabei helfen kann, Asylbewerbern schnellen und sicheren Zugang zum Gesundheitssystem zu schaffen. Dieser Versichertenstammdienst sei „ein Herzensanliegen der Krankenkassen“, aber keines der Ärzteschaft. Während Ärzte wiederum an medizinischen Anwendungen viel interessierter als die Kostenträger seien. Da das aber so sei, müsse der Gesetzgeber bei diesen und ähnlichen Punkten „eine ganz klare Ansage“ machen und Fristen setzen. Wenn ein bestimmter Punkt eben bis zur gesetzten Frist nicht abgearbeitet worden sei, müsse dahinter eine ebenso klare Sanktion stehen. Mit einer reinen Schiedsstellenfunktion wie früher sei das nicht getan – weil eine Schiedsstelle einfach nicht tagt, wenn sich alle Beteiligten einig sind, dass sie die Schiedsstelle einfach nicht anrufen wollen.

Die erste Sanktion soll bereits Mitte 2016 erfolgen. Und zwar dann, wenn bis dahin der Versichertenstammdatendienst nicht so weit vorbereitet worden ist, dass ab diesem Datum begonnen werden kann, alle Arztpraxen mit diesem Dienst auszurüsten. Mit einem flächendeckenden Roll-out rechnet Paland aber erst in circa zwei Jahren. Erst dann sei damit ein Missbrauchschutz als längst überfälliges Instrumentarium etabliert, mit dem man elektronische Gesundheitskarten in der Fläche führen und unter Umständen auch sperren kann – laut Paland eine „wichtige Voraussetzung, um einen Versicherten-Nachweis auch wirklich kontrollieren zu können. Zweite Sanktion in diesem Bereich: Bis 2018 müssen alle Ärzte den Stammdatendienst verpflichtend einsetzen. Täten sie das nicht, werde ihr ärztliches Honorar gekürzt. <<

INNOFONDS

Fakten Status Diskurs

Kommentar zum Innovationsfonds:

Wie kommt Zukunft in den Fonds?

Die Versorgung im Rahmen von Selektivverträgen macht heute lediglich rund 0,8% der Gesamtausgaben der GKV aus.¹ Und aus diesen Selektivverträgen können wir auf nur wenige Beispiele verweisen, bei denen selektivvertragliche Konzepte in die Regelversorgung übergegangen sind.² Hier will der Innovationsfonds ansetzen: Die Zielsetzung des Fonds ist es, Versorgungsinnovationen schneller in die Regelversorgung zu bringen und so die Patientenversorgung weiter zu verbessern. Die Zurückhaltung bei der Entwicklung und Umsetzung von selektiven Versorgungsprozessen hatte bisher verschiedene Gründe.

>> Die Genehmigungsprozesse durch das Bundesversicherungsamt sind komplex. Das erhöht den Aufwand für die Kassen deutlich. Es ist deshalb zu begrüßen, dass mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) diese Vorlagenpflicht für Selektivverträge beim Bundesversicherungsamt (BVA) entfällt und so unnötige Bürokratie abgebaut werden kann.

Den Kassen fehlen zum Teil Anreize, Verträge zu forcieren. Das liegt unter anderem daran, dass der Aufwand für Entwicklung und Umsetzung von Selektivverträgen oftmals die zu erwartenden „Erträge“ deutlich übersteigt. Die Ansprache von Versicherten, die Einbindung von Partnern und die Auswahl von passenden Akteuren und Leistungserbringern sind aufwendig und erfordern ein hohes Engagement. Diese, durch Selektivverträge, entstehenden Investitions-, Personal- und Transaktionskosten können sich oft nur wenige, größere Kassen leisten. Auch erreichen Kassen durch Selektivverträge meist nur eine geringe Anzahl an Versicherten; und sie sprechen vor allem Versicherte an, welche häufiger und intensiver Leistungen in Anspruch nehmen. All diese Faktoren stellen derzeit Hemmnisse dar.

Idealerweise verringert eine optimale Versorgung in Form eines Versorgungsvertrages die Morbidität und bzw. oder die Ausgaben. Oftmals sind derartige Effekte für die Kassen kurz- und mittelfristig aber nicht zu erkennen. Hier setzt auch wieder die Kostenproblematik an: Evaluationen von Selektivverträgen sind aufwendig und müssen schon im Vorfeld detailliert geplant und auch finanziert werden. Das führt zu weiteren re-

striktiven Effekten auf den Investitions- und Umsetzungswillen.

Auch hat die Finanzarchitektur in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dazu geführt, dass Kassen nur sehr begrenzte Möglichkeiten haben, in die Versorgung und in Selektivverträge zu investieren. Wir haben es derzeit vor allem mit einem Preiswettbewerb zwischen den Kassen zu tun, nicht mit einem Versorgungswettbewerb, der aus Sicht der Versicherten wünschenswert wäre. Kassen können es sich derzeit nicht leisten, experimentelle Versorgungskonzepte auszutesten; noch dazu ohne zu wissen, ob sich dadurch die Versorgungseffizienz überhaupt verbessert.

Gleichzeitig fehlen Anreize, wirkungsvolle Selektivverträge in die Regelversorgung zu überführen. Wenn eine Kasse in einen gut funktionierenden Selektivvertrag investiert hat, sich ein Versorgungsnetzwerk aufgebaut hat, Kosteneffizienz erkennbar ist und Versicherte besser versorgt werden, so wäre es unter Wettbewerbsgesichtspunkten widersinnig darauf hinzuwirken, dass dieser Versorgungsansatz in die Regelversorgung überführt wird. Die initiiierende Kasse würde auf den Entwicklungs- und Investitionskosten sitzen bleiben, alle anderen Kassen würden aber davon profitieren. Hier krankt derzeit das System. Ein Versorgungswettbewerb kann nicht stattfinden, so lange der Preis ausschlaggebender Faktor ist.

Der Innovationsfonds setzt nun an zwei Punkten des Innovationsprozesses in der Versorgung gleichzeitig an (vgl. Abb. 1). Idealerweise sollten diese zwei Ansätze aufeinander aufbauen bzw. in einer zeitlichen Abfolge stattfinden:

1: Im Jahr 2011 standen 1,4 Mrd. EUR Ausgaben für Selektivverträge knapp 180 Mrd. EUR GKV-Ausgaben gegenüber. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Sondergutachten 2012; www.svr-gesundheit.de/index.php?id=436) und amtliche Statistik KV 45 2011.

2: Beispiele hierfür sind Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis – (VERAH) oder Arztlastenende, Gemeindenähe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention – (AGNES).

Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser, was soll der Innovationsfonds langfristig bewirken? Dem Ziel, aus dem Innovationsfonds eine Art lernendes System zu machen, steht die relativ kurze Laufzeit des Fonds entgegen.



MVF-Herausgeber
Prof. Dr.
Reinhold Roski

Umso mehr bedarf es hundertprozentiger Transparenz und aktiv eingebrachter Versorgungsforschungsexpertise, um aus allen Projekten zu lernen – besonders aus solchen, die schiefgehen. Auf jeden Fall müssen alle Erkenntnisse veröffentlicht werden, damit darauf aufbauend der Lernprozess organisiert werden kann.

2016 beginnt die erste Runde. Es muss allen darum gehen, aus den Erfahrungen und Ergebnissen dieser ersten Runde zu lernen und schon für die kommenden Runden mehr und vielschichtiger Projekte zu entwickeln und einzureichen. Nur dann sind die Mittel des Fonds richtig eingesetzt und die effektivsten und qualitativ hochwertigsten Versorgungskonzepte können in die Regelversorgung eingehen. Das bringt dann die „Zukunft in den Fonds“.

Dazu braucht es Wissen und Erfahrungstransfer. Dieses Ziel hat sich der 6. MVF-Fachkongress am 8. März 2016 gesetzt. Beachten Sie bitte das Programm, das dieser Ausgabe beiliegt. Seien Sie dabei, diskutieren und lernen Sie mit!

Ihr
Prof. Dr. Reinhold Roski

- **Versorgungsforschung:** Bevor Versorgungskonzepte im Sinne der Organisation der Versorgung entwickelt werden, müsste idealerweise „Grundlagenforschung“ betrieben werden. Der Fonds will dies in Form einer praxisnahen Versorgungsforschung (parallel zu den Versorgungskonzepten) fördern. Es sollen systematisch Versorgungslücken identifiziert und analysiert sowie darauf basierend neue Konzepte für langfristige Versorgungsziele entwickelt werden. Auch ist beabsichtigt, spezielle qualitätsrelevante Themen wie die sektorübergreifende Qualitätssicherung zu evaluieren.

Die im Rahmen des Versorgungsforschungstopfes geförderten Projekte werden aufgrund der kurzen Laufzeit des Innovationsfonds zunächst keine Grundlage für die Entwicklung

der Versorgungsprojekte (Topf 2) aus dem Innovationsfonds sein. Nach Ablauf des Fonds könnten aber dann auf Basis der Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung Versorgungskonzepte auf einer evidenzbasierten Grundlage als bisher entwickelt werden.

- **Versorgungsprojekte:** Konzeptionell setzt der Innovationsfonds nun genau an den oben geschilderten Hindernissen an und fördert innovative Versorgungskonzepte, insbesondere in Form von Versorgungsprozessen, welche vornehmlich die Koordination und Kooperation der Versorgung betreffen, sogenannte Prozessinnovationen. Ob sich ein Versorgungskonzept für die Regelversorgung eignet, ist über eine begleitende Evaluation festzustellen. Im Idealfall sollen dann die evaluierten und für gut befundenen Versorgungsansätze in die Regelversorgung aufgenommen werden.

Wie hat sich der Innovationsfonds bis zum heutigen Tag entwickelt?

Am 23. Juli 2015 trat das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) in seinen wesentlichen Teilen in Kraft. Bereits am 15. Oktober 2015 fand die konstituierende Sitzung des Innovationsausschusses statt. Diese Umsetzungsgeschwindigkeit zeigt auf, welchen Umsetzungswillen alle Beteiligten haben.

Der Innovationsausschuss muss sich nun schnellstmöglich auf eine Verfahrensordnung einigen, die förderfähigen Themenschwerpunkte beschließen und die Förderkriterien für die Projekte festlegen. Zwar benennt das Gesetz beispielhaft einige Themenbereiche und Förderkriterien, doch liegt das Detail oftmals in der Umsetzung. Vor dem Hintergrund der letztlichen Zielsetzung des Innovationsfonds sollten deshalb die Förderthemen und die Förderkriterien mit Bedacht gewählt werden. Denn gerade eine flexible Themensetzung und die Berücksichtigung von Initiativideen jenseits von dezidierten Förderschwerpunkten ist der Charme, den der Innovationsfonds innehat. Wir wollen innovative Versorgungsprojekte fördern. Bestehende Defizite der Versorgung können mit Hilfe des Innovationsfonds abgedeckt werden.

Was sind unsere Ziele für eine innovative

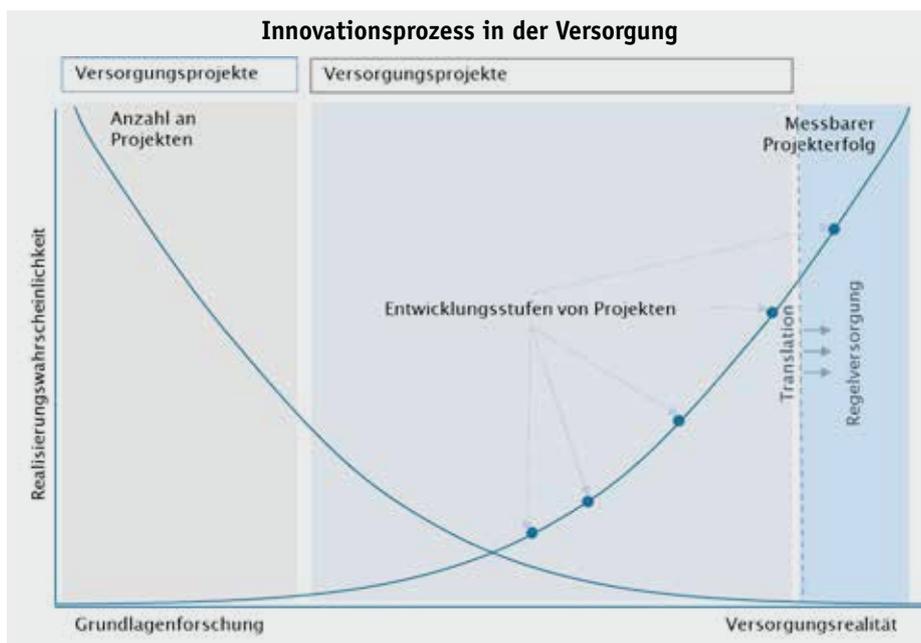


Abb. 1: Innovationsprozess in der Versorgung. Quelle: vdek auf Basis von IGES³

Gesundheitsversorgung? Was wollen wir für unsere Versicherten?

Für die Versicherten auch in Zukunft eine kontinuierlich innovative, effektive und effiziente Versorgung sicherzustellen, ist leitend für das Handeln der Ersatzkassen. Zwar wurden die Förderthemen und Förderkriterien noch nicht festgelegt, aus unserer Perspektive werden wir darauf hinwirken, dass der von uns eingeschlagene Weg weiter und konsequent verfolgt wird. Wir sehen die Notwendigkeit, auch künftig eine koordinierte, evidenzbasierte Innovationstranslation zu fördern und zu fordern.

Der Innovationsfonds bietet uns nun die Möglichkeit, Versorgungskonzepte für neue Therapien und Verfahren zu testen, Evidenz zu sammeln und bei einer positiven Bewertung allen Versicherten zukommen zu lassen.

Bereits heute sind die Ersatzkassen aktive Förderer hochinnovativer medizinischer Leistungen. Gleichwohl stellen wir sicher, dass die innovativen Leistungen engen Rahmenbedingungen unterliegen, wie der Einhaltung von zuvor festgelegter Struktur- und Prozessqualität.

Die nachfolgenden Beispiele für hochinnovative Leistungen in Form von Selektivverträgen sollen dies veranschaulichen. In den nachfolgend kurz skizzierten Projekten geht es dabei entweder um neue Leistungen, eine besondere Art der Leistungserbringung (Ver-

sorgungspfade) bzw. eine Vorabklärung wer unter welchen Bedingungen von einer spezifischen Versorgung (im Sinne einer Diagnostik oder Therapie) profitiert.

Protonentherapie

Für einige Indikationen stellt die Bestrahlung mit Protonen bzw. Schwerionen eine Therapieoption dar. Die Protonen- bzw. Schwerionenstrahlung durchdringt das Gewebe tiefer, um so auch tief im Körper liegende Tumore mit einer ausreichend hohen Strahlendosis zu bekämpfen. Zudem haben Protonen- bzw. Schwerionenstrahlen den Vorteil, dass sie höchst präzise auf den Tumor gelenkt werden können, das nebenliegende Gewebe gleichzeitig schonen. Das ist vor allem für Tumore am Hirnstamm oder bspw. dem Sehnerv relevant. Protonentherapieanlagen der neuesten Generation können mit Hilfe besonders scharf gebündelter Protonenstrahlen kleine und große Tumore sehr exakt erfassen und bestrahlen.

Die Behandlung ist hochinnovativ und basiert bisher auf nur einer geringen Evidenzlage, die biologische Wirksamkeit der Protonenstrahlung ist noch nicht in allen Details erforscht. Für eine Vielzahl von Tumorarten ist bisher nicht geklärt, ob die Protonenstrahlung zu messbaren Vorteilen gegenüber den sonstigen modernen Methoden hinsichtlich Tumorkontrolle, Überlebensraten, Nebenwirkungen, Komplikationen und Spätfolgen führt. Aus diesem Grund ist der Einsatz der Protonentherapie in der Regelversorgung derzeit nur eingeschränkt, für ausgewählte Indikationen einsetzbar.

3: Vgl. www.vdek.com/presse/Broschueren/_jcr_content/par/publicationelement_0/file.res/IGES_Publication_Rahmenbedingungen_Innovationsfonds.pdf (Zugriff 26.10.2015)

Grundsätzlich gilt auch, dass die Erbringung einer derart neuartigen Therapie nur für ausgewählte Indikationen und an dezidierten Zentren vorgesehen ist, da die Strahlenbehandlung mit Protonen extrem hohe Anforderungen an die Bestrahlungsplanung, Verifikation und Durchführung der Bestrahlungen setzt.

Dennoch sollen Patienten schon möglichst frühzeitig von innovativen und heilenden Therapien profitieren, auch wenn die Evidenzlage noch aufgebaut werden muss. Aus diesem Grund haben die Ersatzkassen vor rund sechs Jahren den ersten Vertrag zur Protonen- und Schwerionentherapie als ambulante Behandlung im Krankenhaus abgeschlossen. Der Vertrag umfasst – neben den Indikationen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als erforderlich eingestuft hat – darüber hinaus Indikationen, bei denen wegen der Seltenheit der Erkrankung oder der Besonderheit der Krankheitsverläufe ein zusätzlicher Nutzen gegenüber der konventionellen Behandlung zu erwarten ist. Damit verbunden ist die Dokumentation nach wissenschaftlichen Kriterien und der Publikation dieser Ergebnisse in Studien. Der Vertrag

sieht vor, dass bestimmte Qualifikationsvoraussetzungen gelten und die notwendigen Behandlungsschritte im Sinne eines Versorgungspfades für die Patienten geregelt sind.

Hintergrund der Entscheidung für einen derartigen Selektivvertrag ist das Ziel, innovative Verfahren und Innovationen frühzeitig und vor allem qualitätsgesichert, und für spezifische Indikationen in die Versorgung einzubinden, um Patienten und Versicherten einen schnellen und sicheren Zugang zu neuen Theapien geben zu können. Das dient unter anderem auch dazu, die noch dünne Evidenzlage mit Erkenntnissen aus speziellen Versorgungsverträgen zu erweitern und so zusätzliche Evidenz aus qualitätsgesicherten Versorgungssettings zu generieren.

BREK Brustkrebs und Eierstockkrebs

Für manche Versicherte ist das Risiko an Brust- und Eierstockkrebs zu erkranken familiär bedingt deutlich erhöht. Rund fünf bis zehn Prozent aller Brust- oder Eierstockkrebskrankungen gehen auf einen angeborenen Defekt der Erbanlagen zurück. Ob eine genetische Veränderung, welche das erblich bedingte Erkrankungsrisiko erhöht, vorliegt oder nicht, kann mittels Gentests analysiert werden.

Wie in vielen Bereichen der Medizin sind auch rasante Fortschritte bei den technischen Entwicklungen in der Gendiagnostik feststellbar. Immer neue Risikogene werden identifiziert. Moderne genetische Verfahren machen es möglich, dass Frauen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs frühzeitig erkannt und über ihr individuelles Erkrankungsrisiko aufgeklärt werden können. Doch ein derartiger Gentest ist eine sehr sensible Angelegenheit und nicht mit einer einfachen Blutgruppenuntersuchung vergleichbar.

Die Interpretation der Ergebnisse von Gentests ist hoch komplex und erfordert die Kompetenz von auf diesem speziellen Gebiet erfahrenen Pathologen und Humangenetikern. Die Ersatzkassen haben

deshalb mit den spezialisierten Zentren des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs – i.d.R. Universitätskliniken – besondere Versorgungsverträge abgeschlossen. Diese Selektivverträge bieten den Ersatzkassenversicherten eine fundierte Beratung und ggf. Bestimmung des Erkrankungsrisikos an.

Inhalt dieser Selektivverträge ist auch, dass die Kompetenz der Unikliniken hinsichtlich der Beratung und Risikobestimmung an qualifizierte Kooperationspartner auch außerhalb des Konsortiums weitergegeben werden. Über diese Qualifizierung kann das Risiko von falsch-negativen Diagnosen, die möglicherweise zu einem verspäteten Therapiebeginn führen, oder falsch-positiven Befunde, bei denen eine voreilige Therapie das Entfernen einer Brust oder der Eierstöcke nach sich ziehen könnte, verringert werden.

Diese Versorgungsstruktur hat Vorbildcharakter, insbesondere weil genetische Testungen künftig eine wachsende Bedeutung bei Therapieentscheidungen haben werden.

Ein weiteres Beispiel für eine strukturierte Versorgung, die zu einer Qualitätssteigerung führt, ist das Selektivvertragsmodul zu Lynparza. Das Medikament Lynparza ist zugelassen für die Behandlung von Rezidiven bei Eierstockkrebs. Wirksam ist das Medikament aber nur, wenn im Tumor bestimmte Genveränderungen nachgewiesen werden. Eine vorgeschaltete Gendiagnostik hat somit weitreichende Folgen für die Behandlung der Patientinnen. Umso wichtiger ist es, dass die Therapieentscheidungen nur nach qualitätsgesicherter Gendiagnostik durch auf diesem Gebiet erfahrene Ärzte der universitären Zentren des Konsortiums erfolgen.

Die Ersatzkassen wollen Innovationen zügig ihren Versicherten zur Verfügung stellen. Dabei muss gleichzeitig sichergestellt werden, dass Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität stimmen.

Die oben erwähnten Selektivverträge sind gute Beispiele dafür, dass der Nutzen von hochinnovativen Therapien gegeben sein kann, die Umsetzung und Einführung in die Regelversorgung jedoch kontrolliert und qualitätsgesichert stattfinden muss. Der Innovationsfonds ermöglicht uns nun eine systematischere Entwicklung und Evaluation von Versorgungsprozessen, die den Patienten und Versicherten zu Gute kommen sollen.

Ausblick: Innovationsfonds

Mit Blick auf die aktuelle Ausgestaltung des Innovationsfonds sollten wir uns fragen:



Abb. 2: Räumliche Verteilung des Angebotes der Ersatzkassen für Beratung und Risikobestimmung bei Verdacht auf familiären Brust- und Eierstockkrebs. Quelle: vdek

Was wünschen wir uns? Und vor allem, was dient den Versicherten und den Patienten?

Den Innovationsfonds als lernendes System begreifen

Der Einsatz der 300 Mio. Euro p.a. beinhaltet eine hohe Verantwortung für alle Beteiligten. Die verwendeten Beitragsgelder erfordern aussagekräftige Evaluationen der geförderten Projekte. Eine ressourcenschonende und patientenzentrierte Versorgungspraxis ist das Ideal. Wir müssen darauf achten, dass die Mittel so eingesetzt werden, dass innovative, qualitativ hochwertige Therapien die Versorgungszukunft sicherstellen. Gleichzeitig sollten mit Hilfe des Fonds Versorgungsprozesse optimiert werden, damit diese effizient, patientenorientiert und effektiv durchgeführt werden.

Das sind hehre Zielsetzungen. Wir müssen den Fonds aber gleichzeitig auch als ein lernendes System verstehen. Zwar steht derzeit die organisatorische Ausgestaltung des Innovationsfonds im Vordergrund, nicht vergessen werden sollte aber auch – selbstkritisch rückblickend auf die bisherige Versorgungsgestaltung –, dass die Möglichkeit genutzt wird, die Umsetzungsmodi des Innovationsfonds nachzubessern.

Mittelausschöpfung nicht um der Mittelausschöpfung willen

Aus diesem Grund müssen wir auch den Mut aufbringen, den Innovationsfonds nicht im ersten Jahr ganz auszuschöpfen. Auch wenn die (Nicht-)Übertragbarkeit der Mittel einen einschränkenden Faktor darstellt, sollten die Versichertengelder nicht aktionistisch ausgegeben werden. Der Mut muss da sein, Mittel verfallen zu lassen, wenn es keine qualitativ hochwertigen Projekte gibt. Gerade weil Versichertengelder eingesetzt werden, ist aus unserer Sicht eine Kassenbeteiligung bei den Projekten unerlässlich. Denn nur so kann sichergestellt werden, dass die Gelder des Innovationsfonds auch zweck- und zielgerichtet

eingesetzt werden.

Es ist davon auszugehen, dass im zweiten Jahr des Fonds mehr und vielschichtigere Projekte entwickelt und eingereicht werden. Die Chance auf eine Förderung dieser Projekte sollten wir uns nicht verbauen. Die geförderten Projekte sollen zielgerichtet sein, aber gleichzeitig muss auch genügend Spielraum für kreative Freiheiten, verschiedenartige Projekttypen und Projekte in verschiedenen Umsetzungsstadien bzw. an unterschiedlichen Punkten des Innovationsprozesses vorhanden sein.

Mut zum Scheitern: Aus Fehlern lernen und Erkenntnisse veröffentlichen

Es wird viele Ideen und Projekte geben, die gut sind und auch das Potenzial haben, eine sinnvolle Ergänzung und Erweiterung der Regelversorgung zu werden. Aber trotz der seit Jahren bestehenden Möglichkeiten, die Versorgung im Rahmen von selektiven Versorgungsverträgen zu verbessern – und auch der deutlichen Zunahme derartiger Verträge im Laufe der Jahre – haben sich innovative Versorgungsformen bisher nicht umfassend durchsetzen können. Das liegt auch daran, dass einige Versorgungsprozesse nur durch engagierte Partner und im Rahmen eines Modellprojektes funktionieren.

Prozessinnovationen in Form von Versorgungsprozessen sind bis heute schwer in die Regelversorgung zu überführen. Sie verschwinden oftmals mit dem Auslaufen eines Modellprojektes oder eines Selektivvertrages. Wir müssen die Chance ergreifen, die uns der Innovationsfonds gibt, und vor allem Prozessinnovationen fördern, die dem Patienten und dem Versicherten eine bessere, nachhaltigere und zwischen den Versorgungssektoren abgestimmte Therapie ermöglichen. Wir sollten auch bereit sein, unkonventionelle Versorgungsinnovationen zu testen.

Gleichwohl müssen wir auch den Mut haben an innovativen Denkansätzen zu scheitern, die in der Versorgungsrealität vielleicht doch nicht umsetzbar sind. Genau das ist eine

der Innovation inhärente Charakterisierung, denn hinter einer Innovation, die „durchkommt“, stehen weitaus mehr innovative Ideen, die letztlich doch gescheitert sind.

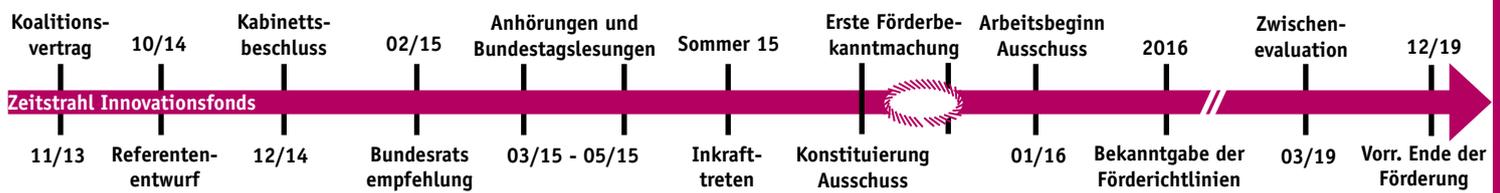
Wir müssen auch dieses Scheitern dokumentieren und veröffentlichen. An anderer Stelle – bei klinischen Studien – ist genau das seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) zum 1. Januar 2011 verpflichtend. Sowohl pharmazeutische Unternehmer als auch Sponsoren klinischer Prüfungen müssen ihre Ergebnisberichte zu klinischen Prüfungen von zugelassenen Arzneimitteln den Bundesoberbehörden zur Verfügung stellen, damit sie veröffentlicht werden. Ähnliches gilt in den USA. Auf der seit dem Jahr 2000 öffentlich zugänglichen Website clinicaltrials.gov müssen sowohl private als auch öffentlich finanzierte klinische Studien registriert werden. Im Jahr 2007 wurde die Verpflichtung zur Registrierung auf weitere Studientypen ausgeweitet und für bestimmte Studientypen besteht seitdem die gesetzliche Pflicht Studienergebnisse auch zu veröffentlichen.

Wir sind – mit Blick auf die eingesetzten Beitragsgelder der Versicherten – dazu verpflichtet, auch ein Scheitern einer Idee, eines Konzeptes, eines Prozesses zu dokumentieren und die Gründe hierfür zu eruieren und publik zu machen. Nur so können wir sicherstellen, dass nur die effektivsten und qualitativ hochwertigsten Versorgungskonzepte in die Regelversorgung fließen und so den Patienten und den Versicherten zu Gute kommen. Der Innovationsfonds bietet uns die Chance, Versorgungskonzepte zu entwickeln, die bei entsprechenden Effekten auf die Qualität der Versorgung, allen zur Verfügung gestellt werden können. Wir sollten uns diese Chance nicht entgehen lassen. <<

Ulrike Elsner

ist seit Juli 2012 Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (ehemals VdAK/AEV); zuvor seit 2008 Leiterin der Abteilung Ambulante Versorgung und Vertreterin des Vorstandes; von 2004 bis 2008 Leiterin der VdAK/AEV-Landesvertretung Sachsen und von 1994 bis 2004 Referentin und Referatsleiterin Verträge in der VdAK/AEV-Landesvertretung Berlin. Sie hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Augsburg und Freiburg studiert. Kontakt über: dorothee.moeller@vdek.com





6. MVF-Fachkongress „Innovationsfonds 2016: Die erste Runde“ am 8. März 2016

Innovationsfonds

2016: Die erste Runde

Ziele **Mittelverteilung** Nutzen

VERSORGUNGSFORSCHUNG

monitor

>> Der Innovationsfonds bietet große Chancen für Strukturveränderungen und Prozessinnovationen im Gesundheitssystem und für prospektive und begleitende Versorgungsforschung. Damit kann er auch zur weiteren Etablierung des Fachgebietes Versorgungsforschung erheblich beitragen. Wie gut werden diese Chancen genutzt? Sehr viel kann falsch gemacht werden. Die erste Runde läuft. Wie gut sind die ersten Entscheidungen? Welche Trends und Richtungen lassen sich erkennen? Welche Anträge, welche Antragsteller haben die besten Chancen? Wie soll es weitergehen?

Die Fachzeitschrift „Monitor Versorgungsforschung“ hat die Entwicklungen rund um den Innovationsfonds mit seinen Innovationsfonds-Sonderteilen intensiv begleitet. Mit dieser Konferenz möchten wir die Akteure im Gesundheitswesen und die Versorgungsforscher über den aktuellen Stand der 1. Runde informieren, Impulse für die Antragstellung geben und fragen, wie es in den nächsten Ausschreibungen weitergehen soll.

Beim 6. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ unter dem Titel „**Innovationsfonds 2016: Die erste Runde**“ wird erneut aus den unterschiedlichen Sichtweisen – Politik, Selbstverwaltung, Versorgungsforschung und Akteure – darüber berichtet, welche Wege die besten sind, um – wie es Ulrike Elsner, die Vorstandsvorsitzende des vdek ausdrückt – „Zukunft in den Fonds zu bekommen“. <<



Vormittag

von	bis	Thema	
Innovationsfonds: Runde 1 und danach			
09:30	10:00	Check-in	
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. R. Roski (MVF) Dr. Jens Härtel (arvato)
10:10	10:40	Der Innovationsfonds: Wie kommt die Zukunft in den Fonds?	Ulrike Elsner (vdek, Berlin)
10:40	11:10	Der Expertenbeirat und seine Aufgaben	Lutz Stroppe (BMG)
10:10	11:40	Benchmarks: Erfahrungen in anderen Ländern	Prof. Dr. Reinhard Busse (TU Berlin)
11:40	12:10	Evaluierung und Priorisierung	Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen)
12:10	12:30	Fragen/Diskussion mit dem Plenum	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes, Berlin)
12:30	13:30	Mittagspause	

Nachmittag

von	bis	Thema	
Anträge und Versorgungsforschung			
13:30	14:00	Chancen für die Versorgungsforschung	Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald)
14:00	14:30	Chancen für Versorgungsmanagementprojekte der AOK	Harald Möhlmann (AOK Nordost, Berlin)
14:30	15:00	Erfolgreiche Anträge: Ideen - Beantragung - Evaluation - Projektmanagement	Karsten Neumann (IGES, Berlin)
15:00	15:30	Fragen/Diskussion mit dem Plenum	Moderation: Prof. Dr. Roski (MVF)
15:30	16:00	Kaffeepause / Posterführung	
Nutzen für die Patienten, Erfahrungen und Ausblick			
16:00	16:30	Chancen für die Patienten	Dr. Martin Danner (BAG, Düsseldorf / Mitglied d. Innovationsausschusses)
16:30	17:00	Podiumsdiskussion: Innovationsfonds: Erwartungen an die Zukunft	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski (MVF)
17:00	17:50	Innovationsfonds, die 1. Runde: Bisherige Erfahrungen und Ausblick auf kommende Ausschreibungen	Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender (G-BA, Berlin)
17:50	18:00	Verabschiedung	Prof. Dr. Reinhold Roski (MVF)
18:00	21:00	Abend-Talk mit Catering	

Sozialgesetzbuch SGB I - XII

Hrsg.: Walhalla Fachredaktion
Das gesamte Sozialgesetzbuch SGB I bis SGB XII
 Verlag: WALHALLA Fachverlag 2015
 Seiten: 1568
 ISBN: 978-3-8029-2003-5
 Preis: 19,95 Eur



gen: Pro Seite zahlt der Käufer gerade mal 1,2 Cent. Damit liegen die gesammelten Werke des gesamten Sozialgesetzbuchs von SGB I bis SGB XII auf der Ebene der Generikapreise. Was aber wie bei Generika, der Qualität keinen

Abbruch tut: Hier findet man die aktuelle Ausgabe zum Regelwerk der sozialen Sicherung. Und damit es auch so bleibt, bietet der Verlag nicht nur ein Abonnement für „Das gesamte Sozialgesetzbuch SGB I bis SGB XII“ an, mit dem die kommende Ausgabe automatisch und portofrei zugesandt wird, sondern auch eine Online-Datenbank, die sogar monatlich aktualisiert wird. Darüber hinaus gibt es eine App für alle Apple-Produkte ab iOS 5.0.1. <<

>> Der Preis-Nutzen dürfte hier auch ohne frühe Nutzenbewertung auf der Hand liegen.

Evidenzgenerierung jenseits von RCT

Warum wir unterschiedliche Studienarten brauchen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) bilden bei Arzneimitteln das zentrale Fundament für den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit. Jedoch stößt dieses Studiendesign bei bestimmten Fragestellungen und Wirkstoffklassen, insbesondere in der Versorgungsforschung und bei der Bewertung von Arzneimitteln, an seine Grenzen. Ein gemeinsamer Workshop des Bundesverbands Managed Care e.V. (BMC), des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) sollte klären, wie RCT sinnvoll durch Erkenntnisse ergänzt werden können, die sich mithilfe alternativer Studiendesigns generieren lassen. Der Workshop fand Mitte Oktober in den Räumen der SRH Hochschule in Berlin statt.

>> Über die in den letzten Jahren enorm gestiegene Bedeutung und Einflussnahme von RCT, zum Beispiel auf die GKV-Erstattungsfähigkeit und auf den Preis von Arzneimitteln, berichtete Prof. Dr. Franz Hessel, Professor für Health Care Management an der SRH Hochschule Berlin. Durch diese einseitige Fokussierung auf RCT sei es möglich, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) einem Arzneimittel fälschlicherweise keinen Zusatznutzen attestiert. Es sei ein Problem, dass Arzneimittel nur aufgrund des Studiendesigns nicht in der Versorgung des Patienten ankommen. RCT sollten seiner Meinung nach zwar auch in Zukunft immer das Fundament der Evidenzgenerierung bilden, jedoch sei zu berücksichtigen, dass sie sich nicht für alle Fragestellungen gleich gut eignen. Wenn keine oder keine Bias-freien RCT möglich seien, müssten alternative Studiendesigns zurate gezogen werden, um dem Patienten keine potenziell nutzenstiftende Therapie vorzuenthalten.

Die momentane Erhebung und Nutzung von Studienergebnissen ist verbesserungswürdig

Prof. Dr. Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums Freiburg, gab anschließend einen Einblick in die Welt der Studien. Aus seiner Sicht sollten nicht RCT der „Goldstandard“ sein, sondern der individuelle Patient. Aber auch dieser Ansatz habe seine Limitationen, denn mit der Fallzahl „eins“ seien keine statistisch signifikanten Aussagen möglich. Daher dienen in RCT zwei zeitgleich beobachtete Patientengruppen (mit und ohne Anwendung des zu prüfenden Verfahrens) als Ersatz für die Beobachtung eines einzelnen Patienten in zwei Situationen. Bei RCT und der dabei einbezogenen Patientenanzahl orientiere man sich an der Vorgabe, systematische Verzerrungen zu minimieren und den Zufall zu kontrollieren. Der Transfer der Forschung in die Praxis scheine jedoch Schranken zu unterliegen, denn wie sei es sonst zu

erklären, dass nur 50 Prozent der produzierten Evidenz in die Evidenznutzung behandelnder Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen etc. einfließe?

In Bezug auf die Evidenzgenerierung sieht Antes die RCT weiterhin als wichtigstes Instrument. Aber wenn sich etwaige Lücken in der RCT-Evidenzlage auftun, sollte man über Beobachtungsstudien nachdenken. Diese seien anfälliger gegen Bias und als Wirksamkeitsstudien daher nicht geeignet, wohl aber für die Abbildung der Versorgungsrealität wichtig. Eine Minimierung des Bias-Risikos durch rigorose Methoden ist daher unverzichtbar. Die Fortschritte in der Medizin seien laut Antes in den letzten Jahren immer kleiner geworden, sodass extreme Sorgfalt bei der Durchführung von Studien an den Tag gelegt werden sollte. Randomisierung sei dabei ein wirksames Mittel gegen Fehlschlüsse.

Patientenpräferenzen müssen stärker in den Fokus gerückt werden

„Die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen ist unverzichtbar, weil das Wissen über kausale klinische Effekte für eine rationale Entscheidungsfindung nicht ausreicht“, so Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Professor für Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement an der Hochschule Neubrandenburg. Anhand des klassischen Entscheidungsproblems, ob die beste Reisemöglichkeit der Bus, die Bahn oder das Flugzeug darstelle, erläuterte er die Notwendigkeit der Gewichtung multipler Zielkriterien. Er legte der Problemstellung ein Entscheidungsmodell zugrunde und definierte anhand dessen verschiedene Kriterien. Je nachdem, wie man die Zielkriterien gewichtet, können demnach unterschiedliche Ergebnisse erzielt werden. Während unsere Präferenzen im alltäglichen Leben durchaus einen hohen Stellenwert haben, scheinen die Patientenpräferenzen bei der Nutzenbewertung bisher noch eine stark untergeordnete Rolle zu spielen. Notwendig sei es nun, dass

die Präferenzen der Patienten evidenzbasiert gemessen werden und wirksam in die Bewertung von Nutzen einfließen.

Registerstudien verbessern das Überleben von Patienten

Einen Einblick in die Möglichkeiten eines alternativen Studiendesigns anhand von Registerstudien zeigte PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Geschäftsführerin des Tumorzentrums Regensburg und Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, auf. Ein klinisches Krebsregister strebe die Erfassung aller Krebspatientinnen und Krebspatienten an, die an einer bestimmten Einrichtung bzw. einem Einrichtungsverbund oder (idealerweise) in einem definierten Einzugsgebiet behandelt wurden. Am Beispiel des Tumorzentrums Regensburg e.V. erläuterte sie die Zielsetzung, durch leitliniengerechte Therapie und Umsetzung neuer Therapieoptionen die Versorgung der Patienten zu verbessern. Dies geschehe durch die strukturierte Erhebung und Auswertung von Erkrankungsdaten nach Vorgaben des Krebsregistergesetzes und den kontinuierlichen Austausch mit den behandelnden Ärzten. Der Patient profitiere dabei von einer aktuellen transparenten Zusammenführung aller Behandlungsdaten und einer zeitnahen Rückmeldung. Registerstudien ermöglichen darüber hinaus die Outcome-Forschung für neue Therapieoptionen.

RCT mit komplementären Studiendesigns ergänzen

In der gemeinsamen Podiumsdiskussion, an der die Referenten sowie die Bundestagsabgeordneten Martina Stamm-Fibich (SPD) und Hubert Hüppe (CDU) teilnahmen, wurde der gemeinsame Konsens gefunden, dass der Einbezug von alternativen Studiendesigns stets im Einzelfall geprüft werden müsse.

Für Diskussion sorgte jedoch die Frage der

Publikationspflicht von Studien: Um eventuellen Erkenntnisverlusten entgegenzuwirken, sind deshalb bereits seit Jahren eine Studienregistrierung und eine Publikationspflicht obligatorisch, und neuerdings ist auch der volle Zugang zu Studienberichten und Studiendaten bei Behörden möglich.

Die Ergänzung von RCT durch andere Studiendesigns für bestimmte Fragestellungen wurde von allen Diskutanten begrüßt. Stamm-

Fibich betonte, es sei ihr ein Anliegen, dass Innovationen auch bei den Patienten ankommen müssen, was momentan nicht immer der Fall sei. Daran anknüpfend forderte Hüppe für Politiker „handfeste“ Entscheidungshilfen vonseiten der Wissenschaft, in welchen Bereichen Evidenz außerhalb von RCT generiert werden müsse. Die Bereitschaft der Politik, sich auf alternative Studiendesigns zuzubewegen, sei in jedem Falle vorhanden, nur er-

warte man dafür die notwendigen Signale aus Wissenschaft und Wirtschaft. <<

von:

Susanne Eble, Moritz Reinsch, Bundesverband Managed Care e.V.
Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Düsseldorfer Resolution 2025 – Positionierung für die Zukunft der Angewandten Diabetologie

>> Im Rahmen der Herbsttagung 2015 der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) stellte eine achtköpfige Gruppe von Diabetologen und Diabetesexperten die sogenannte „Düsseldorfer Resolution 2025“ vor. Die Gründe für die Formulierung einer solchen Resolution erläuterte Dr. med. Nikolaus Scheper, niedergelassener Diabetologe und Mitgeschaffter der winDiab. Die Idee sei auf einem Gesellschaftertreffen von winDiab vor gut einem Jahr geboren – vor ungefähr drei Monaten habe man dann begonnen, die Punkte nach und nach zusammenzutragen und zu formulieren. Die Triebfeder dahinter: „Wenn wir es nicht tun, wird sich momentan keiner aus der diabetologischen Szene mit der zukünftigen Entwicklung der Diabetologie beschäftigen.“ In der Vorstellung der einzelnen Forderungen machte Scheper auch deutlich, dass die Resolution kein Endergebnis darstelle, sondern damit ein Prozess zur Diskussion eröffnet werden solle. „Ich bin nach wie vor davon überzeugt, dass wir uns als niedergelassene Diabetologen um die Entwicklung der angewandten Diabetologie in den nächsten zehn Jahren kümmern müssen.“ Scheper sparte in seinen Ausführungen auch nicht an Kritik am diesjährigen Kongressprogramm der DDG – er habe sich mehr Punkte zur zukünftigen Entwicklung der Diabetologie gewünscht.

Wichtig sei ihm und den anderen Initiatoren der Düsseldorfer Resolution, dass alle Beteiligten in der Diabetologie – von Ärzten über Fachverbände bis hin zu den Patienten – in die Entwicklung und den Diskurs eingebunden würden. Scheper betonte: „Diese Resolution soll keine Extra- oder Parallelstruktur zu den etablierten Verbänden sein.“ Die Ängste von Seiten der Verbände seien völlig unberechtigt. „Wir wollen einfach ein Katalysator sein“, erklärte Scheper.

Nach den Ausführungen Schepers meldete sich schließlich Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland, Asklepios Klinik St. Georg und

Vizepräsident der DDG, zu Wort. Er zeigte sich irritiert über die Vorgehensweise. Müller-Wieland machte auch deutlich, dass er den Begriff der „Resolution“ als „unglücklich“ empfinde. Auch seien die angesprochenen Themen nicht wirklich neu. Er plädierte dafür, die DDG als Einheit zu belassen. Sein Vorschlag: Es sollte eine Task force Strategie innerhalb der DDG gegründet werden. Diese Truppe müsste dann natürlich innerhalb der Struktur des Verbandes richtig angesiedelt werden. Die Anliegen in der Resolution halte er für eine „gute Initiative“. Wichtig sei, die Kräfte innerhalb des Verbandes zu bündeln und dabei diese Vorschläge aufzunehmen.

In der anschließenden Diskussion machte Gabriele Faber-Heinemann, Geschäftsführerin der winDiab und Mitinitiatorin der Resolution, deutlich, warum man bewusst diesen Begriff gewählt habe. „Wir möchten da-

mit auch einen politischen Druck aufbauen.“ Klar sei, dass man etwas tun müsse – und zwar heute und vor allen Dingen gemeinsam, „damit wir 2025 Lösungen haben“.

Nach dem Schlagabtausch bezüglich der falschen oder richtigen Wahl der Begrifflichkeit kam man am Ende der Veranstaltung zu einer einvernehmlichen Lösung auf Basis des Vorschlags von Müller-Wieland: „Wir wollen heute Abend gemeinsam beschließen, dass sich Geschäftsführer und Vorstand der DDG mit den Initiatoren zusammensetzen und überlegen, wie denn so eine Strategie Task force aussehen müsse.“ Ganz am Schluss erklärte auch der Präsident der DDG, Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz, dass die Idee eine Task force innerhalb der DDG zu bilden, sehr gut sei: „Ich lade dazu explizit ein und würde mich sehr freuen, wenn wir nächstes Jahr erste Ergebnisse haben.“ <<

10 Forderungen der Düsseldorfer Resolution 2025

- 1.) Die Einführung neuer Ausbildungsrichtlinien für Medizinstudenten mit angemessener Berücksichtigung der Angewandten Diabetologie
- 2.) Die Errichtung eines Lehrstuhls der Angewandten Diabetologie
- 3.) Die Einführung des Facharztes für Diabetologie
- 4.) Die Etablierung von Versorgungsforschung als wissenschaftliches Element der Diabetologie zum Nachweis der Ergebnisqualität
- 5.) Die konsequente Umsetzung und Kontrolle klar definierter Schnittstellen zu Hausärzten, Kliniken und anderen Fachärzten
- 6.) Eine systematische Analyse vorhandener und neuer Daten
- 7.) Eine größere Bedeutung der „Sprechenden Medizin“ in der Diabetologie, die sich auch in der ärztlichen Gebührenordnung widerspiegelt
- 8.) Anspruch der Patienten auf regelmäßige Nachschulungen, Onlineschulungen und Coaching sowie Schulungen zum Erlernen und Trainieren neuer Technologien für die Diabetes-Therapie
- 9.) Datenschutz für die Patienten! Die eigenen Gesundheitsdaten gehören dem Patienten, niemandem sonst!
- 10.) Die Bündelung der Aktivitäten aller Akteure aus der Angewandten Diabetologie.

Unterzeichnet von: Dr. Matthias Kaltheuner, Dr. Hansjörg Mühlen, Dr. Nikolaus Scheper, Antje Weichard, Dr. Cornelia Woitek, Gabriele Faber-Heinemann, Prof. Dr. Lutz Heinemann und Manuel Ickrath

Die ausführlichen Erläuterungen zu den einzelnen Resolutionsforderungen finden Sie unter: <http://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/DRR-2025>

Keine ausreichende Evidenz für Leitlinien-Empfehlungen

>> Leitlinien können die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern. Voraussetzung ist allerdings, dass sie verbreitet und angewendet werden. Welche Faktoren ihre Umsetzung beeinflussen, ist derzeit Gegenstand einer Untersuchung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), deren vorläufige Ergebnisse kürzlich veröffentlicht und zu der bis zum 2. Dezember Stellungnahmen möglich waren. Für die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) beauftragte Analyse hat das Kölner Institut weltweit Studien sowie systematische Übersichten von Studien ausgewertet, die Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung von Leitlinien und die dabei förderlichen oder hinderlichen Faktoren untersuchten. Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials).

Zwar identifizierte das IQWiG zahlreiche Studien und Übersichten. Allerdings waren diese sowohl inhaltlich als auch methodisch

sehr heterogen. Zudem war nicht immer nachvollziehbar, wie die Autorinnen und Autoren zu ihren jeweiligen Schlussfolgerungen kamen. Für keine der Maßnahmen reichte die Datengrundlage aus, um ihre Effektivität sicher beurteilen zu können. Nach Erkenntnissen dieser Untersuchung gebe es darum zwar kein „Best-Practice-Modell“ für Deutschland, wohl aber eine ganze Reihe von Bedingungen und Maßnahmen, die die Umsetzung befördern könnten: So sollten Leitlinien beispielsweise mit Evidenz hinterlegt und lokal anwendbar sein. Zudem könnten Schulungen und Erinnerungssysteme für die Anwender hilfreich sein. Im Fazit schreibt das IQWiG fast als Empfehlung für den Innovationsfonds: „Durch die Förderung von geeigneten kontrollierten Studien sollte zudem der Wissensstand zur Leitlinienimplementierung weiter verbessert werden. Diese Studien sollten die Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Leitlinienerstellung und eine anschließende Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie beinhalten.“ <<

ADHS-Diagnose regional unterschiedlich

>> In Deutschland steigt die Zahl der Kinder und Jugendlichen, bei denen Ärzte eine Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) diagnostizieren. Mehr als eine Viertelmillion war 2011 betroffen, Jungen dreimal so häufig wie Mädchen. Die Einschulungspolitik, das schulische Umfeld und die Familiensituation spielen dabei eine Rolle. Das zeigen zwei Untersuchungen, die kürzlich auf Versorgungsatlas.de, einer Einrichtung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, veröffentlicht wurden.

Laut diesen Studien stellt sich die Häufigkeit der Diagnose regional unterschiedlich dar: Über dem Bundesdurchschnitt liegen die Zahlen in Rheinland-Pfalz, Bayern, Branden-

burg, Thüringen und Sachsen. Niedriger sind die Raten in Norddeutschland.

Bei der medikamentösen Therapie sind die Verordnungszahlen in den letzten Jahren leicht zurückgegangen und im Jahr 2011 teilweise sogar unter das Niveau von 2008 gesunken.

Erkenntnisse gibt es auch zu den Einflussfaktoren Einschulungsalter und Lebensumstände: Kinder, die bei der Einschulung sehr jung sind, erhalten häufiger eine ADHS-Diagnose als jene Kinder, die im Monat nach dem Stichtag für die Einschulung geboren wurden und daher in ihrer Klasse die Ältesten sind. <<

Link: www.versorgungsatlas.de

Health at a Glance

Hrsg.: OECD Indicators

Health at a Glance 2015

Verlag: OECD Library

ISSN: 1999-1312 (online), 1995-3992 (print), DOI: 10.1787/19991312

>> Eben ist eine neue Ausgabe „Health at a Glance“ der OECD Edition erschienen, die Ländervergleiche der Gesundheitszustände der Bevölkerung präsentiert sowie die Leistung der Gesundheitssysteme in den OECD-Ländern, den Beitrittsländern und den wichtigsten Schwellenländern vergleicht. Zu den etablierten Vergleichen wurde ein Sonderkapitel zu den jüngsten Trends in den Arzneimittelausgaben der OECD-Länder hinzugefügt, aber ebenso neue Indikatoren für Migration von Gesundheitspersonal und der Qualität der Gesundheitsversorgung.



In einem Fazit kommt der OECD-Report zu dem Schluss, dass immer noch zu viele Leben verloren würden, weil sich die Qualität der Versorgung nicht ausreichend schnell verbessere. Zwar habe eine bessere Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Herzinfarkt und Schlaganfall zu einer niedrigeren Sterblichkeitsrate in den meisten OECD-Ländern geführt, doch gebe es trotz der bisher erzielten Fortschritte „noch Raum in vielen Ländern, die Umsetzung von Best Practices in der Akutversorgung zu verbessern, um die Mortalität nach Herzinfarkt und Schlaganfall weiter zu senken“. Ein positives Bild gebe es auch bei der Krebsbehandlung, so hätte sich das Überleben bei vielen Krebsarten in den meisten Ländern aufgrund früherer Diagnose und einer qualitativ höherwertigeren Behandlung verbessert. Alleine Großbritannien hinke immer noch den Besten bei der Diagnose verschiedener Krebserkrankungen sowie beim Überleben hinterher. <<

Symposium „Evidenzbasierte Patientenbeteiligung – Warum haben wir keine Daten?“

>> Patientennutzen entsteht bei den Patienten und kann nur durch diese beurteilt werden. Entscheidungen über die Therapie werden auf Basis der klinischen Evidenz durch Experten getroffen. Wie Patienten unterschiedliche Eigenschaften einer potentiellen Therapie bewerten, findet kaum Berücksichtigung.

Im Gesundheitsbereich gibt es komplexe Entscheidungssituationen, bei denen stets unterschiedliche Nutzen-, Schadens- und An-

wendungsaspekte berücksichtigt werden müssen. Diese Entscheidungen sind in der Praxis häufig durch fehlende Transparenz gekennzeichnet. Die Bewertung des Patientennutzens erfolgt ohne die Offenlegung der zugrundeliegenden Werturteile. Es bleibt oft unklar, welche patientenrelevanten Zielkriterien berücksichtigt werden und wie stark diese in die Bewertung eingehen.

Die dritte Auflage des Symposiums „Evi-

denzbasierte Patientenbeteiligung – Warum haben wir keine Daten?“ wird am 10. Dezember in Berlin die neuesten Entwicklungen in der Nutzenbewertung und Präferenzmessung aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchten. Hierzu begrüßt der Symposiumsleiter Prof. Dr. Axel Mühlbacher als Referenten unter anderem Prof. Josef Hecken (G-BA), Prof. Dr. Jürgen Windeler (IQWiG) und Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld). <<



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

14. DKVF ein voller Erfolg

Mit 45 Symposien in 5 Strängen, dazu 4 Plenarsitzungen und 24 Postersitzungen und einem abschließenden Bürgerdialog Gesundheit gehört der 14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. zu den herausragendsten Beispielen dafür, wie sehr es doch der Versorgungsforschung am Herzen liegt, neben der Grundlagenforschung und der Klinischen Forschung „als dritte Säule der Lebenswissenschaften“ anerkannt zu werden, wie es der DNVF-Vorsitzende und Kongresspräsident Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer in seiner Eröffnungsrede (siehe Special „Innovationsfonds“) formulierte. Mit rund 700 Teilnehmern gehört der 14. DKVF auch zu den erfolgreichsten, was unter anderem auch dem mutigen Schritt geschuldet ist, erstmals aus dem Schatten der inzwischen 46 im DNVF vereinigten Fachgesellschaften zu treten und für das umfassende Themengebiet der Versorgungsforschung erstmals in der Berliner Urania einen eigenen Fachkongress auf die Beine zu stellen.

>> Das Kongressthema „Systeminnovation für eine bessere Gesundheit!“ und damit das der Patientenorientierung zog sich durch das gesamte Programm, für das eine 44-köpfige Kommission verantwortlich zeichnete. Kein Wunder denn auch, dass nicht nur die Fachwelt, sondern auch die Politik kam: Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe übernahm die Eröffnungsrede, womit sich erstmals in der in Deutschland noch recht jungen Geschichte der Versorgungsforschung ein Bundesminister die Ehre gab – „zum ersten und hoffentlich nicht zum letzten Mal“, wie es Neugebauer in seiner Begrüßungsrede ausdrückte.

Sehr bewusst hätte das DNVF und die Programmkommission als Leitmotto des Kongresses das Thema „Systeminnovationen für eine bessere Gesundheit!“ gewählt und dahinter ebenso absichtlich ein Ausrufezeichen und ein Fragezeichen gesetzt. Neugebauer: „Das Ausrufezeichen unterstellt die beste Absicht, durch Gesetze zur Gesundheitsreform die Patienten- und Gesundheitsversorgung zu verbessern.“ Doch dass es auch genügend Beispiele aus der Vergangenheit gebe, wo dies eben nicht gelungen sei, solle durch das Fragezeichen ausgedrückt werden.

Patientenorientierung als „Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung“

Das Thema Patientenorientierung gehe,

so Neugebauer weiter, alle an: die Politik, die Patienten und die Leistungserbringer seien hier gleichermaßen gefordert, die Patientenzentrierung zum „Qualitätsmerkmal unserer Gesundheitsversorgung“ zu machen. Umso mehr, da uns der Patient bei den vielen früheren Reformen im Gesundheitswesen an vielen Stellen leider verloren gegangen sei.

Gröhes Rede, die von vielen Kongressteilnehmern, unter anderem auch von Prof. Dr. Matthias Schrappe (siehe sein Kommentar S. III) als programmatisch angesehen wurde, war das absolute Highlight am ersten Kongresstag. Den Sinn des Innovationsfonds beschrieb er mit der Kurzformel „Brücken bauen statt Mauern“. In Zeiten umkämpfter Ressourcen sei es zwar natürlich erklärlich, wenn die Stakeholder zuerst an den eigenen Sektor denken würde, doch wenn man die oft gehörte Phrase, dass der Patient im Mittelpunkt stehe, ernst nehmen würde, dürfe eben nicht das Interesse an individueller Besitzstandswahrung im Fokus stehen. Gröhe: „Wir müssen doch endlich einmal ganz offen und fair aus Patientensicht die Frage erörtern, wann es für diesen, nicht für das System besser ist, ambulant oder stationär zu versorgen. Wir aber halten uns damit auf zu fragen, was denkt die Klinik, die Praxisklinik des Niedergelassenen, der Niedergelassene selbst und der Facharzt davon, dass eine Klinik in der Fläche geöffnet wird.

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die letzten DNVF-News in diesem Jahr widmen sich primär dem Höhepunkt des Jahres, unserem 14. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, der vom 7.-9. Oktober in der Urania in Berlin stattgefunden hat. Wir haben



Univ.-Prof. em. Dr.
Prof. h.c. Edmund A.M.
Neugebauer

den Chefredakteur von MVF, Herrn Peter Stegmaier, um einen Bericht und Herrn Prof. Schrappe um ein Resümee aus seiner Sicht als Mitglied der Programmkommission und langjährigen Wegbegleiter im DNVF gebeten. Beiden herzlichen Dank an dieser Stelle für die positiven Eindrücke, die uns ermutigen, den eingeschlagenen Weg der selbständigen Ausrichtung des Kongresses (ohne Kongresspartnerschaft mit einer Mitgliedsfachgesellschaft) weiter zu verfolgen. Der Agentur m:con aus Mannheim danken wir ebenfalls an dieser Stelle für die professionelle Ausrichtung und angenehme Zusammenarbeit. Ich möchte mich als Kongresspräsident bei allen Teilnehmern bedanken, die ihre wissenschaftlichen Daten mit uns diskutiert haben. Mein Dank geht auch an die Teilnehmer des Marktplatzes (auch für uns Neuland) und die Fördermitglieder. Für das Programm haben sich in besonderer Weise die Programmkommission, der Vorstand und die Geschäftsstelle unter der Leitung von Frau Dr. Gisela Nellesen-Martens verdient gemacht. Ihnen allen herzlichen Dank.

Wir freuen uns, dass wir aus den zahlreichen Feedbacks (einzeln oder über die Kongressevaluation) zahlreiche Anstöße für den kommenden Kongress erhalten haben, der vom 5. - 7.10.2016 in der Urania in Berlin unter der Kongresspräsidentenschaft von Frau PD. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke stattfinden wird. Der 15. DKVF wird sich dem Thema „Wissen schafft Nutzen“ widmen. Neben diesem Termin müssen Sie sich bitte auch bereits den 7. - 8. Juni 2016 für das DNVF reservieren. Dann feiern wir unseren 10. Geburtstag als Netzwerk, den wir mit dem 4. DNVF-Forum Versorgungsforschung und der Mitgliederversammlung kombinieren werden.

Schöne Weihnachten und einen guten Übergang ins Neue Jahr wünscht

Ihr

Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M.
Neugebauer

Vorsitzender des DNVF e.V.

Das ist ein Denkansatz, der mehrheitlich von denen stammt, die dort versorgen, wo die Versorgung heute noch funktioniert.“ Wenn er aber beispielsweise mit dem brandenburgischen KV-Vorsitzenden das Kreiskrankenhaus Templin besuchen würde, könne er nicht gerade den Eindruck gewinnen, dass ihm dieser da den „überbordenden Wettkampf“ von Anbietern präsentiert. Dort stelle sich nicht die Frage unfairen Wettbewerbs von zu viel Marktteilnehmern, sondern jene, ob „wir wirklich alles mögliche tun, um der Situation Herr zu werden“. Hier sei er schnell bei „so schrecklichen Worten wie Delegation oder noch gefährlicheren wie Substitution“; und natürlich auch bei der Frage der Öffnung von Krankenhäusern und anderem mehr. Gröhe: „Wir müssen uns einfach auf den Weg machen, etwas zu verändern, damit wir endlich unseren eigenen Anspruch, in der Fläche so gut zu sein wie in der Stadt, erfüllen können.“

Um Antworten auf derartige und viele andere Probleme zu bekommen, braucht es Versorgungsforschung, die nach Gröhes Worten (siehe dazu auch Interview in MVF-Ausgabe 01/16) „mit ihrem engen Praxisbezug zu den tragenden Säulen unserer sehr guten Gesundheitsversorgung gehört und für unser Gesundheitswesen unverzichtbar ist“. Darum habe die Bundesregierung mit dem Aktionsplan Versorgungsforschung und auch mit der Schaffung des Innovationsfonds, an den er hohe Erwartungen habe, entscheidende Schritte eingeleitet. << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



v.li.: PD Monika Klinkhammer-Schalke, Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe, Frau Lorenz, Prof. Tanja Manser, Saskia Huckels-Baumgart und Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer.

Verleihung des Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreises 2015

1. Wilfried-Lorenz-Preis verliehen

„Identifying Medication Error Chains From Critical Incident Reports: A New Analytic Approach.“ Dies ist der Titel der, mit dem Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2015 prämierten, bereits veröffentlichten Arbeit von Saskia Huckels-Baumgart und Prof. Tanja Manser vom Institut für Patientensicherheit in Bonn.

>> Ausgewählt aus 16 eingereichten Arbeiten, stach ihre aufgrund der wissenschaftlichen Originalität, hoher methodischer Qualität sowie außerordentlicher Relevanz für die Versorgungsforschung heraus. Im Rahmen des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung 2015 nahmen die beiden Preisträgerinnen die Auszeichnung von PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke und Prof. Neugebauer

entgegen. Der Veranstaltung wohnten auch Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe und die Gattin des verstorbenen Versorgungsforschers Prof. Wilfried Lorenz, Frau Lorenz bei. <<



Bundesminister Hermann Gröhe bei der Eröffnungsrede zum 14. Jahreskongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.



Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer, DNVF-Vorsitzender und Kongresspräsident

„Es wird Übersicht und Klugheit nötig sein“

„Systeminnovation für eine bessere Gesundheit“: Besser hätte man den Titel nicht wählen können, in einer Zeit, in der im ambulanten und stationären Bereich, aber auch im Bereich der Pflege und der Prävention wahrliche Systemveränderungen diskutiert werden. In den Themenbereichen Systeminnovationen, Bedarfsplanung, Patientenorientierung, Berufsgruppen, Methoden und Sonstiges diskutierten knapp 700 Teilnehmer drei Tage lang über die Perspektive der weiteren Entwicklung des Gesundheitssystems. Befeuert durch die Anerkennung des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) als beratende Institution nach §137a und durch den Innovationsfonds war richtig Musik im Spiel. Bundesgesundheitsminister Gröhe hielt eine fast schon programmatisch zu nennende Eröffnungsrede, der Kongresspräsident Prof. Neugebauer hielt selbstbewusst das Heft in der Hand, es fand eine Podiumsdiskussion zum Inno-Fonds statt, und der Schluss wurde durch ein „Bürgerforum“ gekrönt – alles ergab eine interessante Mischung, zu der der Veranstaltungsort, die altherwürdige und verwinkelte Urania, noch eine gute Atmosphäre beisteuerte. Der Kongress war derart vielgestaltig, dass es fast unmöglich ist, einen umfassenden Eindruck zu vermitteln – obwohl nach dem Eindruck der Teilnehmer der „Grad der Parallelität“ im Erträglichen blieb.

Das Themenspektrum reichte von der Medizinischen Geographie bis zur Multiprofessionalität, von der Bedarfsplanung bis zu neuen Versorgungsformen, von der Lebensqualitätsforschung bis zu eHealth. Ganz im Mittelpunkt standen die Versorgungs- und Koordinationsprobleme der regionalen Versorgung (so auch in den Eröffnungsreferaten) – und die Versorgungsforschung wurde als das probate Mittel diskutiert, hier zu Lösungsmöglichkeiten zu kommen und diese vor allem zu evaluieren. Es bleibt zu hoffen, dass dieses junge Wissenschaftsfeld diesem Anspruch gewachsen bleibt.

Ganz besonders kam die Evaluationsproblematik natürlich in den Veranstaltungen und in der Podiumsdiskussion zum Innovationsfonds zu Ehren. Nicht dass es zu inhaltlichen Überraschungen gekommen wäre, aber der Wille, der Evaluation von Systeminnovationen einen hohen Stellenwert einzuräumen, war nicht zu übersehen: Es muss ein „t0“ geben, sagte der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, Hecken. Das Fehlen eines Ausgangswertes, eines t0, hat schon oft zum Versagen der Evaluationsbemühung im gesundheitspolitischen Raum geführt, weil es am Schluss ja immer so schnell gehen muss.

Natürlich waren Qualität und Sicherheit ein wichtiges Thema, der Versorgungsforschungspreis wurde an Prof. Manser und Mitarbeiterinnen am IFPS in Bonn vergeben, und die DNVF-Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Geraedts und Prof. Drösler arbeitet an einem entsprechenden Methodenmemorandum. Auf der entsprechenden Plenarveranstaltung stand die Frage „Gesetzliche Qualitätssicherung – quo vadis?“ im Mittelpunkt, denn wir sind nun endgültig von der institutionellen Ebene des Qualitätsmanagements

zur „Qualitätsverbesserung auf Systemebene“ fortgeschritten (siehe Pay-for-Performance und Qualitätsorientierte Krankenhausplanung).

Da Worte die Welt (mit) regieren: Der Begriff „Qualitätssicherung“ ist nicht mehr zeitgemäß und sollte durch Qualitätsverbesserung auf Systemebene oder analoge Bezeichnungen abgelöst werden.

Abgesehen davon: Man hatte zuweilen den Eindruck, dass die anstehenden und sehr weitgehenden Gesetzesinitiativen der jüngeren Vergangenheit (z.B. der Kabinettsentwurf zum Krankenhausstrukturgesetz) noch nicht ganz in der wissenschaftlichen Diskussion angekommen waren.

Weitere Diskussionen und Veranstaltungen zum Themenbereich Qualität betrafen natürlich die Nutzung der Routinedaten, allerdings wurde mancherorts eher der Datenzugang und die Datenverfügbarkeit angesprochen, und weniger die drängenden Fragen, die man mittels dieser Methoden beantworten will.

Weiterhin ging es um Core Outcome Measures, um die Peer-Review-Programme usw. Es war klar ersichtlich: Der unglaubliche Aufschwung der Versorgungsforschung hat relevante Fragestellungen und Diskussionen von den klassischen Qualitäts-Kongressen in die Veranstaltungen zur Versorgungsforschung katapultiert.

Soll man darüber klagen? Wohl nicht, denn die lang gehegte Ansage, dass eine ganze Reihe von Qualitäts- und Safety-Instrumenten noch immer der Evaluation harren, kann so ja nun endlich angegangen werden.

Es war das erste Mal, dass das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung einen Versorgungsforschungskongress alleine gestemmt hat, also ohne Mitglieds-Fachgesellschaft als Kongress-Partner, wie es in der Vergangenheit regelmäßig der Fall gewesen war. Diese Tatsache spiegelt Mut und auch Selbstbewusstsein wider. Wenn man sich das Ergebnis ansieht, dann kann man klar konstatieren: Diese Entscheidung war richtig. Und zudem war das Thema Systeminnovation zum Start klug gewählt. Jetzt muss die Versorgungsforschung nur noch halten, was sie verspricht. Es wird viel Übersicht und Klugheit nötig sein.

von: Prof. Dr. Matthias Schrappe
Quelle: www.matthias.schrappe.com



Die drei Gewinner der Posterpreise

>>Die Präsentation von Ergebnissen in Form von Posterpräsentationen stellt besondere Herausforderungen dar. Auch in diesem Jahr lobte das DNVF wieder drei Posterpreise beim Versorgungsforschungskongress aus, die von einer Jury ausgewählt wurden.

Ausgezeichnet wurde Frau Dr. Saskia Jünger (Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover) mit dem ersten Posterpreis, mit 500 Euro dotiert, für ihren Beitrag „Vorausschauende Versorgungsplanung bei gebrechlichen älteren Menschen – Ergebnisse aus Fokusgruppendifkussionen mit Pflegenden, Hausärzten und medizinischen Fachangestellten“.

Der zweite Preis ging an Herrn PD Dr. Lukas Schwentner (Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Ulm) für sein Poster zum

Thema „Prädiktoren der Leitlinienadhärenz der adjuvanten Chemotherapie bei Mamma-karzinom – Die BRENDA II Studie, eine Prospektive multizentrische Kohortenstudie.“

Und der dritte Preis wurde Frau Ulrike Nimptsch (TU Berlin, Fachgebiet Struktur-entwicklung und Qualitätsmanagement im

Gesundheitswesen) für den Beitrag „Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Analyse der deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006-2012“ überreicht.

Die Preisgelder für Platz zwei und drei betragen jeweils 250 Euro. <<



v.li.: Saskia Jünger, Ulrike Nimptsch, PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Neugebauer

Aktuelle Zahlen und Aktivitäten

>> Neue Mitglieder: Anfang Oktober und Anfang November wurden folgende neue Mitglieder im DNVF e.V. in die einzelnen Sektionen aufgenommen: Sektion 1 (Fachgesellschaften): Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Sektion 2 (Wiss. Institute und Forschungsverbände): Institut für Pflegewissenschaft und -praxis der Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Österreich; Sektion 3: ORGAMed Dortmund GmbH. Außerdem stieg die Anzahl der persönlichen Mitglieder auf 94 an und die MSD SHARP & DOHME GmbH wurde als förderndes Mitglied aufgenommen.

Darüber hinaus haben der DNVF-Vorstand und der Vorstand des Bundesverbands Managed Care (BMC) e.V. Anfang November eine gegenseitige korrespondierende Mitgliedschaft vereinbart. Beide Verbände teilen das Ziel, die Versorgung auf der Basis von Daten und Studienergebnissen zu gestalten und den Transfer sowie die Umsetzung von Ergebnissen aus Versorgungsforschungsstudien in der Praxis zu unterstützen. Vereinbart wurde, dass sich beide Verbände bei den jeweiligen Jahreskongressen inhaltlich einbringen. Im Zuge der gegenseitigen korrespondierenden Mitgliedschaft, die BMC und DNVF Anfang November geschlossen haben, wurde das DNVF e.V. eingeladen, ein Forum beim BMC-Kongress 2016 inhaltlich zu gestalten. Zum Thema „Innovationen durch Medizinprodukte?!“ werden unter Moderation von Prof. Neugebauer am Mittwoch, den 20.01.16, von 14-16.30 Uhr, Herr Dr. von Dewitz (Leiter der Geschäftsstelle Ethik-Kommission des Landes Berlin), Herr PD Dr. Perleth (Abteilungsleiter Fachberatung

Medizin beim G-BA) und Frau Dr. Soskutzy (Vice President Global Government Affairs & Market Access, B. Braun Melsungen AG) referieren. Infos zum Programm und Anmeldung: www.bmckongress.de.

>> Qualitätsoffensive Health-Apps: Im Nachgang des ersten Bürgerdialogs Gesundheit, der zum Thema „Gesundheits-Apps – Chancen, Risiken und offene Fragen“ am 09.10.2015 in Berlin im Rahmen des 14. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung stattfand, ist eine gemeinsame Pressemitteilung der beteiligten Akteure entstanden (www.dnvf.de)

>> Die DNVF-Delphi-Studie wurde bei der GVG-Veranstaltung diskutiert: Im Rahmen der Sitzung zur „Ökonomischen Orientierung im Gesundheitswesen“ der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung, (GVG) wurden am 22. September 2015 die Ergebnisse der DNVF-Delphi-Studie über Förder-, Begutachtungs- und Evaluationskriterien für den Innovationsfonds vorgestellt. In der Präsentation des dreistufigen Befragungsprozesses unter allen Interessengruppen des Gesundheitswesens, wurden alle Kriterien zur thematischen Eingrenzung, zur Methodik, zu den Antragsstellern, der Evaluation, Publikation und Begutachtung von Anträgen des Innovationsfonds erläutert. Die konsentierten Kriterien stellen eine Empfehlung für die Arbeit des in Gründung befindlichen Innovationsausschusses dar. Die anwesenden Mitglieder des GVG befürworteten das durchgeführte

Termine

03.-05.12.2015, Mainz

23. Jahrestagung der Dt. Ges. f. Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

<http://www.dgsm-kongress.de/>

09.12.2015, Hamburg

2. Hamburger Symposium zur regionalen Gesundheitsversorgung
>> http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/hamburg_symposium_flyer_final_22102015.pdf

17.02.2016, Hannover

Jährliches Picker Forum des Pickerinstituts

>> <http://www.pickerinstitut.de/pickerforum-2016.html>

24.-27.02.2016, Berlin

32. Deutscher Krebskongress

>> www.dkk2016.de

29.02.-02.03.16, Aachen

25. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium

>> http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/3_Infos_fuer_Experten/01_Sozialmedizin_Forschung/03_reha_wissenschaften/08_veranstaltungen/reha_kolloquium/reha_kolloqu_aktuell_node.html

02.-05.03.16, Frankfurt am Main

Deutscher Schmerz- und Palliativtag
<http://www.schmerz-und-palliativtag.de/>

03.-05.03.16, Köln

17. Jahrestagung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

>> <http://www.ebm-kongress.de/>

Vorgehen, die daraus resultierten Ergebnisse für die Mittelvergabe des Innovationsfonds und die somit geschaffene Arbeitsgrundlage für den Innovationsausschuss. <<

DNVF-Spring-School 2016 vom 05.-07.04.2016 in Bonn >> Jetzt online anmelden!

Die vierte DNVF-Spring-School findet 2016 erneut im Gustav-Stresemann-Institut in Bonn statt.

Insgesamt 18 Seminarmodule werden von den DNVF-Arbeitsgruppen und externen Referentinnen und Referenten über drei Tage angeboten.

Das umfangreiche Seminarprogramm sowie Informationen zu den Teilnahmegebühren, den Ermäßigungen im Frühbucherrabatt (**bis 01.02.16**) finden Sie auf www.dnvf.de

Die Anmeldung ist ausschließlich online und ab sofort möglich.

Haben Sie Interesse am DNVF?

- 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

DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. - Geschäftsstelle c/o IMVR
Eupener Str. 129 - 50933 Köln
Tel. 0221-478-97111
Fax 0221-478-1497111

Dipl.-Volksw. Johannes Wolff
Dipl.-Volksw. Uwe Klein-Hitpaß

Vom KHRG zum KHSKG – vom Refinanzieren zum Strukturieren

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG)¹ nimmt die Politik den Krankenhausbereich sechs Jahre nach dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG)² wieder in den Fokus einer umfänglichen Reform. So ähnlich die beiden Akronyme sind, so unterschiedlich ist die Ausrichtung vieler Maßnahmen dieser Gesetze. Nahm das KHRG noch gezielt insbesondere die Finanzierung unter den Rahmenbedingungen eines erstmalig vollumfänglich zur Anwendung kommenden DRG-Fallpauschalensystems mit vielen neuen Freiheitsgraden für Krankenhäuser in den Blick, so weisen die Maßnahmen des KHSKG unter dem Eindruck einer in dieser Folge beachtlichen Anzahl an aufgetretenen Fehlanreizen in Richtung struktureller Vorgaben und planerischer Anleihen. Auf die Deregulierung des KHRG folgt damit wieder ein regulierender Ansatz.

>> Das KHRG stand im Zeichen eines großen Vertrauensvorschlusses in die Leistungsfähigkeit und Verantwortung der deutschen Krankenhäuser. Eine ganze Reihe an Maßnahmen des KHRG (im Zusammenhang mit den Entwicklungen in der Krankenhausplanung) sorgte in den Krankenhäusern für bis dahin ungeahnte Freiheiten im Hinblick auf Versorgungsspektrum, Abrechnung und Vergütung.

Vergütung und Verantwortung – die KHRG-Phase ab 2009

Das Ende der Budgetierung

Das KHRG schuf 2009 die gesetzlichen Grundlagen der vollständigen Anwendung des DRG-Finanzierungssystems nach dem Ende der ersten fünfjährigen Konvergenz der Basisfallwerte. Es vollendete damit die zwei für die DRG-Einführung handlungsleitenden Grundsätze. Zum einen galt auf Landesebene seitdem das Prinzip „Gleicher Preis für gleiche Leistung“. Die Vergütung von ca. 96 % (Mostert et al. 2014) aller somatischen Krankenhausleistungen erfolgt seitdem über bundeseinheitliche DRG-Fallpauschalen, Zusatzentgelte und begleitende Finanzierungsinstrumente sowie landeseinheitliche Fallwerte in Euro. Zum anderen wurden ab 2009 zusätzlich vereinbarte Leistungen der Krankenhäuser nicht mehr nur anteilig, sondern voll zum Landesbasisfallwert vergütet. In unterschiedlichem Ausmaß fixierte Budgets, bei denen Preise auf der Krankenseite bei Leistungsmengeteigerungen reagierten, gab es nicht mehr. Nicht nur das Preisniveau im Land war für alle Krankenhäuser gleich, auch die Vergütung zusätzlicher vereinbarter Leistungen war nunmehr identisch: „Das Geld folgte der Leistung“ des Krankenhauses (Tuschen und Trefz 2004). Eine der unbedeutendsten am wenigsten beachteten Regelungen des KHRG ist aus diesem Grund die Freigabe der Leistungsmengen durch Auslaufen der bis dahin noch krankenhausbefugten Mengensteuerung über Budgets und deren Ersatz durch eine Preissteuerung der Menge über den einheitlichen Landesbasisfallwert. Auch die seit dem KHRG existierenden

Zusammenfassung

Das KHSKG 2015 setzt die im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD skizzierte und seitens der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in 2014 eingerichteten Bund-Länder-Arbeitsgruppe konkretisierte Krankenhausreform um. Im Unterschied zu bisherigen Reformen (u. a. KHRG 2009) standen zumindest zu Beginn des Gesetzgebungsverfahrens strukturelle Weiterentwicklungen der stationären Versorgung im Zentrum der KHSKG-Maßnahmen. Statt nur „freie Mittel“ über Preiserhöhungen an die Krankenhäuser zu vergeben, folgte das KHSKG weitgehend dem Credo „Fördern und Fordern“. So wurden mit dem KHSKG zahlreiche neue Regelungen im Bereich der Qualitätssicherung geschaffen. Auch bei der Krankenhausplanung deutet sich eine Kompetenzverlagerung an. Der G-BA erhält eine Vielzahl von zusätzlichen Aufgaben, die auch weit in die Planung der stationären Kapazitäten hineinreichen. Als zentrale Maßnahme ist darüber hinaus der neu geschaffene und seitens der GKV mit 500 Mio. Euro zu finanzierende Strukturfonds zu nennen. Mit diesen Mitteln sollen Maßnahmen zum Kapazitätsabbau und zur Umstrukturierung finanziert werden. In der letzten Phase der Gesetzgebung wurden die guten Ansätze des KHSKG jedoch durch Zugeständnisse an die Krankenseite verwässert. Insbesondere die dauerhafte Tarifraten und der Pflegezuschlag führen zu unbegründeten Preissteigerungen und sind als Rückfall in alte Denkmuster zu bewerten. Insgesamt führt die Reform damit zu hohen Mehrkosten für die Beitragszahler. Die Umsetzung der Krankenhausreform muss nun zeigen, ob der originäre Gedanke des KHSKG, die Qualität und Struktur der stationären Versorgung maßgeblich zu verbessern, von den Defiziten im Rahmen der Investitionsfinanzierung und den Fehlanreizen im Rahmen der Preisbildung überlagert wird oder nicht.

Schlüsselwörter

Krankenhausreform, Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG), Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG), Regulierung, Krankenhausplanung, Investitionsfinanzierung, Qualität, Struktur, Preissetzung

Mehrleistungsabschläge können über diese grundsätzliche Entwicklung nicht hinwegtäuschen, variierten sie doch hinsichtlich Bestand, Höhe des Abschlags und insbesondere Abschlagsdauer³.

Neben der Freigabe der Leistungsmengen wurde mit dem KHRG auch das Ende der einnahmeorientierten Ausgabenpolitik der Preise beschlossen. Gab über Dekaden die Grundlohnrate die Obergrenze der Preisentwicklung vor, sollte zukünftig ein kostenbasierter Orientierungswert diese Funktion übernehmen. Diese von der Krankenseite unter dem Slogan „Der Deckel muss weg“⁴ geforderten Maßnahmen beendeten die Budgetierung im Krankenhaussektor. Die Krankenhäuser erhielten die Verantwortung zurück, bedarfsorientiert entsprechende Leistungsmengen zu erbringen.

Die Leistungserbringer reagierten ökonomisch rational auf die gesetzten Anreize und neuen Freiheiten. In den Jahren der Rücknahme der krankenhausbefugten Mengensteuerung ab 2005 und der andauernden Rückführung der Krankenhausplanung wuchsen die Leistungsmengen stark. Zwischen 2006 und 2010 stieg das Leistungsvolumen gemessen am Casemix um insgesamt + 13 % (RWI 2012). Insbesondere planbare Leistungen verzeichneten ein überproportionales Wachstum durch die Zunahme an Leistungserbringern und Fallzahlen (hche 2014). Ab 2012 begann die Diskussion um den Anteil nicht indizierter Leistungen in der Öffentlichkeit zu wirken und politischen Handlungsdruck zu erzeugen.

1. Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSKG)
2. Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz – KHRG)
3. Abschlagsdauer und -höhe: 2009: einjährig, Höhe frei verhandelt; 2011: einjährig, Höhe 30%; 2012: einjährig, Höhe frei verhandelt; 2013: zweijährig, Höhe 25%; 2014, 2015, 2016: dreijährig, Höhe: 25%
4. Zentrale Forderung des Bündnisses „Rettung der Krankenhäuser“ am 25.09.2008 (Demonstration in Berlin)

Eine Reihe von Gutachten durch verschiedene Institute kam dabei immer zu demselben Schluss: Im untersuchten Zeitraum lag der Anteil des Einflusses der Demografie auf die Leistungsmengenzunahme bei lediglich ca. einem Drittel (vgl. u.a. IGES 2013, RWI 2012). Dies legt den Schluss nahe, dass ein großer Anteil des Leistungsmengenzuwachstums auch ökonomisch getrieben sein kann. Der politisch verlangte Forschungsauftrag zur Mengenerwicklung, der durch das Hamburg Center for Health Economics (hche) im Jahr 2014 abgeschlossen werden konnte, konstatiert denn auch einen (wenig überraschenden) positiven Wirkzusammenhang zwischen dem Preis einer Leistung und dem Mengenzuwachs (hche 2014). Steigt der Preis, steigt die erbrachte Leistungsmenge und dies in unterschiedlichem Ausmaß je nach Art der Leistung (Wolff 2012).

Auch das deutsche Leistungsniveau liegt weit über dem anderer Industrieländer (Schönstein und Kumar 2013). Hinzu kamen unerklärte regionale Differenzen¹² innerhalb Deutschlands bei der Leistungserbringung (Schäfer et al. 2012), die die Frage nach der Qualität der Indikationsstellung und damit der Notwendigkeit der erbrachten Leistung zusätzlich bestärkte. Von Krankenhausverbandsseite wurde jedwede Kritik an dieser ökonomisch, statt medizinisch induzierten Mengenerwicklung stets negiert (DKI 2012).

Mit dem deutlichen Anstieg der Leistungsmengen endete auch die Phase gemäßigter Ausgabenzuwächse im Krankenhausbereich. Wurden von 2000 bis 2008 jährlich im Durchschnitt ca. 1 Mrd. Euro mehr für den Krankenhausbereich ausgegeben, so waren es in der Phase von 2009 bis 2015 schon ca. 2,3 Mrd. Euro. Der Zuwachs der nominellen Ausgaben von 2004 bis 2014 beträgt + 44 % bezogen auf die gesamten Krankenhausausgaben.⁵ Einen wesentlichen Beitrag hierzu hat die Freigabe der Leistungsmengen, die jährlich mit durchschnittlich ca. 1 Mrd. Euro zusätzlich in der Basis wirkte. Der politische Handlungsdruck, stabile Beiträge zu garantieren, war zwar im Lichte einer günstigen Einnahmeentwicklung der Krankenkassen und fixierter Arbeitgeberbeiträge nicht so ausgeprägt wie in der Vergangenheit, dennoch spricht insbesondere die Dynamik in den Ausgaben aufgrund der Leistungsmengenerwicklung eine deutliche Sprache.

Krankenhausrahmenplanung

Mit dem Ende der individuellen Krankenhausbudgets und dem Übergang zu einer leistungsorientierten Vergütung endete auch das über den Krankenhausplan legitimierte Fortbestehen. Garantierte der Krankenhausplan in Kombination mit hausindividuellen Budgets noch das wirtschaftliche Überleben des Krankenhauses, konnte der Krankenhausplan dies im Hinblick auf leistungsorientierte Budgets nicht mehr. Erwirtschaftete ein Haus dauerhaft ein Defizit, das niemand ausglich, so musste es unweigerlich schließen. Im Zusammenspiel mit dem seit Einführung der „dualen Finanzierung“ (Länder zahlen die Investitionen, Krankenkassen die Betriebskosten) stetigen Rückgang der Investitionsfinanzierung als Anteil an den Krankenhausausgaben begannen viele Bundesländer, diesen offensichtlich gewordenen Verlust an gestalterischer Planungskraft durch eine Rücknahme konkreter Planungsvorgaben zu verschleiern. Beim Start der sog. „dualen Finanzierung“ betrug der Länderanteil an den Krankenhauskosten insgesamt noch über 20%; inzwischen finanzieren die Länder weniger als 4 % (ca. 2,5 Mrd. Euro).⁶ Da dies weit unter dem Investitionsbedarf der Krankenhäuser liegt, wird die DRG-Fallpauschalenvergütung inzwischen – entgegen der gesetzlichen Vorgabe – in Höhe von ca. 3,5 Mrd. Euro zur Investitionsfinanzierung genutzt.⁷ Bemerkenswert ist, dass mit der zunehmenden Übernahme der Finanzierungslast durch die Krankenkassen keineswegs zusätzliche Mitspracherechte einhergehen. Überkapa-

zitäten, insbesondere in Ballungsgebieten, sind die Folge (Schönstein und Kumar 2013, Scheller-Kreinsen und Krause 2014). Der verschärfte wirtschaftliche und wettbewerbliche Druck in Kombination mit den durch die Rückführung der detaillierten, auf eine „Rahmenplanung“ gewonnenen Freiheiten führte dazu, dass viele Krankenhäuser statt der mit der DRG-Einführung gewollten Spezialisierung eine deutliche Ausweitung des angebotenen Leistungsspektrums und Leistungsvolumens vornahm (IGES 2013). Durch die pauschalierte Abrechnung über Fallpauschalen und fehlende Steuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen im Rahmen der Budgetverhandlungen wurde diese Entwicklung durch eine „allgemeine Begründungsfreiheit“ zusätzlich beschleunigt. Das Krankenhaus musste weder sein Leistungsportfolio noch seine Leistungsmenge rechtfertigen.

Unabhängige Leistungserbringung

Wurde in der klassischen Budgetverhandlung in Vor-DRG-Zeiten mit dem Einzelkrankenhaus noch detailliert über Personalbestände und Strukturen verhandelt, insbesondere um krankenseitige Erlösforderungen zu begründen, so spielte dieser Tatbestand bei der Erlösfindung über DRG-Fallpauschalen grundsätzlich keine Rolle mehr. Über die Art und den Umfang der Inputfaktoren bei der Erstellung seiner Leistungen entscheidet das Krankenhaus seitdem selbst. Der zentrale und gewünschte Effekt dieser Finanzierung über DRG-Fallpauschalen ist, dass das Krankenhaus dabei auf alle unnötigen Einsätze verzichtet und so die Kosten des Behandlungsfalles reduziert und die Wirtschaftlichkeit erhöht. Durch eine Sicherung der Ergebnisqualität wird begleitend kontrolliert, dass der Output den Anforderungen der Patienten und der zahlenden Krankenkasse entspricht. Der Freiheit über die Entscheidung der Inputs stand in diesem Ideal die Kontrolle der Notwendigkeit und des Ergebnisses gegenüber. Leider gelang dieser Ansatz weder vollständig hinsichtlich der Umsetzung der Ergebniskontrolle im Rahmen einer auf das DRG-System abgestimmten Qualitätssicherung, noch im Hinblick auf die Freiheit des Mitteleinsatzes durch das Krankenhaus. Die Qualitätssicherung blieb weitgehend folgenlos hinsichtlich Zulassung und Vergütung der Krankenhäuser.

Im Bereich der Pflegekräfte wirkte die Neuausrichtung der Finanzierungssystematik besonders stark. Dem starken Abbau von Pflegekräften versuchte man im Rahmen des KHRG politisch mit dem ersten Pflegesonderprogramm zu begegnen. Die Neueinstellung von Pflegekräften wurde für einen begrenzten Zeitraum (2009 bis 2011) finanziell gefördert. Es wurde jedoch kein verbindlicher Mindestbestand festgeschrieben. In der Konsequenz hatten die Krankenhäuser in dieser Phase kaum qualitative oder strukturelle Restriktionen bei der Leistungserstellung zu beachten.

Der Rückgang der beschäftigten Vollzeitkräfte in der Pflege und später auch Defizite im Bereich der Hygiene blieben nicht lange politisch unbeachtet. Etliche Skandale im Zusammenhang mit einer Unterausstattung an Personal, Hygienemängeln und Behandlungsfehlern erzeugten politischen Handlungsdruck und Zweifel an der Qualität der Krankenhausbehandlung. Trotz der enormen, zusätzlichen Finanzmittel, die die Krankenkassen über die DRG-Fallpauschalen im Zuge des starken Leistungsmengenzuwachstums auch für die Pflege an die Krankenhäuser überwiesen (20 Mrd. Euro an zusätzlichen GKV-Ausgaben

5. BMG: Kennzahlen und Faustformeln (KJ 1/KV45)

6. Vgl. Tuschen und Trefz 2004 sowie Zahlen der AOLG zu den Investitionen auf Landesebene

7. Einen Anhaltspunkt für die Höhe der Gesamtinvestitionen (6 Mrd. Euro) geben die vom DRG-Institut kalkulierten Investitionsbewertungsrelationen

im Krankenhausbereich zwischen 2004 und 2014), lagen die Pflegevollkraftstellen im Jahr 2014 noch unter dem Niveau des Jahres 2003. Zwar zeigte das Pflegesonderprogramm mit der Förderung von Neueinstellungen parallel zur pauschalierten Finanzierung Wirkung, mit Überführung in den Landesbasisfallwert 2012 gelang es allerdings nur, ca. 60 % der zur Verfügung stehenden Finanzmittel tatsächlich der hochaufwendigen Pflege zuzuordnen. Der Rest wurde preissteigernd auf die Landesbasisfallwerte gerechnet. Seit dem Ende des ersten Pflegesonderprogramms gibt es keine Garantie mehr, dass die neu geschaffenen Pflegestellen auch erhalten bleiben. Ein nach ähnlichem Muster aufgelegtes Hygienesonderprogramm sollte den Defiziten im Bereich der Hygiene mit der Förderung von Neueinstellungen begegnen.

Durch die mit dem KHRG eingeführten Maßnahmen, die mit der Tarifierfinanzierung insbesondere zu einer Erhöhung der Preise geführt haben, haben sich die Fehlanreize in der Finanzierungssystematik noch verschärft. Um die Patienten von unnötigen Operationen und vor Gefahren aus dem unverantwortlichen Betrieb der Krankenhäuser zu schützen, musste die Politik nun regulierend eingreifen.

Fördern und Fordern – die KHSg-Phase ab 2016

Die im Jahr 2014 weitgehend im Verborgenen tagende Bund-Länder-Arbeitsgruppe nahm sich der Umsetzung der im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD skizzierten Handlungsfelder an. Der Erwartungsdruck war hoch. Zwar wurde im Koalitionsvertrag das Thema der Investitionsfinanzierung nicht angesprochen, dennoch erwartete man nichts geringeres, als dass in wirtschaftlich guten Zeiten im Rahmen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe der großen Koalition auch die Lösung der Frage der Investitionsfinanzierung endlich gelingen könnte. Dass in dieser Frage erneut nicht ein einziger zukunftsweisender Ansatz gefunden wurde, enttäuscht vor diesem Hintergrund umso mehr.

Da die grundsätzliche Leistungsabbildung über DRG-Fallpauschalen und die pauschalierte Vergütung nicht zur Disposition standen, beschränken sich die Maßnahmen des KHSg in diesem Bereich auf begrüßenswerte Nachsteuerungen im Detail der DRG-Kalkulation (Schaffung einer repräsentativen Kalkulationsstichprobe, bessere Abbildung von Sachkostenanteilen). In anderen Bereichen war die ordnungspolitische Weichenstellung bedeutender und folgte dabei weitgehend dem Credo: „Fördern und Fordern“.

Ende der alternativlosen Politik der „freien Mittel“

Auch das KHSg stellt, wie das KHRG, den Krankenhäusern umfangreiche zusätzliche finanzielle Mittel in Aussicht (bis 2018 geschätzte 4,6 Mrd. Euro). Im Gegensatz zum KHRG ging es zu Beginn des KHSg-Gesetzgebungsprozesses bei den zusätzlichen Mitteln allerdings nicht zentral darum, vergangene Veränderungsprozesse nachzufinanzieren, sondern zukünftige Veränderungsprozesse zu gestalten. Anders als in der Vergangenheit sind die Maßnahmen des KHSg mit der Erfüllung kontrollierbarer Auflagen verbunden, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder auf dem Vereinbarungswege an die Krankenhäuser gestellt werden. Dahinter lag zu Beginn des Gesetzgebungsprozesses die Erkenntnis, dass die alleinige Gabe „freier Mittel“ nach dem Gießkannenprinzip (Wolff et al. 2013) in einem System pauschalierter Vergütungen keines der oben diskutierten Probleme löst. Solange in einem System freier Leistungsmengen pauschaliert finanziert wird, besteht zum einen ein Anreiz zur Leistungsmengenausweitung und zum anderen ein Anreiz zur Kostensenkung im Einzelfall, der auch über einen Rückgang der Qualität der angebotenen Leistung erreicht werden kann. Der ökonomische Anreiz der Pauschale, den Deckungsbeitrag zu optimieren, ist dabei stets der gleiche, unabhängig von der konkreten

Höhe des Preises. Es wäre naiv zu glauben, Krankenhäuser würden z.B. nur deshalb mehr Pflegekräfte einstellen, weil sie aktuell mehr Erlöse erzielen. Der Ende September 2015 von der Krankenhausesseite initiierte Protesttag gegen die Krankenhausreform des KHSg⁸ hat insbesondere den Erhalt dieser „freien Mittel“, wie den im Zusammenhang mit dem Mehrleistungsabschlag stehenden Versorgungszuschlag und dessen Überführung in den Landesbasisfallwert, zum Inhalt. Die seitens der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Anfang Oktober 2015 beschlossenen weiteren KHSg-Maßnahmen, insbesondere die dauerhafte Tarifierfinanzierung und der Pflegezuschlag, stellen so auch wieder einen Rückfall dar.

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe hat im Bereich Qualität und Struktur einige konsistente Ansätze gefunden. Neben einer preislichen Mengensteuerung auf der Einzelhausebene gelangt auch die Art und Weise der Leistungserstellung der Krankenhäuser unter einem erweiterten Qualitätsaspekt wieder in den Fokus der Betrachtung zurück. Nicht die Ergebnisqualität allein entscheidet darüber, was eine gute Leistung ist, sondern auch die Art und Weise, unter welchen Mindeststandards diese Leistung erbracht wird, wird wieder relevant. Ein Umstand, der auch in anderen Bereich der Wirtschaft zunehmend an Bedeutung gewinnt. Kleidung oder Lebensmittel zu kaufen, trägt für viele Konsumenten mittlerweile neben Preis und materieller Qualität der Ware noch einen weiteren Qualitätsaspekt im Hinblick auf die Art der Erzeugung.

Rückkehr der Hausebene

Die Lösung des Mengenproblems kann nach der Frage der Investitionsfinanzierung als das drängendste Problem der Bund-Länder-Arbeitsgruppe gesehen werden. Als Reflex auf die oben diskutierten Gründe der Mengenausweitung prägten von Krankenhausesseite insbesondere zwei Schlagworte die Debatte: „doppelte Degression“ und „Kollektivhaftung“ (Baum 2015). Bei der doppelten Degression handelt es sich um die Überschneidung von krankenhausesindividuellen, mengensteuernden Maßnahmen über den Preis (Mehrleistungsabschlag) mit preisbildenden Mechanismen im Zuge der Landesbasisfallwertverhandlungen auf Grundlage des selben Tatbestandes (Leistungsmengenzuwachs). Sowohl über den Mehrleistungsabschlag als auch über die Degression im Landesbasisfallwert wurden zusätzliche Leistungen nur anteilig finanziert (über Mehrleistungsabschläge zeitlich befristet, über den Landesbasisfallwert dauerhaft). Ein Umstand, den die Krankenhausverbandsseite erfolgreich genutzt hat, um gegen die doppelte Degression politisch Stimmung zu machen. Ziel der Krankenhausverbandsseite war in diesem Zusammenhang stets die Abschaffung der Degression im Landesbasisfallwert, die mit durchschnittlichen 500 Mio. Euro jährlicher, basiswirksamer Abzüge gegenüber 150 Mio. Euro⁹ jährlich nicht basiswirksamer Mehrleistungsabschläge das finanziell bedeutendere Ziel einer gesetzlichen Änderung darstellte.

Um die Politik in diese Richtung zu lenken, bedurfte es daher eines zweiten Kampfbegriffs, den der „Kollektivhaftung“. Da über die Degression im Landesbasisfallwert die preisdämpfende Wirkung als Saldo aller Leistungsmengenzuwächse über die Preisverhandlung des Landesbasisfallwerts auf alle Krankenhäuser gleichermaßen wirkt, wurde dies als ungerechte Kollektivhaftung tituliert. Da auch preiserhöhende Tatbestände über den Landesbasisfallwert für alle Krankenhäuser gleichermaßen kollektiv wirken, kann das Vorgehen gegen die Kollektivhaftung nur als Ablehnung des Prinzips „Gleicher Preis für gleiche Leistung“ interpretiert werden. Dies verwundert, ersetzte doch dieses Prinzip die

8. 23.09.2015: Aktionstag: „Krankenhaus-Reform – So nicht!“ (www.dkgev.de)
9. Annahmen: 50 % Degressionswirkung im Landesbasisfallwert vs. 25 % Mehrleistungsabschlag

als ungerecht empfundenen hausindividuellen Budgets vor Einführung des DRG-Systems. Die Leistungsmengenentwicklung wird ab 2017 mit dem krankenhausindividuellen Fixkostendegressionsabschlag zumindest temporär wieder zu unterschiedlichen Krankenhauspreisen führen. Ein echtes Ende der Kollektivhaftung, egal ob positiv oder negativ, würde dem Ende der Finanzierung über den Landesbasisfallwert und damit auch dem Ende der Begründungsfreiheit des Leistungsmengenzuwachses des einzelnen Krankenhauses gleichkommen.

Die im KHSG vorgesehenen Maßnahmen definieren Preisbildung und Mengensteuerung neu. Die Abschaffung der Degression im Landesbasisfallwert verändert die Preisverhandlungen hinsichtlich Art und Ergebnis ebenso nachhaltig wie der Umstand, dass die tatsächlich durch den Orientierungswert gemessene Preissteigerung schon seit vier Jahren unter der Grundlohnrate liegt und aus diesem Grunde 2014, 2015 und 2016 die höhere Grundlohnrate als Preisobergrenze herangezogen wurde („Meistbegünstigungsklausel“).¹⁰ Ein Umstand, der sachlich und fachlich nicht begründbar ist und zu enormen, ungerechtfertigten Mehrausgaben führt.

Die Mengensteuerung wird zukünftig im Wesentlichen auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses durch einen „Fixkostendegressionsabschlag“ vorgenommen, der in seiner Höhe eine ausgabenneutrale Umstellung von der Landes- auf die Hausebene ermöglichen soll. Dabei ist schnell ersichtlich, dass es nicht möglich sein wird, unter Zugrundelegung bisheriger Steigerungsraten einen dauerhaften, basiswirksamen Abschlag auf zusätzliche Leistungen in Höhe von ca. 50 %, der der Preisbildung diene, durch einen zeitlich begrenzten Abschlag zur Mengensteuerung zu ersetzen, der auch noch von zahlreichen Ausnahmetatbeständen begleitet wird. Spätestens nach Ablauf des Fixkostendegressionsabschlages wird es zu Mehrkosten in relevanter Höhe für die GKV kommen, es sei denn, das System der Mengensteuerung auf der Hausebene stoppt das Leistungsmengenzuwachstum im Saldo auf der Landesebene komplett. Durch den Wechsel auf die Hausebene mittels Fixkostendegressionsabschlägen werden dabei sowohl positive Aspekte des Wettbewerbs um Patienten (Zunahme von Leistungen qualitativ guter Kliniken) als auch negative Aspekte des Wettbewerbs (Leistungserbringung aus wirtschaftlichen Gründen) ausgeschaltet. Vor- und Nachteile der neuen Preisbildungs- und Mengensteuerungsmechanismen für die verschiedenen Akteure müssen sich im Zusammenspiel und in der konkreten Ausgestaltung erst zeigen. Ein Versuch, den Qualitätswettbewerb an anderer Stelle kompensatorisch zu beleben, kann in der Möglichkeit gesehen werden, Qualitätszu- und -abschläge zu zahlen

und Qualitätsverträge zu schließen.

Flankierend zur Preissteuerung auf der Krankenhausebene wurde über das GKV-VSG¹¹ im Jahr 2015 ein Zweitmeinungsverfahren implementiert, um die Indikationsstellung zu validieren. Der preislichen Steuerung wird damit ein Aspekt der qualitativen Mengensteuerung an die Seite gestellt.

Strukturen schaffen und erhalten

Als weitere Richtungsentscheidung der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Krankenhausreform kann die Ergänzung des Qualitätsbegriffs um Mindeststrukturvorgaben gesehen werden. Dies zeigt sich beispielsweise in der Diskussion um das zweite Pflegesonderprogramm. Gleichet sich die im KHSG angelegte Programmphase noch, so steht am Ende des Programms im Zusammenhang mit der Überführung der Mittel des Sonderprogramms in die Regelversorgung nicht mehr zwangsläufig die pauschalierte Vergütung. Ebenso wahrscheinlich sind Mindestvorgaben der Personalbemessung. Auch die Krankenkassen stehen diesen Instrumenten in qualitätskritischen Bereichen nicht mehr generell ablehnend gegenüber.¹² Das Wissen, dass mittlerweile das nunmehr vierte Sonderprogramm (1. und 2. Pflegeförderprogramm sowie 1. und 2. Hygieneförderprogramm) finanziert werden muss, mündet in der Erkenntnis, dass die Finanzierung von qualitätskritischen Mindeststandards in der Zukunft der nachhaltigere Weg sein könnte. Der Illusion, dass Fallpauschalen mit quasi „befreiender Wirkung“ auf den Produktionsprozess finanziert werden, gibt sich auf Krankenkassenseite niemand mehr ernsthaft hin. Auch aus Sicht der Krankenhäuser bieten prüfbare Mindeststandards Vorteile. Zum einen begrenzen sie den sogenannten „Kellertreppeneffekt“ der Kalkulation von der Kostenseite, wichtiger jedoch, sie schränken zum anderen den im Kontext einer pauschalierten Vergütung bestehenden ökonomischen Verfügungsspielraum ein und sichern so Ressourcen.

10. Vgl. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum KHSG vom 20.08.2015, <https://www.bundestag.de/blob/386080/0348ddcfe31811b660017a01f8f7c66c/gkv-spitzenverband-data.pdf> (13.11.2015)

11. Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG)

12. Vgl. GKV-Spitzenverband: Qualitätsorientierte Versorgungssteuerung und Vergütung. Positionen des GKV-Spitzenverbandes, beschlossen vom Verwaltungsrat am 03.09.2014. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier_QualitaetsorientierteVersorgungssteuerung.pdf (13.11.2015).

Literatur

- Baum G. Wie geht es weiter mit der Krankenhausreform? Das Krankenhaus 2015 (9). Deutsches Krankenhausinstitut (DKI). Blum K, Offermanns M. Einflussfaktoren des Fallzahl- und Case Mix-Anstieges in deutschen Krankenhäusern. Dezember 2012. https://www.dki.de/sites/default/files/publikationen/einflussfaktoren_des_fallzahl_und_case_mix-anstiegs_in_deutschen_krankenhaeusern.pdf (13.11.2015).
- hche. Endbericht: Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG. 2014. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/budgetverhandlungen/mengenentwicklung_und_mengensteuerung/mengenenentwicklung_und_mengensteuerung_1.jsp (13.11.2015).
- IGES-Institut. G-DRG-Begleitforschung gemäß § 17 b Absatz 8 KHG – Endbericht des dritten Forschungszyklus (2008 - 2010). 2013. www.g-drg.de
- Klein-Hitpaß U, Scheller-Kreinsen D, Leber WD. Strukturfonds: Marktaustrittshilfen für Krankenhäuser. G+G Wissenschaft 2015 (3).
- Mostert C, Friedrich J, Leclerque G. Die Krankenhausbudgets 2012 und 2013 im Vergleich. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J. Krankenhaus-Report 2015. Stuttgart: Schattauer 2015; 303-324.
- Rheinisch-Westfälisches Institut (RWI). Mengenentwicklung und Mengensteuerung stationärer Leistungen. Projektbericht 2012. HYPERLINK „http://www.rwi-essen.de/media/content/pages/publikationen/rwi-projektberichte/PB_GKV_Menge_stat_Leistung.pdf“ www.rwi-essen.de/media/content/pages/publikationen/rwi-projektberichte/PB_GKV_Menge_stat_Leistung.pdf (13.11.2015).
- Schäfer T, Pritzkeleit R, Hannemann F, Günther KP, Malzahn J, Niethard F, Krause R. Trends und regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Wirbelsäulenoperationen. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J. Krankenhaus-Report 2013. Stuttgart: Schattauer 2013; 111-133.
- Scheller-Kreinsen D, Krause F. Die Ausgangslage für eine Strukturbereinigung: Fahrzeiten, Krankenhauserreichbarkeit und -kapazitäten. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J. Krankenhaus-Report 2015. Stuttgart: Schattauer 2015; 23-39.
- Schönstein M, Kumar A. Managing Hospital Volumes – Germany and Experiences from OECD Countries. 2013. HYPERLINK „<http://www.oecd.org/health>“ www.oecd.org/health (13.11.2015).
- Tuschen KH, Trefz U. Krankenhausentgeltgesetz. Kommentar mit einer umfassenden Einführung in die Vergütung stationärer Krankenhausleistungen. Stuttgart: Kohlhammer 2004.
- Wolff J. Der Preis macht die Menge. Führen und Wirtschaften im Krankenhaus 2012; 29 (2): 138-142.
- Wolff J, Klein-Hitpaß U, Scheller-Kreinsen D. Das Ende der Gießkannenpolitik. Führen und Wirtschaften im Krankenhaus 2013; 30 (2): 196-199.

Eine weitere Maßnahme des KHSG in Richtung der Finanzierung von Strukturen betrifft die geplanten Zuschlägen im Zusammenhang mit Mehrkosten von personellen und sachlichen Mitteln aufgrund von Richtlinien des G-BA, die noch nicht bei der Kalkulation der Fallpauschalen oder der Zusatzentgelte berücksichtigt werden konnten. Zwar wird diese Regelung durch die Krankenkassen sehr kritisch gesehen, da der G-BA in seinen Richtlinien nur Mindeststandards festlegt, sich mithin keine Finanzierungsverpflichtungen ergeben dürften, dennoch folgt der Ansatz der Logik, übergangsweise zweckgebundene Anforderungen zu finanzieren und – wichtiger – in Verbindung mit den geplanten Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) zukünftig auch zu kontrollieren und bei Nichtvorliegen zu sanktionieren. Ob also zukünftig bspw. entsprechend qualifizierte Pflegekräfte Früh- und Reifgeborene pflegen¹³, jedes Krankenhaus, das Aortenklappenersatz implantieren möchte, auch eine Herzchirurgie hat¹⁴, oder ob Krankenhäuser die vom G-BA beschlossenen Mindestmengen einhalten, wird zukünftig sichergestellt. In der Wirkung auf die Strukturen der Krankenhäuser dürfte die Übergangsfinanzierung von Anforderungen aus G-BA-Richtlinien hinter die faktische Wirkung der Kontrolle von qualitativen Mindeststandards durch den MDK und deren Sanktionierung bei Unterschreitung zurücktreten. Ohne entsprechende Strukturen drohen zukünftig Sanktionen. Eine Qualitätssicherung mit Konsequenzen, die dem Grundsatz des Förderns und Forderns folgt, sofern es um neue Anforderungen geht.

Auch die mit dem KHSG in Angriff genommene Konkretisierung der Zu- und Abschläge im Rahmen des DRG-Systems (Wolff et al. 2013) folgt der Zuweisung der Mittel nur bei Vorliegen wünschenswerter Strukturen. Liegen solche Versorgungsangebote nicht in allen Krankenhäusern gleichermaßen vor und können diese deshalb nicht über die Fallpauschalen vergütet werden, sind krankenhausspezifische Zuschläge vorzusehen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein Krankenhaus einen Sicherstellungszuschlag erhalten soll oder wenn ein Krankenhaus in unterschiedlichem Ausmaße an der Notfallversorgung teilnimmt. Auch die Übernahme von bestimmten Funktionen im Rahmen des Zentrumskonzepts kann förderungswürdig sein. Über den G-BA und Vereinbarungen der Selbstverwaltung sollen diese Konzepte konkretisiert und gezielt finanziert werden. Das Geld folgt in diesen Bereichen der Struktur. Bemerkenswert ist, dass derartige Vorgaben, die originären Aufgaben der Krankenhausplanung der Bundesländer darstellen, nunmehr auf Bundesebene konkretisiert werden. Dies kann als Zeichen gedeutet werden, dass auch nicht mit einem gestalterischen Neubeginn der Bundesländer in der Krankenhausplanung aus eigener Kraft zu rechnen ist.

Das eigentliche Novum des KHSG in Bezug auf die Strukturen ist aber der Strukturfonds (Klein-Hitpaß et al. 2015). Nachdem die Idee eines Strukturfonds bereits Ende 2013 im Vorabentwurf des Koalitionsvertrages skizziert, in letzter Minute aber wieder gestrichen wurde, wurde diese im Folgejahr in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe wieder auf die politische Agenda gehoben. Ab 2016 soll auf Bundesebene ein Strukturfonds errichtet werden, aus dem strukturverbessernde Maßnahmen der Länder mit dem Ziel einer bedarfsgerechten Krankenhausversorgung gefördert werden. Neben dem Abbau bzw. der Umwidmung von Kapazitäten können auch strukturverbessernde Investitionen mitfinanziert werden, die die Konzentration von Krankenhausstandorten zum Ziel haben. Hierfür werden 500 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds abgezogen. In Anbetracht eines Ausgabevolumens

von 70 Mrd. Euro für vollstationäre Behandlung mutet das Volumen gering an, dennoch werden auch hier Finanzmittel bereitgestellt, um Versorgungsstrukturen zukünftig zu verbessern. Dass dieses Gesetz tatsächlich zum Abbau von Überkapazitäten führen wird, ist aber mehr als fraglich.

Umsetzungsfragen

Das KHSG liefert im Bereich Qualität und Struktur erstmals in neuem Umfang konsistente Ansätze. Inwieweit diese Ansätze funktionieren, wird sich insbesondere daran entscheiden, wie konsequent die Gedanken umgesetzt werden. Die in der letzten Phase der Gesetzgebung gemachten Zugeständnisse an „freien Mitteln“, insbesondere die dauerhafte Tarifraten und der Pflegezuschlag, sind als Rückfall in alte Denkmuster zu bewerten und politisch begründet.

Die Ansätze im Bereich der Mengensteuerung folgen der Idee, Mengen über Preise zu steuern und dabei – zehn Jahre und zwei aufwendigen Konvergenzphasen auf Landespreise und Bundeskorridor später – wieder verstärkt die Ebene des einzelnen Krankenhauses zu adressieren. Es bleibt abzuwarten, ob dieser Wechsel der Steuerungsebene die Mengendynamik auf ein tolerierbares Maß bremst, oder ob er die Krankenhauslandschaft lediglich strukturkonserviert und damit auch die positiven Aspekte des Wettbewerbs hemmt.

Die Entscheidung, zukünftig stärker konkrete Mindeststandards zu finanzieren und zu kontrollieren, kann als zentrale Idee des KHSG bezeichnet werden; egal ob im Bereich des Personals, der Zu- und Abschläge, der Umsetzung von G-BA-Beschlüssen oder im Strukturfonds. Der Grundsatz, dass das Geld der Leistung, also dem abgerechneten Fall folgt, wird in seiner bisherigen Totalität begrenzt und um den Grundsatz, dass das Geld den Strukturen folgt, ergänzt. Entscheidend wird allerdings sein, ob es tatsächlich gelingt, bestehende Mindeststandards auch konsequent zu kontrollieren. Nur der Dreiklang aus Fördern, Fordern und (Vor)Finden zeitigt den notwendigen Erfolg im Hinblick auf die gewünschten Mindeststrukturen.

Im Bereich der Investitionsfinanzierung bietet das KHSG keine Antworten. Fraglich ist, ob der geschaffene Strukturfonds zukünftig ein Einstieg in eine monistische Finanzierung der Investitionen ist. Ein Mitspracherecht der Krankenkassen im Sinne eines Vetorechts ist bereits implementiert. Wie mit den aktuell ca. 3,5 Mrd. Euro umgegangen wird, die heute bereits schon aus Betriebsmitteln fehlverwendet werden, bleibt offen.

Die größten Gefahren aus dem KHSG liegen im zukünftigen Umgang mit der Frage der Preisbildung. Insbesondere die Frage einer relevanten Obergrenze und ihre Ermittlung wird die Ausgabenentwicklung in den folgenden Jahren mitbestimmen. <<

13. Vgl. G-BA-Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

14. Vgl. G-BA-Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

From Hospital Funding Reform Act to Hospital Structure Reform Act – focusing on hospital structure

The upcoming Hospital Structure Reform Act 2015 (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) addresses structural changes in quality and the demand-orientated improvement of capacities of inpatient care. This is an improvement over previous reforms such as the Hospital Funding Reform Act 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz – KHRG) which tended to focus on refinancing hospital costs. Rather than barely handing out money to the hospitals by increasing the price (baserate), leading to an increase in hospital spending in recent years, the KHSG takes a different approach. The quality oriented KHSG-measures will have consequences for the reimbursement of the hospitals. The federal joint committee will now set a framework for the German Bundesländer by modifying hospital planning on a federal level. Furthermore overcapacities will be countered with a structural fund (500 Mio. Euro financed by the statutory health insurance funds). In the coming years the structural fund will be used for restructuring and reduction of capacities in the hospital market. At the end of the legislation process in 2015, due to increasing lobbying by the health providers the policy makers added (once again) price-increasing measures to the KHSG, which obscures the original idea of the reform. A consistent pricing system is still missing. The implementation of the hospital reform must now show whether the original idea to improve the quality and structure of inpatient care significantly, is hindered by the deficits in the context of pricing.

Keywords

Hospital reform, Price, Quality, Baserate, DRG

Autorenerklärung

Johannes Wolff und Uwe Klein-Hitpaß sind Mitarbeiter des GKV-Spitzenverbandes in Berlin. Der Beitrag entstand im Rahmen ihrer Tätigkeit dort.

Dipl.-Volksw. Johannes Wolff

1999 – 2003 Studium der Volkswirtschaftslehre an der Christian-Albrechts-Universität Kiel. 2004 bis 2008 Referent und Referatsleiter im AOK-Bundesverband. 2008 bis 2009 Referent in der Abteilung Krankenhäuser im GKV-Spitzenverband. Seit 2010 Referatsleiter Krankenhausvergütung in der Abteilung Krankenhäuser im GKV-Spitzenverband.

Kontakt: johannes.wolff@gkv-spitzenverband.de



Dipl.-Volksw. Uwe Klein-Hitpaß

Studium der Volkswirtschaftslehre an der Freien Universität Berlin. 2005 bis 2009 Referent bei der Berliner Krankenhausgesellschaft im Bereich Krankenhausfinanzierung und Pflegesatzverfahren sowie im Jahr 2008 zusätzlich im Bereich Pflegeeinrichtungen. Seit 2009 Referent im Referat Krankenhausvergütung in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbandes. Kontakt: uwe.klein-hitpass@gkv-spitzenverband.de



Dr. Jens Dreyhaupt

Instrumente für Power- und Fallzahlberechnungen bei komplexen hierarchischen Studiendesigns in der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung kann in ein System mit mehreren Ebenen eingeordnet werden und greift auf jeder Ebene auf eine Reihe von Studiendesigns zurück (Hey/Maschewsky-Schneider 2006: Kapitel 6; Pfaff et al. 2011). Allgemein stellen Studien wichtige Instrumente im Erkenntnisgewinn in der Versorgungsforschung dar (z.B. Meyer et al. 2012; Karbach et al. 2012). Hierbei finden immer häufiger Studiendesigns mit mehreren Hierarchieebenen (sogenannte Multilevel-Datenstrukturen) Anwendung. Ein bedeutender Aspekt in der Versorgungsforschung ist die Notwendigkeit der Adjustierung für mögliche wesentliche Confounder, „da versorgungsrelevante Parameter im Mittelpunkt der Analyse stehen“ (Hey/Maschewsky-Schneider 2006: 251). Hieraus können sich Studiendesigns mit mehr als einer Hierarchieebene und zusätzlicher Berücksichtigung von Kovariaten ergeben. Diese Designs werden im Folgenden als Studiendesigns mit komplexer hierarchischer Datenstruktur bezeichnet. Beispiele sind longitudinale Studien zur Untersuchung von Zeitverläufen (z.B. Körpergewicht) mit Berücksichtigung zusätzlicher Einflussgrößen (z.B. Geschlecht, Alter zu Baseline) oder cluster-randomisierte Studien mit zusätzlicher Berücksichtigung weiterer Clustereigenschaften (z.B. Migrantenanteil, Baseline-Wert der Zielgröße). Ein konkretes Beispiel einer solchen Studie ist URMEI-ICE, eine cluster-randomisierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit eines schulbasierten Programms zur Prävention von Übergewicht bei Grundschulkindern (Brandstetter et al. 2012). Neben der Gruppenzugehörigkeit (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe) wurden auch Baselinewert und Zeitabstand der Messungen in der Analyse berücksichtigt.

>> Eine zentrale Frage ist dabei, ob mit einer Studie eine für die Fragestellung ausreichend große Stichprobe untersucht wurde, da dies eine wesentliche Anforderung an Studiendesign und Studienpopulation darstellt (z.B. Pfaff et al. 2009: 510). Da auch in der Versorgungsforschung konfirmatorische Untersuchungen bei Studiendesigns mit komplexen hierarchischen Datenstrukturen durchgeführt werden, besteht hier die Aufgabe einer adäquaten Fallzahlberechnung bzw. Powerabschätzung. Beispiele hierfür sind Registerstudien (Pfaff et al. 2011), cluster-randomisierte Studien (Eldridge/Kerry 2012) oder Studien, in denen longitudinale Daten entstehen (Fitzmaurice et al. 2011). Bei komplexen hierarchischen

Zusammenfassung

Hintergrund: Studien stellen wichtige Instrumente im Erkenntnisgewinn in der Versorgungsforschung dar, wobei oft Studiendesigns mit hierarchischer Datenstruktur und zusätzlichen Kovariaten auftreten (Studiendesigns mit komplexer hierarchischer Datenstruktur). Beispiele sind longitudinale Studien zur Untersuchung von Zeitverläufen (z.B. Körpergewicht) mit Berücksichtigung zusätzlicher Einflussgrößen (z.B. Geschlecht, Alter zu Baseline) oder clusterrandomisierte Studien mit zusätzlicher Berücksichtigung weiterer Clustereigenschaften (z.B. Migrantenanteil, Baseline-Wert der Zielgröße). Werden für solche Designs konfirmatorische Fragestellungen untersucht, ist eine a-priori Abschätzung der Fallzahl bzw. statistischen Power erforderlich, wofür in komplexeren Situationen nur unzureichende oder keine Methoden verfügbar sind.

Methoden: Möglichkeiten der Power- bzw. Fallzahlabschätzung bei komplexen hierarchischen Datenstrukturen wurden über umfangreiche Recherchen eruiert. Die Ergebnisse wurden anschließend auf Verwendbarkeit geprüft.

Ergebnisse: Es wurde eine frei verfügbare Software gefunden, mit welcher Programmcode für Powerabschätzungen via Simulation bei metrischen und binären Zielgrößen für viele gängige Situationen in der Versorgungsforschung erzeugt werden kann. Zur nutzerfreundlichen Anwendung dieser Software wurde eine Anwenderbroschüre erstellt. Für spezielle Studiendesigns wurden Formeln gefunden und in einem zweiten Bericht, der Formelsammlung, zusammengestellt. Für die Planung und Durchführung von Feasibility- oder Pilotstudien im Kontext komplexer hierarchischer Datenstrukturen werden in einem dritten Bericht Hinweise gegeben. Im Artikel wird die beispielhafte Nutzung von Anwenderbroschüre und Formelsammlung zur Planung einer Studie mit einer metrischen Zielgröße behandelt.

Diskussion/Fazit: Mit den drei Berichten werden Instrumente zur Power- oder Fallzahlabschätzung bei metrischen und binären Zielgrößen für eine Vielzahl konfirmatorischer Studien mit komplexer hierarchischer Datenstruktur bereitgestellt.

Schlüsselwörter

hierarchische Studiendesigns mit Kovariate, Power- und Fallzahlberechnung, Simulation, cluster-randomisierte Studien

Datenstrukturen können Messwerte der Beobachtungseinheiten meist nicht als statistisch unabhängig betrachtet werden. Eine adäquate Powerabschätzung bzw. Fallzahlplanung erfordert daher die Berücksichtigung dieser Abhängigkeiten. Ein Ignorieren kann zur Überschätzung der Power bzw. einer zu kleinen Fallzahl führen (z.B. Eldridge/Kerry 2012; Dreyhaupt et al. 2013a), was aus ethischen und ökonomischen Gründen problematisch ist.

Methoden der Fallzahlplanung bei einfachen Studiendesigns mit komplexer hierarchischer Datenstruktur sind beispielsweise in Donner/Klar 2010; Fitzmaurice et al. 2011; Eldridge/Kerry 2012 und Heo/Leon 2008 zu finden. Diese Methoden sind jedoch bei komplexeren Studiendesigns (wie beispielsweise Multilevel-Datenstrukturen mit mehr als einer Hierarchieebene und Berücksichtigung zusätzlicher Kovariate) nur unzureichend oder nicht anwendbar. Eine Lösung besteht dann in der Anwendung von Simulationsverfahren (Monte-Carlo-Simulation, siehe z.B. Dang et al. 2008; Bell et al. 2010; Reich et al. 2012; Kontopantelis et al. 2014; Meinck/Vandenplas 2012), die auch in der Versorgungsforschung angewendet werden können (z.B. Adams et al. 2003). Mit Simulationsverfahren können neben spezifischen pragmatischen Anforderungen, wie beispielsweise eine im Vorfeld limitierte Anzahl an Clustern (z.B. die begrenzte Verfügbarkeit von Reha-Zentren oder Pflegeheimen mit einer bestimmten Ausstattung), auch unsichere Annahmen in der Phase der Studienplanung (z.B. Clustergröße, Clusteranzahl) vergleichsweise einfach Berücksichtigung finden.

In diesem Artikel werden drei Instrumente vorgestellt, die in der Versorgungsforschung und anderen Gebieten zur Fallzahl- und Powerabschätzung für Studien mit metrischen und binären Zielgrößen mit bis zu drei Hierarchieebenen und Berücksichtigung von Kovariaten dienen können. Beschrieben wird eine Anwenderbro-

schüre zum nutzerfreundlichen Gebrauch einer Spezialsoftware zur Powerabschätzung für eine Vielzahl von Studiendesigns. Weiterhin wird eine Formelsammlung vorgestellt, mit Formeln zur Fallzahl- und Powerabschätzung für einige spezielle komplexe hierarchische Studiendesigns. Abschließend wird auf einen dritten Bericht eingegangen, welcher Informationen zur Fallzahl- und Powerabschätzung im Kontext komplexer hierarchischer Datenstrukturen bei fehlenden Vorinformationen enthält.

Dieser Artikel entstand im Rahmen eines Forschungsprojekts, welches innerhalb des Nachwuchsprogramms des Netzwerks ‚Versorgungsforschung Baden-Württemberg‘ durchgeführt wurde, das vom baden-württembergischen Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst und dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren gefördert wird.

Methoden

Zu Beginn erfolgten zunächst umfassende Internet- und Literaturrecherchen zu Möglichkeiten der Power- bzw. Fallzahlabeschätzung bei komplexen hierarchischen Datenstrukturen, wobei neben aktuellen Publikationen insbesondere nach verfügbarer Spezialsoftware gesucht wurde. Hierfür wurde neben der Suchmaschine Google auch die Datenbank PubMed einbezogen. Für die Projektziele hat sich die Software MLPowSim (Browne et al. 2009) als geeignet erwiesen. Zu deren nutzerfreundlichen Anwendung wurde im Rahmen des Projekts eine Anwenderbroschüre erstellt. Weiterhin wurde in Publikationen nach „einfach anwendbaren“ Formeln für Power- oder Fallzahlabeschätzung in komplexen hierarchischen Datenstrukturen gesucht. Diese Formeln wurden in einem zweiten Bericht, der Formelsammlung, zusammengestellt. Da sowohl MLPowSim als auch die Formelsammlung das Vorliegen von Vorinformationen (Literatur, Pilotstudie, ähnliche Projekte) voraussetzen, wurden ein dritter Bericht zur Power- und Fallzahlabeschätzung für Situationen ohne verfügbare Vorinformationen im Kontext komplexer hierarchischer Daten erstellt. Diese drei Berichte bieten eine Unterstützung zur Power- und Fallzahlberechnung für komplexe hierarchische Studiendesigns und sollen insbesondere dem Anwender in der Versorgungsforschung eine Hilfestellung zur Studienplanung geben.

Ergebnisse

Anwenderbroschüre

Die Anwenderbroschüre ist ein Bericht, in welchem die Nutzung der Software MLPowSim zur Erzeugung von Quellcode eines Simulationsprogramms sowie die Ergebnisse der Ausführung dieses Programms beschrieben ist. MLPowSim ist eine freie Software, die als Download einer ausführbaren Datei (powerupdate.exe) auf der Internetseite <http://www.bristol.ac.uk/cmm/software/mlpowsim/> unter dem Link „MLPowSim executable file (exe, 0.7 mb)“ verfügbar ist (Abruf: 29.01.2015). Sie kann zur Powerabschätzung sowohl für metrische als auch binäre Zielgrößen in komplexen hierarchischen Studiendesigns mit bis zu drei Hierarchieebenen verwendet werden. Mit MLPowSim kann für die Statistikpakete R oder MLwiN Quellcode eines Simulationsprogramms zur Powerabschätzung erzeugt werden. Dieser Quellcode muss dann in dem entsprechenden Statistikpaket geöffnet und gestartet werden. Als Resultat des Programmablaufs wird eine Powerabschätzung für Settings eines vorher in MLPowSim spezifizierten Studiendesigns erhalten. Die Anwendung von MLPowSim wurde in der Anwenderbroschüre für das Statistikpaket

R beschrieben, da dieses bei Anwendern und Experten eine weit verbreitete, frei verfügbare Software ist.

Die Anwenderbroschüre enthält im ersten Kapitel Informationen zur Installation von R und MLPowSim sowie eine Beschreibung der zur Arbeit mit MLPowSim wesentlichen Parameter. Dies sind allgemeine Angaben, Informationen zu Hierarchieebenen und verfügbaren Designs, Informationen zur Modellierung der Kovariaten sowie die Angabe, ob für die Power zusätzlich Konfidenzintervalle berechnet werden sollen. Die allgemeinen Angaben umfassen Informationen zu Fehler 1. Art, Anzahl der Simulationen, Seed für Zufallszahlen, minimale und maximale Anzahl der Einheiten auf jeder Hierarchieebene, sowie Schrittweite. In Abhängigkeit der Skala der Zielgröße sind noch Schätzverfahren (bei metrischen Zielgrößen) bzw. Linkfunktion und Approximationsmethode zu spezifizieren (bei binären Zielgrößen). Das darauf folgende Kapitel enthält Details zur Powerberechnung mit MLPowSim. Der dann folgende Hauptteil der Anwenderbroschüre enthält je ein Kapitel zur Anwendung der Software für eine metrische und für eine binäre Zielgröße. Die Anwendung ist jeweils an einem konkreten Beispiel demonstriert. In jedem Kapitel ist zuerst der Beispieldatensatz beschrieben. Anschließend erfolgt eine Beschreibung der für das Beispiel notwendigen MLPowSim Eingabeparameter. Mithilfe von Screenshots wird dem Leser gezeigt, an welchen Stellen die Parameter eingegeben werden müssen. Das von MLPowSim erzeugte R-Programm heißt powersimu.r und ist für jedes der beiden Beispiele im Anhang der Anwenderbroschüre enthalten. Dieses Programm muss im Statistikpaket R geöffnet und ausgeführt werden. Im Ergebnis der Ausführung entsteht eine Textdatei powerout.txt, welche das Resultat der Simulationen enthält. Da die Monte-Carlo-Simulationen für diskrete Settings erfolgen (d.h. Kombinationen aus möglichen Anzahlen von Einheiten auf den verschiedenen Hierarchieebenen), besteht das Resultat aus Schätzwerten der statistischen Power für diese Settings. Neben dem Inhalt der Textdatei powerout.txt ist in der Anwenderbroschüre jeweils ein Ausschnitt aus einem der von powersimu.r erzeugten Datensätze beschrieben.

Formelsammlung

Als weiteres Ergebnis der Literatur- und Internetrecherchen wurde eine Reihe von Publikationen zum Thema „Fallzahl/Power bei komplexen hierarchischen Studiendesigns“ gefunden und im Hinblick auf die Projektziele ausgewertet. Im Mittelpunkt stand die Suche nach Formeln zur Abschätzung von Power oder Fallzahl. Als Resultat wurden für einige spezielle komplexe hierarchische Studiendesigns entsprechende Formeln gefunden, die in einer Formelsammlung zusammengefasst wurden. Diese Studiendesigns sind cluster-randomisierte Studien im Parallelgruppendesign mit zwei oder drei Hierarchieebenen (metrische Zielgrößen) bzw. zwei Hierarchieebenen (binäre Zielgrößen). Jedem Design ist in der Formelsammlung ein eigener Abschnitt gewidmet. Jeder Abschnitt enthält zunächst einen theoretischen Teil, in welchem die Formeln erläutert werden. Der sich daran anschließende Teil enthält ein praktisches Beispiel, an welchem die Anwendung der Formeln demonstriert ist. Hierbei werden dieselben Beispiele wie in der Anwenderbroschüre verwendet. Die in Anwenderbroschüre und Formelsammlung enthaltenen Beispiele stammen aus realen Studien (Brandstetter et al. 2012; Dreyhaupt et al. 2012; Dreyhaupt et al. 2013b) und wurden für dieses Nachwuchsakademieprojekt noch erweitert und aufbereitet.

Im Vergleich zu MLPowSim hat die Formelsammlung den Vorteil einer vergleichsweise einfachen Anwendung. Der Nachteil ist,

dass Formeln nur für eine eingeschränkte Anzahl Studiendesigns verfügbar sind. Wie auch für die Anwendung von MLPowSim sind für die Anwendung der Formeln Vorinformationen aus Pilotstudien oder ähnlichen Projekten notwendig.

Informationen zu Power- und Fallzahlabschätzung für Situationen ohne verfügbare Vorinformationen

Der dritte Bericht, welcher im Rahmen dieses Nachwuchsakademieprojekts entstand, enthält Hinweise zur Power- und Fallzahlabschätzung im Kontext komplexer hierarchischer Datenstrukturen für den Fall, dass keine Vorinformationen verfügbar sind. Die Inhalte sind Arain et al. 2010; Eldridge/Kerry 2012; Lake et al. 2002; Lancaster et al. 2004; NETSCC 2014; Thabane et al. 2010 und van Schie/Moerbeek 2014 entnommen. Im Bericht wird zwischen internen und externen Pilotstudien sowie Feasibility-Studien unterschieden. Bei internen Pilotstudien muss die Power- und Fallzahlberechnung zusammen mit der Hauptstudie erfolgen, und damit für das primäre Zielkriterium der Hauptstudie. Bei externen Pilotstudien und Feasibility-Studien hängt die Fallzahl von den konkreten Studienzielen ab. Im Bericht sind daher nur Hinweise gegeben, was Ziele in externen Pilotstudien und Feasibility-Studien sein können. Spezielle Hinweise werden zu Konfidenzintervallen für Raten und für die Standardabweichung gegeben, da diese Parameter oft in solchen Studien geschätzt werden. Eine Powerberechnung für das Finden eines Unterschiedes in einer primären Zielgröße sollte in externen Pilotstudien und Feasibility-Studien nicht erfolgen (Eldridge/Kerry 2012).

Nutzung von Anwenderbroschüre und Formelsammlung bei metrischer Zielgröße

Beschreibung des Beispiels

Ein für die Versorgungsforschung wichtiger Bereich ist die Beurteilung der Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen, siehe z.B. Wright et al. 2014. Für die Planung einer solchen Studie sollen im Folgenden sowohl mit der Anwenderbroschüre als auch mit der Formelsammlung Power- bzw. Fallzahlberechnungen demonstriert werden. Die zu planende Studie wird zunächst charakterisiert.

In Anlehnung an die Baden-Württemberg-Studie (Dreyhaupt et al. 2012) soll eine landesweite zweiarmlige longitudinale cluster-randomisierte Studie geplant werden (zwei Zeitpunkte: Baseline und Follow Up), in welcher die Wirksamkeit eines schulbasierten Präventionsprogramms untersucht werden soll. Randomisiert werden sollen Grundschulen in Baden-Württemberg in eine Interventionsgruppe bzw. eine Kontrollgruppe (1:1 Randomisierung). Als primäre Zielgröße soll bei den einzelnen Grundschulkindern die Änderung der Anzahl der gelaufenen Meter beim 6-Minuten-Lauf gemessen werden (Follow Up-Baseline). Da zwischen den Messwerten bei Kindern innerhalb einer Schule Abhängigkeiten bestehen können, ist bei der Studienplanung von einem hierarchischen Design auszugehen: Von einem Studiendesign mit zwei Hierarchieebenen (Schüler sind innerhalb der Grundschulen verschachtelt). Es wird weiterhin angenommen, dass in jeder Grundschule dieselbe Anzahl an Kindern in die Studie eingeschlossen werden kann. Bei diesem Design handelt es sich um ein balanciertes Studiendesign mit zwei Hierarchieebenen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit soll in diesem Beispiel nur eine Kovariate betrachtet werden (Gruppenzugehörigkeit: Interventions- oder Kontrollgruppe) sowie die Einschränkung auf zwei Hierarchieebenen. Der Fehler 1. Art wird mit 0.05 (zweiseitig) angenommen. Eine Rekrutierung

von insgesamt minimal 60 bis maximal 100 Schulen ist für die zu planende Studie realistisch. Für die Anzahl der Schüler innerhalb der Grundschulen wird angenommen, dass in jeder Schule 20, 30 oder 40 Schüler in die Studie aufgenommen werden können. Als Vorinformationen stehen Daten einer Pilotstudie zur Verfügung (URMEL-ICE Studie, Brandstetter et al. 2012). Bei der Studienplanung wird von einer zu erreichenden Power von 80 % bzw. 90 % ausgegangen.

Simulationen zur Powerabschätzung				
Setting	Gesamtanzahl Schulen	Anzahl Schüler pro Schule	Gesamtanzahl Schüler	Power
1	60	20	1200	76
2	60	30	1800	82
3	60	40	2400	86
4	80	20	1600	88
5	80	30	2400	92
6	80	40	3200	94
7	100	20	2000	94
8	100	30	3000	97
9	100	40	4000	98

Tab. 1: Simulationen zur Powerabschätzung: Charakteristik der 9 Settings und Ergebnis der Powersimulationen für das Beispiel.

Nutzung der Anwenderbroschüre

Für die Simulationen zur Powerabschätzung soll weiterhin angenommen werden, dass entweder 60, 80 oder 100 Schulen einbezogen werden können, woraus sich insgesamt 9 Settings (d.h. Kombination aus Schulanzahl und Anzahl Schüler) ergeben, für welche die Powerabschätzung über Simulationen erfolgen soll (siehe die ersten vier Spalten in Tabelle 1). Bei der Spezifizierung der Settings in MLPowSim muss die Gesamtanzahl an Schulen und die Anzahl Schüler pro Schule vorgegeben werden.

Zunächst wurde an die Daten der Pilotstudie das folgende lineare gemischte Regressionsmodell angepasst: $Y_{ij} = \beta_0 + \beta_1 \cdot X_{1i} + b_{0i} + \epsilon_{ij}$ (1)

Es bedeuten:

- Y_{ij} : Wert der primären Zielgröße beim j-ten Kind in der i-ten Schule (Änderung der Anzahl der gelaufenen Meter beim 6-Minuten-Lauf)
- X_{1i} : Gruppenzugehörigkeit der i-ten Schule ($X_{1i}=0$: Kontrollgruppe, $X_{1i}=1$: Interventionsgruppe)
- b_{0i} : zufälliger Intercept (Abweichung der i-ten Schule vom Gesamt-Intercept)
- ϵ_{ij} : Restfehler
- β_0 und β_1 : Regressionskoeffizienten (Gesamt-Intercept und Effekt der Gruppenzugehörigkeit auf die Änderung der Anzahl der gelaufenen Meter beim 6-Minuten Lauf).

Die Regressionskoeffizienten β_0 und β_1 werden auch als feste Effekte bezeichnet, die Parameter b_{0i} und ϵ_{ij} als Varianzkomponenten (zufällige Effekte). Die Anpassung des oben beschriebenen linearen gemischten Regressionsmodells (1) an die Pilotdaten erfolgte mit dem Statistikpaket R (mit der Funktion lmer). Für die Modellparameter wurden folgende Schätzwerte erhalten: $\beta_0=21.109$, $\beta_1=29.550$, $Var(b_{0i})=994.6$, $Var(\epsilon_{ij})=15242.8$.

Neben diesen Schätzwerten und den oben genannten allgemeinen Parametern sind für die Anwendung von MLPowSim für die Beispielstudie noch weitere Informationen notwendig, siehe Abschnitt 1.4.2 in der Anwenderbroschüre. Das im Ergebnis der Anwendung von MLPowSim entstandene R-Programm powersimu.r wurde in dem Statistikpaket R geöffnet und ausgeführt. Für jedes der 9 Settings wurde im Programmablauf eine Monte-Carlo-Simulation mit einer Vielzahl von Datensätzen ausgeführt. Im Ergebnis des Programmlaufs wurde für jedes Setting eine Power für den Gruppeneffekt erhalten (in der Textdatei powerout.txt gespeichert), siehe letzte Spalte in Tabelle 1.

Die Resultate zeigen, dass eine Power von mehr als 80 % mit 60 Schulen (d.h. 30 Schulen pro Gruppe) je 30 Schülern erreicht werden kann (insgesamt 1.800 Schüler). Eine Power von mehr als 90 % kann z.B. mit 80 Schulen (d.h. 40 Schulen pro Gruppe) je 30 Schülern oder 100 Schulen (d.h. 50 Schulen pro Gruppe) mit je 20 Schülern erreicht werden (insgesamt 2.400 Schüler oder 2.000 Schüler). Bei komplexen hierarchischen Studiendesigns ist es oft so, dass eine bestimmte Power (z.B. 80%) mit verschiedenen Settings erreicht wird. Hier muss der Anwender entscheiden, welches Setting

in Bezug auf die zur Verfügung stehenden Ressourcen am ehesten machbar ist (hier: mehr Schüler pro Schule in weniger Schulen oder mehr Schulen mit weniger Schülern). Sollen noch weitere Kovariaten einbezogen (z.B. Alter, Geschlecht) oder eine Verfeinerung der Clusterstruktur vorgenommen werden (hier: zusätzliche Hierarchieebene durch Berücksichtigung von Klassen innerhalb Schulen), muss das lineare gemischte Regressionsmodell (1) entsprechend verändert und erneut an die Pilotdaten angepasst werden. Die Auswertung der Studie sollte später mit demselben linearen gemischten Regressionsmodell erfolgen, wie vorher in der Planung verwendet wurde (Dang et al. 2008).

Nutzung der Formelsammlung

Die Anwendung der Formelsammlung für die Planung der Beispielstudie ist im Vergleich zur Anwenderbroschüre einfacher, da alle Berechnungen z.B. mit einem Taschenrechner erfolgen können. Für cluster-randomisierte Studien im Parallelgruppendesign mit zwei Hierarchieebenen sind entsprechende Formeln in Abschnitt 1.1.1 der Formelsammlung verfügbar. Grundlage ist zunächst die für eine individuell randomisierte Studie berechnete Fallzahl (bei einer

Literatur

- Adams, J.L./Wickstrom, S.L./Burgess M.J./Lee, P.P./Escarce, J.J. (2003): Sampling patients within physician practices and health plans: multistage cluster samples in health services research. In: *Health Serv Res* 2003 Dec;38(6 Pt 1):1625-40
- Araín, M./Campbell, M.J./Cooper, C.L./Lancaster, G.A. (2010): What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. In: *BMC Med Res Methodol* 2010, 10: 67
- Bell, B.A./Morgan, G.B./Schoeneberger, J.A./Loudermilk, B.L./Kromrey, J.D./Ferron, J.M. (2010): Dancing the sample size limbo with mixed models: How low can you go?, SAS Global Forum 2010 Posters Paper 197-2010. In: <http://support.sas.com/resources/papers/proceedings10/197-2010.pdf> (zugegriffen am 27. Februar 2015)
- Brandstetter, S./Klenk, J./Berg, S./Galm, C./Fritz, M./Peter, M./Prokopchuk, D./Steiner, R./Wartha, O./Steinacker, J.M./Wabitsch, M. (2012): Overweight prevention implemented by primary school teachers: a randomised controlled trial. In: *Obes Facts* 2012, 5(1): 1-11
- Browne, W.J./Lahi, M.G./Parker, R.M.A. (2009): A Guide to Sample Size Calculations for Random Effect Models via Simulation and the MLPowSim Software Package. School of Clinical Veterinary Sciences University of Bristol In: <http://www.bristol.ac.uk/cmm/software/mlpowsim/> (zugegriffen am 27.Februar.2015)
- Dang, Q./Mazumdar, S./Houck, P.R. (2008): Sample size and power calculations based on generalized linear mixed models with correlated binary outcomes. In: *Comput Methods Programs Biomed* 2008, Aug, 91(2): 122-127
- Donner, A./Klar, N. (2010): Design and Analysis of Cluster Randomization trials in Health Research. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.
- Dreyhaupt, J./Koch, B./Wirt, T./Schreiber, A./Brandstetter, S./Kesztyues, D./Wartha, O./Kobel, S./Kettner, S./Prokopchuk, D./Hundsdoerfer, V./Klepsch, M./Wiedom, M./Sufeida, S./Fischbach, N./Muche, R./Seufert, T./Steinacker, J.M. (2012): Evaluation of a health promotion program in children: Study protocol and design of the cluster-randomized Baden-Wuerttemberg primary school study [DRKS-ID: DRKS00000494]. In: *BMC Public Health* 2012, 12: 157 [URL: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/157>]
- Dreyhaupt, J./Sufeida, S./Steinacker, J.M./Muche, R. für die Arbeitsgruppe „Komm mit in das gesunde Boot – Grundschule“ (2013a): Power- und Fallzahlabeschätzungen für hierarchische und longitudinale Studien. In: Muche, R./Minkenberg, R. (2013): KSFE 2013 – Proceedings der 17. Konferenz der SAS®-Anwender in Forschung und Entwicklung (KSFE). Aachen: Shaker Verlag: 111-120
- Dreyhaupt, J./Sufeida, S./Steinacker, J.M./Muche, R. (2013b): Fallzahl- und Powerabschätzung für komplexe Studiendesigns in der Epidemiologie. In: Abstractband der 8. Jahrestagung der DGEPi und 1. Internationales LIFE Symposium, Leipzig 2013: 12-13
- Eldridge, S./Kerry, S. (2012): A Practical Guide to Cluster Randomised Trials in Health Services Research. New York: Wiley
- Fitzmaurice, G.M./Laird, N.M./Ware, J.H. (2011): Applied Longitudinal Analysis, Second Edition. Hoboken, NJ, USA John Wiley & Sons, Inc.
- Hey, M./Maschewsky-Schneider, U. (2006): Kursbuch Versorgungsforschung. Berlin: MWV
- Heo, M./Leon, A.C. (2008): Statistical Power and Sample Size Requirements for Three Level Hierarchical Cluster Randomized Trials. In: *Biometrics* 2008, 64: 1256- 1262.
- Karbach, U./Stamer, M./Holmberg, C./Güthlin, C./Patzelt, C./Meyer, T. (2012): Qualitative Studien in der Versorgungsforschung - Diskussionspapier, Teil 2. Stand qualitativer Versorgungsforschung in Deutschland - ein exemplarischer Überblick. In: *Gesundh.wes* 2012, 74: 516-525
- Kontopantelis, E./Springate, D.A./Parisi, R./Reeves, D. (2014): Simulation-based power calculations for mixed effects modelling: ipdpower in Stata. In: *Journal of Statistical Software* 2014 (Online), eScholarID:233423 In: <https://www.escholar.manchester.ac.uk/uk-ac-man-scw:233423> (zugegriffen am 27. Februar 2015)
- Lake, S./Kammann, E./Klar, N./Betensky, R. (2002): Sample size re-estimation in cluster randomization trials. In: *Stat Med* 2002, May 30, 21(10): 1337-1350 Lancaster, G.A./Dodd, S./Williamson, P.R. (2004): Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. In: *J Eval Clin Pract* 2004, May, 10(2): 307-312
MLwiN Homepage: <http://www.bristol.ac.uk/cmm/software/mlwin/> (zugegriffen am 10. April 2015)
- Meinck, S./Vandenplas, C. (2012): Sample size requirements in HLM: An empirical study. In: IERI Monograph Series Issues and Methodologies in Large-Scale Assessments. IER Institute, Special Issue 1, Educational Testing Service and International Association for the Evaluation of Educational Achievement.
- Meyer, T./Karbach, U./Holmberg, C./Güthlin, C./Patzelt, C./Stamer, M. (2012): Qualitative Studien in der Versorgungsforschung - Diskussionspapier, Teil 1: Gegenstandsbestimmung. In: *Gesundh.wes* 2012, 74: 510-515
- NETSCC NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre. Glossary. In: <http://www.nets.nihr.ac.uk/glossary> (Abruf am 27. Februar 2015)
- Pfaff, H./Glaeske, G./Neugebauer, E.A.M./Schrappe, M. (2009): Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 1. In: *Gesundh.wes* 2009, 71: 505-510 Pfaff, H./Neugebauer, E.A.M./Glaeske, G./Schrappe, M. (Hrsg.) (2011): Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik-Methodik-Anwendung. Stuttgart: Schattauer Verlag
R-Homepage: <http://www.r-project.org/> (zugegriffen am 10. April 2015)
- Reich, N.G./Myers, J.A./Obeng, D./Milstone, A.M./Perl, T.M. (2012): Empirical power and sample size calculations for cluster-randomized and cluster-randomized crossover studies. In: *PLoS One* 2012, 7(4):e35564. doi: 10.1371/journal.pone.0035564
- Thabane, L./Ma, J./Chu, R./Cheng, J./Ismail, A./Rios, L.P./Robson, R./Thabane, M./Giangregorio, L./Goldsmith, C.H. (2010): A tutorial on pilot studies: the what, why and how. In: *BMC Med Res Methodol* 2010, Jan 6,10: 1. doi: 10.1186/1471-2288-10-1
- van Schie, S./Moerbeek, M. (2014): Re-estimating sample size in cluster randomised trials with active recruitment within clusters. In: *Stat Med* 2014, Aug 30, 33(19): 3253- 3268
- Wright, D.R./Taveras, E.M./Gillman, M.W./Horan, C.M./Hohman, K.H./Gortmaker, S.L./Prosser, L.A. (2014): The cost of a primary care-based childhood obesity prevention intervention. In: *BMC Health Serv Res* 2014, Jan 29, 14: 44
- Zhong Y., Cook R.J. (2015): Sample size and robust marginal methods for cluster- randomized trials with cen-sored event times. In: *Stat Med* 2015, Mar 15;34(6): 901- 923. doi: 10.1002/sim.6395. Epub 2014 Dec 17

vorgegebenen Power), die dann mit dem Variationsinflationfaktor (Designeffekt DE) korrigiert wird (siehe z.B. Eldridge/Kerry 2012). In den Designeffekt gehen Informationen über Clustergröße und Abhängigkeiten der Messwerte innerhalb der Cluster ein (Intraclass-Korrelationskoeffizient (ICC)). Wie auch bei der Anwenderbroschüre sind hier Vorinformationen notwendig. Hier werden Schätzwerte der Modellparameter aus der Anpassung des linearen gemischten Regressionsmodells (1) an die Daten einer Pilotstudie verwendet: $\beta_0=21.109$, $\beta_1=29.550$, $\text{Var}(b_{0i})=994.6$, $\text{Var}(\epsilon_{ij})=15242.8$.

Aus diesen Daten ergibt sich eine Standardabweichung von $\sqrt{994.6 + 15242.8} = 127.43$ und ein ICC von $994.6/(15242.8 + 994.6) = 0.061$. Die Berechnung der Fallzahl pro Gruppe für eine individuell randomisierte Studie kann beispielsweise nach Formel (7.1) in Eldridge/Kerry 2012 vorgenommen werden: $N=2 \cdot (z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \cdot \sigma^2 / (\mu_1 - \mu_2)^2$, mit $z_{1-\alpha/2}$ bzw. $z_{1-\beta}$ ist das $1-\alpha/2$ Quantil bzw. $1-\beta$ Quantil der Standardnormalverteilung für einen zweiseitigen Fehler 1. Art von α und eine Power von $1-\beta$.

Mit μ_1 und μ_2 sind die arithmetischen Mittelwerte in den beiden Gruppen bezeichnet, σ ist die gemeinsame Standardabweichung der Zielgröße. Mit den obigen Angaben können diese Parameter wie folgt belegt werden: $\mu_1 = 21.109$ und $\mu_2 = 21.109 + 29.550 = 50.659$. Für $\alpha = 0.05$ (zweiseitig) und $1-\beta = 0.80$ bzw. 0.90 erhält man $z_{0.975} = 1.96$ und $z_{0.80} = 0.84$ bzw. $z_{0.90} = 1.28$.

Die Fallzahl pro Gruppe in einer individuell randomisierten Studie ergibt sich

- für eine Power von 80 % aus $2 \cdot (1.96+0.84)^2 \cdot 127.43^2 / (21.109-50.659)^2 = 291.59$, d.h. pro Gruppe 292 Kinder, insgesamt 584 Kinder
- für eine Power von 90 % aus $2 \cdot (1.96+1.28)^2 \cdot 127.43^2 / (21.109-50.659)^2 = 390.43$, d.h. pro Gruppe 391 Kinder, insgesamt 782 Kinder.

Diese Anzahlen werden nun um den Designeffekt korrigiert: $DE = 1 + \text{ICC} \cdot (m-1)$, mit der festen Clustergröße m (hier im Beispiel die Anzahl der Kinder pro Schule) und dem aus den Daten berechneten ICC. Wie in der obigen Nutzung der Anwenderbroschüre wird für die Anzahl der Schüler innerhalb der Grundschulen angenommen, dass in jeder Schule entweder 20, 30 oder 40 Schüler in die Studie aufgenommen werden können. Damit ergeben sich drei Werte für den Designeffekt: $DE_{20} = 1 + 0.061 \cdot 19 = 2.159$, $DE_{30} = 1 + 0.061 \cdot 29 = 2.769$ und $DE_{40} = 1 + 0.061 \cdot 39 = 3.379$.

Die mit dem Designeffekt multiplizierten Fallzahlen zeigt Tabelle 2. Für die Berechnung wurde zunächst die mit dem Designeffekt korrigierte Gesamtanzahl an Schülern berechnet, dann davon ausgehend die Anzahl der Schulen, wobei davon ausgegangen wurde, dass diese durch zwei teilbar sein soll (1:1 Randomisierung). Die

Gesamtanzahlen nach Anwendung der Formelsammlung				
Anzahl Schüler pro Schule	Power 80%		Power 90%	
	Gesamtanzahl Schüler	Gesamtanzahl Schulen	Gesamtanzahl Schüler	Gesamtanzahl Schulen
20	1.280	64	1.680	84
30	1.620	54	2.160	72
40	2.000	50	2.640	66

Tab. 2: Gesamtanzahlen Schüler und Schulen nach Anwendung der Formelsammlung.

Spalte ‚Gesamtanzahl Schüler‘ enthält das Produkt Anzahl Schulen x Anzahl Schüler pro Schule.

Im Folgenden werden die Ergebnisse am Beispiel der Settings mit $m=30$ Schülern pro Schule verglichen. Im Vergleich mit der Monte-Carlo-Simulation (Anwenderbroschüre, siehe oben) entspricht am ehesten das Setting 2 in Tabelle 1 (insgesamt 60 Schulen mit je 30 Schülern; 1800 Schüler in der Gesamtstudie) mit einer Power von 82 % dem Ergebnis von 54 Schulen mit je 30 Schülern in Tabelle 2. Eine erneute Simulation mit MLPowSim für 54 Schulen mit 30 Schülern liefert eine Power von 79%, was sehr nah an den hier zugrunde liegenden 80 % liegt.

Mit Setting 5 in Tabelle 1 (insgesamt 80 Schulen mit je 30 Schülern; 2400 Schüler in der Gesamtstudie) wird bei den Monte-Carlo-Simulationen eine Power von 92 % erreicht. Diesem Setting entspricht in Tabelle 2 am ehesten das Ergebnis von 72 Schulen mit je 30 Schülern bei einer Power von 90%. Eine erneute Simulation mit MLPowSim für 72 Schulen mit 30 Schülern liefert eine Power von 89%, was den angestrebten 90 % sehr nah kommt. Somit sind die Resultate der Nutzung der Anwenderbroschüre und der Formelsammlung für das Beispiel vergleichbar. Die Unterschiede sind u.a. durch Rundungsfehler zu begründen. Leicht veränderte Fallzahlen für die individuell randomisierte Studie können auch auftreten, wenn die Berechnung auf anderem Weg, beispielsweise mittels Spezialsoftware (z.B. nQuery, PROC power in SAS) realisiert wird. Anwenderbroschüre, Formelsammlung und der Bericht mit Informationen zu Power- und Fallzahlabstschätzung für Situationen ohne verfügbare Vorinformationen können als gemeinsames Dokument auf der Internetseite http://vts.uni-ulm.de/query/longview.meta.asp?document_id=9509 heruntergeladen werden.

Diskussion/Fazit

Im Ergebnis dieses Projekts wurden drei Berichte erstellt, die als Instrumente zur Planung und Bewertung konfirmatorischer Studien mit metrischen und binären Zielgrößen bei komplexen hierarchischen Studiendesigns in der Versorgungsforschung und anderen Gebieten dienen können. Insbesondere mit der in der Anwenderbroschüre beschriebenen Nutzung von MLPowSim kann eine Vielzahl komplexer hierarchischer Studiendesigns mit bis zu drei Hierarchieebenen behandelt werden. Dies dürfte für viele praktische Anwendungen genügen. Die Anwenderbroschüre basiert auf der Verwendung der Spezialsoftware MLPowSim zur Erstellung von Quellcode für ein Simulationsprogramm in der Statistiksoftware R. Neben Kenntnissen in MLPowSim (zur korrekten Spezifizierung der Parameter) sind für die Nutzung der Anwenderbroschüre auch Statistikkenntnisse und Grundkenntnisse in der Statistiksoftware R hilfreich. Für die Simulationen werden mit MLPowSim zunächst diskrete Settings definiert, für welche dann in R eine Monte-Carlo-Simulation erfolgen kann. Die Power wird dann für die diskreten Settings erhalten. Ein Nachteil ist, dass MLPowSim für Studien mit mehr als drei Hierarchieebenen oder longitudinale Studiendesigns nicht verwendet werden kann. In diesen Situationen muss ein eigenes Simulationsprogramm erstellt werden.

Die Formelsammlung kann für einige spezielle komplexe hierarchische Studiendesigns verwendet werden. Ihre Anwendung ist vergleichsweise einfach, da alle Berechnungen z.B. mit einem Taschenrechner erfolgen können. Allerdings ist ihre Verwendung auf relativ wenige Studiendesigns eingeschränkt. Im Gegensatz zur Anwenderbroschüre wird hier nicht von vorher zu definierenden

diskreten Settings ausgegangen, sondern auf Basis eines vorgegebenen klinischen Mindesteffektes für eine festgelegte Power (z.B. 80 % oder 90%) zunächst die Fallzahl für eine individuell randomisierte Studie berechnet. Sowohl zwischen den Ergebnissen der Monte-Carlo-Simulationen und der Formelanwendung als auch bei der Anwendung verschiedener Formeln in der Formelsammlung können teilweise leichte Unterschiede auftreten (je nach verwendeten Ansatz und Annahmen). Die im Rahmen der Studienplanung angewendeten Methoden sollten daher auch für die statistische Auswertung verwendet werden.

Mit der Verfügbarkeit von Formeln für weitere Situationen kann die Formelsammlung künftig noch erweitert werden. Sowohl Anwenderbroschüre als auch Formelsammlung können zusätzlich noch um Zählraten (z.B. Donner/Klar 2010: 64-65; Eldridge/Kerry 2012: 145-146) oder Ereigniszeiten (Zhong/Cook 2015) ergänzt werden.

Eine wesentliche Limitation von Anwenderbroschüre und Formelsammlung besteht in der Notwendigkeit des Vorliegens geeigneter Vorinformationen aus Pilotstudien, ähnlichen Projekten oder der Literatur. Falls diese Informationen nicht verfügbar sind, muss zunächst eine Feasibility- oder Pilotstudie durchgeführt werden, wofür der dritte Bericht Hinweise enthält.

Die Versorgungsforschung wird von den drei vorgestellten Instrumenten insbesondere profitieren, da in diesem Gebiet nicht nur cluster-randomisierte Studien eine zentrale Rolle spielen, sondern auch die Berücksichtigung von Confoundern immer wichtiger wird. <<

Tool for power and sample size estimation in complex hierarchical study designs in health services research

Background: Studies are an important source of knowledge in health service research. Here, designs with hierarchical data structures and additional consideration of covariates (complex hierarchical data structures) often occur. Examples are longitudinal studies in which the time course of certain characteristics is measured (e.g. body weight) and additional covariates are considered (e.g. sex, age at baseline) or cluster randomized studies with consideration of further cluster characteristics (e.g. percentage of migrants, baseline values for the outcome). In case of confirmatory studies in such situations, a-priori power or sample size calculation is needed but available methods are limited.

Methods: Procedures/formulas for sample size and power calculation in situations with complex hierarchical data structures were established via extensive searches.

Results: A freeware for creating source code for power calculation via simulations was found. This software can be used both for continuous and binary endpoints in many typical study situations in health services research. A report (user brochure) was developed for a user-friendly application of this software. Formulas for sample size calculation in some special situations were summarized in a second report (formulary). A third report contains information for planning and carrying out feasibility or pilot studies in situations with complex hierarchical data structures. The user brochure and the formulary are exemplary used for planning of a study with continuous outcome which is described in the article.

Discussion/Conclusions: The three reports provide a supporting tool for power and sample size calculation in studies with complex hierarchical study structures.

Keywords

hierarchical study designs with covariates, power and sample size calculation, simulation, cluster randomized trials

Dr. Jens Dreyhaupt

ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm. Der Beitrag entstand im Rahmen des Nachwuchsprogramms des Netzwerks „Versorgungsforschung Baden-Württemberg“.

Kontakt: jens.dreyhaupt@uni-ulm.de



**Innovationsfonds bis 2019:
1,2 Milliarden Euro**

Lesen

⇒ **Versorgungsforschung**

macht

⇒ **300 Millionen Euro**

reich*

* natürlich nicht persönlich, aber im Sinne der finanziellen Ausstattung von dringend nötigen Versorgungsforschungsstudien

Wie werden die Millionen verteilt?

Wer verteilt sie? Nach welchen Kriterien? An wen?

Das und noch viel mehr lesen Sie in Monitor Versorgungsforschung!

Für nur 90€ inkl. Online-Zugang

www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement abo@m-vf.de Fax: 0228-76382801

Monitor Versorgungsforschung - ein Medium der eRelation AG - Content in Health

Kölstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - mail@m-vf.de



Fürsorge mit Forschergeist verbinden – für ein besseres Leben

Wir bei Lilly wollen Menschen ein längeres und gesünderes Leben ermöglichen. Ob wir neue Medikamente erforschen oder Wege aufspüren, Patienten besser helfen zu können: Wir setzen alles daran, die Leben derer zu verbessern oder zu erleichtern, für die wir jeden Tag arbeiten.

Mehr über uns auf
www.lilly-pharma.de

Lilly