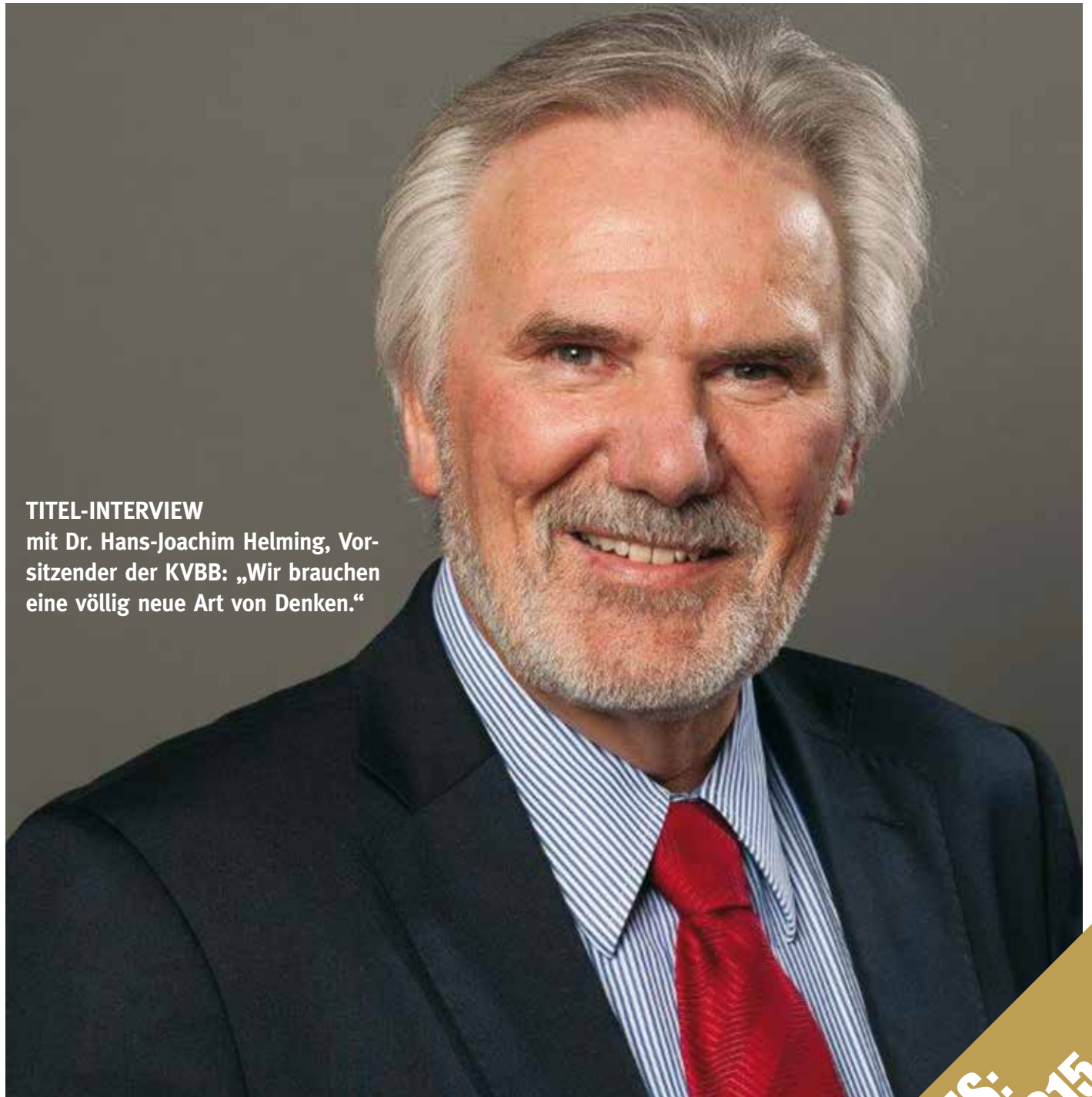


# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



## TITEL-INTERVIEW

mit Dr. Hans-Joachim Helming, Vorsitzender der KVBB: „Wir brauchen eine völlig neue Art von Denken.“

„Methodik, Methodik, Methodik“ (Lauterbach)

„Priorisierung nach Qualität“ (Klakow-Franck)

„Versorgungsforschung im politischen Kontext“ (Schrappe)

**FOKUS:  
Qualität 2015**

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

02/15 8. Jahrgang

## Editorial

### Vom Messen zum Steuern

4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Titelinterview

### „Wir brauchen eine völlig neue Art von Denken“

6

Titelinterview mit Dr. Hans-Joachim Helming, Vorsitzender der KVBB

## Redaktion

### Qualität muss Konsequenzen haben

16

Dokumentation des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

### „Methodik, Methodik, Methodik“

20

Eröffnungsvortrag des MVF-Kongresses „Qualität 2015“ von Prof. Dr. Karl Lauterbach

### Vakuum bei der Festlegung von Versorgungszielen

22

MVF-Kongress „Qualität 2015“: Podiumsdiskussion 1

### Versorgungsimpulse aus der Mitte Deutschlands

26

2. Mitteldeutscher Gesundheitskongress in Halle

### „Neue Evidenz: Patientenpräferenzen statt Lotterie“

28

Kommentar von Prof. Dr. rer. oec. Axel C. Mühlbacher

### Versorgungsforschung muss konzeptstärker werden

34

Vortrag „Linearität versus Komplexität, DNVF-Spring School 2015

## Zahlen - Daten - Fakten

### (Gar nicht so) Seltene Erkrankungen

14

## Standards

Impressum 2

News 30, 36

Rezension 36

## WISSENSCHAFT

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.

41

### Priorisierung nach Qualität: Vom Messen zum Steuern

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erstellt bundeseinheitliche, unmittelbar rechtsverbindliche Mindestvorgaben an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der stationären Leistungen sowie weitere Qualitätssicherungsregelungen für die Versorgung. Im Zusammenhang mit der anstehenden Krankenhausreform sind dem G-BA zahlreiche neue Aufgaben zugedacht, die einer qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Krankenhausplanung und Versorgungssteuerung auf Länderebene dienen sollen. Insbesondere für die den Ländern zur Verfügung zu stellenden planungsrelevanten Indikatoren, die höchste Anforderungen an die methodische Güte, Wettbewerbsneutralität und Rechtssicherheit erfüllen müssen, wird eine erhebliche Entwicklungsarbeit zu leisten sein.

David Herr / Dr. Constanze Lessing

46

### Bedarfsgerechte Versorgung: Der Sachverständigenrat zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und Rehabilitationsleistungen

In seinem aktuellen Gutachten 2014 geht der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen der Frage nach, wie das Gebot der Bedarfsgerechtigkeit in einzelnen Leistungsbereichen weiter ausgestaltet werden kann. Im Mittelpunkt steht dabei die Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Medizinprodukten und der medizinischen Rehabilitation.

Diplom-Ergotherapeut (FH) Marcel Konrad, M.Sc. /

52

### Diplom-Ergotherapeutin (FH) Julia Drosselmeyer, M.Sc. / Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev Ergotherapie-Verordnungen für Kinder mit Entwicklungsstörungen bei niedergelassenen Kinderpsychiatern

Entwicklungsstörungen sind komplexe, neurobiologisch und genetisch bedingte Störungen, die sich bereits in der frühen Kindheit manifestieren und bis ins Erwachsenenalter fortbestehen. Die Ziele dieser Studie waren zu beurteilen wie viele Patienten in einer bestimmten Patientengruppe in Deutschland nach der Diagnose von Entwicklungsstörungen eine ergotherapeutische Behandlung erhielten und welche Faktoren einen Einfluss darauf hatten, ob einem Patienten eine ergotherapeutische Behandlung verordnet wurde.

# INNOFONDS

Bitte beachten Sie die Sonderseiten (31-33) zum Innovationsfonds, auf denen MVF regelmäßig über den Entwicklungsstatus informieren wird.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 37 - 40

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

### Redaktion

Wolfgang Dame  
dame@m-vf.de

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

### Verlag

eRelation AG - Content in Health  
Vorstand: Peter Stegmaier  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
www.ereRelation.org  
mail@ereRelation.org

### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo  
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)  
heiser@m-vf.de

### Marketing:

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

### Abonnement

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

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

### Layout

eRelation AG, Bonn

### Druck

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

Urheber- und Verlagsrecht

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

Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbreitete Auflage: 6.668 (IVW 4. Quartal 2014)



# 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



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



Prof. Dr. Matthias Schrappe  
Köln



IFOM, Private Universität  
Witten/Herdecke

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



Nordost

Harald Moehlmann



Dr. Jens Härtel



Gerhard Stein



Dr. MarcoPenske



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. Dr. Alfred  
Holzgreve



Prof. Dr.  
W. Dieter Paar





**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.

## Vom Messen zum Steuern

### Vom Messen zum Steuern: Planung – Honorierung - Versorgung

> S. 16 ff.

Unser 5. MVF Fachkongress am 10. Februar 2015 war ein Erfolg mit vielen interessanten Vorträgen und guten Diskussionen. Ab diesem Heft dokumentieren wir den Kongress und bieten Ihnen den Eröffnungsvortrag von **Prof. Lauterbach** (SPD-Bundestagsfraktion) und den Vortrag von **Frau Dr. Klakow-Franck** (G-BA) sowie die erste **Podiumsdiskussion** zum Nachlesen.

### MVF-Titelinterview mit Dr. Hans-Joachim Helming, Vorsitzender des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg

> S. 6 ff.

„Nur auf der Basis der mit Versorgungsforschung generierten Erkenntnisse und Daten ist eine qualifizierte Ressourcensteuerung und Versorgungsstrukturierung überhaupt möglich. Alles andere wäre Wolkenkuckucksheim.“ Dieses klare Bekenntnis von Dr. Helming zu auf Versorgungsforschungserkenntnissen beruhenden Entscheidungen, die „über den Tellerrand hinaus schauen“, ist für einen Vorstandsvorsitzenden einer Kassenärztlichen Vereinigung bemerkenswert. Aus seiner Gesundheitssystem-Erfahrung von 25 Jahren erläutert er die Grundlinien der Gesundheitsreformen und wie es weitergehen kann. Das ist sehr lesenswert. Wir freuen uns, dass Herr Dr. Helming mit der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg ab diesem Jahr in unserem Herausgeberbeirat mitwirkt.

### Neue Rubrik: Innovationsfonds - Fakten, Status, Diskurs

> S. 31 ff.

Mit dieser Ausgabe starten wir eine neue Rubrik, in der wir den im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vorgesehenen Innovationsfonds aus allen Perspektiven beleuchten wollen. In einem Zeitraum von vier Jahren werden 1,2 Milliarden Euro investiert, davon 300 Millionen Euro für die Versorgungsforschung. Das bietet Chancen für einen großen Sprung nach vorne sowohl für Strukturverbesserungen im Gesundheitssystem als auch für unser immer noch junges Fachgebiet Versorgungsforschung. Wie gut werden diese Chancen genutzt werden? Wird die Versorgungsforschung die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen? Die verschiedenen Aspekte dieser Fragen wollen wir beleuchten. Bitte beteiligen Sie sich mit eigenen Beiträgen, Leserbriefen und Kommentaren daran. Wir hoffen auf einen spannenden Diskurs.

### Prof. Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg: Patientenpräferenzen statt Lotterie

> S. 28 ff.

Ein großes Problem der Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG ist die Einbeziehung des Patientennutzens. Wie kann dieses Konstrukt richtig operationalisiert werden? Wie kann man die positiven und negativen Effekte einer Intervention im Vergleich zu einer Alternative im Sinne des Patienten richtig aggregieren und abwägen?

### Wissenschaftliche Beiträge

**Klakow-Franck** erläutert die dem G-BA im Zuge der anstehenden Krankenhausreform zugeordneten neuen Aufgaben. Insbesondere die für die Bundesländer als Entscheidungsgrundlage zu liefernden planungsrelevanten Indikatoren erfordern erhebliche Entwicklungsarbeit, um die Anforderungen an methodische Güte, Wettbewerbsneutralität und Rechtssicherheit zu erfüllen.

> S. 41 ff

**Herr und Lessing** erläutern, wie die bedarfsgerechte Versorgung für Arzneimittel, Medizinprodukte und Rehabilitationsleistungen entsprechend dem aktuellen Gutachten 2014 des Sachverständigenrates weiterentwickelt werden kann.

> S. 46 ff.

**Konrad u.a.** untersuchen, wie viele Kinder mit Entwicklungsstörungen bei niedergelassenen Kinderpsychiatern eine ergotherapeutische Behandlung erhielten und welche Faktoren einen Einfluss darauf hatten, ob den Patienten eine solche Behandlung verordnet wurde.

> S. 52 ff.

Ich wünsche Ihnen, wie immer, eine interessante Lektüre und viele Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr  
Professor Dr. Reinhold Roski

# BESSERE DATEN. BESSERE ENTSCHEIDUNG.



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

Was Sie sonst noch von uns erwarten können, finden Sie unter [www.insight-health.de](http://www.insight-health.de).

**INSIGHT**HEALTH™

Titelinterview mit Dr. Hans-Joachim Helming, Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (KVBB)

## „Wir brauchen eine völlig neue Art von Denken“

Dr. Hans-Joachim Helming ist Facharzt für Gynäkologie und seit 20 Jahren Vorsitzender des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (KVBB) und kann damit als dienstältester KV-Vorsitzender der Welt gelten – vielleicht auch kein Wunder, denn KVen gibt es nur in Deutschland. Trotz aller Probleme und Nachbesserungsbedarfe denkt Helming, dass es für das deutsche Herangehen an das System Gesundheit „unter den gegebenen Rahmenbedingungen keine Alternative gibt“.

### >> Wie stehen Sie zur Versorgungsforschung?

Nur auf der Basis der mit Versorgungsforschung generierten Erkenntnisse und Daten ist eine qualifizierte Ressourcensteuerung und Versorgungsstrukturierung überhaupt möglich. Alles andere wäre Wolkenkuckucksheim.

Diese Ansicht teilt nicht jeder. Viele Akteure scheinen sich in Intransparenz doch sehr wohl zu fühlen.

Wir in Brandenburg haben die Erfahrung gemacht, dass es wesentlich sinnvoller ist, über den Schüsselrand hinaus zu schauen, um dann anhand möglichst valider Daten frühzeitig Weichen zu stellen und nicht nachher in irgendeine Handlungsnotwendigkeit zu stolpern, in der womöglich aus dem Bauch heraus oder wohl mehr übers Knie gebrochen, Entscheidungen getroffen werden müssen, die nicht wirklich gut durchdacht sind.

Das kennzeichnet doch unser Gesundheitssystem, das durch vielfältigste Reformen und Detailgesetze, die sich oft gegenseitig konterkarieren, determiniert wird.

Man kann sich dieser Problematik auch ein wenig anders nähern, wenn man den Zeitraum, den ich überblicken kann – und das sind immerhin 25 Jahre – analysiert. Ich erkenne eine Kernphilosophie, die sich in jedem Gesetzesvorhaben wiederfindet, auch wenn diese manchmal von aktuellen, oft massiven Detailregelungen verdeckt wird. Diese sind oft erfolgreich, aber nicht immer. Doch ist die Politik, zumindest auf der Fachebene, in der Zwischenzeit so pfiffig geworden, dass sie aus den Misserfolgen der vergangenen Jahre und Jahrzehnte gelernt hat. Was beim ersten oder zweiten Mal keinen Erfolg hatte, wird dann eben leicht modifiziert in die nächste oder übernächste Gesetzesnovelle eingebracht.

Der Staatsapparat scheint penetrant zu sein.

Jedenfalls verfolgt er eine klare Linie, eben fast eine Kernphilosophie.

Und wie lautet die?

Im Kern dieser Haltung steht eine totale Abkehr von dem ursprünglichen, freiberuflichen ärztlichen Selbstverwaltungssystem, das sich seit Bismarck entwickelt hat. Und das bis Mitte der Achtziger oder Anfang der Achtzigerjahre, das kenne ich aber nur vom Hörensagen, wohl auch funktioniert hat. Dann aber startete Blüm den Reigen der auf Ausgabensteuerung ausgerichteten Gesetze mit der die Einflussnahme des Staates begann und seither mit jeder Reform weiter zunimmt. Um das Ziel der Ausgabensteuerung zu erreichen, wurden die Rahmenbedingungen, in denen gehandelt werden kann, entsprechend immer wieder angepasst.

Bis hin zur Budgetierung.

Exakt. Im Rahmen dieser Budgetierung muss die Politik natürlich die Rahmenbedingungen weiterhin immer wieder so anpassen, dass das zur Verfügung stehende Budget „ausreicht“ und die Begehrlichkeiten begrenzt werden.

Das klingt doch an sich logisch.

Das ist ja das Fatale. Der Denkfehler besteht aber gerade darin, dass mit zwei geradezu diametralen Polen argumentiert wird. Die Versicherten bekommen den Eindruck vermittelt, der Himmel sei oben offen und nahezu alles an Innovationen sei beanspruchbar. Die Ärzte hingegen bekommen nur eine begrenzte Menge Mittel zur Verfügung gestellt, mit denen sie therapieren können.

Funktioniert das auf Dauer?

Bei den Ärzten funktioniert das schon lange nicht mehr, deswegen wurde unser Berufsstand als allererster drangsaliert. Den Versicherten und Wählern hingegen wurde die Wahrheit noch nicht vermittelt. Das aber wird irgendwann anstehen.

Die Politik wäre doch schlecht beraten, dieses körperschaftlich organisierte System der Selbstverwaltung abzuschaffen, das doch anscheinend funktioniert – zumindest irgendwie.

Die KVen zumindest wurden schon x-mal totgesagt. Doch was passiert, wenn die Politik dieses Instrument aufgab und versuchte, die Regelversorgung mit nicht körperschaftlichen Interessenvertretungen zu strukturieren?

.....  
„Die KVen zumindest wurden schon x-mal totgesagt. Doch was passiert, wenn die Politik dieses Instrument aufgab und versuchte, die Regelversorgung mit nicht körperschaftlichen Interessenvertretungen zu strukturieren?“  
.....

Lassen Sie uns raten: Medi und Hoppenthaller.

Damit hat die Politik nahezu schmerzhaft Erfahrungen gesammelt, denn diese Systempartner können sie eben nicht steuern. Wenn die irgendwann in eine andere Richtung abdriften als die, die gerade politisch gewollt ist, dann ist Feierabend für die Politik.

Und bei der KV?

Kommen Sie, welche Freiheiten haben wir KVen denn noch groß? Wenn ich als KV-Vorsitzender anfangen, falsch zu denken, können die mir sofort eins „zwischen die Hörner“ geben. Versuchen Sie das mal mit einem Hoppenthaller. Das geht überhaupt nicht.

Also hat zumindest an dieser Stelle die Politik über die letzten 25 Jahre hinweg ihre Hausaufgaben gemacht.

Hier schon. Doch eine andere, über die Jahre und besonders seit Seehofer erkennbare Linie ist der Wettbewerbsgedanke im System. Die Implementierung eines Modells des Wettbewerbs in ein solidarisches Gesundheitswesen ist eigentlich ein Fremdkörper. Ich kann mich an die Diskussion damals in Bonn noch sehr gut erinnern, als

mehr als einmal selbst von den Kassenvorständen Angst vor einem system-immanenten Wettbewerb postuliert wurde. Man konnte schon damals ahnen, in welche Richtung sich das alles entwickeln wird. Nur die Marktbereinigung, die sich durch das massive Eindampfen der Kassenlandschaft ergeben hat, hat die Auswirkungen einigermaßen sortiert. Zudem hat der Gesetzgeber auch hier dazugelernt und über die Jahre die eine oder andere Rahmenbedingung geändert, damit dieser Wettbewerb im System beherrschbar ist. Und trotzdem passt er immer noch nicht wirklich in dieses solidarische Gesundheitssystem.

#### Halten Sie die generelle Linie über die letzten 25 Jahre für falsch?

Ja. Aber ich bin es gewöhnt, mit dem, was ich sage, auf Widerstand zu stoßen. Dennoch: dieses eindeutige Ja zu Ihrer letzten Frage entspringt eigentlich aus meiner Historie. Ich komme bekanntlich aus dem staatlichen Gesundheitswesen der ehemaligen DDR. Glauben Sie mir: Ich weiß, welche Nachteile eine starke Regulierung ärztlicher Tätigkeit in einem Gesamtgefüge haben kann. Und ich ahne zumindest, in welche Richtung das bei uns weitergehen wird. Wenn ich mir jetzt bestimmte neue Stellschrauben im VSG anschau und die als chronologische Fortsetzung des ursprünglich gewollten Systems fortschreibe, erkenne ich einen deutlichen politischen Duktus.

#### Welchen denn?

Das Ganze geht eindeutig in die Richtung mehr Zentralismus. Die niedergelassene, selbstständige Arztpraxis ist offensichtlich nicht in der Wertigkeit bei der Politik anerkannt, wie wir sie sehen – als sich selbst motivierender Leistungsträger. Lippenbekenntnisse einiger Politiker können nicht darüber hinwegtäuschen. Die Politik hat meines Erachtens etwas ganz anderes im Sinn: eine klare Ausrichtung hin zu einem zentralistischen System, das durch Kommunen und Krankenhäuser die Versorgung steuert. Die ambulante Versorgung wird dann durch eine Art kommunaler, landesstaatlicher Aufsicht im Sinne des Holländischen Modells organisiert. Fachärzte wird es in diesem System im ambulanten Bereich eher wenig geben, wohl noch ein bisschen Grundversorgung durch Hausärzte, „substituiert“ durch Heilhilfsberufe, weil die sehr viel billiger sind.

#### Welche Richtung würden Sie denn für richtiger halten?

Ich bin über die 25 Jahre in diesem System groß geworden. Im Kern bin ich zu der Erkenntnis gekommen, dass es unter den gegebenen Rahmenbedingungen keine Alternative gibt, wenn man eine qualifizierte Steuerung von Gesundheitsversorgung haben möchte. Irgendeiner muss es eben machen.

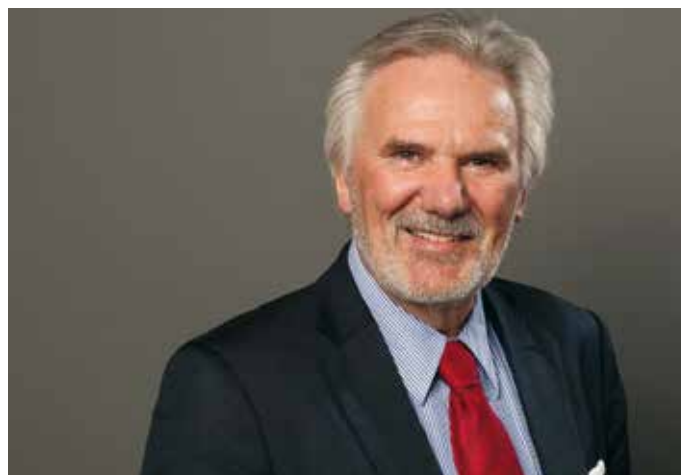
Dass es in der ganzen Welt keine Körperschaften öffentlichen Rechts wie es sie in Deutschland mit den KVen gibt, beweist doch eigentlich, dass es auch anders geht.

Mein Umkehrschluss: Dafür haben die anderen Probleme. Ob ich England, Schweden, Holland oder die Schweiz nehme: Es funktioniert irgendwie überall, und es gibt ebenso überall irgendwelche Probleme. Wir haben bei uns in Deutschland ein Gesundheitswesen, um das uns viele andere Länder beneiden. Warum soll ich diesen Wert freiwillig aufgeben? Darum arbeite ich lieber an einer Perfektionierung und Modernisierung, aber immer im Sinne einer Schrittinnovation.

#### Modifizieren, hineinwachsen, aber nur nicht revolutionieren?

Richtig. Alles andere brächte viel zu viel Unruhe.

#### Man nennt das dann wohl Politik der ruhigen Hand, frei nach Alt-



bundeskanzler Schröder.

Das ist genau der Weg, den wir in den letzten zwei Dekaden in Brandenburg gegangen sind. Wir haben über all die vielen Jahre immer den Situationen angepasste Lösungsansätze gesucht und in der Regel auch gefunden; immer mit dem Ziel, eine hohe Versorgungsqualität in Brandenburg zu gewährleisten, die sich mit allen anderen Versorgungsqualitäten in der Bundesrepublik messen kann. Darum liegen bei uns eben nicht unbehandelte Patienten auf den Straßen herum, sondern wir haben eine genauso gute Versorgungsqualität wie sonst wo in Deutschland. Dabei muss man an der Stelle deutlich sagen, dass wir aus der Wendesituation heraus, auf einem sehr niedrigen Level der ambulanten Versorgungsqualität gestartet sind. Zu DDR-Zeiten war die Medizin eigentlich im Krankenhaus angesiedelt, es gab keine ambulanten Operationen, keine ambulanten Dialysen, keine ambulante Strahlentherapie.

#### So als Nicht-Ost-Sozialisierter: War es denn damals wirklich so schlecht?

Jein. Alles hat seine zwei Seiten. Die DDR hatte einfach kein Geld für ein qualifiziertes, ambulantes Gesundheitswesen.

#### War es denn viel billiger als im Westen?

Sicher. Aber nur, weil die DDR ihren Bürgern Leistungen vorenthalten hat, die wir heute als ganz selbstverständlich in Anspruch nehmen. Wir haben heute andere Ansprüche an gesundheitliche Versorgung und die Medizin bietet ja auch immer mehr. Doch kein Politiker sagt seinen Wählern: Auch dein Anspruch ist irgendwo begrenzt, weil die Finanzmittel eben begrenzt sind.

#### Und Sie als Arzt?

Als Gynäkologe hatte ich im Prinzip nur meine fünf Sinne, mit denen ich diagnostizieren konnte. Es gab einfach keinen Ultraschall. Wenn ich für eine Schwangere bei einer Komplikation eine über meine fünf Sinne hinausgehende Diagnostik haben wollte, musste ich mit Hebammenbegleitung mit ihr in einem Barkas, fast ein Nachkriegsauto von der Technik her, über unsere holprigen, schlaglochreichen Straßen ins nächste Bezirkskrankenhaus fahren, um dort nach vorheriger Genehmigung eine Ultraschalluntersuchung durchführen zu können. Das war der Standard DDR. Das waren wir halt so gewohnt.

#### Darum gibt es das Konzept der Kostensteuerung.

Ich habe rein gar nichts gegen sachgerechte Mittelverwendung (statt -verschwendung)! Aber was sage ich denn guten Gewissens jungen Ärzten, die mich fragen, warum sie sechs Jahre studieren

und sich fünf Jahre zum Facharzt weiterbilden? Wofür, wenn anscheinend diese hoch qualifizierte Tätigkeit eine Schwester im Mopra- oder VerAH-Modell auch leisten soll?

Deswegen hat Brandenburg sicher auch keine Schwester VerAH, sondern eine agneszwei.

Richtig: Eine im Kern delegierbare Tätigkeit darf und kann doch nicht mein Ziel als KV-Vorsitzender sein, auch mit Blick darauf, dass alle Pflegebereiche eine Akademisierung im Auge haben.

Doch auch Sie in Brandenburg müssen mit der begrenzten Ressource Hausarzt umgehen.

Absolut richtig; vielmehr aber mit den viel stärker begrenzten fachärztlichen Ressourcen! Der Arzt als hoch qualifizierter Mensch mit seiner geballten medizinischen Kompetenz, die er sich entweder durch Ausbildung und/oder durch Praxiserfahrung erworben hat, sollte seine Zeit ausschließlich für wichtige medizinische Fragestellungen nutzen können. Das heißt aber auch, dass er befreit werden muss von alledem, was zwar zur gesamthaften Behandlung eines Patienten gehört, aber wozu er nicht Medizin studiert haben muss. Genau dafür braucht der Arzt eine qualifizierte supportive Kraft. Genau deswegen ist unsere agneszwei auch eine Fallmanagerin, die den Arzt bei der Lösung des Fallproblems unterstützt, indes nicht im ausschließlich medizinischen Bereich. Natürlich kann eine gut ausgebildete agneszwei nebenbei auch einmal den Blutdruck messen oder Blut abnehmen, was eine Helferin ja auch heute schon macht. Was wir aber vermeiden wollen, ist die Akademisierung der Heilhilfsberufe.

Das ist in der heutigen Zeit etwas erklärungsbedürftig.

Eigentlich nicht. Was wir in der Zukunft noch viel stärker als heute brauchen, sind Pflegende, die sich um den Menschen kümmern. Die ihn füttern, die ihn waschen, anziehen, auch mal streicheln – eben sich um ihn kümmern. Dazu braucht man doch keinen Akademiker, der sich erschrickt, wenn er tatsächlich mal eine vollgemachte Windel wechseln muss.

Wenn es um die sogenannte Akademisierung des Heil- und Pflegeberufes geht, sprechen wir doch nur über 10 bis 15 Prozent. 85 Prozent werden immer noch als praxisorientierte Pflegende am Bett stehen.

Ich bin der festen Überzeugung, dass man in einem stabilen ambulanten Gesundheitswesen mit funktionierenden Arztpraxen keine weiteren Akademiker zwischen dem studierten Arzt und dem nicht-studierten Patienten braucht. Egal, ob das nun der Pflegebereich ist oder eine meiner Praxisangestellten im agneszwei-Modell. Jede Person mehr zwischen Arzt und Patient, jede dazwischengeschaltete Filterstelle bedeutet zugleich auch Informations- und Steuerungsverlust. Der Arzt als verantwortlich Therapierender muss mit dem Patienten direkt kommunizieren können. Ich bin der festen Überzeugung, dass die notwendige Akademisierung der Arzt liefern muss. Er muss sich in seiner Profession weiterentwickeln, um den Blick nicht nur für seine ureigene ärztliche Tätigkeit zu öffnen, sondern auch für all das, was zur Gesamtbehandlung eines Patientenproblems gehört. Hier, aber nur hier, braucht er so viel Unterstützung wie möglich.

Stehen wir nicht an einem Scheideweg; einem Punkt, an dem sich Compliance oder Adherence ohne Patientenmitwirkung und ohne Bo-

nus-Malus-System nicht positiv verändern wird?

Man hatte mal die Überlegung gehabt, den Versicherten als Steuerungselement über die Praxisgebühr mit einzubeziehen. Es gab in einigen Fachgruppen auch drastische Fallzahleinbrüche, weil die Patienten tatsächlich geglaubt hatten, sie müssten erst zum Hausarzt gehen und sich eine Überweisung holen. Der hat dann schnell die „Pille“ rezeptiert, und damit die ausbalancierte Honorar-Mischkalkulation bei den Gynäkologen durcheinander gebracht. Zwar waren die Fachgruppen durch Fallzahleinbrüche durchaus materiell betroffen, aber gegen den Fakt, dass Patienten aus der Praxis heraus gehalten wurden, die dort eigentlich nicht unbedingt betreut werden mussten, kann man schlecht argumentieren. Das hieß aber bei uns in Brandenburg nichts anderes, als dass durch die Hausarztpraxen noch mehr Patienten geschleust wurden. Um dennoch die wirklich betreuungsintensiven Patienten versorgen zu können, half unsere agneszwei, die Fallmanagerin. Sie hat eine medizinische Kompetenz, weil sie eben auch delegierbare Leistungen ausführen muss; sie hat eine pflegerische Kompetenz, weil sie im Einzelfall durchaus auch Aufgaben wahrnehmen muss, die gut beim Pflegedienst aufgehoben wären. Und dann hat sie auch noch eine soziale Kompetenz.

Demnach müsste die Dreieinigkeit agneszwei aus drei Töpfen finanziert werden.

Wird sie aber nicht, obwohl ich dies von Anfang an gefordert hatte. Sie wird nur von dem Topf der Krankenversicherung und auch hier nur von einigen Kassen finanziert. Deswegen haben wir jetzt das Problem, dass wir zwar eine Struktur für alle Versicherten haben, das Modell agneszwei aber nicht von allen bezahlt bekommen. Genau wie wir auf das bei uns in Brandenburg eingeführte Modell der Bereitschaftsdienstpraxis schreiben müssten: „Nur für Versicherte der AOK Nordost und der BARMER GEK“. Natürlich müssen in der Bereitschaftsdienstpraxis alle Versicherten, die dahin kommen, behandelt werden. Aber bezahlt wurde die Modellentwicklung eben eigentlich nur von zwei Krankenkassen. Glücklicherweise haben die beiden Versorgerkassen zusammen eine Marktabdeckung über 50 Prozent, aber mir fehlen noch die anderen knapp 48 Prozent.

Woran messen Sie Erfolg?

Er krankt immer daran, dass genau diese Frage gestellt wird: Woran bemisst man denn das, was wir gemacht haben? Häufig sind es mehr emotionale, weiche Faktoren.

Warum?

Wir haben bislang den Fehler gemacht, dass wir bei der Konstruktion solcher Modelle die Versorgungsforschung nicht im Blick hatten. Das aber ist vorbei. Jetzt evaluieren wir alles, was wir vorhaben. Jedes Modell wird von vorneherein so aufgesetzt, dass es evaluierbar wird. Dabei greifen wir auf eine aus der Betriebswirtschaft abgeleitete Grundidee der Balanced Scorecard zurück, die nicht nur den ökonomischen Ansatz, sondern auch die Nutzer- bzw. Kundenperspektive (Patienten, Ärzte, Krankenkassen), die Prozess- und die Entwicklungsperspektive untersucht.

Können Sie das vielleicht an einem Fall erläutern?

Beim Modell agneszwei hat gerade der Case-Management-Aspekt versorgungsstrukturell eine hohe Bedeutung, gerade in einem Flä-



chenland wie Brandenburg. Bei uns musste man sich von der hehren Vision, dass in jedem Dorf ein Arzt sitzt, definitiv verabschieden. Was uns blieb, ist das Instrument des Case-Managements, bei dem man im Einzelfall sehr gut auch wirtschaftliche Parameter messen kann. So zeichneten sich schon beim ersten Pilotprojekt verminderte Drehtüreffekte und Selbsteinweisungen zum Wochenende ab, was sich auf die wirtschaftlichen Parameter niederschlagen wird. Was wir bisher haben, sind die Arzt- und die Patientenbefragung sowie die ambulanten Parameter. Der Rest muss noch zusammengetragen werden.

#### Wie viele agneszwei gibt es denn?

90 sind derzeit im Einsatz und der nächste Ausbildungskurs mit 30 Teilnehmern hat gerade begonnen. In Hausarztpraxen, Facharztpraxen und MVZ sowie in zwei Netzen sind sie tätig und arbeiten dort einzelfallbezogen. Eine ökonomische Analyse für den einzelnen Patienten zu erstellen, würde zu kurz greifen, aber eine wirtschaftliche Gesamtbetrachtung über alle hinweg macht Sinn.

#### Wenn da nicht das leidige Problem der Dokumentation wäre.

Auch da haben wir dazugelernt. Beim ersten Modellprojekt mussten noch bis zu zehn Formularbögen ausgefüllt werden, das war Wahnsinn. Jetzt genügt ein Auftrag vom Arzt und der Rest kann in einer speziell für die agneszwei im Rahmen der IGiB entwickelten Softwarelösung auf einem Tablet-PC erfasst werden.

Ist es nicht ein Zeichen der Feigheit der Politik, sich ein Selbstverwaltungssystem mit dem G-BA an der Spitze zu leisten, das sich selbst in einem gedeckelten Topf den eigenen Dampf erzeugen muss?

Das ist nun mal die gültige Spielregel. Alle Akteure im System sind sich dessen bewusst. Und trotzdem spielen sie ihre Rolle. Aber nur deshalb, weil es eben aus meiner Sicht derzeit keine Alternative gibt. Wie würde man sich sonst das Gesundheitssystem vorstellen? Die Erwartungshaltung der Bevölkerung jedenfalls würde sich nicht von heute auf morgen verändern. Das wäre ein Prozess über viele Jahre.

Wie ist denn in diesen 25 Jahren die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Akteuren verlaufen – eher partnerschaftlich, oder doch eher egoistisch?

Es gibt immer „Schweinezyklen“. Nach einer Phase der Anfangs-Euphorie, gefolgt von einer Zeit der hoch konfliktiven Auseinandersetzungen sind wir nun in die Ära einer sehr pragmatischen, sachlichen Art eingetreten, in der alle Stakeholder miteinander kommunizieren und auch Probleme lösen. In Teilen weit mehr als nur sachlich-pragmatisch, sondern sogar kooperativ und konstruktiv. Darum funktioniert auch unser Joint Venture, das wir mit AOK Nordost und BARMER GEK gestartet haben, so gut, auch, weil die dahinterstehenden Personen gut „miteinander können“.

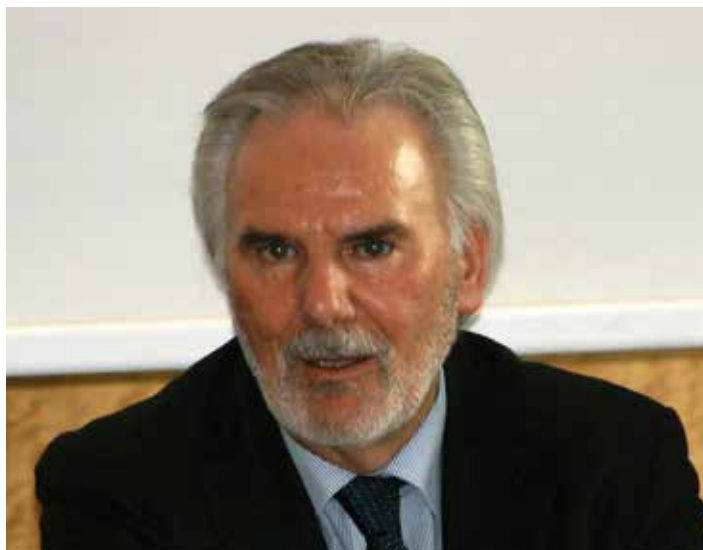
Das ist oft das Geheimnis des Erfolges. Man kann noch so viele,

tolle Rahmenbedingungen oder Ideen haben, wenn die Menschen, die es nachher umsetzen sollen, nicht miteinander können, wird das beste Produkt zum Ladenhüter.

An der Stelle aber funktioniert es gut. Darum können wir auch auf den ersten Blick nahezu verrückte Konstruktionen in die Welt setzen und dann sogar erfolgreich in die Regelversorgung überführen, was früher völlig undenkbar gewesen wäre.

#### Werden Sie Ihre Modelle künftig evaluieren?

Sicher. Die Zahlen sind wichtig, auch für die Akzeptanz des Modells. Aber auch für uns selbst. Denn nur mit diesen Zahlen können wir ein überzeugendes Konzept kommunizieren. Wenn wir den Nachweis erbringen können, dass Systematik und Ergebnis stimmen, wird auch die entwickelte Innovation schnell Verbreitung erfahren. Darum werden wir uns künftig bei allen Projekten von vorneherein stärker auf die Erkenntnisse der Versorgungsforschung besinnen und auch auf Partner in der Versorgungsforschung zurückzugreifen. Wir können und wollen aber selbst kein Institut aufbauen.



#### Worum dreht es sich beim KV RegioMed-Konzept?

Hier geht es grundlegend um die Zukunft der Versorgungsstrukturierung im Land Brandenburg. Wenn wir, wie bereits jetzt beginnend, künftig nicht mehr genug Ärzte haben werden, brauchen wir eine veränderte Strukturierung der Versorgungsprozesse. Diese Struktur-Optionen sind die KV RegioMed-Module.

Während andere Flächenländer niederlassungswilligen Ärzten 50.000 Euro Zuschuss zahlen.

Wir übrigens auch – aber damit hinterlassen wir nur so etwas wie eine Schleimspur. Nehmen wir mal unsere Uckermark oder ein „Wolfserwartungsgebiet“ wie in Südbrandenburg. Das sind Regionen, in denen die dort noch mit abnehmender Tendenz wohnenden Menschen schon heute sehr alt sind und eine Lebenserwartung von vielleicht noch rund 20 Jahren haben.

#### Was ist mit Zuzug?

Fehlanzeige! Die meisten jungen Menschen sind von dort weggezogen, weil es dort keine Arbeit und keine Infrastruktur gibt – kein gar nichts mehr. Es ist absehbar, wann diese Region entvölkert ist, und von der Natur in Beschlag genommen wird – daher auch der Ausdruck „Wolfserwartungsgebiet“. Gerade in diesen Regionen brauche ich schon heute Versorgungskonzepte, die von jetzt bis zu dem Zeitpunkt greifen, bis die oben beschriebene Situation der Nahezu-Entvölkerung eingetroffen ist. Nun haben wir – wie in einigen anderen Bundesländern auch – ein doppeltes demografisches Problem: Wir haben nicht nur überdurchschnittlich viele alte Patienten – wenn man mit Bundeswerten vergleicht, immerhin im Schnitt die älteste und auch noch die morbideste Bevölkerung –, sondern auch die älteste Ärzteschaft. Wenn unsere Ärzte im Durchschnitt mit 62 oder 62,5 Jahren aus dem aktiven Berufsleben ausscheiden, sind sie ausge-

laugt, weil sie ihr ganzes Leben lang gepowert haben.

Und auf einmal müssen sie auch noch erkennen, dass sie keinen Nachfolger finden.

Richtig. Klappe zu, Affe tot. Und nun soll ich mit 50.000 Euro einen jungen Arzt nach seiner Facharztweiterbildung an der Charité zu uns nach Brandenburg locken? Den kann ich doch nicht guten Gewissens in die „Pampa“ schicken! Mit einer Berufskarriere von rund 35 Jahren vor sich, wo die Patienten, die ich ihm anbieten kann, vielleicht noch für die kommenden 20 Jahre von ihm betreut werden können. Und das auch noch mit abnehmender Tendenz. So einen gut ausgebildeten Menschen kann ich doch nicht mit 50.000 Euro dahin schmieren, das mache ich einfach nicht.

Was machen Sie denn?

Wir brauchen andere Konzepte, um Versorgung für diese schwierige Zeit zu entwickeln. Dazu dient uns beispielsweise das KV RegioMed-Konzept, das intersektoral und multiprofessionell angelegt ist und einen rein funktionalen, aber keinen ideologischen Hintergrund hat.

Die wichtigen Stichpunkte lauten doch Bedarfsgerechtigkeit und Regionalität.

Deswegen werden die einzelnen Module in den Regionen nur dann angewendet, wenn der spezielle Bedarf vorhanden ist. Es wird keine Pudelmütze für alle Köpfe gestrickt, sondern eine für jeden einzelnen Fall, also sehr individuell.

Sie plädieren damit eigentlich dafür, sich von Sektorengrenzen, von SGB- und von Leistungserbringer- und Professionengrenzen zu verabschieden, sich dafür auf den grundlegenden Versorgungsauftrag und den wirklichen Versorgungsbedarf zu besinnen.

Genau. Wobei der Begriff Leistungserbringer ein No-Go bei uns ist. Ärzte sind Ärzte und bleiben Ärzte. Wenn man von Leistungserbringern spricht, meint man auch Heil- und Hilfsberufe oder Apotheker und wen sonst noch. Wir aber arbeiten als Ärzte. Die Besonderheit des Arztberufes macht es aus, dass er sich von Leistungserbringern unterscheidet.

Auch mit seiner besonderen Verantwortung.

Und mit der Individualität des Arzt-Patienten-Verhältnisses. Das ist etwas so Spezifisches, das es in anderen Bereichen gar nicht gibt. Daraus leiten sich auch bestimmte Alleinstellungsmerkmale des Arztberufes ab. Zum Beispiel, dass er Körperverletzungen vornehmen darf, ohne dafür bestraft zu werden.

Wie groß ist denn die Wirtschaftlichkeit in den kleinen Regionen?

Wir haben, auch um eine Wirtschaftlichkeit der Strukturen darstellen zu können, sogenannte Mittelzentren im Blick. Das hat damit zu tun, dass unsere Landesregierung relativ früh und damals in der Bundesrepublik noch gegen den Strom schwimmend, die Struktur der Mittelzentren entwickelt hat.

Was genau sind diese Mittelzentren?

Es gibt in allen Regionen gewachsene Zentral-Infrastrukturen, wobei in den Kreisstädten das meiste zusammenläuft. Sich gegen diese etablierten Strukturen stemmen zu wollen, macht keinen Sinn. Also nehmen wir wieder mal ganz pragmatisch eine Kreisstadt (in der

Regel ein Mittelzentrum), in der es oft ein Kreiskrankenhaus oder zumindest ein Krankenhaus der Grundversorgung gibt. An diesem Haus errichten wir eine Eigeneinrichtung, das KV RegioMed Zentrum (eventuell auch gleich noch eine KV RegioMed Bereitschaftspraxis). Um diese Strukturen herum wird dann ein Shuttle-System organisiert, das aber nicht den Arzt zum Patienten, sondern den Patienten zum Arzt transportiert. Also genau umgekehrt zu den Modellen, wie sie in letzter Zeit woanders probiert und propagiert wurden – wo sich entweder der Arzt in sein Auto setzt oder mit einem Bus zu den Patienten tourt um dann in einem Schützenhaus oder am Küchentisch eine Sprechstunde nach Lambarene-Art abhält. Das halte ich schlichtweg für Unsinn. Man kann doch nicht die Kompetenz eines Arztes mit seinen sechs Jahren Studium, fünf Jahren Facharzt Ausbildung, und vielleicht 20 Jahren Berufserfahrung hinterm Lenkrad auf einer brandenburgischen Landstraße vergeuden! Besser ist es doch, die immobilen Patienten dorthin zu bringen, wo der behandelnde Arzt die Chance hat, den Patienten unter optimalen Bedingungen zu diagnostizieren und zu therapieren.

Das ist das Kernmodell des KV RegioMed Zentrums?

Wir haben verschiedene Module. Eines davon ist ein Zentrum, das die nötige intersektorale Zusammenarbeit sicherstellt, indem Kompetenzen und Kapazitäten aus der Klinik mit den Kompetenzen und Kapazitäten aus dem ambulanten Bereich in eine gemeinsame Struktur eingebracht werden. Übrigens ist das eine Eigeneinrichtung der KV, die von uns gemanagt wird und in der ambulante und stationäre Ärzte zusammen arbeiten – und zwar mit einem abgestimmten Leistungsportfolio. Doch immer sehr regionalspezifisch. Denn das, was für die eine Region richtig und wichtig sein kann, mag in einer anderen Region eine völlig andere Ausrichtung haben.

Ein Beispiel?

Nehmen wir unsere Dispensaire-Philosophie. Da wird eine Diabetes-Patientin nach der Konsultation des Diabetologen nicht einfach mit einem Überweisungsschein „beglückt“, sondern eine Tür weitergeschickt, denn dort sitzen ein Nephrologe und ein Augenarzt. Schnell hat sie bedarfsgerecht die nötigen Stationen absolviert, die ansonsten für sie eigentlich gar nicht erreichbar wären. So aber ist die Patientin innerhalb kürzester Zeit rundum diagnostiziert und betreut, hat eine Therapieempfehlung für den Hausarzt, setzt sich wieder in den Bus und wird nach Hause gefahren. Und ihr behandelnder Hausarzt hat am selben Abend den interdisziplinären Bericht und weiß genau, wie er in dem nächsten Viertel- oder halben Jahr die Patientin betreuen kann. So stellen wir uns in infrastrukturell benachteiligten Regionen ambulante Versorgung in den nächsten 10 bis 15 Jahren vor.

Wie sieht denn die ökonomische Seite aus?

Die Praxen in Brandenburg haben den großen Vorzug, dass sie durch die Bank übervoll sind. Es ist darum nicht so, dass irgendein Arzt Angst davor haben muss, dass ihm 20 oder 50 Patienten wegbleiben. Eher im Gegenteil: Im Kern ist jeder froh, dass er nicht 20, sondern nur 18 Stunden am Tag arbeiten muss. Das an sich ist schon mal eine günstige Ausgangssituation. Und überall da, wo man vermitteln kann, dass die strukturelle Zusammenarbeit von Klinikern und ambulant Tätigen keine Konfliktpotenziale hat, führt es dazu, dass die Kollegen völlig aversionsfrei an diesem Konzept mitarbeiten können.

# Medizin und Pflege für Berlin



Vivantes Humboldt-Klinikum



Vivantes Klinikum Am Urban



Vivantes Klinikum im Friedrichshain



Vivantes Klinikum Spandau



Vivantes Klinikum Prenzlauer Berg



Vivantes Klinikum Hellersdorf



Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum



Vivantes Wenckebach-Klinikum



Vivantes Klinikum Neukölln

Wenn das eine Land aber 50.000 Euro zahlt, das nächste schon 100.000? Schleimspur hin oder her.

Wie lange wollen die Länder diesen Wettbewerb aushalten? Weit besser wäre es doch, vorhandene Ressourcen besser nutzbar zu machen. Und dafür Strukturen zu nutzen, die für die jeweilige Region, für die da wohnenden Menschen, unabhängig von der Arzt-Einwohner-Relation, die richtige Versorgung sicherstellen. Diesen Ansatz des Versorgungsauftrages denken wir inzwischen nicht nur an der Schnittstelle Ambulant/Stationär, sondern auch bei Ambulant/Pflege, bei der Geriatrie auch an der Schnittstelle Ambulant/Therapeut.

Wichtig ist, das System ganzheitlich zu betrachten.

Das aber ist eine völlig neue Art von Denken, bei dem auch die Politik mitmachen muss. Es ist nun mal sehr schwer, für Regionen mit den Defiziten, wie wir sie nun mal in Brandenburg haben, passende Lösungsansätze im Bereich der Gesundheit zu entwickeln, die dann auch noch einen Daseinsfürsorgeauftrag abbilden sollen. Darum muss auch das Ministerium, das an sich den Daseinsfürsorgeauftrag über alle denkbaren Leistungsbereiche wahrnehmen muss, den Wert unserer Projekte erkennen. Die KVBB hat bereits im Jahr 2012, also weit bevor die Große Koalition die „Übersorgungsdiskussion“ anstieß, begonnen, ein Konzept zu entwickeln, welches die Basis alter statistischer Parameter verlässt, dafür aber den ermittelten tatsächlichen Versorgungsbedarf – abhängig von der Morbidität und der demografischen Dynamik – zugrunde legt. Wie soll dieser „tatsächliche Versorgungsbedarf“ denn auf Basis welcher Zahlen ermittelt werden? Mit Hilfe des genau dafür entwickelten Ressourcensteuerungsmodells auf Basis einer versorgungsauftragsbasierten Arztsitzvergabe. Wir stellen genau darauf ab, welcher Versorgungsbedarf heute in einer bestimmten Versorgungsregion besteht und wie er sich in einem überschaubaren Langfristzeitraum erwartbar entwickelt. Dazu werden in der Hauptsache demografische Daten aus dem Landesentwicklungsplan genutzt, denn die zeigen ziemlich genau, wie sich die Bevölkerung entwickeln wird. Dazu werden ambulante Behandlungsdaten gespielt, die die Krankheitshäufigkeiten in der Region abbilden. In der Zusammenschau dieser Daten kann man ziemlich gut den heutigen wie künftigen Versorgungsbedarf ableiten.

Das machen Sie alles als KV?

Das können wir nicht alleine leisten. Dazu nutzen wir das ZI für die Kassenärztliche Versorgung mit seiner Schwerpunktausrichtung: Versorgungsforschung. An den hier gefundenen Erkenntnissen hat auch unser Ministerium ein großes Interesse, weil es die einzige Möglichkeit ist, wirklich qualifizierte Versorgungssteuerung vorzunehmen; im Gegensatz zu den ideologisch-populistisch determinierten Fehlsteuerungsinstrumenten, wie sie im VSG mit dem Zwangsaufkauf von Arztpraxen enthalten sind.

Sie sind mit Ihrer KV demnach Vertragsgestalter, Qualitätssicherer, Zulasser und Honorarverteiler. Müssen Sie nicht auch noch eine Versorgungsmanagement-Gesellschaft bilden, die solche Aufgaben übernehmen kann?

Wir glauben immer noch, dass es gelingt, unsere KV dahin zu entwickeln, weil ja die heutige Erfüllung des Sicherstellungsauftrages auch eine Form des Versorgungsmanagements ist – allerdings eine

„in die Jahre gekommene“. Wenn sich die KV zu einem dienstleistenden Versorgungsmanager entwickeln kann, ist es immer besser, als irgendwelche Dienstleister einzubeziehen, die auch bezahlt werden müssen und obendrein eine Gewinnerwartung haben, die wir als KV nun einmal nicht haben müssen. Wir müssen idealerweise kostendeckend arbeiten, aber zum Beispiel keine Mehrwertsteuer zahlen, wenn wir bestimmte Aufgaben selbst übernehmen. Alleine dadurch wird's schon mal 19 Prozent preiswerter. Und wir verstehen uns immer noch als Interessenvertretung der Ärzteschaft. Das kann kein Dienstleister des Marktes.

Das klingt wirklich sehr überzeugend, fortschrittlich und ganzheitlich. Stoßen Sie auf Interesse außerhalb Brandenburgs?

Man erlebt im Dialog mit anderen Bundesländern, die eigene Entwicklungskonzepte verfolgen, eine gewisse Interessiertheit. Aber im Kern glaubt doch jeder für sich, den Stein der Weisen gefunden zu haben und dass das, was bei uns in Brandenburg funktioniert, im eigenen Land nicht funktionieren kann.

Ist nicht gerade die mangelnde Lernbereitschaft eines der Hauptprobleme in unserem System?

Ach, ab und zu wird schon auch mal bei uns abgekupfert. Aber das ist ja auch ein Lob. Auch wir schauen uns Lösungen aus anderen Bundesländern, ja sogar aus Österreich, an.

Gibt es Beispiele?

Wir haben anderen Bundesländern das KV RegioMed-Konzept und das agneszwei-Case-Management gerne vorgestellt – letzteres sogar auf einem eigenen Bundeskongress! Baden-Württemberg hat vor 3 Jahren eine Reform des Bereitschaftsdienstes in Zusammenhang mit der Einführung der europäischen Bereitschaftsdienstnummer, der 116 117, begonnen. Ich war vor einem Jahr in Österreich und habe von dort ein Reform-Modell für unseren Bereitschaftsdienst mitgebracht. Nun stellen wir gemeinsam fest, dass unsere Konzepte sehr viele Gemeinsamkeiten haben. Noch wichtiger ist, sich ideologiefrei einem Problem zu nähern, denn nur so kommt man zu objektiv richtigen Entscheidungen.

Das alles klingt ganz gut. Nur: Wo ist der Proof of Concept, wo sind die Zahlen, die unterm Strich beweisen, dass die Modelle wirklich funktionieren?

Das ist „Siegfrieds verletzbares Knie“! Handlungsdruck und Pragmatismus haben in der Vergangenheit verhindert, an eine Evaluation auch nur zu denken. Aber Versorgungsforschung ist gefragt. Wir haben unsere Konzepte aus Erfahrung heraus konzipiert und anfangs nicht mit wissenschaftlicher Normierung begleitet. Bewertungskriterien waren Erfolg und Misserfolg. Das aber sind zwei sehr grobe, dafür aber sehr verlässliche, harte Kriterien. Um verbessern zu können, braucht man detaillierte Parameteranalysen. Diese Phase haben wir jetzt erreicht.

Herr Dr. Helming, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

# wir helfen Menschen

---

**Ernährung**

**Infusionen**

**Arzneimittel**

**Medizinprodukte**

INSIGHT Health zu Orphan Diseases und Orphan Drugs

## (Gar nicht so) Seltene Erkrankungen

Eine Erkrankung wird in der EU als selten bezeichnet, wenn höchstens fünf von 10.000 Einwohnern daran leiden. Von den ca. 30.000 bekannten Krankheiten wird allerdings jede vierte als selten eingestuft. So ist es auch zu erklären, dass jeder 12. Mensch im Lauf seines Lebens von einer dieser Krankheiten betroffen ist. In Deutschland leiden bei einer Gesamtbevölkerung von ca. 80 Millionen vier Millionen Einwohner unter einer Seltenen Erkrankung. Aus dieser Perspektive betrachtet haben wir es nicht mit einem Nischenthema zu tun. Anders ausgedrückt: „Seltene Krankheiten sind selten, aber Patienten mit seltenen Krankheiten sind zahlreich“ (orpha.net).

>> Circa 80 Prozent der Seltenen Erkrankungen (Orphan Diseases) sind genetisch bedingt. So sind auch 75 Prozent der weltweit mehr als 230 Millionen Betroffenen Kinder. Sie „sterben ohne Therapien durchschnittlich im Alter von 5 Jahren an den Folgen“ (orphanbiotec-foundation).

Insgesamt ist das Spektrum der etwa 7.000 bis 8.000 Seltenen Erkrankungen breit gefächert und umfasst vor allem spezielle Autoimmun- und Krebserkrankungen sowie Infektionskrankheiten. Die heterogene Gruppe aus komplexen Krankheitsbildern zeichnet sich durch einen hohen Schweregrad aus – mit überwiegend chronischem Verlauf bei eingeschränkter Lebenserwartung oder/und -qualität. Selten sind die Krankheiten heilbar, und zumeist sind sie systemisch ausgeprägt, betreffen also gleichzeitig mehrere Organe (NAMSE 2013).

### Fehl- und Nichtdiagnose als Haupthindernisse

Seltene Erkrankungen sind in der Regel schlechter erforscht als häufiger vorkommende Krankheiten. Vor allem aber ist die Wahrscheinlichkeit des Erkennens einer Seltenen Erkrankung in der Praxis eines Allgemeinmediziners (die häufigste Erstkonsultation der daraufhin folgenden „Gesundheits-Odyssee“) sehr gering. Die ACHSE (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen) e.V. schätzt, dass 40-50 Prozent der

Betroffenen in Deutschland mindestens eine Fehldiagnose erhalten. Darin sind die Patienten, deren Krankheit nie oder nie richtig diagnostiziert wurde, nicht einmal eingerechnet. Somit wird die Dunkelziffer vermutlich noch deutlich höher liegen.

Das ist insofern dramatisch, als Fehl- und Nichtdiagnose die Haupthindernisse sind, um die Lebensqualität der Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu verbessern (Graessner/Rieß 2013). Aber selbst wenn eine Seltene Erkrankung richtig diagnostiziert wurde (die ACHSE spricht hierbei von einem Zeitraum von durchschnittlich sieben Jahren), dann gibt es vielfach noch keine adäquate (medikamentöse) Therapie. Um diesen Rahmenbedingungen entsprechend begegnen zu können, braucht es eine verstärkte Kooperation.

### Mehr Kooperation erforderlich

Die Zusammenarbeit muss auf mehreren Ebenen gleichzeitig ansetzen: regional zwischen den unterschiedlichen Beteiligten im Gesundheitswesen, national zwischen den entsprechenden Fachzentren und international zwischen den unterschiedlichen Gesundheitssystemen. Letzteres bedeutet in Deutschland vor allem eine verstärkte Zusammenarbeit auf EU-Ebene. So waren die Empfehlungen des EU-Rats, national anerkannte Fachzentren zu bilden

und nationale Aktionspläne zu erarbeiten, auch ein Auslöser für die Gründung des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE).

Das NAMSE wurde im Jahr 2010 von BMG, BMBF und ACHSE gegründet. Es hat zum Ziel, die Lebenssituation jedes einzelnen Menschen mit einer Seltenen Erkrankung zu verbessern – und zwar durch gemeinsames Handeln. Daher unterstützen weitere 25 starke Partner das Bündnis, darunter zwei weitere Bundesministerien, AWMF, BÄK, BVMed, DFG, DKG, G-BA, GKV-Spitzenverband, KBV, Orphanet-Deutschland, PKV und vfa bio.

In der 1. Phase bis 2013 wurden 52 Maßnahmevorschläge erarbeitet. Diese konzentrierten sich auf die Handlungsfelder „Versorgung, Zentren, Netzwerke“, „Forschung“, „Diagnose(sicherung)“, „Register“, „Informationsmanagement“ und dem übergreifenden Thema der „Selbsthilfe und Patientenorientierung“ (NAMSE 2013).

In der 2. Phase sollen die Maßnahmen umgesetzt und begleitet werden. Hierfür sind noch geeignete Indikatoren als Evaluationsbasis zu entwickeln. Schließlich soll das NAMSE und seine Geschäftsstelle in eine nachhaltige, sich selbst tragende Struktur überführt werden. Momentan ist die Fortführung der Geschäftsstelle über den Finanzierungszeitraum des BMG hinaus (2010-2015) allerdings noch unklar.

Ein Beispiel zur Umsetzung einer der beschlossenen Maßnahmen ist die Kartierung von Versorgungseinrichtungen für Menschen mit Seltenen Erkrankungen, der so genannte „se-Atlas“. Zum diesjährigen Tag der Seltenen Erkrankungen am 28. Februar 2015 wurde die Website [www.se-atlas.de](http://www.se-atlas.de) gestartet. Sie soll sich als zentrales Informationsportal etablieren und einen Überblick über die Versorgungsmöglichkeiten für Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland geben: Wo liegt welches (zertifizierte) Fachzentrum, welche Selbsthilfvereine gibt es, ...?

### Orphan Drugs: ein Geschäftsmodell?

Wenn es eine Therapie für eine Seltene

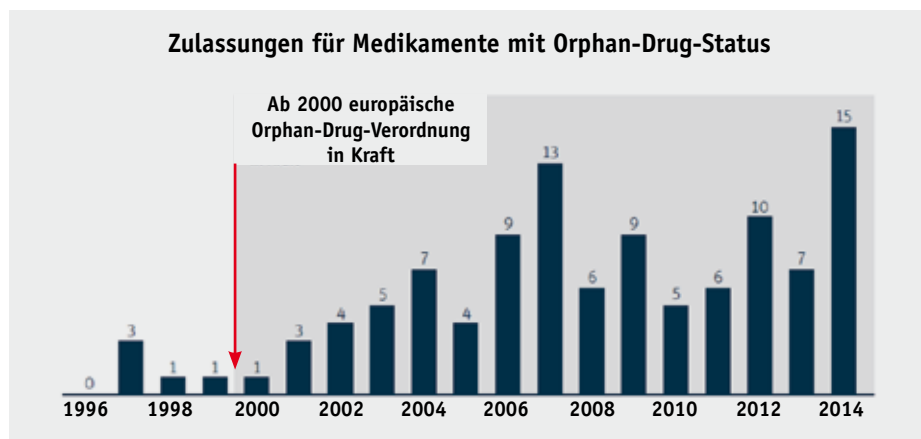


Abb. 1: Anzahl der Zulassungen für Medikamente mit Orphan-Drug-Status in der Europäischen Union; Quelle: vfa, 24. Februar 2014.

Erkrankung gibt, dann ist häufig die Versorgung mit Arzneimitteln die einzige Behandlungsoption. Bis vor einigen Jahren gab es nur sehr wenige Orphan Drugs, sprich spezifisch für eine Seltene Erkrankung zugelassene Medikamente. Grund hierfür waren die besonderen Marktbedingungen, denn die üblichen Mechanismen greifen in diesem Teilmarkt nur begrenzt. Da den wenigen Patienten hohe F&E-Kosten gegenüberstehen, haben viele Arzneimittelhersteller aufgrund der mangelnden Wirtschaftlichkeit hier kein Geschäftsmodell für sich gesehen.

Mit dem Orphan Drug Act – einem US-amerikanischen Gesetz aus dem Jahre 1983 – sollte sich das ändern. Das Gesetz bietet Unternehmen Anreize zur Entwicklung von Orphan Drugs: durch Zulassungserleichterungen, finanzielle Förderung, Unterstützung der klinischen Forschung und eine Exklusivitätsklausel (sieben Jahre lang keine Zulassung vergleichbarer Präparate gegen die gleiche Krankheit). Im Jahr 2000 verabschiedete auch die Europäische Kommission einen entsprechenden Gesetzesakt, die „Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden“.

Mit diesem regulatorischen Eingriff wurden auch in der Europäischen Union Bedingungen geschaffen, die die Entwicklung von Arzneimitteln gegen Seltene Erkrankungen begünstigten. Die Förderung der Entwicklung von orphan drugs besteht vor allem in den drei folgenden Punkten: (1) gebührenfreie Unterstützung bei der Entwicklung, insbesondere bei Design und Durchführung klinischer Studien seitens der European Medicines Agency (EMA), (2) Erlass

(eines Teils) der Zulassungsgebühren und (3) exklusives Vermarktungsrecht von zehn Jahren (vfa 2009).

### Jede 5. Zulassung ist ein Orphan Drug

Mittlerweile sind in Deutschland 80 Orphan Drugs zugelassen. Hinzu kommen weitere 37 Medikamente gegen seltene Krankheiten, die den Orphan-Status nicht mehr besitzen. Grund hierfür ist, dass der Status entweder ordnungsgemäß nach zehn Jahren abgelaufen ist oder von der Firma zurückgegeben wurde. Allerdings sind fast alle diese Medikamente noch im Markt. Zusätzlich haben mehr als 1.300 Entwicklungsprojekte den Orphan-Status zuerkannt bekommen (vfa 2015).

In der letzten Dekade wurden durchschnittlich acht bis neun Orphan Drugs p.a. zugelassen (vgl. Abb. 1). Damit kann ungefähr jede 5. Arzneimittelzulassung diesem Segment zugeordnet werden. Wenig erstaunlich ist indes auch, dass kritische Stimmen immer wieder von einer Orphanisierung des Arzneimittelmarktes sprechen (vgl. Kleinfeld/Bensing, MVF 01/2011). Eine solche Entwicklung wird allerdings in Europa von vielen Experten noch nicht gesehen. So macht auch Frauke Naumann-Winter vom BfArM deutlich, dass die Regeln, ob ein Medikament in Europa ein „Orphan“ werden kann, streng sind (vgl. pharma-fakten.de). Vielmehr scheint das Ziel der gesetzlichen Regelungen, die Attraktivität dieses für die Gesellschaft so wichtigen Marktsegmentes zu steigern, zumindest teilweise erreicht worden zu sein.

### Orphan Drugs: der „Milliarden-Nischenmarkt“

Geht man von den Arzneimitteln aus, die aktuell (Stand: 26.02.2015) in Deutschland den Orphan-Drug-Status besitzen, so ist ein relativ kontinuierlicher Anstieg der verordneten Packungen innerhalb der GKV in den letzten drei Jahren zu beobachten (vgl. Abb. 2). Im Jahr 2014 kamen 51 Prozent der Orphan-drug-Verordnungen aus der ATC-Gruppe L (Antineoplastika und Immunmodulatoren). Diese macht über alle Arzneimittel gerade mal einen Anteil von einem Prozent aus (Quelle: NVI-Plus, INSIGHT Health). Die Orphan Drugs waren 2014 für ambulante GKV-Ausgaben in Höhe von 1,3 Mrd. Euro verantwortlich. Diese verteilen sich sehr ungleich auf die 80 Wirkstoffe. Während 31 Wirkstoffe für weniger als eine Million Euro stehen, lagen sieben Orphan Drugs über der 50 Millionen-Euro-Grenze (Quelle: NVI-Plus, INSIGHT Health), ab der ein vollständiges Nutzen-dossier im AMNOG-Prozess eingereicht werden muss (vgl. Kleinfeld/Bensing 2011). Allerdings sind fünf dieser Produkte vor 2011 zugelassen worden. Der Wirkstoff Ruxolitinib wurde bereits erneut bewertet, und ein weiterer Wirkstoff könnte bald aufgerufen werden.

### Anstehende Herausforderungen

Viele der zukünftigen Herausforderungen sind im Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltene Erkrankungen festgehalten worden. Jetzt gilt es, die beschlossenen Maßnahmen umzusetzen. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei auf eine verbesserte Diagnostik gelegt werden. Schließlich sollten Erkrankte auch von den Vorteilen einer medikamentösen Spezialbehandlung profitieren können.

Die Orphan Drugs werden wohl jedes für sich weiterhin ein Nischenthema im großen Themenkonglomerat des Gesundheitsmarktes darstellen. Doch die kumulierten Umsätze bzw. Ausgaben in Höhe von 1,3 Milliarden Euro, die zukünftig tendenziell weiter steigen werden, zeigen die Bedeutung dieses sog. Nischenmarktes auf. Gebündelte Anstrengungen, nicht nur auf nationaler Ebene, sind hier keine Kür, sondern Pflicht. Und wer weiß, vielleicht können die Erfahrungen, die im Bereich der Seltene Erkrankungen zurzeit gesammelt werden – wie beim Aufbau des Informationsportals se-atlas – eines Tages auch auf häufige Erkrankungen übertragen werden? <<

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

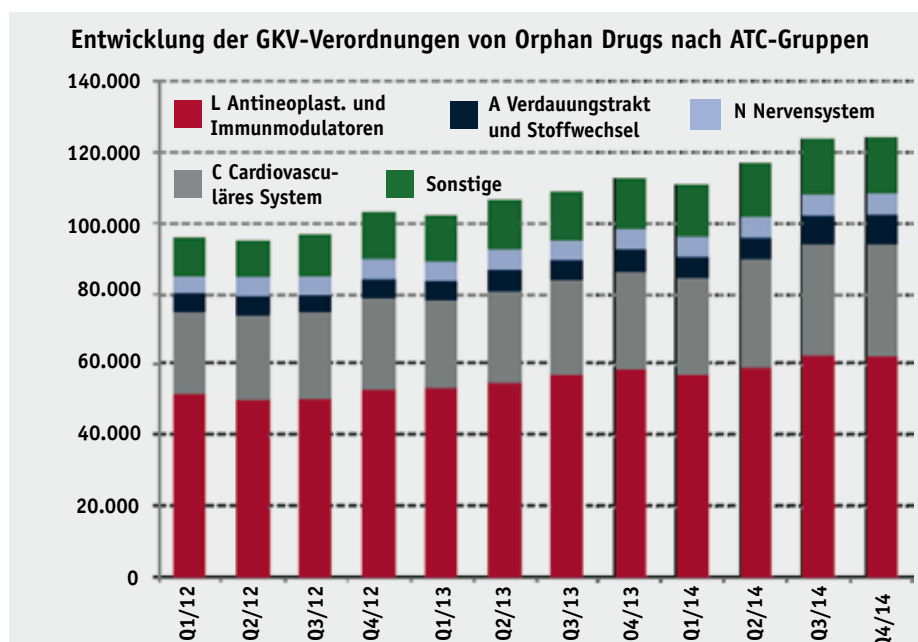


Abb. 2: Entwicklung der GKV-Verordnungen von Orphan Drugs nach ATC-Gruppen; nur Berücksichtigung von Arzneimitteln, die lt. vfa zum 26.02.2015 den Orphan-Drug-Status besitzen; Quelle: NVI-Plus (INSIGHT Health).

Dokumentation des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

# Qualität muss Konsequenzen haben

Mit einer ziemlich harschen Kritik an der Versorgungsforschung startete Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD-Bundestagsfraktion) den ersten Block „Qualitätsorientierung aus Sicht der Politik & Selbstverwaltung“ des MVF-Kongresses „Qualität 2015“. Mit den Worten „sehr gute Ideen, keine gute Methodik“ brachte er das Dilemma der deutschen Versorgungsforschung auf den Punkt, die im Zuge des kommenden Innovationsfonds diesen Kritikansatz ein für allemal hinter sich lassen könnte. Doch bis dahin ist noch einiges zu tun, wie auch Prof. Dr. Matthias Schrappe (Universität zu Köln) in seinem „Vortrag Qualität 2030 – Vom Messen zum Steuern“ ausführte, der die deutschen Qualitätssicherungsbemühungen mit Michael Endes Scheinriesen „Tur Tur“ verglich: Je näher er herankommt, desto kleiner wird er.

>> Nach Lauterbachs Ansicht (s. S. 20 f.) wird die Kosten-Nutzen-Analyse und hier QALY-orientierte Methodik „zu Recht eine Renaissance erleben“ - ausgehend vom Bereich der Onkologie. Obwohl diese mittlerweile relativ gut standardisierte und auch gut durchführbare Methodik in den vergangenen Jahren ein Stück weit in Misskredit geraten sei, sieht der SPD-Gesundheitspolitiker, der auf dem MVF-Kongress einen eher wissenschaftlichen Vortrag hielt, als eine sehr interessante, wichtige und auch viel härtere Methodik an, als sie in vielen anderen Bereichen der Ökonomie verwandt werde. Lauterbach: „Wenn ich zum Beispiel die umwelt-ökonomischen Studien mit der klassischen Kosten-Nutzen-Analyse vergleiche, sind im medizinischen Bereich die Outcomes und auch die Kosten sehr viel besser standardisierbar und messbar.“

Daher genieße diese Analyse innerhalb der Ökonomie einen sehr guten Ruf, indes in der Versorgungsforschung und in der Medizin noch nicht. „Doch das wird sich ändern“, prophezeit der Politiker, weil auch Deutschland immer mehr in den Bereich hineinkomme, in dem wichtige Entscheidungen getroffen werden müssten. Lauterbach: „Und zwar auch dann, wenn es in Deutschland nie eine Cut-off-Linie wie im englischen System geben wird, ab der eine Leistung nicht mehr erstattet wird – niemals!“

## Klakow-Franck: „ein politischer Entscheidungsprozess“

Bis es in Deutschland eine Annäherung an das angelsächsische QALY-System geben könnte, sind auch noch jede Menge anderer Hausaufgaben zu erledigen – zum Beispiel die qualitätsorientierte Bedarfs- und Honorierungsplanung, ein Wunschkind von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe. „Die Kombination Qualitätssicherung und Gebührenordnung empfinde ich rückblickend betrachtet als Bereicherung“, erklärte dazu etwas überraschend Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss, und setzte hinzu: „weil es die Verknüpfung von Geld und Qualität etwas einfacher macht, sich dem Thema Qualitätszu- und -abschläge zu nähern.“ Als offiziell mittelbare Staatsverwaltung und untergesetzlicher Normgeber versuche der G-BA durch die von ihm erlassenen Richtlinien - u.a. über Qualitätsanforderungen - einen Interessenausgleich zwischen der Kostenträger- und Leistungserbringenseite zustande zu bringen. Obwohl der G-BA versuche, seine Entscheidungen und Richtlinien wissenschaftlich zu fundieren, weiß Klakow-Frank aber ganz genau: „Schlussendlich handelt es sich bei deren Zustandekommen in hohem Maße um einen politischen Entscheidungsprozess.“

In diesem Kontext habe die Bund-Länder-Arbeitsgruppe dem Bundesausschuss im Zusammenhang mit der anstehenden Krankenhausreform viele neue Aufgaben zugeordnet, die mithilfe des neuen In-

stituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und dem IQWiG ab dem nächsten Jahr zügig umgesetzt werden sollen. Dazu aber brauche es planungs- und vergütungsrelevante Indikatoren, die aus Sicht des G-BA „in ihrer politischen Erwartung

# Fokus: Qualität

Vom Messen zum Steuern

## Planung Honorierung Versorgung

### Kongress-Programm

Thema	
<b>Qualitätsorientierung aus Sicht der Politik &amp; Selbstverwaltung</b>	
Forderung der Politik: Von der retrospektiven zur qualitätsorientierten Bedarfsplanung	Prof. Dr. Karl Lauterbach, SPD-Bundestagsfraktion
Sichtweise G-BA: Anforderungen an das neue QI-Set zur Versorgungs-Steuerung	Dr. Regina Klakow-Franck, G-BA
Sichtweise Kassen: Von der Qualitätssicherung zur -steuerung?	Hans-Werner Pfeifer, GKV-Spitzenverband Berlin
Sichtweise Wissenschaft: Qualität 2030 – Vom Messen zum Steuern	Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln
Fragen/Diskussion: Qualitätsversorgung und qualitätsorientierte Bedarfsplanung	Moderation: Prof. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
<b>Qualitätsorientierte Steuerung und Honorierung</b>	
Sichtweise Krankenhäuser: Qualitätsorientierung und Vergütung - Anspruch und Wirklichkeit	Priv.-Doz. Dr. med. Lutz Fritsche, MBA, Paul Gerhardt Diakonie
Qualitätsorientierte Honorarverteilung im Versorgungsmanagement	Harald Möhlmann, AOK Nordost
Qualitätsorientierte Honorierung	Dr. Regina Diel, KBV
<b>Patientenbeteiligung</b>	
Patientenorientierung und Patientenbeteiligung – Schein und Wirklichkeit	Dr. Willibert Strunz, eh. Landesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE NRW
Von der paternalistischen Werteentscheidung zur evidenzbasierten Patientenbeteiligung	Hans-Holger Bleß, IGES
Patientenbeteiligung und Versorgungsforschung	Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, DNVF e.V.
Podiumsdiskussion: Qualität und Patienten im Fokus	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF



überhört und überfrachtet“ sind.

Denn ein Baustein der Krankenhausreform ist die qualitätsorientierte Weiterentwicklung der Krankenhausplanung, die laut Worten von Klakow-Franck wiederum mit einer Weiterentwicklung des gesamten Vergütungssystems und des gezielten Abbaus des Fachkräftemangels in der Pflege einhergehen muss. Wichtig aber sei: „Die qualitätsorientierte Weiterentwicklung der Krankenhausplanung, so wichtig dieses Detail grundsätzlich ist, ist nur ein Baustein in einem Gesamtkonzert, das zusammenspielen muss, wenn sich tatsächlich etwas verändern soll.“ In diesem Konzert seien dem G-BA nun einige Aufgaben zudedacht worden, die aus den Eckpunkten der Bund-Länder-AG schon jetzt absehbar seien. Zum einen sollen mithilfe des neuen Qualitätsinstitutes IQTiG nicht nur planungsrelevante Indikatoren entwickelt, sondern auch Sanktionsregelungen bei Unterdokumentation erlassen, Vorgaben für Sicherstellungszuschläge entwickelt und ein Stufensystem für die Notfallversorgung festgelegt werden. Weiterhin soll der G-BA, was er auch schon jetzt mache, wie Klakow-Franck betonte, Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitäten in Richtlinien festhalten, Kriterien für ein durch den MDK durchzuführendes Prüfverfahren entwickeln, mit dem die Einhaltung der Mindestanforderungen zukünftig überprüft werden soll. Des Weiteren solle der Bundesausschuss das Mindestmengeninstrument einsetzen und darüber hinaus eine zweite Indikatorengruppe, die auch Qualitätszu- und -abschläge umfassen wird, auf den Weg bringen, planbare Leistungen für qualitätsorientierte Selektivverträge und das Zweitmeinungsverfahren entwickeln sowie schlussendlich die Qualitätsberichte weiterentwickeln, damit sie mehr als bisher tatsächlich für die Versicherten auch nutzbar sind. Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied im G-BA: „Eine ganze Menge Arbeit also, von denen die planungsrelevanten Indikatoren nur ein Detailpunkt sind, wenn auch das übergeordnete Ziel schon sehr elegant bereits im Koalitionsvertrag formuliert worden ist.“ Darin stehe geschrieben, dass die derzeit standortbasierte Krankenhausplanung „zu einer erreichbarkeitsorientierten Versorgungssteuerung weiterentwickelt“ werden solle. Klakow-Franck: „Das ist grundsätzlich sinnvoll, doch braucht es dazu eben neu zu entwickelnde planungsrelevante Qualitätsindikatoren in den Bereichen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.“ Doch diese zu definieren sei alles andere als einfach, denn auf Basis dieser Qualitätsindikatoren werde gegebenenfalls die Entscheidung über Aufnahme oder Verbleib einer Abteilung oder gar eines ganzen Krankenhauses im Krankenhausplan entschieden.

Da zum heutigen Zeitpunkt die Beratungen im G-BA offiziell noch gar nicht aufgenommen worden sind, möchte Klakow-Franck die folgenden Ausführungen als ganz persönliche Überlegungen verstanden wissen. Ihrer ganz persönlichen Meinung nach werde sich der G-BA – und

so auch das IQTiG - bei der Entwicklung der planungsrelevanten Indikatoren nur in den Grenzen bewegen können, innerhalb welcher der G-BA mit seiner Normgebungskompetenz ausgestattet ist. Da jedoch der G-BA an Normgebungsgrenzen gebunden ist, müssen ihrer Ansicht nach auch die zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren vergleichbare Ergebnisse liefern. Eine weitere große Anforderung sei, dass diese neuen Indikatoren im hohen Maße rechtssicher sein müssten, weil an sie unter Umständen Entscheidungen geknüpft werden - ob beispielsweise ein Krankenhaus oder eine Fachabteilung im Krankenhausplan oder nicht. Das Ganze müsse obendrein auch noch versorgungsrelevant sein, denn damit solle schließlich Versorgung gesteuert werden, sowie schlussendlich auch noch evidenzbasiert.

An der Stelle wird der G-BA und auch das IQTiG, das in seinem Auftrag tätig sein wird, beachten müssen, sich nur im Rahmen der dem G-BA eigenen Kompetenzen zu bewegen. Wobei laut Klakow-Francks Ansicht



Dr. Regina Klakow-Franck,  
(G-BA)



dazu kämen aber noch Komorbiditäten, sozioökonomische Faktoren wie Migrationshintergrund und Bildung sowie das gesundheitsbezogene Verhalten der Versicherten. Das Problem dabei sei: „Diese Einzeldaten werden wir mit der vorhandenen Sozialdatenbasis, die wir bevorzugt nutzen sollen, schwerlich hinreichend darstellen können.“ So habe der G-BA bei der bisherigen Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren die Erfahrung machen müssen, dass viele notwendige Informationen gerade auch für Risikoadjustierungszwecke aus der Sozialdatenbasis eben nicht ableitbar seien. Darum begrüße es der Bundesausschuss, dass auf der Bund-Ländern-Ebene die Nutzbarkeit der Sozialdaten vorangetrieben werden soll, auch wenn es wohl nur eine speziell für Risikoadjustierungszwecke begrenzte Datengrundlage werde.

Da mit den neuen planungsrelevanten Indikatoren auf Landesebene die stationäre Versorgung gesteuert werden soll, müssen diese versorgungsrelevant sein. Doch, so fragt Klakow-Franck rhetorisch: „Können wir das überhaupt mit unseren bisherigen stationären Qualitätssicherungsindikatoren leisten?“ Ihre Antwort: „Eher nicht, denn das bisherige Indikatorenset wurde ursprünglich für die stationäre Qualitätssicherung für ein Benchmarking im geschützten Raum entwickelt.“

Zudem folge es eher der Tracer-Philosophie: Man betrachtet beispielsweise stellvertretend für den gesamten Bereich der Viszeralchirurgie nur den Leistungsbereich der Gallenblasenentfernung

allen klar sein müsse, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „nicht zuständig für die Planung und Sicherstellung der Daseinsvorsorge“ – ein Teil davon ist die stationäre Versorgung – sei, denn die ist „alleine die Angelegenheit der Länder“. Der G-BA sei ausschließlich für die Festlegung von Mindestanforderungen an die Qualität zuständig – doch das wiederum auf Einrichtungsebene; wolle heißen: gültig in jedem einzelnen und für jedes einzelne Krankenhaus. Klakow-Franck: „Genau auf diese planungsrelevanten, auf die einzelnen Einrichtungen zielende Qualitätsindikatoren wird sich der G-BA konzentrieren.“ Auf der anderen Seite sei aber der G-BA speziell auch durch die Rechtsprechung im Zusammenhang mit den Mindestmengen dazu aufgefordert, eine Folgenabschätzung – insbesondere auch im Hinblick auf die Auswirkungen der möglichen Einschränkungen der Versorgung in der Region – zu erstellen. Diese Folgenabschätzung wird der G-BA nach Klakow-Franck „sicher noch sorgfältiger als in der Vergangenheit“ nicht nur im Zusammenhang mit den Mindestmengenregelungen in den Blick nehmen müssen.

Abgesehen davon müsse das, was am Ende entwickelt werde, vergleichbare Ergebnisse produzieren. Klakow-Franck: „Das mag lapidar klingen, doch ist die dazu nötige Risikoadjustierung mithilfe von Regressionsanalysen alles andere als einfach.“ Natürlich müssten selbstverständlich demografische Faktoren wie Alter und Geschlecht, ebenso klinische Faktoren in einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden,

an und rechnet dann hoch. Dazu komme, dass historisch bedingt das bisherige Indikatorenset für die Krankenhausversorgung prozedurenorientiert sei, damit auf Operationen bezogen, statt diagnosen- oder morbiditätsorientiert ausgelegt ist. Zudem würden nur ganz wenige Ausschnitte beleuchtet, während wiederum andere und oftmals wichtige Bereiche überhaupt nicht abgebildet werden. Klakow-Franck: „Das wiederum bedeutet, dass dieses Indikatorenset für eine regionale, populationsbezogene und morbiditätsorientierte Versorgungssteuerung eigentlich nur sehr wenig beitragen kann. Das ist aber nun nicht die Schuld dieses Indikatorensets oder gar des gesamten Qualitäts-Gedankens, weil es eben ursprünglich für andere Zwecke entwickelt worden ist.“

### Schrappe: Kein Steuern ohne Ziel

„Steuern ohne Ziel ist irgendwie eine schwierige Sache“, antwortete quasi darauf Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln, in seinem Vortrag „Qualität 2030 – Vom Messen zum Steuern“, der als passionierter Segler genau weiß, wovon er spricht. Sein Petitum: „Jegliche Qualitätssicherung und jede Qualitätsverbesserung ohne Kenntnis des Ziels sollte man lieber lassen.“ Nicht umsonst vergleicht er an der Stelle die „bei unseren immer uferlos werdenden, sehr energischen Qualitätssicherungsbemühungen“ mit dem Bild von Michael Endes Scheinriesen



Dr. Jens Härtel, arvato  
Prof. Dr. Karl Lauterbach, SPD-Bundestagsfraktion

Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, DNVF e.V.

Dr. Regina Diel, KBV

Rudolf Bals, 65 plus

Dr. Wolfgang Eckert, bis 01/2014 KV Mecklenburg-Vorpommern

„Tur Tur“. Schrappe: „Wenn man unsere Qualitätssicherung von außen betrachtet, sagt man: mein Gott, was wir alles haben.“ Doch näher betrachtet, was er als Wissenschaftler seit Jahrzehnten tue, ändere sich die Sichtweise, vor allem, wenn man sich dem aktuell angesagten „Steuern statt Messen“ zuwende. Das liege vor allem an der fehlenden Zieldefinition, die sich schon in der deutschen Begrifflichkeit ausdrücke. Während die englischen Ländern das „Quality Improvement“ nennen würden, sagten die Deutschen „Qualitätssicherung“, ein Begriff, der die „Niederlage schon in sich“ tragen würde. „Wir bräuchten einen Begriff wie Qualitätsverbesserung auf Systemebene“, fordert Schrappe, denn diese Nomenklatur würde allen Beteiligten nahelegen, über Verbesserung zu sprechen. Und damit vor allem über Nutzen, wie Prof. Dr. Franz Porzolt vom Universitätsklinikum Ulm in der anschließenden Podiums- und Plenums-Diskussion (s. S. 25) betonte.

Wenn es um Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und die Qualitätsfrage ganz allgemein geht, fragt Schrappe; „Wie schaffen wir es, das zu Messende in einen expliziten Wert zu überzuführen?“ Seine Antwort: „Indem wir uns zuallererst über die Anforderungen klar werden.“ Genau darum brauche Deutschland eine Diskussion über die Zielorientierung. Und wenn man über Krankenhausplanung rede, sei das drängendste gesundheitliche Problem nicht mehr wie früher die Ausstattung mit Krankenhäusern zur Behandlung von Akuterkrankungen, sondern die einer alternden Bevölkerung mit chronischen Mehrfacherkrankungen und einem enormen Bedarf an Koordination. Schrappe: „Nach dem wir uns überlegt haben, ob wir eine vernünftige Vorstellung von Zielen haben, brauchen wir Indikatoren für eine Qualitätsverbesserungsstrategie, die sich auch nicht zu schade ist, auch strukturelle Themen in unserem Gesundheitssystem zum Gegenstand zu machen.“ Wenn Deutschland eine wirklich auf den Boden stehende Politik machen wollte, müsste jeder gemessene Indikator eine Potenz haben in Richtung Koordination und Integration unseres Systems. Wenn diese Komponenten schon nicht zum Gegenstand gemacht würden, sollten sie zumindest mitschwingen. Schrappe: „Wir sollten uns überlegen, ob gewisse unnütze und unschöne Nebenwirkungen unserer Vergütungssysteme wie der Mengenanreiz in Teilen positiv durch einen Qualitätsanreiz ersetzt werden könnten.“

Schrappe, der sich als „absoluter Fan des Gemeinsamen Bundesausschusses“ als eine untergesetzliche Form der Meinungsbildung outete, gab Lauterbachs Kritik zurück, indem er sagte, dass es sich die Politik in der letzten Zeit häufig zu leicht gemacht habe. Und zwar, indem sie „alles immer ganz schnell in riesigen Listen“ an den G-BA delegiert habe, ohne jedoch die dafür eigentlich nötigen strategischen Zielsetzungen davor politisch festgelegt zu haben.

### Pfeifer: Qualität muss Konsequenzen haben

Eine dieser notwendigen politischen Entscheidungen ist jene, die Hans-Werner Pfeifer, GKV-Spitzenverband, in seinem Vortrag „Von der Qualitätssicherung zur -steuerung?“ aus Sichtweise der Kassen aufgriff. Nach seiner festen Überzeugung „muss Qualität endlich Konsequenzen haben“ - und zwar nicht nur für die Struktur-, sondern auch für die

Ergebnisqualität. Alleine dieser Paradigmenwechsel werde kurzfristig zu einer völlig veränderten Versorgungsrealität führen.

Doch auch bis dahin ist noch einiges an Wegstrecke zu gehen. Oder aus dem Weg zu räumen. Denn, so Pfeifer, zunächst konzentrierten sich Bund und Länder wieder einmal nur auf den stationären Bereich, was historische Gründe habe. Er hält das Ziel, die Krankenhausplanung um Qualität zu erweitern und die dafür nötigen Indikatoren in diesem Jahr zu formulieren, „für sehr ehrgeizig und eigentlich nicht für erreichbar“. Gleichzeitig soll auch das Auswertungsverfahren im strukturierten Dialog erheblich verkürzt werden; und die Länder sollen die Möglichkeit erhalten, diese Regelung zum Bestandteil der Krankenhausplanung zu machen. Pfeifers Kritik: „Der Gesetzgeber begeht dabei den Fehler, dass er den Ländern diese Möglichkeit einräumt, es aber nicht zur Pflicht macht, und die Länder außerdem die Möglichkeit erhalten, regional davon abweichende Regelungen zu treffen.“ Darin sehe der Spitzenverband Bund ein erhebliches Risiko einer regionaler Absenkung der Qualitätsanforderungen. „Wenn ein Land die Möglichkeit hat, von bestimmten harten Kriterien abzuweichen, dann ist die Versuchung groß, das auch zu tun“, meint Pfeifer.

Die Einhaltung der verpflichtenden Vorgaben in Form von Qualitätssicherungsrichtlinien ist für den Spitzenverband der Kassen außerordentlich wichtig. „Es kann nur so sein, dass bei Nichteinhaltung natürlich Vergütungsabschläge und letztlich der Entzug der Abrechnungsfähigkeit die Folge sein müssen“, macht sich Pfeifer für ein Abschlagssystem stark. Dazu brauche es aber ein Stufenkonzept, da es einen Graubereich geben werde, in dem eben die Beurteilung der erbrachten Leistung Schwierigkeiten bereitet. Pfeifer: „Wir finden es sehr wichtig und wesentlich, dass dem MDK eine deutlich größere Bedeutung als bereits jetzt vorhanden in Bezug auf die Prüfung der Einhaltung von Vorgaben und auch der Prüfung der Dokumentation in den Krankenhäusern eingeräumt wird.“ Erforderlich sei dabei auch die Prüfung der OPS-Komplexcodes. Denn nur dann ist nach Pfeifers Meinung das Leistungsgeschehen im Krankenhaus tatsächlich in der erforderlichen Transparenz darzustellen. Die Regelung dazu könne freilich nicht der G-BA treffen, sondern sei Sache der Vertragspartner auf der Bundesebene. Doch ob die Länder letztlich im Rahmen der Krankenhausplanung aus so zu gewinnenden neuen Erkenntnissen Konsequenzen ziehen, bleibe abzuwarten.

So zum Beispiel auch die Verknüpfung von Qualität und Vergütung. Bei den Strukturqualitätsvorgaben, von denen schon eine ganze Menge im G-BA geschaffen worden sei, sei – wie Pfeifer ausführte - die Umsetzung bereits heute machbar. Doch wenn sich Qualität lohnen müsse, was sicher unstrittig sei, sei es letztlich schwer vermittelbar, wenn Qualitätsabschläge erst nach einer Übergangsfrist von zwei Jahren erfolgen würden. Doch könne ein Abschlag nicht die alleinige Lösung sein. „Wer dauerhaft schlechte Qualität erbringt und unter einem gewissen Qualitätsniveau bleibt, der soll eben auch von der Leistungserbringung konsequent ausgeschlossen werden“, fordert der Spibu-Vertreter, der letztlich davon ausgeht, dass „diese Maßnahmen dazu führen werden, dass sich der Krankenhausmarkt langsam aber allmählich bereinigt“. <<

Eröffnungsvortrag von Prof. Dr. Karl Lauterbach (MdB) auf dem MVF-Kongress „Qualität 2015“

## „Methodik, Methodik, Methodik“

>> Wir arbeiten im Grunde immer noch an den gleichen Themen wie vor 30 Jahren. Doch: Was hat sich geändert? Neu ist im Prinzip nur, dass die Anforderungen an die Studien-Methodik stark gestiegen sind. So wird heute versucht, Fragestellungen so aufzuarbeiten, dass die Daten gepoolt werden können – beispielsweise in formalen Metaanalysen. Wer zu einer bestimmten Frage eine Studie macht, muss sich schon vorher überlegen, wie die eigene Studie in einen Verbund ähnlicher Studien eingebracht werden kann. Mittlerweile hat man nun einmal erkannt, dass eine einzelne Studie ein Thema nie gänzlich beantworten kann.

### Große Studien

Vor 30 oder auch 20 Jahren war das noch anders, man forschte frei nach dem Motto: „Mach die richtige Studie und beantworte die Fragen einer weltweiten Forschungsgemeinde.“ Heute wissen wir, dass das nicht geht, wenn man von großen medizinischen Studien wie beispielsweise der „Women’s Health“ mal absieht. Man muss sich einfach trennen von der Vision, dass die eigene Studie eine Frage für immer beantworten wird. Wenn das aber nicht möglich ist, muss man sich überlegen: Womit leiste ich denn überhaupt einen Beitrag? Darum muss man die Studie eben so aufsetzen, dass sie in den Kanon der bereits statt-

gefundenen Studien anderer Forscher hineinpasst.

Zum Vortrag von Prof. Dr. Karl Lauterbach (MdB):  
„Forderung der Politik: Von der retrospektiven zur qualitätsorientierten Bedarfsplanung“  
(Downloadbar auf [www.m-vf.de](http://www.m-vf.de))

Das gelingt aus meiner Sicht den Engländern sehr viel besser als uns. Und

zwar deshalb, weil die Daten erstens häufig als Public-Use-File aufgearbeitet und verwendet werden können; und man sich zum Zweiten oft an eine Methodik anlehnt, die bei vorhergehenden ähnlichen Studien schon verwandt worden ist. Das klingt zunächst für einen deutschen Forscher abwegig, etwas zu machen, was schon vorher gemacht wurde. Das ist aber nun einmal genau die Voraussetzung dafür, mit der eigenen Methodik anknüpfen zu können an das, was schon gemacht worden ist. Nur so schafft man irgendwann die kritische Masse, die einfach nötig ist, um eine Frage beantworten zu können. Ebenso muss man sich abstimmen mit den Gruppen, die in diesem Bereich schon publiziert haben.

Das würde jedoch eine Änderung der bisherigen Förderungspraxis bedeuten. Denn heute dürfen nur diejenigen Projekte gefördert werden, die neu sind. Eine zukunftsgerichtete Förderungspraxis müsste dahingehend geändert werden, auch solche Studien zu akzeptieren, die einen Beitrag zu einer Fragestellung leisten, auch wenn weder die Fragestellung neu ist, noch man der Erste ist, der diese Frage untersucht. Das ist der erste Punkt.

### Kosten-Nutzen-Analyse

Der zweite Punkt führt uns zur Kosten-Nutzen-Analyse, die vor rund 20 Jahren ihren Höhepunkt hatte, und seitdem etwas an Bedeutung verloren hat. Hier handelt es sich um die Kosten-Nutzen-Analyse, bei der mehrere Präparate, mehrere chirurgische Verfahren oder auch mehrere Screening-Verfahren miteinander verglichen werden und die inkre-

mentellen Kosten ins Verhältnis gesetzt werden sowie die ICER- oder auch inkrementelle Kostenanalyse, bei der zusätzliche Kosten und zusätzlicher medizinischer Nutzen ins Verhältnis gesetzt und qualitative wie lebensverlängernde Aspekte miteinander verrechnet werden. Diese QALY-orientierte Methodik wird aus meiner Sicht zu Recht eine Renaissance erleben.

Und zwar ausgehend vom Bereich der Onkologie, wo Studien eine große Rolle spielen. Zum Beispiel beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, wo im Wesentlichen die Frage beantwortet werden muss, ob die klassische Chemotherapie im Vergleich zu einer Tyrosinkinase-Inhibitoren-Therapie bei einer Untergruppe von Patienten, die den sogenannten ALK-Rezeptor aufweisen, überhaupt noch vertreten werden kann. Die zu diesem Thema in den Vereinigten Staaten und in Kanada durchgeführten Studien waren enorm einflussreich und haben unmittelbar auf die Erstattungsfrage eingewirkt.

Obwohl diese mittlerweile relativ gut standardisierte und auch gut durchführbare Methodik in den vergangenen Jahren fast nur von der pharmazeutischen Industrie benutzt wurde, um die eigenen Produkte zu bewerben – und es auch in Deutschland leider Forschungsgruppen gegeben hat, die diese Methodik fast ausschließlich für die Hersteller verwendet haben und damit die Methodik ein Stück weit in Misskredit geraten ließen – ist diese Methodik eine sehr interessante, sehr wichtige und auch viel härtere Methodik, als die, die in vielen anderen Bereichen der Ökonomie verwendet werden.

Wenn ich zum Beispiel die umwelt-ökonomischen Studien mit der klassischen Kosten-Nutzen-Analyse vergleiche, sind im medizinischen Bereich die Outcomes und auch die Kosten sehr viel besser standardisierbar und messbar. Daher hat diese Analyse innerhalb der Ökonomie einen sehr guten Ruf, in der Versorgungsforschung und in der Medizin allerdings noch nicht. Doch das wird sich ändern, weil wir immer mehr in den Bereich hineinkommen, in dem wir solche Entscheidungen treffen müssen, und dazu diese Daten unbedingt benötigen. Und zwar auch dann, wenn es in Deutschland nie eine Cut-off-Linie wie im englischen System geben wird, ab der eine Leistung nicht mehr erstattet wird: Niemals!

### Sehr gute Ideen, keine gute Methodik

Der dritte Punkt ist der, dass ich nach wie vor fest davon überzeugt bin, dass vieles in der Versorgungsforschung in Deutschland wie folgt zu beschreiben ist: sehr gute Ideen, keine gute Methodik. Viele Studien bleiben darum im Prinzip weit unter ihrem Wert und können nicht prominent publiziert werden und haben damit nicht den Einfluss, den sie eigentlich bekommen könnten. Und das nur, weil bei der Entwicklung der Studien schon wesentliche Methodik-Fehler gemacht worden sind. Die drei wichtigsten Dinge, die ich heutzutage unterrichten würde, wenn ich mich noch einmal an einer Hochschule engagieren würde, wären darum: Methodik, Methodik, Methodik. Wenn die Methodik einer Studie nicht gut ist, dann ist alles andere zwecklos.

Vor Kurzem wurde eine wichtige Studie in „Lancet“ veröffentlicht, in der gezeigt wurde, dass in der medizinischen Forschung 85 Prozent und mehr der publizierten Ergebnisse im Prinzip bedeutungslos sind, weil sie methodisch so schlecht sind, dass sie nicht verwertbar sind. Nur ungefähr ein Sechstel der publizierten Studien ist so gut,

dass sie überhaupt einen potenziellen Beitrag zur Wissenserweiterung in der Medizin beitragen. Ich bin fest davon überzeugt, dass in der Versorgungsforschung in Deutschland nicht einmal diese Quote erreicht wird. Ich würde mal davon ausgehen, dass maximal zehn Prozent der in Deutschland publizierten Studien methodisch so gut sind, dass sie verwendet werden können. Damit meine ich nicht die nicht-publizierten Studien, die nur auf Vortragsfolien existieren, aber trotzdem beworben und vorgetragen werden.

Dieser Fakt ist uns auch in der Gesundheitspolitik bestens bekannt. Es ist völlig naiv zu glauben, dass man mit einer Studie, die bei den Kollegen nicht durchgekommen ist, Gesundheitspolitik machen kann! Diese Zeit ist längst vorbei, weil sich Politiker entweder selbst informieren oder durch das Wettbewerbsprinzip willige Informanten haben – meist sind das die Konkurrenten derjenigen, die solche Studien gemacht haben.

Der oft gehörte Gedanke, die Studie sei zwar Mist, aber für die Politik bekomme man sie schon noch finanziert, ist schlicht eine Fehleinschätzung. Ich will nicht sagen, dass die Politik keine Fehler macht, aber sie ist inzwischen schlicht und ergreifend besser informiert.

### Förderungspraxis

Doch sind wir in der Pflicht, die Förderungspraxis zu verändern, damit es methodisch gute Studien überhaupt geben kann. Und: Wir müssen lieber weniger Studien fördern, die aber dafür umso besser. Zurzeit ist es genau anders herum: Wir fördern zu viele Studien mit zu geringem Budget. Das ist schon immer die deutsche Forschungskrankheit gewesen, ob nun in der Versorgungsforschung oder der Epidemiologie.

Darum sind – von wenigen Ausnahmen abgesehen – in Deutschland auch nie große, nennenswerte Studien an den Start gekommen. Wie auch, ohne langfristige Förderungspraxis und ohne ausreichende Budgets? Das sind Wiederholungsfehler und das sind politische Fehler, die mit dazu beitragen, dass es in der deutschen Epidemiologie nie Studien wie eine „Nurses' Health Study“ oder wie eine „Women's Health“ gegeben hat. Die einzige wirklich große, epidemiologische Studie, die derzeit in Deutschland läuft, ist die Mecklenburg-Vorpommern-Studie, die methodisch sehr aufwendig und gut ist; aber die ist eine Ausnahme. Auch die EPIC-Studie aus Heidelberg, eine große internationale Studie, in die Deutschland einen sehr innovativen und wichtigen Arm einbringt, gehört zu den positiven Ausnahmen.

Doch viele andere epidemiologische Studien wie auch Versorgungsforschungsstudien kommen einfach nicht auf den Grund. Auch hier hat die Politik eine Bringschuld, an der gerade gearbeitet wird, denn in Deutschland gibt es bisher einfach keine Public-Use-Files. Die sollen darum künftig durch das IQTIG für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Das ist bedeutsam, weil aus diesen großen standardisierten und auch risikoadjustierten Daten sehr gut Outcomes und auch Kosten-Nutzen-Analysen darstellbar sind.

Ebenso gibt es im Versorgungsstärkungsgesetz noch einen Webfehler, den ich noch wegzubekommen versuche, was aber ein mühseliger Prozess ist. Beim Innovationsfonds wurde festgelegt, dass für die Versorgungsforschung 75 Millionen ausgeschüttet werden sollen, wobei Finanzminister Schäuble einfach beschlossen hat, dass die Mittel nicht übertragbar sein sollen. Das aber muss weg. Denn, wenn die Mittel nicht übertragbar sind, wird es auch keine langfristige Planung geben, es wird nie eine größere Studie finanziert und so weiter und so fort.

Ich will also nicht behaupten, dass die Politik keine Fehler machen würde. Aber: Wir arbeiten daran, gemachte Fehler zu beseitigen. Ebenso aber muss die Forschungsgemeinde die Po-

litik drängen, dies zu tun. Wir brauchen diese Unterstützung. Mich hat es an der Stelle echt überrascht, dass die Politik an diesem wichtigen Punkt aus der Forschungsgemeinde überhaupt keinen Protest bekam.

### Setzung von Forschungsschwerpunkten

Somit bin ich beim letzten Punkt: der Setzung von Forschungsschwerpunkten. Wir leben in der Zeit des größten Umbruchs unserer Gesellschaft der letzten Jahrhunderte. Wir haben eine enorme Welle von Zuwanderung in unterschiedlichen Generationen, die sehr unterschiedliche Gesundheitsverhalten und Kulturen aufweist. Daraus ergeben sich neue Formen der Ungleichheiten, auch gesundheitlicher Ungleichheit.

Wir wissen zum Beispiel sehr wenig darüber, wie wir diese neuen Herausforderungen bewältigen können. Wir haben ebenso wenig Forschung über die Frage, wie man Frauen aus dem türkischen Kulturkreis anspricht, wenn sie in medizinische Versorgung kommen. Und wir haben überhaupt keine Forschung zu der Frage, wie man Menschen ohne ausreichende deutsche Sprachkenntnisse die modernen Möglichkeiten beispielsweise der Krebsbehandlung erklärt.

Auch dafür müssen wir Fördermittel zur Verfügung stellen, denn hier sind wir in der Pflicht, doch ebenso ist das eine einmalige, wichtige Gelegenheit. Das wird übrigens in den Vereinigten Staaten weit besser als bei uns gemacht, denn dort werden bei nahezu jeder Studie entsprechende Subgruppenanalysen für Latinos, Schwarze und für weiße Amerikaner vorgelegt. Das ist bei uns nach wie vor nicht üblich, ja wird noch nicht einmal dokumentiert. <<



Prof. Dr. Karl Lauterbach  
(SPD, MdB)

## Vakuum bei der Festlegung von Versorgungszielen

Zur von Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes) moderierten Diskussionrunde „Qualitätsversorgung und Qualitätsorientierte Bedarfsplanung“ tauschten sich die Referenten und das Plenum vor allem über den Vortrag von Prof. Dr. Matthias Schrappe (Universität zu Köln) aus, den er unter den Titel „Qualität 2030 – Vom Messen zum Steuern“ gestellt hatte.



Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes)

**>> Holzgreve:** Herr Schrappe hat in seinem Vortrag unter anderem aufgezeigt, dass das Thema Qualität sehr komplex ist. Gibt es Ihrer Ansicht nach eine Strategie, ein definiertes Ziel? Was wird denn in fünf Jahren deutlich besser sein als heute?

**Schrappe:** Die politische Seite widmet dem Ziels und der Zielerreichung eine zu geringe Aufmerksamkeit. Die nötige Zieldiskussion wurde noch nicht einmal begonnen. Aus diesem Grunde fände ich es zum Beispiel richtig, wenn wir in Deutschland eine Diskussion starten würden, die „Crossing the Quality Chasm in Germany“ heißen könnten. Es wäre sinnvoll, bekannte wissenschaftliche Beratungsinstitutionen mit einer Grundsatzarbeit zu beauftragen, um damit eine Diskussion zu starten. Das betrifft die Zukunft, doch auch in der Gegenwart gibt es riesige Probleme mit der Patientensicherheit. Warum sollen wir nicht jährlich auch ein Gutachten zum Status „Quality and Safety“ erstellen? Ich sehe aber auch, nur damit Sie mich nicht als Illusionisten abstempeln, schon heute kleine und durchaus auch sehr gute Entwicklungen in den jetzigen Gesetzgebungsvorhaben. Zum Beispiel im Gesetzesentwurf zur Versorgungsstärkungsgesetz. Ausgerechnet beim doch eher abseits gelegenen Detailpunkt „Terminstelle“ wird plötzlich das erste Mal, seitdem ich das SGB V kenne, die Zugangsproblematik diskutiert. Das ist eine ganz wichtige Diskussion! Denn Zugangsindikatoren haben eine Schlüsselstellung bei der regionalen Versorgungsplanung inne. Es gibt also schon jetzt ganz kleine Punkte, die durchaus in die richtige Richtung weisen und aufzeigen, dass das System sozusagen mitdenkt. Aber ich finde, unsere Aufgabe als Wissenschaftler ist es, das System zu befeuern. Der Druck muss erhöht werden.

**Pfeifer:** Wir haben in der Diskussion wieder den Schwerpunkt Krankenhaus. Aus meiner Sicht ist es ein Nachteil, dass die Qualitätssicherung im Moment noch sehr stationär fokussiert, auch die Gesetzgebung beschäftigt sich jetzt wieder nur mit dem

stationären Bereich. Dabei müssen wir die Verknüpfungen mit den bekannten Schnittstellenproblemen sehen, der Patient wird nun einmal überwiegend ambulant behandelt. Die Terminalsstellen kann man übrigens durchaus mit gemischten Gefühlen betrachten. Auch das im Moment diskutierte Problem Zweitmeinung muss noch offensiver angegangen werden, um wichtige Fragen zu diskutieren: Wann ist eine Zweitmeinung nützlich? Wer sollte sie erbringen? Welche Konsequenzen soll die Zweitmeinung haben? Was machen wir mit einer Dritt- oder Viertmeinung?

**Klakow-Franck:** Dem kann ich nur beipflichten. Es gibt ein Vakuum der Verantwortlichkeit bei der Festlegung von Versorgungszielen. Wir erhalten regelmäßig gute Vorschläge vom Sachverständigenrat, und wir haben die Versorgungsforschung in Deutschland. Ich hätte mir gewünscht, dass jetzt im Rahmen des Innovationsfonds forschungsbasiert so etwas wie eine systematische Gesundheitsversorgungsziele-Entwicklung zustande kommt. Im Gesundheitswesen muss man unheimlich viel Geduld haben. Wir haben zwar erreicht, dass Qualität im Gesundheitswesen bei der Politik ganz oben angekommen ist, aber gewisse Umsetzungsprobleme werden von den Politikern nicht gesehen oder wollen nicht gesehen werden.

**Holzgreve:** Das erinnert mich an den MVF-Kongress im letzten Jahr, bei dem wir eine ähnliche Diskussion hatten und die Forderung nach einer Zieleentwicklung der Gesundheitsversorgung auch schon massiv gestellt hatten. Und es bringt mich zu einer anderen Frage: Mich hat gewundert, dass Sie, Herr Neugebauer, Herrn Lauterbachs Pauschalkritik so stehen gelassen haben. Wir haben doch auch bei uns bekannte, berühmte und auch gute Institute, die gute Arbeiten liefern. Heute Morgen hörte sich das anders an. Wir bräuchten, so Herr Lauterbach, nur ein, zwei richtige Institute, die die richtigen Studien machen, und schon werden die Schlussfolgerungen gezogen und wir haben ein ganz anderes System. Ist es aber nicht in Wirklichkeit so, dass die Erkenntnisse zwar längst vorhanden sind, wir aber in Deutschland immer wieder an dieselben Probleme stoßen, z.B. Sektoren und die Länder-Bund-Ebene?

**Schrappe:** Die Kinderonkologen haben – gefühlt – bereits vor 30 Jahren angefangen ihre Studien in ganz Deutschland zusammenzuwerfen. Das ist, da hat Herr Lauterbach schon recht, in der Versorgungsforschung noch nicht geschehen. Wir haben durchaus Ansatzpunkte, aber ebenso noch eine gewisse deutsche Kleinstaaterei. Der zweite Punkt, und das ist der entscheidende politische Punkt, ist der, dass, wenn wir in der Versorgungsplanung wirklich vorankommen wollen, nach wie vor, die bekannten Widersprüche zwischen Bund- und Länderebene haben. Deswegen finde ich im Eckpunktepapier – abgesehen davon, dass das Papier überhaupt zustande gekommen ist – eine kleine, aber feine Bemerkung von entscheidender Wichtigkeit. Denn da steht drin, dass im G-BA die Länderebene bei den planungsrelevanten Indikatoren ein Mitspracherecht zu bekommen hat. Ich würde das noch



# Caring and Curing

## **Leben retten und Gesundheit verbessern – das ist unser Ziel**

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

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



Dr. Regina Klakow-Franck,  
G-BA

etwas ausbauen wollen, und sagen, dass im Gemeinsamen Bundesausschuss nicht nur die Länderebene mehr Berücksichtigung finden muss, sondern dass er eine kondensierte Kompetenz aller im Gesundheitswesen eine Rolle spielenden Institutionen bekommen muss. Sie haben aber völlig recht, dass es auf jeden Fall sinnvoll ist, bei solchen, die Planung angehenden, flächenbezogenen und populationsbezogenen Indikatoren die Länder mit ins Boot zu holen.

**Pfeifer:** Entschuldigen Sie Herr Prof. Schrappe, wenn ich Ihnen hier widerspreche. Aus der Sicht einer auf der Bundesebene tätigen Organisation ist es sehr schwer, sich mit 16 Ländern über bestimmte Vorgehensweisen zu einigen. Wir haben den Auftrag in hoher Qualität überall in Deutschland für gemeinsame und einheitliche Standards zu sorgen. Doch die Länder verfolgen sehr eigene Interessen und finden bisher immer einen Weg, um davon abzuweichen. Da hilft es auch nichts, wenn wir die Länder in alle Diskussionen einbinden. Vielmehr müsste der Bund die Möglichkeit haben, bestimmte Dinge einheitlich zu regeln, damit die dann überall gelten. Ich weiß freilich auch, dass das gegenwärtig politisch nicht geht.

**Schrappe:** Sie haben doch auf der Bundesebene Druckmittel wie beispielsweise den landesweiten Fallbasiswert.

**Pfeifer:** Das dauert aber alles zu lange!

**Schrappe:** Wo Konflikte sind, müssen sie gelöst werden.

**Klakow-Franck:** Auch das ist ein Beispiel dafür, dass man eben viel Geduld haben muss. Es ist tatsächlich ein Erfolg, dass sich jetzt hier Bund und Länder zusammengerauft haben und eine gemeinsame Vorstellung davon entwickeln, wie Krankenhausplanung in Zukunft ablaufen soll, nämlich qualitäts- und erreichbarkeitsorientiert. Ich halte es für notwendig, dass wir darüber in einen Dialog mit den Ländern eintreten. Das Mitberatungsrecht der Länder im G-BA kann jedoch nur eines ohne Stimmrecht sein. Ein Stimmrecht wäre nicht vereinbar mit unserer Selbstverwaltungskonstruktion und nicht verfassungskonform. Aber über die Inhalte müssen wir uns abstimmen.

**Pfeifer:** Aber die Kriterien müssen dennoch einheitlich sein.

**Holzgreve:** Das hört sich einfacher an, als es ist. Denn auch die Länder sind untereinander zerstritten. Unser Idealwunsch ist ja schon seit langer Zeit, die Qualität nach Herrn Schrappe's Kriterien zu messen und die Ergebnisse dann transparent zu machen. Damit die Patienten selbst entscheiden können. Dann bräuchten wir eigentlich keinen Krankenhausplan mehr. Warum funktioniert das nicht?

**Klakow-Franck:** Der Weiterentwicklungsbedarf ist identifiziert. Bisher werden die Wahlentscheidungen der Versicherten zu wenig mit den bisherigen Qualitätsberichten unterstützt, denn die darauf aufbauenden Krankenhausbewertungsportale können eben nicht besser sein als das Ausgangssubstrat.

**Holzgreve:** Sie meinen aber, wir kriegen das hin?

**Klakow-Franck:** Wir müssen. Der G-BA wird gemeinsam mit dem IQ-TiG versuchen, eine Art Krankenhausbewertungsportal zu entwickeln. Das wird methodisch sehr anspruchsvoll. Ich glaube aber schon, dass das möglich ist. Aber es bedarf wirklich eines Perspektivwechsels von der Krankenhaus- hin zur Patientenperspektive.

**Holzgreve:** Sind wir auch auf dem richtigen Weg?

**Klakow-Franck:** Zumindest ist das Problem der unzureichenden Patientenorientierung der Qualitätsberichte und der darauf aufbauenden Krankenhausbewertungsportale erkannt.

**Pfeifer:** An dem Punkt ist der Gesetzgeber jedoch nicht ganz konsequent. Das neue Institut sammelt die Daten im stationären und im ambulanten Bereich, darf aber nur die stationären Daten veröffentlichen, weil für die Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse im vertragsärztlichen Bereich in der gleichen Tiefe wie für die Krankenhäuser im Moment die gesetzliche Grundlage fehlt. Insofern hinkt dann immer die Information des Patienten. Der Patient kann sich eben immer noch nicht informieren, in welcher Qualität zum Beispiel die Arthroskopie vertragsärztlich erbracht wird, sondern nur, wie es im Krankenhaus geschieht. Da ist noch zu tun. Aber grundsätzlich sehe ich es so wie Frau Klakow-Franck: Wir sind auf dem Weg nach vorne.

**Gronemeyer:** Stefan Gronemeyer, Medizinischer Dienst des GKV-Spitzenverbandes: Nach meiner Wahrnehmung haben wir heute Vormittag sehr viel über das Messen und noch nicht so viel über das Steuern gesprochen. Ich möchte deshalb einen Punkt hervorheben, den Sie Frau Klakow-Franck zu Recht erwähnt haben. Sie haben im Zusammenhang mit Pay for Performance gesagt, dass die Vergütungsanreize wahrscheinlich nicht ausreichend sein werden für eine Einrichtung, die selbst keine Qualitäts- oder Sicherheitskultur entwickelt hat. Greift da nicht sozusagen das rein technokratische Messen irgendwo zu kurz?

**Klakow-Franck:** Tja. Wie erreicht man das? Das ist das Geheimnis des Qualitätsmanagements. Es muss für mich als Leistungserbringer, egal, ob Krankenhaus oder Arztpraxis, erkennbar sein, dass ich durch eine bestimmte QS-Maßnahme einen Nutzen für meine eigenen Patienten generiere. Herr Schrappe hat unser Curriculum des ärztlichen Qualitätsmanagements erfunden, er kann weit berufener als ich erläutern, wie wichtig es ist, unsere derzeitige Fixierung auf Daten in eine umfassende Qualitätskultur einzubetten.

**Schrappe:** Nehmen wir einfach mal an, dass ein Krankenhaus keine





Diskussionrunde „Qualitätsversorgung und Qualitätsorientierte Bedarfsplanung“: Dr. Regina Klakow-Franck, G-BA, Hans-Werner Pfeifer, GKV-Spitzenverband Berlin, Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln und Moderator Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes).

gute Qualitäts- und Sicherheitskultur hat, was vielleicht sogar normal ist. Eine derartige Kultur aufzubauen, ist nun nichts religiöses, sondern eine aktive Managementleistung. Es geht darum, eine Institution über die professionelle Motivation hinausgehend zu motivieren, dafür eine Kultur zu schaffen. Genau hier setzt Pay for Performance an. Das ist auf den ersten Blick durchaus richtig. Die Frage lautet aber nun: Machen wir Fehler in der Durchführung oder nicht? Ein Beispiel: Wir haben im Krankenhausbereich ein mengenorientiertes Fallpauschalsystem. Ein Pay for Performance-Modell belohnt nun bestimmte Ziele mit, sagen wir einmal, 30.000 Euro für das Jahr 2015, auszahlabar in zwei Jahren. Nun liegt der Geschäftsführer nachts schlaflos im Bett und fragt sich, was soll ich nur machen? Am nächsten Morgen kommt der Chefarzt und sagt, dass er drei Fälle zusätzlich operieren könne. Der Geschäftsführer rechnet schnell und erkennt sofort, dass mit nur drei großen Fällen schon

die Hälfte des vielleicht einmal in zwei Jahren kommenden Pay for Performance-Budgets erwirtschaftet ist. Was wird er also wohl machen? Die Verhaltensökonomie sagt dazu: Risikoaversion. Es ist doch völlig klar, dass der Geschäftsführer die Mengenausweitung wählt. Das aber kann man vorhersehen und schauen, ob nicht das Pay for Performance-Modell geändert werden muss. Zum Beispiel könnten die Vergütungszusätze höher formuliert werden. Und vor allem zeitnaher ausgezahlt werden. Die Verhaltensökonomie erklärt ganz genau, dass Bonuszahlungen abgesehen von anderen Zahlungen identifiziert geschehen müssen. Der Geschäftsführer muss quasi eine gute Flasche Champagner aufmachen, wenn er die 30.000 Euro bekommt, den Chefarzt anrufen und sagen: „Heute sind Ihre 30.000 Euro für Qualität gekommen.“

**Holzgreve:** Herr Schrappe, ich muss Ihnen das nicht sagen: Ab-

#### **Kommentar: Dr. Ch. Schüürmann, 1. Vors. BNC:**

„Für mich persönlich war es eine sehr wertvolle Veranstaltung als jemand, der als niedergelassener Chirurg tatsächlich noch aktiv Patienten behandelt und betreut. Dabei stellte ich unter den Anwesenden wohl die absolute Ausnahme dar. Prof. Lauterbach sprach als erster und kritisierte das Niveau und die Qualität der Versorgungsforschung. Er sagte sinngemäß, dass aufgrund methodischer Fehler nur etwa zehn Prozent der entsprechenden Studien verwertbar seien. Ich war erstaunt, dass die anwesenden renommierten Versorgungsforscher diesen doch sehr heftigen Vorwurf einfach klaglos über sich ergehen ließen. Lauterbach kritisierte auch den Innovationsfonds als weiteren Beweis für die generelle Krux der deutschen Forschungslandschaft: Fördergelder sind nicht übertragbar, so dass lang angesetzte Studien nicht zum Zuge kommen. Aus meiner Sicht wurde letzteres sicher nicht zu Unrecht kritisiert. Ein zentraler Streitpunkt über den ganzen Tag war auch die unterschiedliche Zuordnung und Bewertung der von den gesetzlichen Krankenkassen erhobenen Routinedaten. Der Wert dieser Daten blieb bis zuletzt umstritten; ihre Beurteilung reichte von „wertvoll“ bis „vollkommen wertlos“, was auf mich als niedergelassenen Chirurgen natürlich nicht beruhigend wirkte. Trotz dieser Kritik waren sich die Anwesenden darin einig, dass in Zukunft jegliche Maßnahmen, Planungen und Entscheidungen in der Gesundheitspolitik auf Basis einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgungsforschung zu treffen seien. Doch wie soll das gehen, wenn es anscheinend noch keine Basis in Form allgemein konsentierter verlässlicher Zahlenwerke gibt? In den darauffolgenden Vorträgen fielen Begriffe wie „evidenzbasierte Entscheidungsfindung“, „Qualitätsinstrumente-Sets“, „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“, „Risikojustierung“, „Mindestmengen“, „Abschläge“, „Bereinigung“, „Pay for Performance“, „Qualitätsverbesserung auf Systemebene“, „Ergebnisqualität“ und ähnliches. Doch was steht hinter Begriffen wie z.B. Ergebnisqualität? Wird



da an eine Form von Werkverträgen gedacht, die in der kurativen Medizin doch per se überhaupt nichts zu suchen haben? Schließlich kann kein seriöser Mediziner jemals versprechen, neben einer fachgerecht erbrachten Leistung immer auch einen Heilungserfolg zu liefern.

Als Laie auf dem Gebiet der Versorgungsforschung habe ich im Laufe der Veranstaltung immer wieder versucht, einen echten Bezug zur Versorgungsrealität herzustellen. Dies ist mir lediglich bei den aus meiner Sicht sehr guten Vorträgen von Dr. Franziska Diehl (KBV) und von Hans-Holger Bleß (IGES) gelungen. Mit großem Interesse habe ich dabei auch gelernt, was paternalistische Werteentscheidung in der Gesundheit bedeutet.

Gegen Ende warben Vertreter der Patientenselbsthilfe und der Versorgungsforschung für ein Verhältnis zwischen Arzt und Patient auf Augenhöhe, frei nach dem Motto: „Der Halbgott in Weiß ist passé, der Patient ist Partner und soll mitentscheiden.“ Es ist für mich vollkommen unstrittig, dass in unserer modernen Gesellschaft das Arzt-Patientenverhältnis auf eine neue und partnerschaftliche Basis gestellt werden muss.

In vielen Fällen ist dieses modernere Verhältnis auch schon längst Realität. Warum allerdings meine Frage nach einer ebenso modernen Aufteilung von Verantwortung, Verbindlichkeit und Haftung eher Verwunderung ausgelöst hat, ist mir ein Rätsel.

An diesem Punkt hatte ich den Eindruck, dass man in der Versorgungsforschung wirklich noch ganz am Anfang steht. Nichtsdestotrotz bin ich mir darüber im Klaren, dass die Versorgungsforschung politisch gewollt und daher auf breitem Vormarsch ist. Ob es uns gefällt oder nicht, müssen wir Ärzte uns mit ihr ernsthaft auseinandersetzen. Und genau das werde ich den Mitgliedern unseres Berufsverbandes Niedergelassener Chirurgen (BNC) mit Nachdruck nahebringen. Gern bieten wir niedergelassenen Chirurgen hierzu an, in einen Dialog mit den etablierten Akteuren der Versorgungsforschung zu treten. Der jährliche Bundeskongress Chirurgie, der sich regelmäßig intensiv mit Fragen des Versorgungsmanagements und der Versorgungsforschung auf Basis der Versorgungsrealität auseinandersetzt, kann dazu eine gute Plattform bieten.

schläge und Zuschläge haben grundlegende Probleme. Wenn 80, 90 oder 95 oder gar 98 Prozent der Krankenhäuser gute Qualität liefern und alle einen Zuschlag bekommen müssten, wie soll denn dann der Zuschlag für noch bessere Qualität formuliert sein? Leistungserbringer sind immer sehr schlau darin, gesetzte Leistungsindikatoren zu erfüllen, damit alle nicht nur Qualität, sondern Exzellenzqualität aufweisen, einen Begriff, den Sie gebracht haben. Bei den Abschlüssen ist es noch viel schlimmer. Der schlimmste Fall wäre jener, dass sich ein Leistungserbringer Abschlüsse erlauben könnte und trotzdem noch einen guten Deckungsbeitrag hätte, also einfach mit den Abschlüssen leben kann und deshalb so weiter macht wie bisher. Da darf man keine Fehlanreize setzen.

**Porzolt:** Franz Porzolt, Universitätsklinikum Ulm: Ich möchte zwei Kommentare aufgreifen. Der eine Kommentar war von Herrn Schrappe, der gesagt hat, dass die Zieldefinition vielleicht nicht ganz richtig ist. Der zweite ist ein Kommentar von Frau Klakow-Franck, die gerade in der Diskussion das Wort Nutzen in den Mund genommen hat. Ich habe die ganze Zeit auf die Schnittstelle zwischen Qualität und Nutzen gewartet. Es kommt uns doch nicht hauptsächlich darauf an, beim Patienten Qualität zu erzeugen; das oberste Ziel ist es, die Gesundheitsversorgung anzubieten, die das Problem des Patienten löst. Ich möchte nicht dazu aufrufen, schlechte Qualität zu leisten, sondern meine Befürchtung zum Ausdruck bringen, dass das Wort Qualität das eigentliche Ziel nicht genau genug beschreibt. Wir sind sicher auf dem guten Weg, wenn wir gute Qualität leisten, aber nicht jede qualitativ gute Leistung wird auch Nutzen generieren. Sollten wir nicht das

Ziel umdefinieren und sagen, unser oberstes Ziel ist es, das Problem des Patienten zu lösen? Oder den vom Gemeinsamen Bundesausschuss geforderten gesundheitlichen Mehrwert zu induzieren. Und eine der Voraussetzungen dazu ist nun einmal, Nutzen zu generieren.

**Schrappe:** Ich habe den dreidimensionalen Qualitätsraum aufgezeigt. Bei den Qualitätsperspektiven stimme ich Ihnen, Herr Porzolt, absolut zu: Der Nutzen ist ein Qualitätsaspekt oder eine Qualitätsperspektive, das ist überhaupt nicht wegzudiskutieren. Deswegen bin ich auch – nehmen Sie es mir nicht übel, Frau Klakow-Franck – weiterhin ein Skeptiker, dass es funktionieren wird, wenn wir zwei Institute haben: Ein Institut, das Qualität und Nutzen macht, das andere die Durchführungsqualität. Die Gefahr besteht doch, dass diese beiden Institute gegeneinander ausgespielt werden. Doch, wie auch immer: Es ist völlig klar, dass der Nutzen ein wichtiger Qualitätsaspekt ist. Es reicht einfach nicht mehr, falsche Dinge gut machen. Das wäre eine Perversion des Qualitätsgedanken.

**Holzgreve:** Das Wort Qualität ist sicher mit das am häufigsten missbrauchte Wort. Seit Ufrzeiten ist jeder Chefarzt, jeder Arzt und jede Schwester fest davon überzeugt, dass sie von morgens bis abends nichts als Qualität machen. Manche sagen auch, ob ich das nun messe oder nicht: Meine Qualität bleibt gleich. Das Thema ist ein fließendes Thema, das uns auch in den nächsten 100 Jahren beschäftigen wird. Aber ich denke, wir sind auf dem richtigen Weg, der Qualität – auch durch diesen Kongress – ein Stück näher zu kommen. <<

## 2. Mitteldeutscher Gesundheitskongress in Halle

# Versorgungsimpulse aus der Mitte Deutschlands

In der inspirierenden Atmosphäre der Leopoldina, der Nationalen Akademie der Wissenschaften, hat der Gesundheitssystempartner IVM plus mit dem von ihm initiierten Mitteldeutschen Gesundheitskongress nun zum zweiten Mal etwas geschafft, was in der gesundheitspolitischen Monozentrierung hin auf Berlin nicht mehr alle Tage stattfindet: einen interessanten Kongress zu veranstalten, der Bundes- und Landesebene anspricht und auf diesen beiden, doch recht unterschiedlichen Ebenen die im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) aufkommenden Neuregelungen im Bereich Finanzierung, Qualität und Prävention, die Neuregelungen im Bereich Praxisnetze, MVZ, sektorenübergreifende Versorgung und Pflege sowie Aktuelles aus dem Bereich der Integrierten Versorgung zu thematisieren. Und das unter Teilnahme von über 100 Besuchern – auch aus Berlin – in Halle an der Saale, in der Mitte Deutschlands.

>> Eröffnet wurde der Kongress durch den Initiator der Veranstaltung und Geschäftsführer der IVM plus GmbH, Daniel Friebe. Im Anschluss folgten interessante Referate von Dr. Rolf Koschorrek (Vorsitzender der Gesundheitskommission der MIT Mittelstands- und Wirtschaftsvereinigung der CDU/CSU), Andrea Galle (Vorstand der BKK VBU) und Prof. Volker Penter (Head of Health der KPMG) zum Thema „Neuregelungen im Bereich Finanzierung des Gesundheitswesens“.

Zu „Neuerungen in den Bereichen Qualität und Prävention“ referierten Gerriet Schröder (Leiter der Abteilung „Prävention“ der AOK Sachsen-Anhalt) sowie Dr. Thomas Klöss (Ärztlicher Leiter und Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Halle/Saale) gefolgt von Susanne Müller (Geschäftsführerin des Bundesverbandes Medizinische Versorgungszentren-Gesundheitszentren-Integrierte Versorgung e.V.) und Dr. Susanne Ozegowski (BMC-Geschäftsführerin), welche dieses Thema für den Bereich der Medizinischen Versorgungszentren und die sektorenübergreifende Versorgung beleuchteten.

Nach einer Pause wurde das Thema Pflege ausgeführt. Referenten waren Prof. Rolf Rosenbrock (Vorsitzender des Paritätischen

Wohlfahrtsverbandes – Gesamtverband e. V.) und Mark Kuypers (Geschäftsführer von solimed – Unternehmen Gesundheit). Den Brückenschlag in den praxisbezogenen Teil der Veranstaltung übernahmen Ralph Lägel (Director Key Account Business von Pfizer Pharma) zum Thema Integrierte Versorgung und die Industrie, Dr. Burkhard John (Vorsitzender des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalts) mit Ausführungen zur Ambulanten Geriatrischen Rehabilitation sowie Alexander Wilke (Leiter des Instituts für evidenzbasiertes Gesundheits- und Versorgungsmanagement I.f.G.V.) mit einer Betrachtung der Mehrwerte durch Selektivverträge und dem ungleichen Wettbewerb zum Krankenhaus.

Aus Sicht der operativ tätigen Ärzte berichtete Dr. Torsten Ullmann (Facharzt für Kinderchirurgie und Geschäftsführender Gesellschafter der Saale-Klinik Halle) über die Mehrwerte durch die Fast-Track-Kinderchirurgie sowie Dr. Thomas Decker (Facharzt für Orthopädie in der Saale-Klinik Halle), der erste Ergebnisse aus einer prospektiven Endoprothetik-Studie in Zusammenarbeit mit seinem Kollegen präsentieren konnte. <<



# Get Old

## Wir werden älter. Gut so.

Es sind die kleinen Momente, die uns Menschen viel bedeuten und die wir genießen wollen – ein Leben lang. Genau dafür arbeitet Pfizer weltweit: Wir erforschen und entwickeln seit mehr als 160 Jahren innovative Arzneimittel und verbessern Gesundheit und Lebensqualität in allen Lebensphasen.

So arbeiten wir jeden Tag an der Verwirklichung unserer Vision. Gemeinsam für eine gesündere Welt.



[www.pfizer.de](http://www.pfizer.de)



**Prof. Dr. rer. oec. Axel C. Mühlbacher**

ist Professor für Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement an der Hochschule Neubrandenburg und ist u.a. Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von „Monitor Versorgungsforschung“

## „Neue Evidenz: Patientenpräferenzen statt Lotterie“

>> Die methodischen Grundlagen der Nutzenbewertung in Deutschland werden seit der Vorstellung des ersten Entwurfs des Methodenpapiers im Jahr 2009 durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) fortgeschrieben. Führte bereits der Vorschlag zur Effizienzgrenze (EG) mit dem Maß des Gesamtnutzens zu kontroversen, wissenschaftlichen Diskussionen, dann werfen die Anpassungen an die Regelungen des AMNOG im Kontext der frühen Nutzenbewertung bzw. der Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens weitere methodische Fragen auf. Im Kern geht es darum, wie das latente Konstrukt des Patientennutzens operationalisiert werden kann. Die Operationalisierung erfolgt über die Abwägung und Aggregation von positiven und negativen Effekten einer Intervention (im Vergleich mit einer Alternative).

### Evidenzbasierte Medizin als Grundlage

Heute – sechs Jahre nach dem ersten Entwurf – sind die Frage- und Problemstellungen des Messens von Zielkriterien und Nutzendimensionen im Zusammenhang mit der evidenzbasierten Medizin im Methodenpapier ausführlich und gut dargestellt. Die praktische Implementierung der evidenzbasierten Medizin, die höchsten Anforderungen an das Studiendesign und die tiefgründige Analyse der Ergebnissicherheit garantieren die bestmögliche Information für die Beurteilung der kausal begründeten Effekte einer Intervention im Vergleich mit dem Status Quo oder Placebo. Das Methodenpapier des IQWiG begleitet hier einen wesentlichen Fortschritt in der evidenzbasierten Medizin (EBM). Die Messung der klinischen und nicht-klinischen Effekte ist eine notwendige Bedingung für die Entscheidung über den Einsatz, die Erstattungsfähigkeit und die Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien. Es ist eine notwendige, jedoch keine hinreichende Bedingung.

Eine rationale Entscheidung ist mit diesen Informationen nicht möglich. Über das gesamte Methodenpapier bleiben Fragen zur Bewertung der gemessenen klinischen oder nicht-klinischen Effekte offen. Informationen über Werturteile und Präferenzen der Betroffenen werden bei der Gewichtung der Zielkriterien nicht systematisch berücksichtigt. Es entsteht der Eindruck, dass der Nutzen einer Intervention bei der frühen Nutzenbewertung (FNB) anders bewertet werden soll, als bei der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB). Wenn ja, dann stellen sich folgende Fragen: Auf Basis welcher methodischen und theoretischen Grundlagen unterscheiden sich diese Bewertungsverfahren? Welche wissenschaftlichen Annahmen und Werturteile sind Basis der unterschiedlichen Bewertung? Unklar bleibt, mit welchen Annahmen und Werturteilen das Maß des Gesamtnutzens (MdG) bzw. das Ausmaß des Zusatznutzens (ZN) in einem eindimensionalen Nutzenwert quantifiziert werden soll. Da eine konsistente wissenschaftliche Nutzenbewertung für die FNB und die KNB des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine wesentliche Voraussetzung für konsistente und valide Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit oder Preisfestsetzung sind. Es kann von einem erheblichen Handlungsbedarf ausgegangen werden, gelten doch die Ergebnisse der Nutzenbewertung als Grundlage der Verhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband. Keiner der Beteiligten wünscht sich eine „Lotterie“,

wonach die Preise der Gesundheitstechnologien nicht auf Basis der Nutzenbewertung abgeleitet werden können.

### Analogie

Für die Diskussion des Entwicklungspotenzials der Nutzenbewertung im Kontext der FNB und KNB im Kontext der Entscheidungen der Selbstverwaltung, soll hier die Analogie „von zwei Läufern in einem fairen Rennen“ des IQWiG-Methodenberichts aufgegriffen werden (IQWiG 2014, S. 7).

### Messen der Leistung:

Anhand des Laufwettbewerbs kann eindrücklich die Problematik des Messens und der Ergebnissicherheit verdeutlicht werden. Es besteht die Möglichkeit, die Zeit oder aber auch die zurückgelegte Wegstrecke zu messen. Um einen fairen Wettkampf zu garantieren, müssen die Ausgangsvoraussetzungen für beide Läufer gleich sein. Laufen die Wettkämpfer gleichzeitig gegeneinander, braucht es noch nicht einmal eine Stoppuhr, um einen Sieger zu bestimmen (Ein Messinstrument wird erst benötigt, wenn der Wettkampf zeitversetzt stattfindet). Je näher die zwei Läufer beieinander liegen, desto genauer muss die Messung erfolgen. Je knapper das Ergebnis desto schwerwiegender ist die Ergebnisunsicherheit. Messverfahren und Ergebnisunsicherheit müssen daher transparent sein.

### Entscheidung über die Platzierung:

Es können unterschiedliche Entscheidungsregeln zur Bestimmung der Platzierung, d.h. der Rangordnung, genutzt werden. Die Entscheidungsregeln haben auch Auswirkungen auf die Durchführung der Messung. Wird das Minimalprinzip für die Festlegung eines Siegers herangezogen, dann wird ein fixer Streckenabschnitt bestimmt, welchen die Läufer so schnell wie möglich zurücklegen müssen (um zu gewinnen, bedarf es der minimalen Zeit). Denkbar wäre aber auch das Maximalprinzip, wobei der Sieger des Wettkampfes die längste Strecke innerhalb eines bestimmten Zeitbudgets zurücklegen muss. Überträgt man dieses Beispiel auf die Bewertung von Gesundheitstechnologien, so stellt sich die Frage, ob die Entscheidungslogik von einem festen Budget ausgeht (Maximalprinzip) oder ob ein(e) zuvor bestimmte Leistung/Qualität/Nutzen mit dem minimalen Mitteleinsatz bewerkstelligt werden soll (Minimalprinzip). Unabhängig von der Entscheidungsregel, ist die Rangreihung – also die Feststellung des Siegers – in diesem Beispiel des Wettrennens sehr einfach, da es sich hier nur um eine Disziplin handelt. Dieses sehr einfache Entscheidungsproblem ist so in der Realität selten vorzufinden – schon gar nicht im Gesundheitswesen.

### Komplexität des Entscheidungsproblems:

Das Messen der Zeit oder der Wegstrecke ist nur eine verkürzte Darstellung des Bewertungsproblems bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien. Realistischer ist die Suche nach dem besten Athleten: hierzu bedarf es mehrerer Wettkämpfe, wie zum Beispiel bei einem Zehnkampf. Es zählen nicht nur Schnelligkeit, sondern auch andere Fähigkeiten wie Kraft, Ausdauer oder Koordination. Analog der klinischen

Realität müssen unterschiedliche Bewertungskriterien (Disziplinen) für die Auswahl des Siegers herangezogen werden, damit die Überlegenheit eines Athleten A gegenüber B bestimmt werden kann. Um einen fairen Wettkampf zu garantieren, müssen die Disziplinen (Zielkriterien) den Athleten vorab bekannt sein.

#### **Vergleichbarkeit der Leistungen:**

Man kann nicht davon ausgehen, dass einer der Wettkämpfer alle Disziplinen gewinnt. Dem Vergleich der Leistungen in allen zehn Disziplinen müssen Werturteile zugrunde gelegt werden. Aus diesem Grund ist die Basis der fairen Entscheidung, dass vor dem Vergleich die Annahmen über die Vergleichbarkeit bzw. die Methoden des Vergleichs der gemessenen Ergebnisse nachvollziehbar gemacht werden (vgl. das Punktesystem im Zehnkampf).

#### **Gewichtung der Leistungen:**

In einem weiteren Schritt ist zu klären, welcher Wert den einzelnen Disziplinen beigemessen wird. Im Falle des Zehnkampfes gehen wir davon aus, dass jede Disziplin mit dem gleichen Anteil in die Bewertung der Gesamtleistung eingeht (Was auch eine bewusste Entscheidung sein kann, dann aber einer entsprechenden Rationale bedarf). Denkbar wäre es aber auch, dass der Sprint höher gewichtet werden soll als die Langstrecke, die Langstrecke höher als das Kugelstoßen und das Kugelstoßen höher als der Speerwurf. Demnach müssen die gemessenen Leistungen entsprechend ihrer Relevanz bei der Ermittlung des Gesamtsiegers gewichtet werden. Diese Gewichtung könnte abhängig sein von den Wertmaßstäben der Athleten oder von Experten. Die Gewichtung und die Annahmen über die Vergleichbarkeit haben erheblichen Einfluss auf die Gesamtwertung, deshalb sollten die zugrundeliegenden Werturteile transparent gemacht werden. Vorab sollten ausreichend Informationen vorliegen, um über die Gewichtung der Disziplinen zu entscheiden.

#### **Verzerrungen der Wettkampfergebnisse:**

Werden die einzelnen Wettkampfdisziplinen festgelegt, nachdem der Sportler bereits trainiert hat, kann dies zu Verzerrungen und strategischen Entscheidungen führen. Sind weder dem Publikum noch dem Sportler die Annahmen über die Vergleichbarkeit oder die Gewichtung der einzelnen Disziplinen bekannt, werden die Rangplätze intransparent und ohne rationale Begründung vergeben. Vor diesem Hintergrund ist ein Training für den Sportler nicht sinnvoll, da die Rangordnung einer gewissen Beliebigkeit entspricht und durch den Athleten nicht in ausreichendem Maße beeinflusst werden kann. Weiterhin kann man davon ausgehen, dass die Beliebigkeit des Gesamtergebnisses nicht vom Publikum akzeptiert wird.

#### **Bewertung im Gesundheitswesen:**

Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien werden häufig mehrere Zielkriterien formuliert (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), durch Nutzendimensionen abgebildet (z.B. Verlängerung der Lebensdauer, Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verringerung der Nebenwirkung, Verbesserung der Lebensqualität) und durch patientenrelevante Endpunkte gemessen. Weder bei der Identifikation der Zielkriterien, noch bei der Gewichtung der gemessenen Zielerreichung patientenrelevanter Endpunkte berücksichtigt das IQWiG Evidenz. Damit verfügen die „Schiedsrichter“ weder über wissenschaftliche Studien hinsichtlich der Prioritäten der Patientenpopulation(en), noch machen sie ihre eigene Einschätzung der Relevanz der Bewertungskriterien transparent. Fraglich ist, wie ein

„fairer Wettkampf“ in diesem Kontext zustande kommen kann.

#### **Skalenniveau:**

Das Ergebnis der Bewertung kann in unterschiedlichen Skalen präsentiert werden. Die Anforderung an das Skalenniveau ist abhängig von der Art der Entscheidung. Bei einem sportlichen Wettkampf muss eine Aussage getroffen werden, ob ein Unterschied zwischen Athlet A und Athlet B vorliegt (nicht in welcher Höhe). Das heißt: Eine Verortung des Bewertungsergebnisses auf einer Ordinalskala ist ausreichend. (Dem Wettkämpfer wird auf einer Ordinalskala ein Rangplatz zugewiesen: Wir kennen den Gewinner, wissen aber nicht, um wie viel besser der Gewinner ist). Soll aber ein Preisgeld entsprechend der sportlichen Leistung verliehen werden, d.h. entsprechend der Höhe des Erfolges von A über B, dann muss das gemessene und bewertete Ergebnis auf einer Kardinalskala (Intervallskala) abgetragen werden können (d.h. der Bewertungsprozess muss im Ergebnis den Abstand zwischen A und B abbilden können). Der unterschiedliche Informationsbedarf bei der Entscheidung stellt unterschiedliche Anforderungen an die Methoden und Instrumente der (Nutzen-)Bewertung, ändert aber nichts an der Forderung einer sachgerechten Auswahl der Disziplinen, der Vergleichbarkeit der Disziplinen und der Gewichtung der Wettkämpfe hinsichtlich ihrer Bedeutung.

#### **Fazit und zukünftige Potenziale**

Die Bewertung der Zielkriterien und der Vergleich der gemessenen Effekte ist ein wesentlicher Bestandteil der Nutzenbewertung, egal ob bei der Operationalisierung der gemessenen Effekte, in der frühen Nutzenbewertung oder der Kosten-Nutzen-Bewertung. Eine faire Entscheidung bei multiplen Zielkriterien ohne eine explizite Gewichtung ist unmöglich. Die Aggregation eines Maßes für den Gesamtnutzen oder die Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens beim Vergleich von Therapie A gegen B ist ohne ein Werturteil im Hinblick auf die Vergleichbarkeit und Gewichtung der Zielkriterien ebenso nicht möglich. Dieses Werturteil kann subjektiv oder objektiv getroffen werden. Werturteile können transparent oder intransparent im Entscheidungsprozess verwendet werden. Jeder Sportler trainiert im Vertrauen auf einen fairen Wettkampf. Ohne eine transparente und objektive Transformation der gemessenen Ergebnisse in eine Entscheidung über Erfolg und Misserfolg sind die Entbehrungen im Training irrational. Es könnte argumentiert werden, dass die Beurteilung der Messung Bestandteil der Aufgaben des IQWiG ist, wobei das Treffen von Wertentscheidungen in den Aufgabenbereich der Selbstverwaltung fällt bzw. beim G-BA liegt. Konkret: Das IQWiG bewertet die Messung, also die Begründung kausaler Effekte, und der G-BA trifft auf Basis des Berichtes bei der Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens die notwendigen Wertentscheidungen. Diese Argumentation greift zu kurz, da eine rationale Entscheidung durch den G-BA die Informationen über die Wertmaßstäbe der Bevölkerung und Präferenzen der Patienten benötigt. Diese In-

#### **Literatur:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2014): Allgemeine Methoden; Entwurf für Version 4.2 vom 18.06.2014; Köln.

#### **Quelle:**

Dieser Kommentar basiert in wesentlichen Teilen auf einer Stellungnahme des Autors im Stellungnahmeverfahren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Methodenpapier 4.2.

formationen sollten demnach Gegenstand des Dossiers und Gegenstand des Berichtes des IQWiG an den G-BA sein.

Die Berücksichtigung der Wertvorstellungen der Versicherten und die Präferenzen der Patienten ist eine notwendige Bedingung für eine systematische und transparente Entscheidungsfindung. Es ist nicht ausreichend geklärt, auf welcher Basis bzw. welcher Evidenz die Abwägung des Nutzens und Schadens erfolgen soll. Dies ist sowohl aus der Perspektive der evidenzbasierten Medizin als auch aus Sicht der Gesundheitsökonomie eine wesentliche Lücke des Status Quo. Gegenwärtig werden diese Wertentscheidungen nicht transparent gemacht. Wertentscheidungen können explizit auf Basis subjektiver oder objektiver Daten getroffen werden. Zunehmend wird die Forderung laut, implizites Wissen der Entscheidungsgremien durch explizites Wissen über diese Wertentscheidungen zu ersetzen. Der Anspruch an die Wissenschaftlichkeit des Bewertungsverfahrens macht eine eindeutige und klare Kommunikation der Gewichtung der Zielkriterien notwendig. Explizites Wissen kann systematisch dokumentiert und über eine wissenschaftliche Veröffentlichung der Bürger-, Versicherten oder Patienten-

präferenzen kommuniziert und korrigiert werden.

Oftmals wird in diesem Kontext darauf hingewiesen, dass das IQWiG mit der Feststellung zum Ausmaß klinischer Effektmasse betraut ist. Bei der Beurteilung der Evidenz sollten möglichst wenige Wertentscheidungen (etwa zur unterschiedlichen „Wertigkeit“ von Indikationen) getroffen werden, da diese Aufgabe dem G-BA aufgrund seiner Legitimation vorbehalten sein sollte. Die Trennung zwischen der Informationsaufbereitung und der tatsächlichen Entscheidung, also der Trennung der Aufgaben des IQWiG und des G-BA macht Sinn. Jedoch muss der G-BA in seiner Funktion auch in der Lage sein, auf den durch das IQWiG berichteten Daten zu entscheiden. Keinen Sinn macht die Tatsache, dass der G-BA durch den Bericht des IQWiG, keinerlei belastbare Informationen über die Werturteile der Versicherten bzw. Präferenzen der Patienten bekommt. In diesem Kontext müsste klar herausgestellt werden, inwiefern diese Informationen über die Präferenzen und Werturteile durch den Antragsteller im Dossier bereitgestellt werden bzw. wie diese Informationen für die Entscheidung des G-BA zusammenfassend beurteilt werden. <<

### „Das reale Labor“

>> Im Rahmen eines Symposiums haben das DFG-geförderte Netzwerk „Klinische Studien in der Allgemeinmedizin“ und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) mit zahlreichen Experten aus Gesundheitspolitik und Gesundheitswesen über die Notwendigkeit einer strukturellen Förderung allgemeinmedizinischer Forschung diskutiert. Prof. Ferdinand M. Gerlach, Präsident der DEGAM, betonte in seinem Grußwort, dass hochspezialisierte Forschung an Universitätskliniken allein nicht ausreicht: „Auch in Deutschland ist das reale Labor die Praxis.“ Die Signale des Symposiums waren durchweg positiv: So soll zum Beispiel im Innovationsfonds der Bundesregierung ein Schwerpunkt auf die Primärversorgung gelegt werden.

Ein zentrales Ziel liegt nach Aussagen auf dem Symposium darin, forschungsfördernde Institutionen von der Notwendigkeit klinischer Forschung und Versorgungsforschung zu überzeugen: „Die Förderung der Forschung in der Allgemeinmedizin muss vor allem nachhaltig sein“, richtete Dr. Ildikó Gágyor (Univ. Göttingen) eine Botschaft aus den Vorträgen an die Entscheidungsträger.

Im Rahmen einer Podiumsdiskussion, moderiert von DEGAM-Vizepräsident Prof. Martin Scherer, herrschte bezüglich der Notwendigkeit eines Strukturwandels bei klinischen Studien in der Allgemeinmedizin weitgehend Konsens. Auch Mitglieder des G-BA stimmten darin überein, dass Versorgungsprobleme in der ambulanten Versorgung stärker in den Fokus der Förderprogramme und des Innovationsfonds rücken sollten. <<

### Gesundheit und Einwanderung

>> Wenn heute rund 20 Prozent der Bevölkerung eine familiäre Einwanderungsgeschichte haben, verändert diese Tatsache gesellschaftliche Systeme und Rahmenbedingungen. Dies gilt auch für das Gesundheits- und Pflegesystem, denn der Anteil der Seniorinnen und Senioren mit Migrationsgeschichte an der Bevölkerung steigt. Erstens werden sie voraussichtlich mehr medizinische und pflegerische Leistungen in Anspruch nehmen. Zweitens stellt sich die Aufgabe der interkulturellen Öffnung von Gesundheits- und Pflegeinstitutionen, die ihre Angebote auf die zunehmende kulturelle und ethnische Vielfalt der Bevölkerung ausrichten müssen. Dies hat Folgen sowohl für die Aus- und Weiterbildung von Fachpersonal als auch für Abläufe und Denkprozesse in den Institutionen.

Diesen und ähnlichen Fragen widmet die Friedrich-Ebert-Stiftung (Hiroshimastraße 17, Berlin-Tiergarten) die Fachtagung „Gesundheitsversorgung und Pflege in der Einwanderungsgesellschaft“, die am 21. April von 11.30 bis 17.30 Uhr stattfinden wird. Anmeldung: [http://fes.de/sets/s\\_ver.htm](http://fes.de/sets/s_ver.htm) <<

### Placebo-Studie

>> Patienten erwarten von einem teuren Medikament eine bessere Wirkung als von einem billigen. Schon diese Erwartung steigert den Behandlungserfolg. Diesen Zusammenhang belegt eine Pilotstudie von Espay (2015) mit Parkinson-Patienten, bei der keine echten Medikamente verabreicht wurden. <<

### „Mehr Versorgungsforschung“

>> Anlässlich des Weltkrebstags 2015 plädiert die Deutsche Krebsgesellschaft für eine Stärkung der Krebsforschung in Deutschland, besonders im Hinblick auf die Versorgung der Patienten im medizinischen Versorgungsalltag.

„Medizinische Innovationen müssen ihre Tauglichkeit nicht nur an ausgewählten Patienten in kontrollierten klinischen Studien unter Beweis stellen, sondern auch im medizinischen Routinebetrieb“, betont Prof. Andreas Hochhaus, Vertreter der Landeskrebsgesellschaften im Vorstand der Deutschen Krebsgesellschaft. „Entscheidend sind außerdem stationäre und ambulante Versorgungsstrukturen, die möglichst allen Krebspatienten den raschen Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Behandlung ermöglichen“, ergänzt Prof. Christian Jackisch, ebenfalls Vertreter der Landeskrebsgesellschaften im Vorstand der Deutschen Krebsgesellschaft.

„Um die Versorgung Krebskranker weiter zu verbessern, brauchen wir, neben der Grundlagenforschung und der klassischen klinischen Forschung, mehr Versorgungsforschung. Sie identifiziert Stärken und Schwächen der real praktizierten Medizin – und liefert auf diese Weise oft wertvolle Anhaltspunkte für eine bessere Versorgungsqualität“, sagt Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft. Bislang werde die Bedeutung der Versorgungsforschung meist unterschätzt. Solche Studien sollten ausreichend finanziert werden, argumentiert Bruns und begrüßt den angekündigten Innovationsfonds der Bundesregierung. <<

# INNOFONDS

## Fakten Status Diskurs

Innovationsfonds: 1,2 Milliarden Euro für eine bessere Versorgung

## Versorgungsforschung im politischen Kontext

Mit dem geplanten Innovationsfonds des GKV-Versorgungstärkungsgesetzes (GKV-VSG) erhält das deutsche Gesundheitssystem die Möglichkeit zur zeitnahen Evaluation der laufenden und zukünftigen Strukturinnovationen. Die Einrichtung des Innovationsfonds und seiner Strukturen basiert auf drei Entwicklungen: Verbesserung der Integration und Koordination des Systems (Systemlogik), Stärkung der GKV hinsichtlich des selektivvertraglichen Kontrahierens (Stakeholder-Logik) und Konsolidierung des G-BA durch die Möglichkeit der Richtlinien-Evaluation (Institutionen-Logik). Neben dem Strukturfonds im Krankenhausbereich stellt der Innovationsfonds die zweite Schiene dar, über die das Gesundheitssystem durch eine gesonderte Mittelallokation gezielt weiterentwickelt werden soll. Die Bewertung des Innovationsfonds muss sich daran orientieren, ob die Ziele dieser Weiterentwicklung richtig adjustiert, ob die Ziele erreichbar und ob die drei Logiken widerspruchsfrei miteinander zu verbinden sind. Diese drei Kriterien bilden den gesundheitspolitischen Rahmen für die Frage, ob die Versorgungsforschung in Deutschland – bei gegebenen Struktur- und Wissenschafts-internen Bedingungen – ihre aktuelle Rolle erfolgreich ausfüllen kann.

>> Terminalservicestellen und Kassenarztsitzkauf für die Galerie, aber beim GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG), das kürzlich in erster Lesung im Bundestag diskutiert wurde, geht es um weit tiefgreifendere Veränderungen im deutschen Gesundheitssystem – und es hält zudem eine sensationelle Neuerung bereit: den Innovationsfonds. Erstmals können Strukturinnovationen auf Systemebene prospektiv wissenschaftlich evaluiert werden, ein Blindflug wie bei der DRG-Einführung sollte also der Vergangenheit angehören. Das deutsche Gesundheitssystem schließt hiermit zu anderen entwickelten Gesundheitssystemen auf, die bereits länger erkannt haben, dass das Gebot der Nutzevaluation nicht nur für Produktinnovationen (z.B. Medikamente), sondern auch für Interventionen auf der Ebene der Gesundheitspolitik zu gelten hat. Das beste Beispiel ist das US-amerikanische Patient Centered Outcome Research Institute (PCORI) in den USA, das im Jahr 2010 im Rahmen des Patient Protection and Affordable Care Act beschlossen wurde und bis 2019 mit insgesamt 3 Mrd. \$ ausgestattet ist. Es beschäftigt sich, ganz analog zum deutschen Vorgehen in der Versorgungsforschung, mit „relative health outcomes, clinical effectiveness, and appropriateness“ und der Evaluation von Strukturveränderungen im Gesundheitswesen (1).

Wie sehen die Regelungen im Einzel-

nen aus? Zunächst soll der G-BA mit Hilfe des neu im GBA einzurichtenden Innovationsausschusses „neue Versorgungsformen“ fördern – die Versorgung und nicht primär die wissenschaftliche Evaluation stehen hier im Vordergrund. Diese neuen Versorgungsformen müssen drei Bedingungen erfüllen, nämlich die sektorenübergreifende Versorgung verbessern, in die Regelversorgung überführbar sein und einer „wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“ unterliegen (§92a Abs. 1<sup>1</sup>). Für die Förderung stehen von 2016 bis 2019 jährlich 225 Mill. Euro zur Verfügung, über deren Vergabe der Innovationsausschuss entscheidet. Inhaltlich liegt der Fokus auf der Behebung der Integrations- und Qualitätsdefizite, analog der allgemein akzeptierten Analyse, dass hier zwei der Hauptprobleme zu suchen sind (2). Unter den berechtigten Antragsstellern – ein wichtiges Kriterium für die inhaltliche Ausgestaltung – kommt den Krankenkassen eine hervorgehobene Stellung zu, sie werden nicht nur als erste vor den Leistungserbringern genannt, sondern sind bei der Antragsstellung „in der Regel ... zu beteiligen“. Inhaltlich werden dezidiert „Vorhaben, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen“ genannt (3).

Weiterhin soll der G-BA direkt Versorgungsforschung unterstützen (§92a Abs. 2, Jahresbudget 75 Mill. Euro), die

## Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser, wie gut wird der Innovationsfonds funktionieren? In den §§ 92a und 92b des am 21. Oktober 2014 als Referentenentwurf vorgelegten GKV-Versorgungstärkungsgesetzes wird der Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt. Der Fonds ist mit jährlich 300 Mio. Euro ausgestattet, davon 75 Mio. für die Versorgungsforschung. Diese bedeutende Mittelausstattung für Strukturveränderungen im Gesundheitssystem und für prospektive und begleitende Versorgungsforschung bietet Chancen für einen Quantensprung sowohl für Strukturverbesserungen des Gesundheitssystems durch sektorenübergreifende Prozessinnovationen als auch für die Etablierung des immer noch jungen Fachgebietes Versorgungsforschung. Aber wie gut werden diese Chancen genutzt werden?

Die verschiedenen Aspekte dieser Frage wollen wir in den folgenden Monaten in dieser Rubrik darstellen und diskutieren. Ich fordere Sie gern auf, sich mit eigenen Beiträgen, mit Leserbriefen und Kommentaren daran zu beteiligen. Der Diskurs wird mit Sicherheit spannend und die großen Chancen, die der Innovationsfonds bietet, lohnen es, sehr genau darüber nachzudenken.

Ihr

Prof. Dr. Reinhold Roski



MVF-Herausgeber  
Prof. Dr.  
Reinhold Roski

„auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist“. Der Kreis der Antragsberechtigten wird um universitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen ergänzt, als Ziele der Förderung stehen die Evaluation der Richtlinien des G-BA und die Versorgung nach §140a im Vordergrund (4). Auch hier schreibt der Innovationsausschuss aus und entscheidet über die Mittelvergabe.

Die wiederholte Nennung der Selektivverträge öffnet den Blick auf den politischen Sinnzusammenhang des Gesetzesentwurfes. Erstaunlicherweise ist nämlich in der öffentlichen Diskussion weitgehend unbemerkt geblieben, dass im Mittelpunkt die Neufassung des §140a

I: alle Angaben SGB V

steht, bislang der Integrierten Versorgung vorbehalten und jetzt unter dem Rubrum „Besondere Versorgung“ dem Thema Selektivverträge (v.a. im ambulanten Bereich) gewidmet (5). Unterschiedliche Regelungen (z.B. zus. §73a, §73c, §140a) werden zusammengefasst, um die „Möglichkeiten der Krankenkassen, im Wettbewerb *gute* Verträge abzuschließen“ (Hervorh. MS) zu erweitern (6). Die Wirtschaftlichkeit dieser Verträge muss nach §140a Abs. 2 „spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zu Grunde liegenden Verträge nachweisbar sein“ – dieser Zeitraum entspricht sicherlich nicht zufällig genau dem Förderungszeitraum des Innovationsfonds.

Integrationsdefizit (System-Logik) und Selektivverträge (Stakeholder-Logik) stehen also zur Evaluation an – sind diese Ziele adäquat? Sie sind in jedem Fall relevant, nur fällt deutlich ins Auge, dass ausgerechnet die Morbiditätskomponente kaum Beachtung findet (lediglich in der Begründung von §92a Abs. 1 finden sich Hinweise – strukturschwache Gebiete, geriatrische Versorgung, Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten). Ganz anders sieht dies im „Aktionsplan Versorgungsforschung“ des BMBF und in der aktuellen BMBF-Ausschreibung zu den Kooperationszentren aus, man könnte fast eine Arbeitsteilung zwischen den Ministerien vermuten (immerhin ist das BMBF mit einer Stimme im Innovationsausschuss vertreten).

Keinesfalls darf jedoch ein dritter Aspekt außer Acht gelassen werden, nämlich der deutliche Machtzuwachs des G-BA durch die Kompetenz zur Eigenevaluation der Richtlinien, die der G-BA nach §92 als untergesetzliche Normen zu zahlreichen Themen erlässt (Institutionen-Logik). Es soll an dieser Stelle nicht der Eindruck entstehen, die Evaluation dieser Richtlinien sei nicht geboten, allerdings ist die Frage zu stellen, ob diese

Evaluation durch die gleiche Institution vorgenommen werden sollte, die für deren Erstellung verantwortlich zeichnet. Der G-BA erhält durch den Innovationsausschuss bzw. seine Geschäftsstelle praktisch ein drittes Institut, das die beiden wissenschaftlichen Institute IQWiG und IQTiG ergänzt. Da der Innovationsausschuss analog dem G-BA besetzt ist (2x3 Stimmen), lediglich erweitert um zwei Vertreter des BMG sowie einem Vertreter des BMBF, und die Geschäftsstelle fachlich dem Innovationsausschuss und zudem dienstlich dem Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA unterstellt ist, kann man trotz der Mehrheitsregelung von 7 Stimmen nicht von einer wahren Unabhängigkeit dieser Einrichtung sprechen.

Der G-BA nimmt seine koordinativen Aufgaben im Gesundheitssystem als eine privat organisierte, funktional gegliederte Organisation wahr, die als typische Governance-Struktur anzusprechen ist (7). Die politische Diskussion über die Problematik der demokratischen Kontrolle von Governance-Strukturen wird bereits seit deren Einführung in den 80er Jahren geführt (8). Diese Diskussion wird hinsichtlich des G-BA nun dadurch verschärft, dass der G-BA bei der Rechtfertigung seiner Richtlinien gegenüber dem Parlament und der Exekutive nicht nur auf wissenschaftliche Gutachten der beiden Institute IQWiG und IQTiG, sondern zusätzlich noch auf die Evaluationsergebnisse des Innovationsausschusses verweisen kann. Eine externe Referenz wird lediglich durch die Rechtsaufsicht (91, Abs. 8), das Stimmrecht von BMG und BMBF im Innovationsausschuss (§92a Abs. 1), die Genehmigung von Geschäfts- und Verfahrensordnung durch das BMG (Abs. 2) und den 10köpfigen Expertenbeirat (§92b Abs. 5 und 6) repräsentiert – und durch die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Versorgungsforschung eo ipso.

Der enorme Fortschritt, den der Innovationsfonds für die Evaluation von Strukturinnovationen für das deutsche Gesundheitssystem und für die Etablierung der Versorgungsforschung im deutschen Wissenschaftssystem bedeutet, steht also unter erheblichem politischen Druck. Behebung des Integrationsdefizits, Stärkung der Selektivverträge und Konsolidierung des G-BA mögen adäquate Ziele darstellen, sie sind jedoch weder leicht erreichbar noch in sich widerspruchsfrei. Die große Bedeutung, die der Versorgungsforschung in diesem hochgespannten und widersprüchlichen gesundheitspolitischen Kontext zukommt, ist daher eher als eine geliehene Verantwortung anzusehen; der mittelfristige Bestand der Versorgungsforschung wird nicht unwesentlich damit zusammenhängen, inwieweit sie ihre Stärke dadurch unter Beweis stellen kann, dass sie die entsprechenden Aufgaben unabhängig und valide erfüllt.

Nun, man kann nicht schwimmen ohne Nass zu werden. Die beste Sichtweise besteht wahrscheinlich darin, dass die Versorgungsforschung es als große Anerkennung empfindet, in einer solch entscheidenden Situation tatsächlich mit der Aufgabe der Evaluation betraut zu werden, nur – hier wird scharf geschossen. Es bleibt natürlich die Frage zu diskutieren, ob die das deutsche Health Services Research-Setting überhaupt in der Lage ist, die entsprechenden Erwartungen zu erfüllen. Diese Fragestellung steht nicht im Fokus dieser Analyse; wenn man aber in Rechnung stellt, wie jung dieses Wissenschaftsfeld ist, dürften leise Zweifel zu verspüren sein. Die o.g. BMBF-Ausschreibung zur Förderung des „Strukturaufbaus in der Versorgungsforschung“ vom 16.1.2015 kommt also keinesfalls zu früh. Ein weiterer Auf- und Ausbau muss folgen. <<

## Literatur

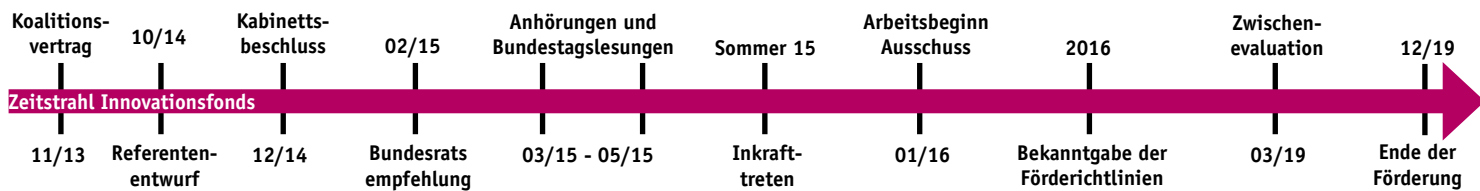
- (1) Selby JV, Lipstein SH: PCORI at 3 Years – Progress, Lessons and Plans. NEJM 2014;370,592; weitere Informationen s. [www.pcori.org](http://www.pcori.org)
- (2) Als Beispiel sei hier auf das SVR-Gutachten 2007 „Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik“ verwiesen
- (3) Begründung zu §92a Abs. 1 Satz 2 GKV-VSG-E, 25.2.2015
- (4) GKV-VSG-E §92a Abs. 2 und Begründung zu Abs. 2
- (5) s. hierzu die „Eckpunkte der Bund-Länder AG zur Krankenhausreform 2015“ vom 5.12.2014 und den Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 23.11.2013
- (6) Präambel GKV-VSG-E, s.o.
- (7) vgl. Mayntz R (2010): Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 37-48
- (8) Czada R: Good Governance als Leitkonzept für Regierungshandeln: Grundlagen, Anwendungen, Kritik. In: Benz, A., Dose, N. (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 201-24

### Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Internist, Infektiologe, 1996-2001 QM Univ.-Klinik Köln, 2002-05 Vorstandsvorsitzender Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbevollmächtigter Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. Sachverständigenrat Gesundheit, 2001-7 Vorsitzender d. GQMG, 2005-9 Gründungsvorsitzender Aktionsbündnis Patientensicherheit, derzeit APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit und Risikomanagement“. Kontakt: [matthias@schrappe.com](mailto:matthias@schrappe.com)







## Worum geht der Diskurs?

Bisher geht es bei Innovationen meist um Produktinnovationen, beim Innovationsfonds sollen Prozessinnovationen zur integrierten Versorgung im Mittelpunkt stehen. Aus der Zeit der Anschubfinanzierung von 2004-2008 stammen heute (Stand 2011) 6.339 Verträge der Integrierten Versorgung mit knapp 2 Millionen Versicherten. War der Betrag von 1,35 Milliarden Euro bis 2011, der aus der Gesamtvergütung in die Integrierte Versorgung floss, zu gering? Jedenfalls scheinen die Sektorengrenzen nach wie vor fast unüberwindlich. Die Mandatsträger der Sektoren verfolgen ihre Partikularinteressen. Das müssen sie auch. Die Überwindung der Sektorengrenzen gehört nicht zu ihren Aufgaben und widerspricht oft ihren ökonomischen Interessen. Dieses sektorale Gesundheitswesen spiegelt sich im G-BA mit der Stimmverteilung auf die jeweiligen Bänke. Ist der G-BA also überhaupt der richtige, um Impulse für die sektorenübergreifende Ausrichtung des Innovationsfonds zu geben?

Andererseits ist der G-BA das legitimierte Gremium der Selbstverwaltung. Doch: Schafft es die Selbstverwaltung, die Struktur des Gesundheitssystems mit innovativen Lösungen zu verbessern oder führt die Vergabe durch sie zum Versickern des Fonds, weil das Rent-Seeking der Akteure die Förderung in ihre Budgets lenkt, ohne im Sinne der Versicherten und Patienten deutliche Verbesserungen zu erzielen?

Hier wird es darum gehen, ob der Fonds nach Good Governance-Prinzipien eingerichtet und arbeiten wird, um effizient, effektiv und nachhaltig zu wirken, oder ob er es nicht schafft, über die Befriedigung sektorale Ansprüche hinauszukommen. Außerdem wird der G-BA mit IQWiG, IQTiG und dem neuen Innovationsausschuss nicht zu mächtig? Zumal er offenbar auch noch die Kompetenz zur Eigenevaluation der Richtlinien erhält.

Und wie steht es mit den Zielen des Innovationsfonds? Sind sie widerspruchsfrei? Passen die Spielregeln der integrierten Versorgung und des Innovationsfonds zueinander? Kann man damit die Zielgenauigkeit der geförderten Projekte überprüfen und gegebenenfalls nachsteuern? Und können die geförderten Projekte eine Eigendynamik im gesamten Gesundheitswesen anstoßen, um die Wirkung des Fonds zu vergrößern und nachhaltig zu machen?

Ein wichtiger Fortschritt ist sicherlich die prospektive und begleitende Evaluation der geförderten Projekte durch die Versorgungsforschung. Hier wird die Versorgungsforschung mit ihren Methoden und Strukturen gefordert. Der Innovationsfonds ist dabei sicherlich in komplementärer Ergänzung mit dem „Aktionsplan Versorgungsforschung“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zu sehen, der von 2015-2018 insgesamt rund 50 Millionen Euro für die Versorgungsforschung zur Verfügung stellt.

Kann die Versorgungsforschung die ihr gestellten Aufgaben unabhängig und valide erfüllen? Kann also die Versorgungsforschung dem gestellten Anspruch genügen und so ihre Stärke beweisen? Das wird eine entscheidende Bewährungsprobe.\*

## Wie finanziert sich der Innovationsfonds? \*\*

Aus Sicht des BMC handelt es sich hierbei um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Daher ist zu überlegen, wie neben der Gesetzlichen Krankenversicherung auch weitere Gruppen wie die private Versicherungswirtschaft in den Fonds einbezogen werden können. Insgesamt ist von einem Finanzmittelbedarf in Höhe von 2 % des derzeitigen Finanzvolumens des Gesundheitsfonds auszugehen.

## Wer entscheidet über die Vergabe der Mittel?

Um größtmögliche Transparenz zu gewährleisten, sollten sich nach Meinung des BMC die Strukturen des Gremiums, das über förderungswürdige Projekte entscheidet, an denen einer Stiftung orientieren. Denkbar wäre ein Kuratorium, was sich zusammensetzt aus Vertretern verschiedener Ministerien sowie gesellschaftlich anerkannter Persönlichkeiten. Die Entwicklung innovativer Versorgungsprozesse und -produkte ist eine gesellschaftliche Querschnittsaufgabe. Deshalb sollte nicht nur das Bundesgesundheitsministerium Vertreter in dieses Kuratorium entsenden dürfen, sondern gleichberechtigt auch die Ministerien für Wirtschaft und Technologie, für Forschung und Bildung, für Arbeit und Soziales, für Verbraucherschutz sowie für Familie, Frauen, Senioren und Jugend. Die Gruppe der gesellschaftlich relevanten Persönlichkeiten sollte ein ähnlich breites Spektrum abbilden.

Die Akteure des Gesundheitswesens sind Teilnehmer im Prozess und damit nicht in die Entscheidung über die Vergabe einzubinden. Der Regionalität der Versorgung ist unbedingt Rechnung zu tragen. Deshalb bedarf es nicht nur eines zentralen sondern auch mehrerer regionaler Fördertöpfe. Um die enge regionale Bindung der Förderung zu gewährleisten, bedarf es einer strikten Trennung der Förderungstöpfe. Über die Verteilung der regionalen Fördermittel entscheiden dann auch regionale Gremien eigenständig, die sich genauso zusammensetzen wie das bundesweite Gremium. Der Zuschnitt der Förderregionen sollte nicht zu kleingliedrig ausfallen. Der BMC schlägt deshalb vor einzelne Bundesländern zu sinnvollen vier oder fünf Einheiten zusammenzufassen

## Wer darf Mittel aus dem Fonds beantragen? \*\*

Grundsätzlich alle Akteure in und um das Gesundheitswesen; hier bedarf es keiner Einschränkung. Schließlich sollen Prozessinnovationen vorangetrieben werden. Es widerspräche dem Ansatz des BMC, irgendeinen Akteur auszuschließen. Wer sich in der Lage sieht, durch seinen Beitrag Versorgungsprozesse und -produkte zu entwickeln oder zu verbessern, sollte dies tun können. Die Spielregeln des SGB V. müssen für den Innovationsfonds angepasst werden.

## Welche Projekte fördert der Innovationsfonds? \*\*

Für den BMC stehen Prozessinnovationen (z.B. Chronic-Care-Modelle, Ärztenetze, verschiedene Formen Integrierter Versorgung) im Vordergrund und keine Produktinnovationen im klassischen Sinne. Es geht beispielsweise nicht um die Entwicklung eines neuen Bild gebenden Verfahrens oder eines neuen Arzneimittels. Hier besteht auch kein erhöhter Förderungsbedarf. Es geht darum, bestehende Dienstleistungen, Produkte und Strukturen in einer neuen Art zusammenzuführen. Es geht ferner darum, zu testen, wie technische oder pharmazeutische Innovationen diese Prozesse unterstützen können. Und es geht darum, diese Prozessinnovationen in unterschiedlichen Regionen unter unterschiedlichen Bedingungen entwickeln zu dürfen. Was in München funktioniert kann nicht zwingend eins zu eins auf den Landkreis Nordfriesland übertragen werden. Hauptaugenmerk liegt auf der Hebung von Sparpotentialen, genauso wie auf der Steigerung von Versorgungsqualität und Patientenzufriedenheit. Die Vergabe der Mittel ist gebunden an eine umfassende Evaluation der Projekte. Die Förderung ist zeitlich befristet, da sich die Versorgungsmodelle nach ihrer Erprobung selbst tragen müssen. Die Mittel könnten als klassische Anschubfinanzierung gewährt werden. Denkbar wäre auch ein zinsfreies und im Erfolgsfall rückzahlbares Überbrückungsdarlehen. Die zweite Variante würde das Interesse an wirtschaftlichem Erfolg und wirtschaftlicher Tragfähigkeit des geförderten Projektes deutlich steigern. Das finanzielle Risiko für die Allgemeinheit würde minimiert, blindes Experimentieren verhindert.

\* vgl. z.B. Ulrich, V., Maier, C., Drescher, A.-L.: Wie wird der Innovationsfonds innovativ?, In: Gesundheits- und Sozialpolitik. Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen, 2/2014, S. 10-15.

\*\* : aus Impulsgeber Innovationsfonds des BMC.

**Save the Date**

18. Mai 2015 in Berlin

DNVF-Forum zum Innovationsfonds

Vortrag „Linearität versus Komplexität“, DNVF-Spring School 2015

## Versorgungsforschung muss konzeptstärker werden

„Versorgungsforschung kann gestalten, wenn sie die aktuellen Herausforderungen mit einer positiven Grundstimmung annimmt“, erklärte Prof. Dr. Matthias Schrappe, der unter dem Titel „Linearität versus Komplexität: Ist die Versorgungsforschung reif für die politische Arena?“ anlässlich der DNVF-Spring School 2015 im Bonner Gustav Stresemann Institut einen übergreifenden Vortrag\* hielt. Einen Vortrag zudem, der von der Historie der Versorgungsforschung in Deutschland, über die unterschiedlichen Sichtweisen und Beweggründe der Wissenschaft und Politik und die Einflüsse von sich ändernden gesellschaftlichen Strukturen zu einer zukunftsgerichteten Zentralforderung führte: Versorgungsforschung, so Schrappe, müsse „konzeptstärker“ werden, ohne diese noch aufzubauende Stärke werde sie nicht glaubwürdig sein, keine Vorhersagen treffen, geschweige denn sinnvolle Fragestellungen formulieren können.

>> Kritiker mögen anmerken, dass die Versorgungsforschung in Deutschland diese von Schrappe eingeforderte Konzeptstärke noch nicht explizit bewiesen hat. Wie auch? Fehlten bisher Mittel und mit den Mitteln die nötigen Ressourcen. Das aber wird nach nur 15 Jahren Versorgungsforschung in deutschen Landen anders. Mit dem durch das Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten und ab 2016 zu vergebenden Innovationsfonds, das durch seine durch den Innovationsausschuss gebildeten Struktur nach Schrappe „praktisch als drittes Institut“ des G-BA (nach IQWiG und IQTiG) gelten könne, sollen auf einen Zeitraum von vier Jahren pro annum 300 Millionen für Healthservices-Research und Versorgungsforschung ausgeschüttet werden.

So viel ist in Deutschland bislang noch nie für Healthservices- und Versorgungsforschung ausgegeben worden. Mit dieser Summe schließt das deutsche Gesundheitssystem zu internationalen Vorbildern auf: In den USA hat das „Patient-Centered Outcomes Research Institute“ (PORI) bevölkerungsbezogen ähnlich viel Mittel zur Verfügung – allerdings wurde es bereits am 23. März 2010 gegründet, also vor ziemlich genau fünf Jahren. Wenn bei uns in Deutschland 2016 erstmals die erste Tranche von 300 Millionen Euro ausgeschüttet wird, werden die wichtigen Fragen so lauten:

- Nach welchen Gesichtspunkten sollen die insgesamt 1,2 Milliarden Euro eingesetzt werden?
- Wer soll über die Frage entscheiden, welche Fragestellung wichtig ist?
- Vor welchem Hintergrund soll eine solche Entscheidung fallen?

Denn ebenso wie eine sinnvolle Studie in der Versorgungsforschung ein theoretisches Modell braucht, auf dessen Basis die Fragestellung erarbeitet wird und später die Umsetzung geschieht, bedarf eine derart umfangreiche Förderung der Versorgungsforschung einer Vorstellung über die – so Schrappe



– „wichtigsten Baustellen, die für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems von Bedeutung sind“.

Aus diesem Blickwinkel ist es von großer Bedeutung, dass die aus der Sozialversicherung stammenden Forschungsmittel vom G-BA verteilt werden sollen, was den dort vertretenen Interessengruppen den primären Zugriff gestatten wird. Interessengruppen, die nicht im G-BA vertreten sind, haben hier eine schwierigere Situation, auch wenn sie hochinnovativ sein sollten.

Das weiß Schrappe sehr genau, der über seine langjährige Tätigkeit im Sachverständigenrat Gesundheit und diverse andere leitende Funktionen im Gesundheitssystem sowie als Politikberater auf Bundes- und Landesebene tiefe Einblicke in das Agieren von Wissenschaft auf der einen, und Politik auf der anderen Seite hat. Ebenso sei schon heute zu ahnen, dass die Stimme der Wissenschaft wohl nur schwach zu vernehmen sein werde, falls es nicht gelingt, schon in diesem Jahr eine Diskussion in Gang zu bekommen, nicht nur bezüglich einer notwendigen Priorisierung, sondern auch hinsichtlich der Qualität der finanzierten Untersuchungen, ihrer Methodik und somit ihrer Aussagekraft. Seine

klare Forderung: „Versorgungsforschung darf sich gerade jetzt nicht zurückziehen.“ Es sei zwar verständlich, wenn Wissenschaftler den politischen Betrieb befremdlich empfinden würden, doch könnte eine derartige Abwendung die erfolgreiche, wenn auch immer noch relativ junge Versorgungsforschung in ihrer langfristigen Entwicklung schwächen.

Ähnlich wie bei Public Health und anderen innovativen Ansätzen entscheidet sich diese nämlich erst mittel- und langfristig, wenn die unmittelbare Begeisterung abgeklungen ist, neben Erfolgen auch Enttäuschungen sichtbar werden, und es zur Etablierung langfristiger Strukturen kommen muss. Schrappe's Vorhersage: „Wenn sich die Versorgungsforschung aus dem politischen Diskurs herauszieht, wird sie nur eine kurze Halbwertszeit haben.“ Versorgungsforschung müsse aus diesem Grund breit ansprechbar sein und vor allem der Politik (aber auch allen anderen Stakeholdern, vor allem den Kassen) vielfältige Hilfestellung anbieten, denn, so Schrappe: „Politiker brauchen die Unterstützung der Wissenschaft und wissen das auch – anders lassen sich komplexe Systeme wie das Gesundheitswesen nicht verstehen und dann auch nicht beeinflussen.“

### Ganz andere Logiken

Hinzu kommt die Tatsache, dass Politik einer ganz anderen Logik als die Wissenschaft unterliegt. Während die Wissenschaft Theorie- und Methoden-geleitet zu möglichst validen Erkenntnissen gelangen möchte, stellt die Politik die Akzeptanz in den Vordergrund und strebt Kompromisse an. Doch mit der ihr eigenen Logiken und Algorithmen könne die Politik sehr wohl entscheiden, was zu erforschen sei; indes sei die Politik immer froh, „wenn die Wissenschaft nachvollziehbar eine Top-Down-Liste argumentiert“.

Dazu sei es allerdings auch notwendig, dass die Versorgungsforschung als solche die Gesamtheit der Strukturen erkenne, die wahren



Attraktoren der Politik identifizieren und deren Gesamtziele einschätzen kann. Nur so könne sich die Wissenschaftsrichtung, die Schrappe vertritt, beispielsweise der einfach klingenden Frage nähern, warum für Bundesgesundheitsminister Gröhe „eHealth“ ein großes Thema sei. Schrappe: „Um diese augenscheinlich triviale Frage zu beantworten, muss man sich mit den hidden agendas der Politik auskennen, die ganz andere als jene der Wissenschaft sind.“

Genau deshalb müsse die Versorgungsforschung jetzt Handlungsfähigkeit beweisen. Genau jetzt, wo Versorgungsforschung eine wahre Erfolgsgeschichte sei, vielleicht gar ein Hype – nach zwei Erwähnungen in den beiden letzten Koalitionsverträgen von 2019 und 2013, erwartend eine Millionen-Finanzierung durch den Innovationsfonds, gefördert auch durch den Umstand, dass das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung zur beratenden Institution erhoben wurde. Schrappe zur Aufnahme des DNVF als beratende Institution: „Das war schon ein Paukenschlag.“

Man könne das nicht anders interpretieren, als dass auf Seiten der Politik ein ganz ausgeprägtes Interesse bestünde, „mit der Wissenschaft eine enge Verbindung einzugehen.“ Doch, so schränkt Schrappe, der das Netzwerk Versorgungsforschung seit seiner Gründung im Jahr 2005 begleitet hat, etwaig aufkommende Euphorie gleich wieder mit einer Gretchenfrage ein: „Hat die Versorgungsforschung ein

Konzept, wie sich die Gesundheitsversorgung in Deutschland künftig entwickeln soll?“ Diese Frage sei jetzt zu beantworten, gerade jetzt, wo die Versorgungsforschung nicht nur ein Hype sei, sondern es auch geschafft habe, ein relativ gutes Versprechen abzugeben. „Nun müssen wir uns damit auseinandersetzen, ob man dieses Versprechen auch halten kann,“ erklärt der Kölner Professor.

### System in einer prägenden Phase

Die Versorgungsforschung betritt die politische Arena just in einem Moment, in dem das deutsche Gesundheitssystem in einem entscheidenden Jahr und einer prägenden Phase stehe, wobei solche Jahre und Phasen nur rund alle fünf Jahre zustande kämen. Nach den Jahren 2000 und 2005 sei 2015 wieder so ein Jahr, indem sich ganz viel bewegt; ein Jahr, indem nicht nur die Krankenhaus – und Pflegereform als Jahrzehntwerke, sondern unter anderem auch Selektivverträge und Innovationsfond sowie eHealth gesetzlich neu geregelt werden.

Das Ganze passiert obendrein in einer Ära, in der das Gesundheitssystem sowieso schon unter enormen Druck steht, weil nur durch das sukzessive Zusammenlegen der beiden sekundärfachärztlichen Bereiche im ambulanten und stationären Sektor und damit dem Schrumpfen des gesamten sekundärfachärztlichen Bereiches die dringende nötige Transformation

Blick ins Auditorium der Abendveranstaltung der Spring School 2015.

des Gesamtsystems finanziert werden könne. Schrappe: „Nur indem diese Doppelvorhaltung aufgehoben wird, können die benötigten finanziellen Mittel freigesetzt werden.“ Dies sei die einzige Möglichkeit, um aus dem System heraus Ressourcen zu entwickeln, die es ermöglichen, „die anstehende organisatorische und strukturelle Veränderung zu finanzieren“.

Hier sei der derzeit diskutierte Strukturfonds nur ein erster Vorgeschmack, einer der aber schon heute erkennen ließe, vor welcher „hoher Eingriffstiefe“ das heutige Gesundheitssystem stünde. Schrappe: „Wer das Gesundheitssystem mit seinem enormen Beharrungsvermögen kennt, könnte schon Angst davor bekommen, dass das zarte Pflänzchen Versorgungsforschung in diesem Konzert untergehen könnte.“ Und weiter: „Die Entwicklung der Versorgungsforschung findet in Deutschland trotz ihrer klaren paradigmatischen Grundannahme, die Kontextleistung Gesundheit in all ihren Leistungsfaktoren zu beschreiben sowie ihre Einflussfaktoren und Entwicklungen kritisch zu evaluieren und zu beeinflussen, beileibe nicht in einer inerten Umgebung statt, sondern in einem heißen Dampfkochkessel.“ <<

Autor:  
MVf-Chefredakteur Peter Stegmaier

\*Vortrag zum Download auf [schrappe.com](http://schrappe.com)

## 7-Punkte-Programm der AMWF für das AMNOG

>> Die AMWF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sieht Verbesserungsbedarf bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Das seit 2011 gültige Verfahren im Rahmen des AMNOG weist Mängel auf. Ein besonderer Kritikpunkt ist die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie, die nicht immer mit dem aktuellen medizinischen Standard übereinstimmt. Die AMWF zeigt jetzt in einer Stellungnahme Vorschläge zur Verbesserung des Verfahrens auf und mahnt zudem erneut, die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften enger in die Nutzenbewertung einzubinden.

In der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln erkennt die AMWF zwar ein sinnvolles Instrument, um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zu fördern, erklärt aber auch, dass entgegen bisherigen Annahmen das AMNOG Verfahren jedoch bislang dieses Ziel verfehlen würde. Gemeinsam mit 13 Mitgliedsfachgesellschaften gründete die AMWF deshalb im September 2014 die

Arbeitsgruppe „Frühe Nutzenbewertung“, die nun sieben konkrete Punkte vorschlägt, um das Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verbessern.

Danach sollte der G-BA schon bei der Wahl der Vergleichstherapie unabhängige klinische Fachexperten anhören. „Für eine differenzierte Beurteilung des Nutzens sind zusätzliche klinische Informationen unerlässlich, die den Studien nicht zu entnehmen sind“, erläutert der Vizepräsident der AMWF, Professor Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner aus Mainz. Die Auswahl der Fachexperten könnte die AMWF koordinieren. Derzeit finden bisweilen Vergleiche mit Arzneimitteln statt, die in den aktuellen evidenzbasierten Leitlinien der Fachgesellschaften gar nicht empfohlen werden. „Die Berücksichtigung des aktuellen Stands des Wissens und vorhandener Leitlinien ist eine unerlässliche Voraussetzung für die möglichst präzise Bestimmung des patientenrelevanten Zusatznutzens neuer Arzneimittel“, betont Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Medizini-

scher Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, und Mitglied der AG „Frühe Nutzenbewertung der AMWF. Und dieses gilt nicht nur für den G-BA oder das jeweils bewertende Institut sondern auch für die pharmazeutischen Hersteller.

Ebenfalls zu Beginn des Verfahrens, bei der Wahl der Therapieziele, müssten neben den klinischen Fachexperten vor allem Patientenvertreter in die Entscheidungen einbezogen werden. Verbesserungschancen sieht die AMWF nicht nur bei den Vergleichstherapien und den Therapiezielen: Optimieren ließe sich auch der Umgang mit Informationen von Untergruppen von Patienten, die von dem neuen Medikament profitieren könnten.

Durch eine enge Einbindung der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften lasse sich, so die AMWF, gewährleisten, dass Leistungserbringer und vor allem Patienten und ihre Angehörigen die Entscheidungen zur frühen Nutzenbewertung akzeptieren könnten. <<

## Gesundheit in Regionen

Hrsg.: F. Knieps, H. Pfaff  
**Gesundheit in Regionen**  
 Verlag: MWV 2014, Berlin  
 388 Seiten  
 ISBN: 978-3-95466-132-3  
 Preis: 39,95 Euro



es jedoch kleinräumige Betrachtungen, die ein differenziertes Bild des Krankheitsgeschehens und der medizinischen Versorgung wiedergeben.

>> Wo ist man in Deutschland am gesündesten - in Saßnitz auf Rügen oder in Konstanz am Bodensee? Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem Wohnort und dem Auftreten bestimmter Erkrankungen? Wo werden die meisten Medikamente verordnet, wo wird am häufigsten ein Arzt konsultiert? Diesen und weiteren Fragen widmet sich das Schwerpunktthema „Gesundheit in Regionen“ im diesjährigen BKK-Gesundheitsreport, den Franz Knieps, Vorstand des BKK Dachverbands, und Prof. Dr. phil. Holger Pfaff, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) der Universität zu Köln herausgegeben haben.

Auch bei den Betrachtungen der BKK Versicherten zeigt sich, dass der Wohnort und der Gesundheitszustand eng miteinander verwoben sind, schreibt Knieps in seinem Vorwort. Deutlich werde, dass nicht allein der Wohnort, sondern die vor Ort vorhandenen Versorgungsstrukturen, die Demografie, die Erwerbssituation u.v.m. im Zusammenhang mit regionalen Disparitäten stehen. So zeige sich bei den krankheitsbedingten Fehlzeiten im Bundeslandvergleich ein deutliches Ost-West-Gefälle. Für eine bedarfsgerechte Versorgung brauche

man zuerst ein Modell, das Holger Pfaff und Nadine Schölten in ihrem Beitrag beschreiben. Sie gehen dabei vom bekannten Throughput-Modell der Versorgungsforschung aus, das dann auf das Regionenthema adaptiert wird. Die vorhandene Arztdichte wird – so Pfaff und Schölten – als Ergebnis der Einzelentscheidungen von Ärzten gesehen, sich in einer Region niederzulassen oder nicht. Diese Einzelentscheidungen können unabhängig voneinander fallen oder in einem Zusammenhang stehen (wenn z.B. die Entscheidung mehrerer Freunde, eine Landarztpraxis aufzumachen, dazu führt, dass auch andere aus dem Freundeskreis dies tun wollen). Diese Entscheidung selbst wiederum kann durch natürliche, kulturelle oder gesellschaftliche Restriktionen eingegrenzt werden. Eine gesellschaftliche Restriktion in diesem Zusammenhang z.B. die Zulassungsbeschränkung. Bei der Entscheidung für oder gegen eine Handlung würden wiederum die Einstellungen, Präferenzen und sonstigen persönlichen Haltungen des Akteurs einfließen, wobei er die soziale Situation wahrnimmt und in Bezug auf seine eigenen Einstellungen und Haltun-

gen bewertet.

Ähnlich könne auch das kollektive Phänomen der regionalen Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen konzipiert werden. Die Inanspruchnahme der Ärzte einer Region sei demnach von der Einzelentscheidung jedes einzelnen Bürgers abhängig, zum Arzt zu gehen, wenn er sich krank fühlt. Der vorhandene Raum an Handlungsmöglichkeiten (Optionen: z.B. Arzt aufsuchen, Homöopath aufsuchen, Rat der Verwandten einholen, Abwarten), aus dem der Patient eine Handlung auswählt, werde ebenfalls durch natürliche, kulturelle und/oder soziale Restriktionen eingeschränkt. Ob dann ein konkreter Arzt in Anspruch genommen wird, hängt z.B. davon ab, in wieweit die soziale Situation die Inanspruchnahme erlaubt (Finanzierung) und ermöglicht (Zugangsbarrieren) und inwieweit diese soziale Situation den individuellen Bedürfnissen des Patienten entgegen kommt und ein subjektiver Behandlungsbedarf gegeben sei.

Nach diesem handlungstheoretischen Modell der Erklärung kollektiver Phänomene sind die wichtigsten Determinanten der regionalen Versorgung:

- die soziale Situation,
- die Wahrnehmung und Bewertung der sozialen Situation durch die Akteure,
- die individuellen Bedürfnisse und Wissensbestände der Akteure,
- der Möglichkeitsraum der Handlungen (Was ist alles möglich und erlaubt?),
- die Entscheidung selbst und
- die Form der Aggregation der Einzelhandlungen (einfache additive Aggregation oder komplexe Aggregation).

Wer all das beachtet, erkennt recht schnell, dass die regionale Ungleichheit der Versorgung mehrdimensional und sowohl medizinisch als auch ethisch relevant ist. Pfaff/Schölten: „Hinsichtlich der Folgen regionaler Versorgungsungleichheit können gesundheitliche, ökonomische, ethische und soziale Folgen unterschieden werden. Diese Folgen können so schwerwiegend sein, dass man das Vorhandensein des Problems der regionalen Versorgungsungleichheit weder aus politischen noch aus ethischen Gründen akzeptieren kann. Daraus ergibt sich die Frage, wie man das Problem der regionalen Versorgungsungleichheit vermindern kann.“

Einen Denkansatz dafür gibt das Buch, das sich mit seinen vielen interessanten Gastbeiträgen aus Wissenschaft, Politik und Praxis echt zu lesen lohnt. <<

## Forum Versorgungsforschung mit Routinedaten

>> Mit dem Innovationsfonds und weiteren Erleichterungen im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wird die Dynamik im deutschen Gesundheitswesen absehbar zunehmen. Zum diesjährigen Forum „Versorgungsforschung mit Routinedaten“, veranstaltet von Elsevier Health Analytics und spectrumK, sollen daher anhand internationaler Lösungsansätze und Best Practice-Beispiele die Potenziale für den deutschen Gesundheitsmarkt diskutiert werden.

Als Referenten und Diskussionsteilnehmer (Moderator ist Dr. Albrecht Klopfer) werden am 9. Juni 2015 von 9.30 bis 16.30 Uhr in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften, Berlin, erwartet:

- Hedwig François-Kettner, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
- Griffin M. Weber M.D. Ph.D., Harvard Medical School, USA

- Brigitte Drewes, The National e-Health Authority, Statens Serum Institut (SSI), Dänemark
- Prof. Dr. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Prof. Dr. Gabriele Meyer, Deutsches Netzwerk für Evidenz-basierte Medizin
- Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger, Institut für Gesundheitsökonomie & Klin. Epidemiologie (IGKE), Uniklinikum Köln
- Olaf Lodbrok, Elsevier Health Analytics

Die Teilnahme an dieser Veranstaltung ist nach vorheriger Anmeldung kostenfrei: <http://www.elsevieranalytics.de/9-juni-2015/> <<





### Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

#### Kommentar



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

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die DNVF-Spring-School, die wir in diesem Jahr zum 3. Mal ausgerichtet haben, war erneut sowohl inhaltlich als auch atmosphärisch sehr erfolgreich. Wir danken den mehr als 140 Teilnehmenden und Vortragenden sowie besonders Herrn Prof. Schrappe, der beim Vortragsabend für rege Diskussionen zum Thema „Ist die Versorgungsforschung bereit für die politische Arena?“ sorgte. Ich empfehle Ihnen die Lektüre des Berichtes zum Vortragsabend aus der Feder von Herrn Stegmaier (s. Seite 28).

Das Netzwerk sieht vor dem Hintergrund laufender und geplanter Förderprogramme im Bereich der Versorgungsforschung, insbesondere des Innovationsfonds, verstärkt den Bedarf, die Qualität, die Transparenz und die Nachhaltigkeit der Versorgungsforschung in den Fokus zu stellen. Dies hat uns bei der Planung des Programms für das 3. DNVF-Forum geleitet, zu dem wir Sie am 18. Mai nach Berlin herzlich einladen.

Eine Stellungnahme des DNVF im Zusammenhang mit der Anhörung zum GKV-VSG im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 25.03.15 ist auf [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de) erschienen. Ebenso unterstützen wir die unter Federführung der TMF e.V. erarbeitete Stellungnahme zum e-Health-Gesetzentwurf. Die Interoperabilität zwischen den Schnittstellen ist für die Weiterentwicklung der Versorgungsforschung von zentraler Bedeutung.

Informieren Sie sich über Zahlen und Fakten aus unserem Netzwerk und über ausgewählte Termine unserer Mitglieds-gesellschaften am Ende der Mitteilung aus dem DNVF.

Ihr Edmund A. M. Neugebauer  
- Vorsitzender des DNVF e.V.

#### 14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung vom 07.-09.10.2015

### Erste Sitzungen des Versorgungsforschungskongresses

Die 44-köpfige Programmkommission des 14. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung hat Anfang März die ersten 34 Sitzungen für den Kongress ausgewählt. Ca. 70% der eingereichten Sitzungsvorschläge wurden angenommen. Einige wurden wie vorgeschlagen und andere nach Modifikationen und Ergänzungen durch die Kommission für das wissenschaftliche Programm akzeptiert. Zum Thema „Qualität“ wurden die meisten Sitzungsvorschläge eingereicht. Neben einer Plenarsitzung „Blickwinkel Systeminnovation – die gesetzliche Qualitätssicherung“ (s. Schaukasten) werden die Themen der Qualitätsmessung und Sicherung in verschiedenen Parallelsitzungen aufgegriffen.

>> Erwartungsgemäß besteht ein großes Interesse an methodischen Sitzungen. Angenommen wurden u.a. folgende Themenvorschläge:

- Brauchen wir medizinische Geografie, um die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern?
- Wie lassen sich vorhandene Datenkörper für die Versorgungsforschung nutzen? Möglichkeiten, Zugang und (personenbez.) Linkage
- Ergebnismessung durch Core Outcome Sets. Anforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten in der Versorgungs- und Qualitätsforschung
- Stärkung der Patientensicherheit als effektivste Systeminnovation zur Optimierung des Gesundheitssystems?!

Folgende Sitzungen zum Kongressthema „Systeminnovationen“ werden u.a. stattfinden:

- Forschungs- und Innovationspotenziale in den Gesundheitsfachberufen
- Nutzen telefonbasierter Ansätze zur Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen

- Bundesweiter Aufbau klinischer Krebsregister in Deutschland: Daten auch für die Versorgungsforschung?

Darüber hinaus werden Sitzungen zu klassischen Themen der Versorgungsforschung, wie die Inanspruchnahmeforschung, die Überdiagnostik und -therapie in der Versorgung oder zur Infrastruktur der Versorgungsforschung stattfinden.

Beiträge, die von Autoren über die Kongresswebseite als Abstracts eingereicht werden, werden nach erfolgreichem Durchlauf des Reviewer-Prozesses als Vortrag in eine der gesetzten oder freien Sitzungen oder als Poster angenommen. Das DNVF wird in Zusammenarbeit mit seinen Arbeits- und Fachgruppen sowie den Referentinnen und Referenten der DNVF-Spring-School am Vormittag des ersten Kongresstages Preconference-Seminare anbieten.

Für die Presse findet am Vorabend des Kongresses ein Pressevorgespräch statt. <<

#### Plenarsitzung: Blickwinkel Systeminnovation – die gesetzliche Qualitätssicherung

Vorsitz: Dr. Christof Veit (IQTiG, Berlin), Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF)

Rückblick: Entwicklungen der gesetzlichen Qualitätssicherung in den letzten 5 Jahren und Stand 2015  
Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, AQUA GmbH, Göttingen

Gesetzliche Qualitätssicherung im Rahmen der Neufassung von SGB V 137a  
Dr. Regina Klakow-Franck, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Die gesetzliche Qualitätssicherung: Perspektive der Versorgungsforschung  
Prof. Dr. Max Geraedts, Fakultät für Gesundheit, Universität Witten/Herdecke

Gesetzliche Qualitätssicherung: Chancen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens?  
Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln

#### Save the Date

14. Deutscher Kongress für  
Versorgungsforschung  
07.-09.10.2015 in Berlin

Aktuelle Infos zum Versorgungsforschungskongress: [www.dkvf2015.de](http://www.dkvf2015.de)

# Innovationsfonds: Qualität, Transparenz, Nachhaltigkeit

Das DNVF zählt nicht nur zu den Förderern, sondern auch zu den Kritikern der Versorgungsforschung. Aus Sicht des DNVF e.V. ist daher die Frage nach der Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit sowie die Frage nach den Beurteilungs- und Förderkriterien, die für die Annahme bzw. Ablehnung der Anträge herangezogen werden, von zentraler Bedeutung für die Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland. Vor diesem Hintergrund wurde das eintägige Programm für das 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung geplant und nach vorheriger Absprache mit dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Prof. Josef Hecken, eine Delphi-Befragung gestartet. Ziel ist es, mittels eines iterativen Delphi-Prozesses unter Beteiligung aller relevanten Interessengruppen, d.h. von Patientenvertretern, Kostenträgern, Leistungserbringern, der Gesundheitspolitik und der Wissenschaft auf transparente Weise Empfehlungen für Begutachtungs-, Förder- und Evaluationskriterien für Projekte aus dem Innovationsfonds zu erarbeiten und miteinander zu diskutieren.

>> Der im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz geplante Innovationsfonds ist ein Meilenstein für die Versorgungsforschung. Der Innovationsfonds bietet für das deutsche Gesundheitssystem die hervorragende Möglichkeit, neue Versorgungsmodelle und -strukturen in angemessenem Rahmen einer wissenschaftlichen Überprüfung zu unterziehen, bevor sie in die Regelversorgung überführt werden.

## Ein Segen für die Versorgungsforschung!?

Kritiker sehen die Versorgungsforschung aktuell unter vermehrtem Druck, die oft zitierte „Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen“ nun selbst einmal unter Beweis zu stellen. Die Versorgungsforschung steht in gewisser Weise auf dem Prüfstein. Der Gesetzentwurf zum Innovationsfonds sieht vor, dass dieser am Ende der Laufzeit evaluiert wird.

Haben sich die Investitionen in innovative Versorgungsformen sowie die Versorgungsforschung gelohnt? Ist bei einem so zu erwartenden bunten Sammelurteil von Modell- und Versorgungsforschungsprojekten eine Evaluation überhaupt möglich? Welche Kriterien werden für die Evaluation herangezogen? Und wenn evaluiert wird, was hinten raus kommt, wer entscheidet was vorne rein kommt?

Das DNVF-Forum widmet sich am Vormittag den „Beurteilungs- und Förderkriterien“ und wird u.a. die Ergebnisse der Delphi-Befragung vorstellen sowie diese und ergänzende Statements aus dem Kreis der Wissenschaft auf dem Podium und mit dem Publikum gemeinsam diskutieren. Neben einigen Referaten, z.B. von Prof. Dr. Reinhard Busse, der uns am Nachmittag Einblick in internationale Förderprogramme gewährt, werden Statements zu Nachhaltigkeits- und

### 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung - Programm (Stand: 20.3.2015)

	Thema	Vortragender/Moderator
10:30	10:05 Grußwort	Prof. Dr. E.A.M. Neugebauer, DNVF-Vorsitzender
10:05	10:15 Einführung	Prof. Dr. H. Pfaff & Prof. Dr. J. Schmitt
10:15	10:30 Innovationsfonds – aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses	Prof. J. Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss
10:30	11:10 Beurteilungs- und Evaluationskriterien – die Delphi-Befragung des DNVF e.V.	Prof. Dr. J. Schmitt, DNVF, Universität Dresden
11:10	11:20 Statement: Erwartungen an Begutachtungs- und Evaluationskriterien aus Sicht des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.	Prof. Dr. G. Meyer, DNEBM, Universität Halle
11:20	11:30 Statement: Erwartungen an Begutachtungs- und Evaluationskriterien aus Sicht der Patientensicherheitsforschung	Dr. H. Müller, Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
11:30	12:30 Podiumsdiskussion mit den Referentinnen/Referenten sowie Prof. Dr. h.c. P. Scriba* und Dr. D. Pfeiffer* (Spitzenverband Bund)	Moderation: Prof. Dr. H. Pfaff, DNVF, Universität zu Köln
12:30	13:15 Mittagspause	
13:15	13:40 Erfahrungen zur Realisierung und Sicherung von Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit der Förderprogramme im internationalen Raum	Prof. Dr. R. Busse, TU Berlin
13:40	14:00 Innovationsfonds – Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit – Handlungsbedarf aus Sicht des DNVF e.V.	Prof. Dr. H. Pfaff, DNVF, Universität zu Köln
14:00	14:20 Innovationsfonds – Erwartungen aus Sicht der Gesundheits- und Sozialpolitik	Prof. Dr. G. Glaeske, Universität Bremen
14:20	14:25 Statement: Innovationsfonds – Erwartungen aus Sicht der Krankenkassen	F. Knieps, BKK-Dachverband e.V., Berlin
14:25	14:30 Statement: Innovationsfonds – Erwartungen aus Sicht der Patientinnen und Patienten	Dr. M. Danner, Patientenvertreter, Geschäftsführer Bundesverbraucherzentrale
14:30	15:30 Podiumsdiskussion mit den Referentinnen und Referenten sowie Prof. J. Hecken und Dr. R. Loskill* (BMBF)	Moderation: Prof. Dr. E.A.M. Neugebauer

\*angefragt

Transparenzerwartungen aus den verschiedenen Interessengruppen die Diskussionen anregen.

Die Zusage von Prof. Hecken bei der Tagung als Redner und Diskutant zur Verfügung

zu stehen, zeugt nicht nur von dem Interesse des G-BA an Transparenz und Nachhaltigkeit, es lässt auf interessante Diskussionen und auf eine mögliche Nachhaltigkeit der Veranstaltung hoffen. <<

### Anmeldung zum 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung:

Eine kostenpflichtige Anmeldung zum Forum ist ausschließlich online auf [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de) möglich. Die Teilnahmegebühr beträgt für DNVF-Mitglieder 30 Euro und für Nicht-Mitglieder 75 Euro. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite.

**DNVF e.V. unterstützt Stellungnahme der TMF e.V. und anderer**

## E-Health-Gesetzentwurf – Bedeutung für die Versorgungsforschung

Unter Federführung der TMF e.V. (korrespondierendes Mitglied im DNVF) und Beteiligung mehrerer Gesellschaften, Organisationen und Verbänden wurde eine Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (kurz E-Health-Gesetz) erstellt. Die Stellungnahme bezieht sich auf den im Gesetzentwurf behandelten Gesamtkomplex Interoperabilität.

>> Das DNVF e.V. unterstützt diese Stellungnahme, da die Interoperabilität der Daten für die Versorgungsforschung von zentraler Bedeutung ist. In der gemeinsamen Stellungnahme wird ein transparenter und umfassender Prozess der Konsensbildung und die Beteiligung aller Stakeholder und Interessengruppen – auch der Forschung – in einem „Interoperabilitätsrat“ gefordert.

Die Sicht der Versorgungsforschung soll auch bei der Definition der Anforderungen an den zukünftigen elektronischen Arztbrief und den Zugang zu den Daten der elektronischen Ge-

sundheitskarte einbezogen werden. Aus Sicht des DNVF ist frühzeitig bei der Umsetzung des Innovationsfonds (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) zu diskutieren, welche Anforderungen in Bezug auf die Interoperabilität für die durch den Innovationsfonds geförderten Projekte definiert werden müssen. Dabei müssen neben den Anforderungen aus Sicht der Verbesserung der Versorgung insbesondere auch die Anforderungen aus Sicht der Versorgungsforschung handlungsleitend sein. <<

**Link:** <http://tmf-ev.de/News/Stellungnahmen.aspx>

**Neue Mitglieder, Termine und Zahlen zur 3. DNVF-Spring-School 2015**

## Aktuelle Zahlen und Fakten

>> **Neue Mitglieder:** Die Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg ist neues Mitglied der Sektion 3 „Juristische Personen und Personenvereinigungen“. Als neues förderndes Mitglied des DNVF wurde die Dr. Ausbüttel & Co. GmbH aufgenommen. Die Anzahl der Natürlichen Personen (Sektion 4) ist im März auf 83 Personen gestiegen.

Mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) e.V. wurde Mitte Februar eine gegenseitige korrespondierende Mitgliedschaft geschlossen. Mit dieser Mitgliedschaft wird insbesondere die Zusammenarbeit auf der Ebene der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung des DNVF unterstützt.

>> **Ausgeschiedene Mitglieder:** Nach Auflösung des Forschungsverbundes Public Health Sachsen und Sachsen-Anhalt endete die Mitgliedschaft im DNVF e.V. rückwirkend zum Jahresbeginn. Nach der Emeritierung von Prof. Dr. Wilhelm Kirch (30.09.2014) fehlt der zentrale Motor und die Aktivitäten des Forschungsverbundes wurden eingestellt. Wir bedanken uns für die langjährige Unterstützung und hervorragende Zusammenarbeit mit Prof.

Kirch und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Forschungsverbundes.

>> **3. DNVF-Spring-School 2015:** 111 Teilnehmende meldeten sich für die Spring-School, die zum dritten Mal im Rheinland stattfand, an. Damit sind die Anmeldezahlen auf nahezu gleichem Niveau wie in den Vorjahren (2013: 91 TeilnehmerInnen und 2014: 114 TeilnehmerInnen). Von den 17 ausgeschriebenen Seminarmodulen der DNVF-Spring-School 2015 fanden vom 3. bis 5. März im Gustav-Stresemann-Institut in Bonn 15 Seminarmodule statt. Ein Modul musste frühzeitig aufgrund mangelnder Nachfrage und ein Modul musste kurzfristig aufgrund der Erkrankung eines Referenten storniert werden.

Insgesamt 25 verschiedene Referentinnen und Referenten kamen an den zweieinhalb Tagen (teilweise mehrfach) zum Einsatz.

Das Konzept der Spring-School sieht in der Regel zwei Vortragende für ein fünf Unterrichtseinheiten umfassendes Modul vor. Ein Qualitätsstandard der bei den Teilnehmenden seit Beginn auf sehr positive Resonanz gestoßen ist. Gleichmaßen positiv wird der gemischte Teilnehmerkreis bewertet, der in

### Termine

**08. - 11.04.15, Mannheim**

81. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)  
>> <http://ft2015.dgk.org>

**16. - 17.04.15, Berlin**

10. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
>> <http://www.aps-ev.de/aps-veranstaltungen/aps-jahrestagung-2015/>

**18. - 21.04.15, Mannheim**

121. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
>> <http://dgim2015.de/>

**28.04. - 01.05.15, München**

132. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)  
>> <http://www.chirurgie2015.de/>

**04.05. - 05.15, Potsdam**

4. QMR-Kongress, Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten  
>> <http://www.qmr-kongress.de/>

**18.05.2015, KBV Berlin**

3. DNVF-Forum Versorgungsforschung: Innovationsfonds – Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit  
>> [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

**04. - 05.15, Berlin**

Policy Conference der Wennberg International Collaboration (WIC)  
>> <http://www.wic-policy-conference.de/>

**07. - 10.06.15, Karlsruhe**

66. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)  
>> <http://www.dgnc.de/2015>

**12. - 13.06.15, Berlin**

42. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR)  
>> <http://www.dgpr-kongress.de/>

vielen Seminaren zu Diskussionen unter Berücksichtigung vieler Perspektiven und interessantem Austausch führt. An der Spring-School nehmen sowohl Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus universitären und nicht-universitären Forschungseinrichtungen, aus Verbänden, Stiftungen, den Organisationen der Selbstverwaltung oder z.B. Pharmaunternehmen teil.

Den Vortragsabend mit Prof. Schrappe zum Thema „Linearität versus Komplexität: Ist die Versorgungsforschung bereit für die politische Arena?“ besuchten ca. 40 Personen. Beim anschließenden Imbiss wurde eifrig weiter diskutiert. Den Bericht von Peter Stegmaier zum Vortragsabend möchten wir ausdrücklich empfehlen (s. Seite 28). <<

## Nachruf

# Trauer um Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender



Mit nur 73 Jahren verstarb Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender nach kurzer, schwerer Krankheit am 25. Februar 2015 in Bayreuth. Anfang der 1980er Jahre übernahm der gebürtige Nürnberger den Lehrstuhl für Wirtschaftstheorie an der Universität Bayreuth und widmete sich auf Forschungsebene vor allem der Gesundheitsökonomie, die er in Deutschland maßgeblich mitprägte. Bis 2007 lehrte Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender an der Universität und blieb ihr auch danach als Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie erhalten. Daneben führte er die auf Gesundheitsökonomie und Krankenhausmanagement spezialisierte Unternehmensberatung Oberender & Partner.

>> In der Politik fand Oberender immer wieder Gehör. Zwischen 1987 und 1990 war er Teil der Enquete-Kommission „Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung des Deutschen Bundestages“. 2012 wurde er vom damaligen Wirtschaftsminister Martin Zeil zum „Beauftragten für die bayerische Gesundheitswirtschaft“ ernannt und war fortan verantwortlich für deren internationale und branchenübergreifende Vernetzung sowie die Förderung eines entsprechenden interdisziplinären Austauschs.

Herr Prof. Dr. Dr. h.c. Peter

Oberender war mit seinen Visionen und seiner klaren Methodik ein Vordenker der Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung. Er hat die Entwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland vorangetrieben und immer sehr gefördert. Der Vorstand des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung trauert mit seiner Familie um einen Vordenker und einen loyalen und liebenswerten Menschen. <<

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

## DNVF zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG), Status: 20.03.2015

# Stellungnahme

>> Das DNVF nimmt in seiner Stellungnahme erneut zu den §§92a und 92b Stellung, die sich auf die Schaffung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung beziehen (s. www.dnvf.de). Das DNVF begrüßt die Berufung eines Expertenbeirats und die Neubesetzung des Innovationsausschusses mit zwei Vertretern des BMG und einem Vertreter des BMBF. Handlungsbedarf besteht hinsichtlich folgender Punkte:

1. Vorhaben, die die Verbesserung der Versorgung von chronisch Kranker und multimorbider Patientinnen und Patienten zum Ziel haben, müssen in §92a, Absatz 1 ergänzt werden.
2. Die Arbeitsfähigkeit des Expertenbeirats, als wichtiges, unabhängiges, mit vielen Aufgaben versehenes Gremium, muss durch eine unterstützende Struktur gesichert werden. Die Ansiedelung einer Geschäftsstelle für den unabhängigen Expertenbeirat im BMG, finanziert durch den Innovationsfonds, unter fachlicher und dienstlicher Aufsicht des BMG, wird vorgeschlagen.
3. Mehr Transparenz über die geförderten Vorhaben und deren Ergebnisse muss durch ein verpflichtendes Studienregister sowie die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse geschaffen werden.
4. Der Kreis der möglichen Antragsteller nach §92a, Absatz 2 ist um Fachgesellschaften und ihre Verbände zu ergänzen.
5. Der Innovationsausschuss muss die Berücksichtigung wissenschaftlicher unabhängiger Standards bei der Ausschreibung, Begutachtung, Vergabe und Evaluation der Projekte sicherstellen. <<

## Haben Sie Interesse am DNVF?

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

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

Gesellschaft/Institution/Organisation

Name/Vorname

Adresse

E-Mail

# DNVF



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.

## Priorisierung nach Qualität: Vom Messen zum Steuern

Die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland zählt unbestritten zu den besten weltweit, dies gilt insbesondere auch für die Versorgung im Krankenhaus. Seit Einführung des pauschalierten Entgeltsystems ist allerdings eine stetige Zunahme der Fallzahlen zu beobachten, die inzwischen zu einer kritischen Arbeitsverdichtung in den Krankenhäusern geführt hat. Die prekäre gegenwärtige Situation wird verschärft durch einen teils durch Fachkräftemangel hervorgerufenen, teils aus Kostengründen insbesondere in der Pflege ausgelösten Personalabbau sowie durch weitere Umstände, die weit vor der Einführung des DRG-Systems ihren Ursprung haben. Diese bestehen zum einen in dem seit Jahrzehnten immer größer werdenden länderseitigen Rückstand bei der Investitionskostenfinanzierung sowie in den historisch gewachsenen strukturellen Defiziten der Krankenhauslandschaft – womit nicht nur die im internationalen Vergleich hohe Krankenhausedichte in Deutschland gemeint ist, sondern insbesondere auch die relevanten regionalen Unterschiede im innerdeutschen Vergleich (1).

>> Zu den Ursachen für die Probleme der deutschen Krankenhausplanung und -finanzierung hat es bereits in der Vergangenheit zahlreiche Reformvorschläge gegeben. So hat beispielsweise der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten von 2007 einen Ausstieg der Länder aus der Krankenhausfinanzierung und stattdessen eine länderseitige Konzentration auf eine Rahmenplanung empfohlen (2). Im Vergleich hierzu stellen sich die Anfang Dezember 2014 vorgestellten Eckpunkte der Bund-Länder-AG für die nächste Krankenhausreform (3) vergleichsweise konservativ dar, da am ordnungspolitischen Rahmen und am System der dualen Finanzierung als solcher nichts geändert werden soll. Die Krankenhausreform 2015 soll im Wesentlichen auf folgenden vier Säulen basieren: Qualitätsorientierte Weiterentwicklung der Krankenhausplanung, Weiterentwicklung des DRG-Systems, Initiierung eines Pflegestellen-Förderprogramms sowie Einrichtung eines Strukturfonds.

### Eckpunktepapier der Bund-Länder-AG

Schon dem Koalitionsvertrag von November 2013 (4) war zu entnehmen, dass mit der Einführung von Qualitätsgesichtspunkten eine Weiterentwicklung der derzeit standortbasierten Krankenhausplanung zu einer erreichbarkeitsorientierten Versorgungssteuerung bezweckt wird. In diesem Zusammenhang soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zahlreiche Qualitätsvorgaben, -kriterien und -instrumente entwickeln, die für die zukünftigen Planungszwecke der Länder nutzbar sind (Abb. 1).

Anders als die Länder ist der G-BA zwar nicht für die Planung und Sicherstellung der Daseinsvorsorge zuständig, erlässt aber als unter-

## Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erstellt bundeseinheitliche, unmittelbar rechtsverbindliche Mindestvorgaben an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der stationären Leistungen sowie weitere Qualitätssicherungsregelungen für die Versorgung. Im Zusammenhang mit der anstehenden Krankenhausreform sind dem G-BA zahlreiche neue Aufgaben zugeordnet, die einer qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Krankenhausplanung und Versorgungssteuerung auf Länderebene dienen sollen. Insbesondere für die den Ländern zur Verfügung zu stellenden planungsrelevanten Indikatoren, die höchste Anforderungen an die methodische Güte, Wettbewerbsneutralität und Rechtssicherheit erfüllen müssen, wird eine erhebliche Entwicklungsarbeit zu leisten sein.

## Schlüsselwörter

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Qualitätssicherung, planungsrelevante Indikatoren, Qualitätszu- und -abschläge, DRG-System, Versorgungssteuerung, Krankenhausplanung, Krankenhausreform, Bund-Länder-AG

gesetzlicher Normgeber bundeseinheitliche Qualitätsvorgaben, die für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser unmittelbar verbindlich sind. Aufgrund der beabsichtigten Orientierung der Länder bei der Krankenhausplanung an den zentralen Qualitätsvorgaben des G-BA soll ihnen ein Mitberatungsrecht im zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA eingeräumt werden, soweit die Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung für die Landeskrankenhausplanung von Bedeutung sind. Die Mitberatung der Länder wird sich auf eine nicht stimmberechtigte Mitwirkung beschränken müssen, da eine klare Kompetenzverteilung zwischen den hoheitlichen Aufgaben der Länder und den Richtlinien-Kompetenzen des G-BA besteht.

Im Zuge der Konkretisierung der Krankenhausreform wird darauf zu achten sein, dass die bereits mit dem SGB V getroffene und nunmehr vom Bundessozialgericht (BSG)<sup>1</sup> bestätigte Entscheidung, dass die Mindestvorgaben nach § 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V für eine Leistungserbringung nach dem SGB V zu erfüllen sind – und insofern nicht mehr im „Ermessen“ der Länder stehen – klar formuliert ist. Der bislang im Eckpunktepapier angelegte Charakter der „Empfehlung“ kann sich insofern nicht auf diese Mindestanforderungen beziehen. Hier ist klarzustellen, dass diese auch im Rahmen der Krankenhausplanung pflichtig zu beachten sind – insofern reichen Absichtserklärungen einzelner Länder nicht aus.

Gegebenenfalls ist es deshalb ratsam, jeweils die Wirkungen der Qualitätsvorgaben des G-BA im Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (KHG) konkret zu verankern. Auch sollte im Zuge der nächsten Krankenhausreform eine gesetzliche Regelung für eine einheitliche Definition von Krankenhaus-Standorten geschaffen werden, da dies eine wesentliche Voraussetzung sowohl für die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – und anderen QS-Instrumenten wie zum Beispiel für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser – als auch für die Ableitung von planerischen Konsequenzen darstellt.

### Planungsrelevante Indikatoren

Im Mittelpunkt des öffentlichen Interesses für die vom G-BA zu entwickelnden Qualitätsbausteine stehen die planungsrelevanten Indikatoren sowie Qualitätszu- und -abschläge. Die Ausgangsbasis der planungsrelevanten Indikatoren sollen die Qualitätsindikatoren zur Struk-

<sup>1</sup> I: BSG, Urteil vom 01.07.2014, B 1 KR 15/13 R

tur-, Prozess- und Ergebnisqualität aus dem gesetzlich verpflichtenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) des G-BA bilden. Die Ergebnisse aus der esQS werden in großem Umfang in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht und könnten theoretisch bereits jetzt schon von den Planungsbehörden der Länder genutzt werden (Tab. 1).

Allerdings stehen die einrichtungsbezogen veröffentlichten Ergebnisse erst zwei Jahre nach der Datenerhebung zur Verfügung, was unter anderem am strukturierten Dialog liegt, der im Falle rechnerischer Auffälligkeiten zwingend mit dem Krankenhaus durchgeführt werden muss, um etwaige qualitative Mängel zu validieren. Zeitnahe länderseitige Reaktionen – zum Beispiel auf Defizite der Hygienequalität eines einzelnen Krankenhauses oder bei auffälligen Sterblichkeitsraten in einer Fachabteilung – sind auf Basis des derzeitigen esQS-Verfahrens nicht möglich. Die Bund-Länder-AG fordert deshalb eine Beschleunigung des strukturierten Dialogs für die Qualitätsindikatoren, die zukünftig als Empfehlung den Planungsentscheidungen der Länder zugrunde gelegt werden sollen.

### „Frühwarnsystem“ für Qualitätsdefizite

Gemeinsam mit den Ländern wird zu überlegen sein, für welche Leistungsbereiche ein „Frühwarnsystem“ für länderseitige Interventionen sinnvoll sein könnte, auf welcher Datengrundlage dieses aufbauen sollte und wem welche Zugriffsrechte hierauf – unter Beachtung des Datenschutzes – gewährt werden können. Mit dem Hinweis auf die „Routinedaten“<sup>II</sup> – deren Nutzung nach dem Willen des Gesetzgebers durch das neue vom G-BA gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) für die Qualitätssicherung ausgebaut werden soll – ist das Problem der wünschenswerten Verkürzung des Intervalls zwischen Datenerhebung und Datenbewertung und ggf. Intervention keineswegs gelöst. Im Rahmen verschiedener routinedatenbasierter Qualitätssicherungsprojekte einzelner Krankenkassen oder in routinedaten-basierten kommerziellen Kennzahlensystemen, die der Unternehmenssteuerung dienen, können die Ergebnisse den Krankenhäusern in der Regel unterjährig zur Verfügung gestellt werden. Der G-BA geht hingegen für seine sozialdatenbasierten QS-Verfahren, für die derzeit eine zentrale Datenannahmestelle für die Krankenkassen errichtet wird, von einem Intervall zwischen Da-

tenerhebung und -bewertung von mindestens einem Jahr und bis zur Veröffentlichung – wie bisher – von zwei Jahren aus. Wichtig ist es hier hervorzuheben, dass die Daten eben nur einen ersten Filter für (rechnerische) Auffälligkeiten darstellen, aber gerade noch kein Nachweis für eine unzureichende oder auch nur mangelbehaftete Qualität sind.

### Gütekriterien für planungsrelevante Indikatoren

Unabhängig von der Datengrundlage – QS-Dokumentation durch die Krankenhäuser oder Routinedaten – haben die planungsrelevanten Indikatoren höchste Anforderungen an die methodische Güte, Wettbewerbsneutralität und die Rechtssicherheit zu erfüllen. Sie müssen valide, reliabel, änderungssensitiv, interpretierbar und – sofern Ergebnisqualität gemessen wird – risikoadjustiert sein: Insbesondere dann, wenn die Ergebnisse zukünftig planerische oder vergütungsrelevante Konsequenzen haben sollen. Die Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren im Verfahren der externen stationären QS wurde vom AQUA-Institut im Auftrag des G-BA bereits weit vorangetrieben. Von den derzeit 295 pflichtig zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bilden 216 die Ergebnisqualität ab. Knapp die Hälfte von ihnen ist risikoadjustiert. Im Zusammenhang mit der Entwicklung von Indikatorensets für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wurden allerdings bereits Limitationen der Sozialdatengrundlage im Hinblick auf die notwendige Risikoadjustierung erkennbar. Da es sich bei den Sozialdaten überwiegend um Abrechnungsdaten handelt, fehlen unter Umständen für die Risikoadjustierung notwendige Informationen über patientenseitige Risikofaktoren – wie zum Beispiel der konkrete Schweregrad einer Herzinsuffizienz (NYHA Stadium I-IV) – weil diese nicht abrechnungsrelevant bzw. in den diesbezüglichen Kodiervorgaben des DRG-Systems so nicht vorgegeben sind (Tab. 2).

Zu den methodischen Gütekriterien, die von den planungsrelevanten Indikatoren erfüllt sein müssen, zählt insbesondere auch die Relevanz für das angestrebte Qualitäts- oder Versorgungsziel. Im Hinblick auf die Planung und Sicherstellung der Daseinsvorsorge dürfte ein Indikatorenset wünschenswert sein, das valide Aussagen über das Leistungsgeschehen in den Krankenhäusern beziehungsweise die Inanspruchnahme von stationären Leistungen im Verhältnis zur Morbidität der Bevölkerung in einer Region erlaubt. Betrachtet man die QS-Leistungsbereiche, die derzeit im Rahmen der externen stationären QS erhoben werden, ist erkennbar, dass diese nur einen stark eingegrenzten Ausschnitt des stationären Leistungsgeschehens betreffen (Abb. 4).

## Zu entwickelnde G-BA-Qualitätsvorgaben

### Qualitätsvorgaben des G-BA bis 31.12.2016:

- Planungsrelevante Indikatoren
- Sanktionsregelungen bei Unterdokumentation
- Vorgaben für Sicherstellungszuschläge
- Festlegung eines Stufen-Systems für Notfallversorgung
- Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität
- Kriterien für MDK-Prüfverfahren
- Mindestmengenregelungen
- Vergütungsrelevante Indikatoren (Qualitätszu- und abschläge)
- Qualitätsverträge für planbare Leistungen
- Zweitmeinungsverfahren
- Weiterentwicklung der Qualitätsberichte (Patientensicherheit)

Abb. 1: Bund-Länder-AG: zu entwickelnde G-BA-Qualitätsvorgaben, eigene Darstellung.

II: Mit „Routinedaten“ sind im Zusammenhang mit Entscheidungen des G-BA zur Qualitätssicherung grundsätzlich zunächst die bei den gesetzlichen Krankenkassen liegenden Sozialdaten gemäß § 284 SGB V zu verstehen.

### Veröffentlichungspflicht der Qualitätsindikatoren

	Anzahl QI	Anteil %
verpflichtend zu veröffentlichen	295	68,0
nicht verpflichtend zu veröffentlichen	98	22,6
Keine Prüfung erfolgt	41	9,4
<b>Gesamt</b>	<b>434</b>	<b>100,0</b>

Tab. 1: Veröffentlichungspflicht der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2013, Darstellung AQUA (5).

Sozialdatennutzung: Möglichkeiten und Grenzen		
Nr.	Feld	Status
28	Datum der Prozedur	identisch
29	Herzinsuffizienz (nach NYHA)	nicht möglich
30	kardiogener Schock	nicht möglich
31	Art der Prozedur	nicht möglich
32	Dringlichkeit der Prozedur	nicht möglich
33	Fibrinolyse vor der Prozedur	identisch
34	Nierenfunktion gemessen	nicht möglich
35	wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes?	?
36	führende Indikation zur Koronarangiographie (nach Einschätzung des Untersuchers vor dem Eingriff)	nicht möglich
37	Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter (vor einer evtl. auch einseitig durchgeführten	identisch
38	Intervention. Gemeint ist die Diagnose aus Voruntersuchungen und Koronarangiographie, die den Patienten am meisten beeinträchtigt oder gefährdet und/oder die Therapie entscheidet)	nicht möglich
39	wievielte PCI während dieses Aufenthaltes?	nicht möglich
40	Indikation zur PCI	nicht möglich
41	Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	identisch
42	PCI an	nicht möglich
43	PCI mit besonderen Merkmalen	nicht möglich
44	besonderes Merkmal	nicht möglich

Tab. 2: Sozialdatennutzung Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel PCI (Auszug aus der Anlage), eigene Darstellung.

Historisch begründet liegt der Fokus der esQS auf operativen Prozeduren der Akutversorgung und besonders problembehafteten Leistungsbereichen, auch wenn diese – wie zum Beispiel in der Transplantationsmedizin – vergleichsweise nur sehr wenige Patientinnen

bilden, mit der das heutige System der Mehrleistungsabschlüsse abgelöst werden soll. Im bisherigen Verfahren der esQS wird bis dato nicht nach „außerordentlich guter“ und „normaler“ Qualität differenziert, sondern die Ergebnisse eines Krankenhauses werden zu einem für



Abb. 2: Übersicht der bestehenden QS-Verfahren (Leistungsbereiche) im Qualitätsreport 2013 (6).

und Patienten betreffen. Nicht-operative Leistungsbereiche werden im esQS-Verfahren so gut wie gar nicht abgebildet, obwohl die Zahl konservativ behandelter Patienten mit chronischen Krankheiten auch im Krankenhaus stetig zunimmt. Dem Tracer-Konzept von Wolfgang Schega aus den 1970er Jahren folgend, werden außerdem unter Umständen sehr große Bereiche nur durch einen einzigen Eingriff abgebildet: Wie zum Beispiel die gesamte Viszeralchirurgie eines Krankenhauses durch die Cholezystektomie. Dieser Ansatz wurde originär zur Unterstützung des internen Qualitätsmanagements im Krankenhaus entwickelt und hat als solcher auch heute noch seine Berechtigung. Er ist allerdings für die Zwecke der stationären Versorgungsplanung und -steuerung nicht geeignet. Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Einföhrung planungsrelevanter Indikatoren wird deshalb zuvorderst eine Revision der derzeitigen Zusammensetzung der im esQS-Verfahren betrachteten Leistungsbereiche erforderlich sein. Gegebenenfalls sollte zuerst eine morbiditätsorientierte Neuausrichtung der QS-Leistungsbereiche erfolgen, anstatt zu versuchen, aus den vorhandenen QS-Leistungsbereichen punktuell einzelne für Planungs- und Steuerungszwecke nutzbare Indikatoren herauszufiltern.

### Indikatoren für Qualitätszu- und -abschlüsse

Neben den planungsrelevanten Indikatoren soll der G-BA nach den Vorstellungen der Bund-Länder-AG außerdem Bewertungskriterien für „außerordentlich gute“ und „unzureichende“ Qualität entwickeln. Diese sollen die Grundlage für Qualitätszu- und -abschlüsse

bilden, mit der das heutige System der Mehrleistungsabschlüsse abgelöst werden soll. Im bisherigen Verfahren der esQS wird bis dato nicht nach „außerordentlich guter“ und „normaler“ Qualität differenziert, sondern die Ergebnisse eines Krankenhauses werden zu einem für den Qualitätsindikator jeweils vorgegebenen Referenzbereich in Beziehung gesetzt. Das Benchmarking in der esQS soll „Lernen vom Besseren“ ermöglichen, mit dem Ziel, nach einer Lernkurve flächendeckend ein Mindestmaß an Versorgungsqualität zu erreichen. Dies dient der qualitätsgesicherten Gleichheit der medizinischen Versorgung aller Patientinnen und Patienten im GKV-System, unabhängig vom jeweiligen Wohnort oder den individuellen wirtschaftlichen Verhältnis-

sen des einzelnen GKV-Versicherten.

Bei der geplanten Einführung von Qualitätszu- und -abschlägen in die Vergütung stationärer Leistungen gilt es zu unterscheiden, ob der finanzielle Anreiz temporär zur Unterstützung einer auf ein gleiches Qualitätsniveau in allen Krankenhäusern ausgerichteten Lernkurve eingesetzt werden soll, oder ob ein System mit zwei unterschiedlichen Qualitätsniveaus etabliert werden soll. Da der Vorschlag der Bund-Länder-AG die Ablösung des jetzigen Systems der Mehrleistungsabschläge bezweckt, ist eher davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die Entwicklung einer „Dauerlösung“ erwartet. Mit der Einführung eines Systems von „Exzellenz-Zuschlägen“ für besonders gute Ergebnisqualität würde ein Paradigmenwechsel eingeleitet werden, da hiermit ausdrücklich unterschiedliche Qualitätsniveaus in der im Rahmen des Kollektivvertrags erbrachten Versorgung akzeptiert würden. Wieso sollte jedoch ein GKV-Versicherter akzeptieren, in einem weniger guten Krankenhaus behandelt zu werden?

Noch kritischer ist aus Patientensicht die Einführung von Qualitätsabschlägen für unzureichende Versorgungsqualität zu hinterfragen, da unzureichende Qualität eigentlich überhaupt nicht toleriert werden sollte. Für die Mindestmengen-Regelungen gemäß § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V gilt bereits heute, dass entsprechende Leistungen nicht erbracht werden dürfen, wenn die jeweiligen Mindestqualitätsvorgaben nicht erfüllt werden. Erfüllt ein Krankenhaus die Mindestanforderungen des G-BA an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nicht, ist die Leistung nicht erforderlich im Sinne des SGB V und damit nicht zu vergüten.<sup>III</sup>

Das bereits in der Koalitionsvereinbarung von 2013 vorgeschlagene und von der Bund-Länder-AG nach dem Vorbild insbesondere von US-amerikanischen Pay-for-Performance-Modellen aufgegriffene Konzept von Qualitätszu- und -abschlägen hört sich zunächst plausibel an, beinhaltet bei näherer Betrachtung jedoch nicht wenige, teils sehr kritische Aspekte, insbesondere dann, wenn der Vergütungsanreiz an die Ergebnisqualität gekoppelt werden soll. Es sollte geprüft werden, ob dieses Wettbewerbsmodell wirklich auf die Versorgung der GKV-Versicherten im Rahmen des Kollektivvertrags passt, weil für die Versicherten eine flächendeckende Gewährleistung von Mindestqualität und die Gleichheit der Versorgung von zentraler Bedeutung sind. Die ebenfalls von der Bund-Länder-AG vorgeschlagene Ermöglichung von qualitätsorientierten Selektivverträgen, für die der G-BA vier geeignete planbare Leistungen aussuchen soll, stellt demgegenüber aus Sicht der Autorin eine angemessenere und auch transparentere Möglichkeit zur Einführung von Qualitätswettbewerbs-Elementen in die GKV-Versorgung dar. Gleichwohl ist es höchst fraglich, ob das der deutschen Pay-for-Performance-Diskussion zugrunde liegende Problem, nämlich die dramatischen Fallzahlsteigerungen bei bestimmten operativen Leistungen wie den minimal-invasiven Wirbelsäulenoperationen, durch das Instrument der Qualitätszu- und -abschläge überhaupt beeinflusst werden kann. Eine Weiterentwicklung des DRG-Systems und die Ein-

führung problemadäquater Zweitmeinungsverfahren erscheinen hier zielführender.

## Zusammenfassung und Diskussion

Im Zusammenhang mit der anstehenden Krankenhausreform werden dem G-BA zahlreiche Aufgaben zugeordnet, die einer qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Krankenhausplanung und Versorgungssteuerung auf Länderebene dienen sollen. Hierbei wird auf eine klare Kompetenzverteilung zwischen dem G-BA und den Ländern zu achten sein. Der G-BA ist nicht für die Planung und Sicherstellung der Daseinsvorsorge zuständig, sondern für bundeseinheitliche Mindestvorgaben an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der stationären Leistungen sowie weitere Qualitätssicherungsregelungen für die Versorgung. Seine Normen adressieren die Einrichtungsebene. Die Berücksichtigung regionaler Versorgungsaspekte liegt nur insofern in seinem Zuständigkeitsbereich, als aus Qualitätsgründen eine Folgenabschätzung der möglichen Auswirkungen seiner Regelungen auf die Versorgung in der Region erfolgen muss<sup>IV</sup>.

Sofern die Länder sich zukünftig an den bundeseinheitlichen einrichtungsbezogenen Qualitätsvorgaben des G-BA orientieren wollen, ist dies als Grundsatzentscheidung nur zu begrüßen. Allerdings darf die Umsetzung auf Landesebene nicht zu einer Unterminierung der für die Krankenhäuser unmittelbaren Rechtsverbindlichkeit der G-BA-Qualitätsvorgaben führen.

Im Zentrum der öffentlichen Diskussion steht die beabsichtigte Einführung von planungsrelevanten Indikatoren sowie von Qualitätszu- und -abschlägen. Für die vom G-BA den Ländern zur Verfügung zu stellenden planungsrelevanten Indikatoren wird erhebliche Entwicklungsarbeit zu leisten sein, da das bisherige esQS-Verfahren beziehungsweise seine Qualitätsindikatoren für Planungs- und Steuerungszwecke nur eingeschränkt nutzbar sind.

Die Idee der Qualitätszu- und -abschläge als Ablösung des heutigen Systems der Mehrleistungsabschläge sollte noch einmal grundsätzlich überdacht werden. Die bisherige gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung zielt auf den Abbau von Versorgungsvarianz und Qualitätsunterschieden. Mit der Differenzierung in „Exzellenz“- und „Normal-Qualität“ der im Rahmen des Kollektivvertrags erbrachten Leistungen würde – was die Gleichheit der „Regelversorgung“ für alle GKV-Versicherten anbelangt – ein Paradigmenwechsel eingeleitet werden. Für die Förderung von Qualitätswettbewerb erscheinen andere Instrumente

**III:** vgl. hierzu das Urteil des BSG vom 1. Juli 2014 zu den Vergütungsansprüchen bei Nicht-Erfüllen von Strukturqualitätsvorgaben des G-BA beim Bauchortenaneurysma (Az. BSG B 1 KR 15/13 R).

**IV:** vgl. hierzu das Urteil des BSG zu den Mindestmengen bei Frühgeborenen vom 18.12.2012 (Az. B 1 KR 34/12 R).

## Literatur

- 1 B. Augurzky, Präsentation: Die Zukunft des deutschen Krankenhauses - Neues vom Krankenhaus Rating Report 2013, ALKK Jahrestagung 2013
- 2 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung einer zielorientierten Gesundheitsversorgung: BTG-Drs. 16/6339, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf> (zuletzt gesichtet: 11-03-2015)
- 3 Eckpunkte der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform 2015, 05-12-2015, [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/B/Bund\\_Laender\\_Krankenhaus/Eckpunkte\\_Bund\\_Laender\\_Krankenhaus.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/B/Bund_Laender_Krankenhaus/Eckpunkte_Bund_Laender_Krankenhaus.pdf) (zuletzt gesichtet: 11-03-2015)
- 4 Koalitionsvertrag CDU/CSU und SPD „Deutschlands Zukunft gestalten“ vom 17-11-2013, [http://www.bundesregierung.de/Content/DE/\\_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=F310AEA48D0516DB533767C987996491.s2t1?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=F310AEA48D0516DB533767C987996491.s2t1?__blob=publicationFile&v=2) (zuletzt gesichtet: 24-02-2015)
- 5 Indikatoren in den Strukturierten Qualitätsberichten, AQUA, [https://www.sgg.de/sqg/upload/CONTENT/Themen/Strukturierter\\_Qualitaetsbericht/Qualitaetsindikatoren\\_in\\_den\\_Strukturierten\\_Qualit%C3%A4tsberichten.pdf](https://www.sgg.de/sqg/upload/CONTENT/Themen/Strukturierter_Qualitaetsbericht/Qualitaetsindikatoren_in_den_Strukturierten_Qualit%C3%A4tsberichten.pdf), (zuletzt gesichtet: 11-03-2015)
- 6 AQUA-Qualitätsreport 2013, <https://www.sgg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf>, (zuletzt gesichtet: 11-03-2015)

eher tauglich, wie zum Beispiel selektive Qualitätsverträge, für die der G-BA geeignete planbare Leistungen bestimmen soll.

Auf Ebene der Fachdiskussion stehen aus Ländersicht die Entwicklung von Kriterien für Sicherstellungszuschläge sowie die Festlegung eines Stufensystems für die Notfallversorgung im Vordergrund. Dies erscheint auch als pragmatischerer Ansatz, um die Krankenhausplanung versorgungsrealitätsnah weiterzuentwickeln. Die weitaus meisten, zum Teil jahrzehntelang aufgestauten Probleme der deutschen Krankenhauslandschaft werden im Übrigen durch QS-Maßnahmen nicht hinreichend steuerbar sein. Dies trifft sowohl auf das Problem der Fallzahlsteigerungen zu, als auch auf den notwendigen Abbau von stationären Überkapazitäten in bestimmten Regionen. Insofern ist begrüßenswert, dass das Eckpunktepapier der Bund-Länder-AG neben der Orientierung an den Qualitätsvorgaben des G-BA weitere Säulen für die Krankenhausreform zumindest dem Grundsatz nach vorsieht, wie zum Beispiel die Weiterentwicklung des DRG-Systems und die Einrichtung eines Strukturfonds. Wünschenswert wäre, wenn im Zuge der Konkretisierung der Krankenhausreform auch die Idee einer besseren sektorenübergreifenden Abstimmung der Versorgungsplanung wieder aufgegriffen würde. <<

## Prioritization on quality: From Measuring to Controlling

The Federal Joint Committee (G-BA) creates nationwide, directly legally binding requirements on the structure, process and outcome quality of hospital services and other quality assurance provisions for health care. In the context of the upcoming hospital reform the G-BA is assigned with numerous new tasks, which are aimed at a quality-driven development of hospital planning and supply management at federal state level. In particular, the planning-relevant indicators to be provided for the federal states must meet the highest demands on methodological quality, competitive neutrality and legal certainty. To meet these standards a significant amount of development work will have to be rendered.

### Keywords

Federal Joint Committee (G-BA), quality assurance, planning-relevant indicators, quality-premiums and quality-discounts, DRG-system, managed care, hospital planning, hospital reform

### Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.

ist Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe mit einem Abschluss Magister Artium (Germanistik, Philosophie und Anglistik). Von 2004 bis 2012 war sie bei der Bundesärztekammer Abteilungsleiterin für das Dezernat „Qualitätssicherung“, ab 2005 parallel Stv. Hauptgeschäftsführerin und ab 2008 zusätzlich Abteilungsleiterin für das Dezernat „Gebührenordnung“. Seit Juli 2012 ist sie Unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss und Vorsitzende der Unterausschüsse „Qualitätssicherung“, „Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung“ und „Disease-Management-Programme“. Kontakt: [regina.klakow-franck@g-ba.de](mailto:regina.klakow-franck@g-ba.de)



David Herr  
Dr. Constanze Lessing

## Bedarfsgerechte Versorgung: Der Sachverständigenrat zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und Rehabilitationsleistungen

Das Konzept der Bedarfsgerechtigkeit folgt der Idee einer nach objektiven Kriterien ausgewogenen Verteilung von Gütern und Leistungen innerhalb einer Gesellschaft. Eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung meint demnach, dass – objektiv besehen – alle Bürgerinnen und Bürger die Versorgungsleistungen erhalten, die unter qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten für sie erforderlich sind. Dabei sind Aspekte wie Wirksamkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit von sowie gleicher Zugang zu Versorgungsleistungen von besonderer Bedeutung. Dort, wo Bedarfsgerechtigkeit nicht gegeben ist, können Unter-, Über- und Fehlversorgung die Folge sein. In seinem aktuellen Gutachten 2014 zur bedarfsgerechten Versorgung geht der Sachverständigenrat der Frage nach, wie das Gebot der Bedarfsgerechtigkeit in einzelnen Leistungsbereichen weiter ausgestaltet werden kann. Im Mittelpunkt stehen dabei die gegenwärtige Leistungsfähigkeit und die künftigen Entwicklungsmöglichkeiten in der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Medizinprodukten und der medizinischen Rehabilitation. Als wesentliche Voraussetzung für gezielte Steuerungsmaßnahmen in allen drei Bereichen wird die Verfügbarkeit evidenzbasierter Wissensgrundlagen angesehen.

>> Nach Angaben der OECD wurden im Jahr 2011 14,1% aller nationalen Gesundheitsausgaben in Deutschland für Arzneimittel aufgebracht (OECD 2013). Mit einem Anteil von 1,6% am Bruttoinlandsprodukt lagen die deutschen Arzneimittelausgaben damit zwar im internationalen Mittelfeld, gleichzeitig überstiegen sie das Niveau von einigen wirtschaftlich ähnlich entwickelten Ländern wie z.B. Österreich, den Niederlanden oder der Schweiz (ebd.). Da außerdem der Anteil an Eigenzahlungen der privaten Haushalte hierzulande sehr gering ausfällt, wirken sich die Aufwendungen für Arzneimittel vor allem bei den Krankenversicherungen aus. So rangierten sie im Jahr 2013 mit einem Anteil von 16% an allen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auf dem dritten Platz.

In seiner Analyse zur bedarfsgerechten Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung stellt der Sachverständigenrat daher besonders auf den Regelungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherungen ab. Schwerpunkte liegen hierbei auf regionalen Unterschieden in der Arzneimittelverordnung, der Nutzenbewertung gemäß dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sowie der Arzneimitteldistribution.

### Zusammenfassung

In seinem aktuellen Gutachten 2014 geht der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen der Frage nach, wie das Gebot der Bedarfsgerechtigkeit in einzelnen Leistungsbereichen weiter ausgestaltet werden kann. Im Mittelpunkt steht dabei die Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Medizinprodukten und der medizinischen Rehabilitation. Der Rat analysiert den Arzneimittelmarkt sowie regionale Unterschiede im Verordnungsverhalten, zudem spricht er Empfehlungen für die Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel und für die Rahmenbedingungen des Apothekenmarkts aus. Für die Medizinprodukte stellt er ein Konzept zur Neuordnung der Regulierung und Erstattungsfähigkeit vor. Dieses zielt auf eine Vereinheitlichung von Zuständigkeiten und Verfahrenswegen, um im Sinne der Patientensicherheit Wirksamkeit, Nutzen und Risiken von Medizinprodukten lückenlos und objektiv beurteilen und nachverfolgen zu können. Im Bereich der medizinischen Rehabilitation beschäftigt sich der Rat mit der Finanzierung der Leistungen, mit unterschiedlichen Fallklassifikationssystemen, innovativen Reha-Modellen sowie mit den Eigeneinrichtungen der Kostenträger. Als wesentliche Voraussetzung für gezielte Steuerungsmaßnahmen in allen drei Bereichen wird die Verfügbarkeit evidenzbasierter Wissensgrundlagen angesehen.

### Schlüsselwörter

Sachverständigenrat, bedarfsgerechte Versorgung, Arzneimittel, Medizinprodukte, Rehabilitation

### Regionale Unterschiede

Zur Preisregulierung von Arzneimitteln gibt es in Deutschland eine Vielzahl von Instrumenten, welche besonders bei den verordnenden niedergelassenen Ärzten ansetzen. Regionale Unterschiede im Verordnungsverhalten können Hinweise darauf geben, an welchen Stellen steuernde Maßnahmen aus gesundheitsökonomischer Perspektive sinnvoll wären. Vor diesem Hintergrund erfolgt im Rahmen des Gutachtens 2014 die regionale Analyse des Verordnungsverhaltens z.B. bei Antibiotika, Methylphenidat und Medikamenten der so genannten PRISCUS-Liste (potenziell inadäquate Medikamente für ältere Menschen). Der Rat kommt dabei zu dem Ergebnis, dass regionale Unterschiede methodisch darstellbar und in der Versorgung tatsächlich nachweisbar sind. Allerdings sind die Datengrundlagen und Methoden zur Durchführung dieser Analysen oft noch zu wenig ausgereift, um fundierte Aussagen über die Ursachen regionaler Ungleichverteilungen zu treffen. Hier wäre eine Weiterentwicklung im Sinne einer Regionalisierung bevölkerungsrepräsentativer Gesundheitskennzahlen wünschenswert.

Ungeachtet dessen kann und sollte die Steuerung von Arzneimittelverordnungen vor allem auf regionaler Ebene, d.h. durch die verantwortlichen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) erfolgen.

Eine Befragung des Rates unter allen KVen (n=17) ergab, dass Zielvereinbarungen mit den niedergelassenen Ärzten in Bezug auf qualitative und quantitative Parameter sowie Angebote zur Informationsvermittlung in allen KV-Regionen existieren. Auch Pharmakotherapieberatung wird von allen KVen angeboten. Sie wurde jedoch 2012 im KV-Vergleich sehr unterschiedlich in Anspruch genommen, mit einer Spanne von unter einer bis über neun jährlichen Anfragen pro betreutem Arzt. Im Mittel wurde weniger als eine Anfrage pro Quartal je Arzt gestellt. Als künftige Herausforderungen wurden seitens der KVen Richtgrößenprüfungen bzw. Regresse am häufigsten genannt. Auch aus Sicht des Rates können Richtgrößenprüfungen niederlassungshemmend wirken, so dass diesbezüglich Anpassungen empfohlen werden. Sie sollten die Bildung homogener Praxisgruppen als Berechnungsgrundlage und eine Deckelung der maximalen Regresshöhe auf nicht existenzgefährdende Summen (z. B. 20.000 Euro) beinhalten.

## Bewertung innovativer Arzneimittel

Neue, patentgeschützte Arzneimittel verursachen die höchsten Kosten im deutschen Arzneimittelmarkt. Um valide Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis dieser Arzneimittel zu gewinnen und damit echte Innovationen von Präparaten ohne Zusatznutzen unterscheiden zu können, wurde mit Inkrafttreten des AMNOG 2011 das Verfahren der frühen Nutzenbewertung eingeführt (G-BA 2013). In seinem aktuellen Gutachten hat der Rat deshalb untersucht, welchen Zusatznutzen die 63 bis zum 1. April 2014 bewerteten Präparate mit insgesamt 101 Untergruppen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) attestiert bekamen. Dabei ergab sich für 13/101 Untergruppen ein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen beträchtlichen und bei 20/101 für einen geringen Zusatznutzen. Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wurde für 12/101 Untergruppen festgestellt, wobei es sich hier häufig um innovative Präparate ohne zweckmäßige Vergleichstherapie handelt. Dem stehen 55/101 Bewertungen ohne Zusatznutzen gegenüber. In einem Fall wurde sogar ein geringerer Nutzen als bei der Vergleichstherapie festgestellt. Aus Sicht des Rates hat sich das Instrument der Nutzenbewertung bisher bewährt, um die Versorgungsqualität zu gewährleisten und Kostensteigerungen einzudämmen. Er empfiehlt jedoch mehrere Weiterentwicklungen; unter anderem sollten im Rahmen der Preisfindung Kosten-Nutzen-Analysen als zusätzliches Entscheidungskriterium zugelassen werden.

Als weiterhin erstrebenswert erachten die Sachverständigen auch die zwischenzeitlich (aus primär verfahrenspraktischen Gründen) wieder aufgehobene Bewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes; von Präparaten also, die vor Inkrafttreten des AMNOG zum 01. Januar 2011 auf den Markt gekommen sind. Neben der ökonomischen Relevanz verweisen sie auf den medizinischen Nutzen der Bewertungsergebnisse und empfehlen daher, von der weiter vorhandenen Möglichkeit einer Bewertung relevanter Bestandsmarktarzneimittel nach § 139a SGB V Gebrauch zu machen.

Über die bisherigen Regelungen des AMNOG hinaus besteht aus Sicht des Rates eine grundsätzliche Notwendigkeit, die Bewertung von Arzneimitteln auf der Basis evidenzbasierten Wissens weiter voranzutreiben. So sollten mögliche Synergien einer gemeinsamen Evidenzgenerierung durch verschiedene europäische Institutionen geprüft werden. Auch erscheint es wenig nachvollziehbar, dass Arzneimittel, die ausschließlich im stationären Bereich zum Einsatz kommen, bisher keiner systematischen Nutzenbewertung unterzogen werden.

Zur Verbesserung des Zugangs zu den Ergebnissen der evidenzbasierten Medizin schlägt der Sachverständigenrat schließlich die Gründung eines „Instituts für Gesundheitswissen“ vor, z.B. unter Federführung des Deutschen Cochrane Zentrums. Seine Aufgabe sollte darin bestehen, unabhängig aufbereitete Informationen über Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Verfahren der (Fach-)Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

## Reform des Apothekenmarktes

Reformbedarf sieht der Rat schließlich auch für den Apothekenmarkt, welcher durch die bestehenden Regulierungen zurzeit von hoher Angebotsdichte und begrenztem Preiswettbewerb geprägt ist (von der Schulenburg/Hodek 2010). Neben einer Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot wird eine Reform der Apothekerhonorierung und hier die Einführung apothekenindividueller

Handelsspannen vorgeschlagen. Durch eine an den eigenen Kostenstrukturen und Gewinnvorstellungen der Apotheken orientierte Kalkulation würde ein Preiswettbewerb im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente entstehen. Zudem würden Anreize zur besseren Verteilung der Angebotsstrukturen gesetzt. Eine weitere Form der Weiterentwicklung wäre die Einbindung von Apotheken in die integrierte Versorgung. Ihnen fielen dann beispielsweise Aufgaben eines gezielten Medikationsmanagements zu.

## Versorgung mit Medizinprodukten

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Anwendung von Medizinprodukten beliefen sich im Jahr 2011 auf geschätzte 17,6 Mrd. Euro (BVMed 2014). Dabei wird die Zahl aller Medizinprodukte auf gegenwärtig 400.000 bis 500.000 geschätzt. Die Vielfalt dieser Produkte reicht von Pflastern, Verbandmitteln und OP-Bestecken über Rollstühle und Hörgeräte oder Stents bis hin zu Implantaten und Großgeräten. Mit einem Umsatz von 22,3 Mrd. Euro im Jahr 2012 bilden die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland einen wichtigen Wirtschaftszweig.

Nationales und europäisches Recht regeln die Zulassung und Marktaufsicht von Medizinprodukten, wobei der Grundsatz des freien Warenverkehrs besteht. So gelten auf europäischer Ebene die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte, 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. In Deutschland regelt das Medizinproduktegesetz (MPG) die Umsetzung des europäischen Rechtsrahmens auf nationaler Ebene. Ergänzt wird es durch eine Reihe von Verordnungen, z.B. zum Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV), zur klinischen Prüfung (MPKPV) oder zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken (MPSV). Dem einzelnen Mitgliedsstaat obliegt schließlich auch die Finanzierung und Preisregulierung innerhalb des eigenen Gesundheitssystems.

Medizinprodukte werden nach ihrem Risikopotenzial in vier Klassen eingeteilt (I: niedriges Risikopotenzial, IIa: mittleres Risikopotenzial, IIb: erhöhtes Risikopotenzial, III: hohes Risikopotenzial). Diese Einteilung folgt dem Kriterium der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und bringt damit als übergeordnete Zielsetzung die Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes von Patientinnen und Patienten zum Ausdruck. Jedoch besteht ein z.T. erheblicher Verbesserungsbedarf bei der Umsetzung. Dies wurde nicht zuletzt durch die Vorkommnisse mit PIP-Brustimplantaten deutlich, durch die zahlreiche Patientinnen zu Schaden kamen. Auf EU-Ebene wird daher zurzeit über eine Verordnung zur Schaffung eines neuen Rechtsrahmens zur Gewährleistung der Medizintechniksicherheit beraten (Europäische Kommission 2012).

Vor diesem Hintergrund stellt der Sachverständigenrat ein eigenes Konzept zur Neuordnung und Regulierung des Medizinproduktmarktes vor. Mit seinen Empfehlungen zielt er dabei auf eine Vereinheitlichung von Zuständigkeiten und Verfahrenswegen, um im Sinne der Patientensicherheit Wirksamkeit, Nutzen und Risiken von Medizinprodukten lückenlos und objektiv nachverfolgen zu können.

## Markteintritt

Die Zulassung von Medizinprodukten erfolgt im Zuge einer Konformitätsbewertung (Nachweis grundlegender Anforderungen und klinische Bewertung) und ist derzeit auf europäischer Ebene dezentral organisiert. Konkret heißt dies, dass sogenannte Benannte

Stellen, die auf nationaler Ebene zugelassen und bei der Europäischen Kommission gemeldet sind (73 in Europa, davon 14 in Deutschland), im Auftrag jedes Herstellers eine Bewertung durchführen können. Nach erfolgreicher Durchführung erhält der Hersteller eine Konformitätsbescheinigung und ist zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung berechtigt, mit welcher er erklärt, dass sein Medizinprodukt den geltenden Anforderungen genügt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren beinhaltet verschiedene Module, die in Abhängigkeit von der Risikoklasse des jeweiligen Medizinprodukts zu wählen sind. Immer gefordert ist eine klinische Bewertung, für die ein Hersteller entweder auf klinische Prüfungen gleichwertiger Produkte verweisen oder eigene Daten erheben kann. Die Durchführung eigener Studien bedarf in Deutschland der Zustimmung durch eine Ethikkommission und der Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Mindestanforderungen für die Durchführung solcher Studien existieren nicht, Daten über Zahl und Art der gestellten Anträge sind nicht öffentlich verfügbar.

Ein gewichtiger Nachteil des derzeitig dezentralen Verfahrens besteht darin, dass es nicht erlaubt, einen Überblick über die Zulassung neuer Medizinprodukte auf dem europäischen Markt zu gewinnen. Auch scheinen die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Wirksamkeit unzulänglich. Der Sachverständigenrat schlägt daher eine Neuordnung im Rahmen eines EU-weiten zentralen und unabhängigen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte mindestens der Klassen IIb und III vor. Dazu sollte eine zentrale Zulassungsstelle bei der European Medicines Agency (EMA) angesiedelt und durch die Errichtung zentraler unabhängiger Stellen auf nationaler Ebene flankiert werden. Ein Beleg der klinischen Wirksamkeit sollte in der Regel auf der Basis randomisiert kontrollierter Studien mit patientenrelevanten Endpunkten erbracht werden, welche vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register anzumelden sind. Über ein solches Register sollten zudem Ergebnisberichte nach klar definierten und hinreichenden Standards veröffentlicht werden.

### Marktbeobachtung

Ebenso wie die Zulassung wird auch die Marktbeobachtung von Medizinprodukten (von der Herstellung bis zur Anwendung) durch europäisches und nationales Recht geregelt. Für die Vigilanz besonders relevant ist die nach MPSV für Hersteller und Anwender bestehende Verpflichtung, Vorkommnisse, die „unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnte(n) oder führen könnte(n)“, an das BfArM zu melden. Diese Vorschrift ist allerdings bei den praktisch Tätigen, wie Ärzten und Pflegenden, nur wenig bekannt. Das BfArM hat die Aufgabe, diese Meldungen zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und erforderliche Maßnahmen zu koordinieren. Entscheidung und Umsetzung liegen anschließend bei den zuständigen Landesbehörden.

Auf nationaler Ebene werden Vigilanzdaten – darunter auch Vorkommnismeldungen – in mehreren nichtöffentlichen Datenbanken des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammengetragen. Seit 2010 besteht auf europäischer Ebene zudem die Verpflichtung aller Vertragsstaaten, Informationen zur Regulierung von Medizinprodukten an die Datenbank EUDAMED zu übermitteln, die ebenfalls nicht öffentlich zugänglich ist.

Nach Auffassung des Rates sollten die bestehenden Vigilanzsysteme mit Blick auf die Sicherheit und den Schutz von Patientinnen und Patienten weiterentwickelt werden. Er empfiehlt die Etablierung einer öffentlich zugänglichen Plattform, in der alle Medizinprodukte mit Informationen zur Zulassung, zum Produkt und zu eventuellen Vorkommnissen erfasst werden. Zur Identifizierung von Patienten, bei denen aufgrund eines Produktmangels ein Schaden auftreten oder aufgetreten sein könnte, spricht er sich für die Einrichtung eines EU-weiten zentralen Registers bei der zu etablierenden EU-Zulassungsstelle aus. Der Informationsweg zur Identifizierung der betroffenen Patienten könnte in Analogie zu den Regelungen für Blutprodukte ausgestaltet werden.

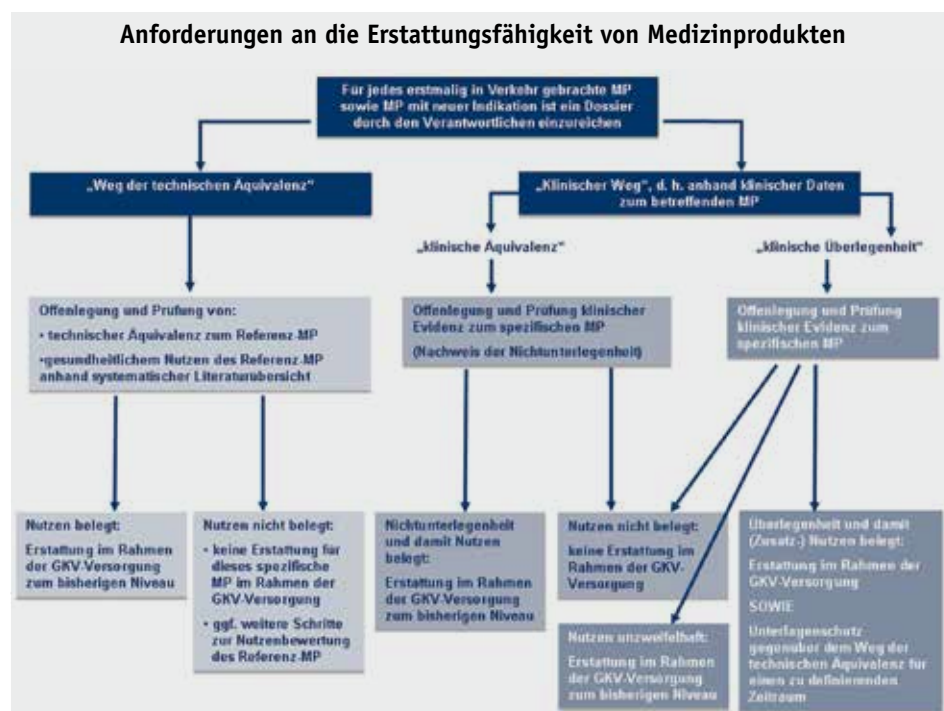
### Erstattungsfähigkeit

Im deutschen GKV-System hängt die Versorgung mit Medizinprodukten prinzipiell von einer Aufnahme in den allgemeinen Leistungskatalog und damit vom Kriterium der Erstattungsfähigkeit ab. Das Spannungsfeld, das sich hierbei auftut, liegt in dem Anspruch, neue Methoden einerseits schnell und flächendeckend einzuführen und dabei andererseits das Gebot des wissenschaftlichen Nutzens nachzuweisen einzuhalten. Im Versorgungsalltag des deutschen Gesundheitssystems erscheint die Einhaltung beider Grundsätze umso schwieriger, als es ein Nebeneinander von sogenanntem „Erlaubnisvorbehalt“ für die ambulante vertragsärztliche Versorgung und sogenanntem „Verbotsvorbehalt“ für die stationäre Versorgung gibt. Demgemäß dürfen niedergelassene Ärzte eine Methode nur dann zulasten der GKV anwenden, wenn Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zuvor festgestellt wurden. Hingegen ist Krankenhäusern die Anwendung aller Methoden erlaubt, sofern der G-BA diese nicht ausdrücklich von der Erstattung ausgeschlossen hat.

Aus Sicht des Sachverständigenrates sollte die vorherige Prüfung von Wirksamkeit und Qualität eine Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten sein – mindestens für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III. Dieser Grundsatz sollte sowohl für die ambulante als auch für die stationäre Versorgung gelten und würde eine systematische Bewertung neuer Methoden innerhalb akzeptabler Fristen ermöglichen, um Patienten vor unwirksamen oder gar schädlichen Medizinprodukten zu schützen. Eine Aufnahme in die Regelversorgung sollte nur erfolgen, wenn ein positives Nutzen-Schadens-Verhältnis in der jeweiligen Indikation belegt ist.

Zur konkreten Ausgestaltung empfiehlt der Rat die Einführung eines neuen Bewertungsverfahrens durch den G-BA. Hersteller wären demnach bei Zulassung oder Erweiterung der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes verpflichtet, die Feststellung entweder einer technischen Äquivalenz oder einer klinischen Äquivalenz oder einer klinischen Überlegenheit zu beantragen und dem G-BA die dafür erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Diese sollten in jedem Fall die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes, die Kosten für die GKV und die Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung beinhalten, außerdem Nachweise zum Nutzen entweder im Sinne der technischen/klinischen Äquivalenz oder der klinischen Überlegenheit. Diese Nachweise sollten in Form klinischer Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin beigebracht werden und sollten Grundlage für die anschließende Nutzenbewertung sein. Im Falle der technischen/klinischen Äquivalenz sollte eine Erstattung zum bisherigen Niveau der Vergleichsmethode gewährt werden. Im Falle





**Abb. 1:** Vorschlag des Sachverständigenrates zu Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten höherer Risikoklasse.

der klinischen Überlegenheit sollte die Vergütung dem belegten Zusatznutzen Rechnung tragen. Abbildung 1 zeigt eine Übersicht der vorgeschlagenen Neuerungen.

## Medizinische Rehabilitation

Mit einem Ausgabenvolumen von 8,71 Mrd. Euro für medizinische Rehabilitation und Vorsorge und einem Anteil von 2,9% an allen Gesundheitsausgaben im Jahr 2012 stellt der Rehabilitationsmarkt einen vergleichsweise kleinen Leistungsbereich innerhalb des deutschen Gesundheitssystems dar (G-BE 2013). Jedoch ist die Zahl der Reha-Fälle und die Höhe der Ausgaben in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen, womit die durch das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz (WFG) 1997

eingeführten Maßnahmen zur Ausgabenregulierung zusehends an ihre Grenzen geraten. So ist absehbar, dass weitergehende Reformen notwendig sind, um dem Bedarf einer älter werdenden Gesellschaft künftig in angemessener Weise gerecht zu werden. Der Rat empfiehlt daher eine umfassende Weiterentwicklung der medizinischen Rehabilitation unter fairen Wettbewerbsbedingungen und auf der Grundlage wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse. In seinem aktuellen Gutachten widmet er sich insbesondere den Themen der Finanzierung und Honorierung, der Evidenzbasierung, innovativen Versorgungskonzepten und dem Betrieb von Eigenrichtungen.

## Finanzierung und Honorierung

Das Amortisationsmodell der Rentenversicherung zeigt, dass sich eine erfolgreiche medizinische Rehabilitation durchschnittlich bereits dann amortisiert, wenn durch sie eine drohende Er-

werbsminderung um mindestens 4 Monate hinausgeschoben wird (DRV 2013). Im Leistungssektor der medizinischen Rehabilitation existiert zugleich ein komplexes Zuständigkeitssystem, in dem verschiedenen Sozialleistungsträgern teilweise parallele Aufgaben zugewiesen sind. Diese Verteilung von Aufgaben und Zuständigkeiten kann zu Fehlanreizen führen, besonders in Fällen, bei denen das Unterlassen einer Rehabilitation im eigenen Zuständigkeitsbereich Folgekosten zulasten eines anderen Trägers auslöst. Eine solche Konstellation besteht im Bereich der Pflegebedürftigkeit: zwischen gesetzlichen Krankenversicherungen, die Reha-Maßnahmen zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit finanzieren müssen, und Pflegekassen, die die Kosten einer Pflegebedürftigkeit zu tragen haben. Zur Umsetzung des Grundsatzes „Reha vor Pflege“ wäre es deshalb sinnvoll, die Pflegeversicherung in den Kreis der Reha-

## Literatur

- Augurzy, B., Reichert, A. und Scheuer, M. (2011): Faktenbuch Medizinische Rehabilitation 2011. RWI- Materialien (66), Essen.
- Bundesrechnungshof (2012): Bemerkungen 2012 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (2014): Branchenbericht Medizintechnologien 2014, [www.bvmed.de/branchenbericht](http://www.bvmed.de/branchenbericht) (Abruf: 02.02.2015).
- Deutscher Bundestag (2014): Plenarprotokoll 18/17, Stenographischer Bericht, 20.02.2014, [dip21.bundestag.de/dip21/btp/18/18017.pdf](http://dip21.bundestag.de/dip21/btp/18/18017.pdf) (Abruf: 02.02.2015)
- DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013): Reha-Bericht 2013 – Die medizinische und berufliche Rehabilitation der Rentenversicherung im Licht der Statistik, Berlin.
- Europäische Kommission (2012): Evaluation of the „European DAtabank on MEdical Devices“, 11. October 2012, [ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed\\_evaluation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf) (Abruf: 02.02.2015).
- G-BE Bund (2013): Leistungsfälle und Leistungstage von Rehabilitationsmaßnahmen der GKV- Versicherten – KG 5-Statistik; [www.gbe-bund.de/](http://www.gbe-bund.de/) (Abruf: 28.03.2014)
- Klingelhöfer, H. und Lätzsch, A. (2003): Wirtschaftlichkeitsvergleich ambulante versus stationäre Rehabilitation. *Gesundheitswesen* 65(3): 163-166.
- Pfister, F. und Neubauer, G. (2009): Die stationäre medizinische Rehabilitation: Struktur, Finanzierung und Trends. *Die BG* (09): 418-422.
- Hüppe, A. und Raspe, H. (2014): Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: eine systematische Literaturübersicht am Beispiel der Indikation chronischer Rückenschmerz, [http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Aktuelles/2014/Review\\_Evidenzbasierung\\_in\\_der\\_Rehabilitation.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Aktuelles/2014/Review_Evidenzbasierung_in_der_Rehabilitation.pdf) (Abruf: 02.02.2015)
- Schweikert, B., Korber, K. und Leidl, R. (2011): Kosten und Lebensqualität bei ambulanter vs. stationärer kardiologischer Rehabilitation – ein gesundheitsökonomischer Ansatz. Bericht zur rehabilitationswissenschaftlichen Forschung Nr. 2, München.
- Von der Schulenburg, J.-M. und Hodek, J.-M. (2010): Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 64(1): 19-31.

Träger aufzunehmen und einen finanziellen Ausgleich zwischen Pflege- und Krankenkassen herzustellen (z.B. hälftige Aufteilung der Ausgaben). Eine weitergehende Lösung wäre die Integration von Pflege- und Krankenversicherung.

Angesichts des demografischen Wandels muss aus Sicht des Rates auch das im Zuge des WFG 1997 eingeführte Reha-Budget angepasst werden. Das Budget definiert eine Obergrenze der zulässigen Ausgaben der Rentenversicherung für Leistungen zur Teilhabe. Steigerungsraten waren danach bisher nur in Höhe der voraussichtlichen Entwicklung von Bruttolöhnen und -gehältern möglich. Bereits heute reichen die Mittel nicht mehr aus, den demografisch bedingten Kostenanstieg für Aufwendungen in der medizinischen Rehabilitation zu kompensieren. Mit dem im Mai 2014 verabschiedeten Gesetz über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung wurde deshalb eine Anpassung des Reha-Budgets und die Einführung einer Demografiekomponente vorgenommen (Deutscher Bundestag 2014). Der Sachverständigenrat begrüßt dies als ersten sinnvollen Schritt. Er empfiehlt jedoch die Ergänzung um eine Morbiditätskomponente und um eine Komponente zur Darstellung des medizinischen Fortschritts, zudem die Berücksichtigung von Veränderungen beim Renteneinstiegsalter und der Lebensarbeitszeit.

Das bisherige Vergütungssystem von Rehabilitationsmaßnahmen basiert auf vollpauschalierten Tagessätzen (überwiegend Rentenversicherung) und Fallpauschalen (überwiegend Krankenversicherung) und ist weniger differenziert als im Akutbereich. In der aktuellen Ausgestaltung tragen vor allem Leistungserbringer das Risiko der Fallschwere. Gleichzeitig sind Anreize zur effizienten Leistungserbringung nur schwach ausgeprägt (König 2008, Pfister/Neubauer 2009). Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Rat die Entwicklung eines differenzierten Patienten- bzw. Fallklassifikationssystems. Die Vergütung könnte dann z. B. in Form differenzierter Tagespauschalen ausgestaltet werden und zusätzlich Pay-for-Performance-Vergütungsanreize berücksichtigen.

## Evidenzbasierung

Eine vom Sachverständigenrat anlässlich seines aktuellen Gutachtens in Auftrag gegebene Übersichtsarbeit belegt, dass die derzeitige Daten- und Studienlage zum medizinischen und ökonomischen Nutzen der medizinischen Rehabilitation in Deutschland unzureichend ist (Hüppe/Raspe 2014). Insbesondere fehlen vergleichende Untersuchungen zum Nutzen alternativer Behandlungsvarianten in der Rehabilitation. Auch entsprechen viele Studien nur eingeschränkt den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der Rat empfiehlt deshalb die verstärkte Förderung einer trägerübergreifend organisierten Rehabilitationsforschung. Sie sollte darauf ausgerichtet sein, innovative Versorgungskonzepte zu entwickeln, zu erproben und wissenschaftlich zu evaluieren.

## Innovative Rehakonzepte

Angesichts einer älter werdenden Gesellschaft mit einer wachsenden Vielzahl von individuellen Lebenskonzepten sollte hinterfragt werden, ob die bestehende Praxis, Rehabilitationsmaßnahmen mehrheitlich stationär zu erbringen, langfristig die bedarfsgerechteste ist. Der Sachverständigenrat empfiehlt, ein Angebot an differenzierten Behandlungskonzepten zu entwickeln. Dabei sieht er besonderen Bedarf für den Ausbau ambulanter Strukturen, da

die bereits steigende Zahl ambulant erbrachter Rehabilitationen auf ausgeprägte Nutzerpräferenzen hindeutet und leichtere Fälle zudem kostengünstiger behandelt werden können (Klingelhöfer/Lätzsch 2003; Schweikert et al. 2011). Auch können Personen erreicht werden, die aufgrund familiärer oder beruflicher Verpflichtungen andernfalls keine Reha in Anspruch nähmen (Augurzky et al. 2011). Daneben sollte ein Ausbau integrierter Versorgungskonzepte vornehmlich auf die sektorenübergreifende Koordinierung und örtliche Vernetzung abstellen. Die Bildung von Zentren könnte dabei im städtischen Raum vor allem von Krankenhäusern und im ländlichen Raum von Reha-Einrichtungen ausgehen und in Form lokaler Gesundheitszentren organisiert werden.

## Eigeneinrichtungen der Reha-Kostenträger

Der Betrieb von Eigeneinrichtungen kann zu einer Verminderung des Qualitäts- und Preiswettbewerbs führen. Mit dieser Kritik sehen sich vor allem die Rehabilitationseinrichtungen der Rentenversicherung konfrontiert (Bundesrechnungshof 2010), von denen es im Jahr 2012 deutschlandweit 78 gab. Der DRV bieten diese Kliniken den Vorteil, dass sie unkontrollierten Fahlzahlsteigerungen entgegensteuern kann. Dem stehen allerdings eine intransparente Zuweisungspraxis sowie der Vorwurf einer Bevorteilung und unprofitablen Bewirtschaftung entgegen. Zur Lösung des Problems spricht sich der Rat für eine klare Trennung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern aus, ggf. auch durch eine Privatisierung bzw. Kommunalisierung bestehender Einrichtungen. <<

## Needs-based Health Care

In its 2014 report, the Advisory Council on the Assessment of Developments in the Health Care System looks at how the concept of needs-based health care can be further developed in specific sectors. It focuses on pharmaceuticals, medical devices and rehabilitation. The Council analyses the pharmaceuticals market and regional differences in pharmaceuticals provision. Moreover, it recommends a further development of the benefit assessment of innovative drugs and of the framework of the drug store / pharmacy market. As regards medical devices, the Council proposes a new regulatory framework which aims at harmonising the responsibilities and procedures in the approval and monitoring of medicinal products. The purpose is to allow for a thorough and objective assessment of the effectiveness, benefits and risks of specific medical devices, putting patient safety first. As regards rehabilitation, the Council deals with the financing of services, different case classification concepts, innovative service models and with the rehabilitation centres run by the statutory pension insurance fund. The availability of evidence-based knowledge is identified as a central prerequisite for targeted regulations in all three sectors.

### Keywords

Advisory Council, needs-based health care, pharmaceuticals, medical devices, rehabilitation

## Autorenerklärung

David Herr und Dr. Constanze Lessing sind wissenschaftliche Referenten in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit. Die dargestellten Daten zur Arzneimittelverordnungssteuerung wurden im Rahmen der Erstellung des Gutachtens 2014 des Sachverständigenrates und mit freundlicher Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen erhoben. Die Autoren haben keine Interessenkonflikte.

### David Herr

ist wissenschaftlicher Referent in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit. Während des Medizinstudiums war er gesundheitspolitisch bei der Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland (bvmd) und in Brüssel tätig. Anschließend arbeitete er als Arzt in der Psychiatrischen Klinik der Universität zu Köln.

Kontakt: david.herr@bmg.bund.de



### Dr. Constanze Lessing

ist wissenschaftliche Referentin in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit in Berlin. Nach Studium und Promotion zur Dr. phil. in Münster war sie in der Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe NRW und beim Aktionsbündnis Patientensicherheit in Witten tätig, später als Geschäftsführerin des Instituts für Patientensicherheit der Universität Bonn.

Kontakt: constanze.lessing@bmg.bund.de



Diplom-Ergotherapeut (FH) Marcel Konrad,  
M.Sc. / Diplom-Ergotherapeutin (FH) Julia  
Drosselmeyer, M.Sc. / Prof. Dr. rer. med.  
habil. Karel Kostev

## Ergotherapie-Verordnungen für Kinder mit Entwicklungsstörungen bei niedergelassenen Kinderpsychiatern

Für die Behandlung von Entwicklungsstörungen stehen medizinisch orientierte sowie psychologisch-pädagogische Fördermaßnahmen im Vordergrund. Eine der medizinisch orientierten Fördermaßnahmen stellt die Ergotherapie dar (Jašcenoka & Petermann, 2013; Pietz, Moog, & Blank, 2014; Tal-Saban et al., 2014). Bei ergotherapeutischen Maßnahmen handelt es sich um komplexe, aktivierende und handlungsorientierte Methoden. Ziel ist es, durch Betätigung in den Lebensbereichen Selbstversorgung, Produktivität und Freizeit gestörte motorische, sensorische, psychische und kognitive Fähigkeiten zu verbessern (Arbesman, Bazyk, & Nochajski, 2013; Sauer et al., 2010). Kinder mit Entwicklungsstörungen stellen eine sehr große Klientengruppe im Vorschul- und Schulalter in der ambulanten Ergotherapie dar (Becker & Jagusch-Espei, 2011). Studien haben gezeigt, dass ergotherapeutische Interventionen zu einer Leistungssteigerung der visuellen Wahrnehmung, der motorischen und koordinativen Leistungsfähigkeit beitragen sowie einen allgemein positiven Entwicklungsverlauf begünstigen können (Frank, 2008; Hüttemann & Brauchle, 2011; Poulsen et al., 2007; Whitney & Hilton, 2013). Ferner kann die ergotherapeutische Intervention in einer Gruppentherapie einen positiven Effekt auf das Selbstwertgefühl der Klienten haben (McWilliams, 2005). In Deutschland wird die Ergotherapie von den niedergelassenen Ärzten verordnet, wonach die Ergotherapie in der ergotherapeutischen Praxis stattfindet (DGN, 2011; Gauggel, 2014; Küther, 2014). Bei der Behandlung und ambulanten Versorgung von Kindern mit Entwicklungsstörungen sind vor allem die Kinderpsychiatern zuständig (DGN, 2011; Hintzpeter et al., 2014; Lehmkuhl, Köster & Schubert, 2009). Jedoch stehen diese, wie andere Ärzte, unter dem finanziellen Druck der Krankenkassen, sodass eine Verordnung immer begründet sein muss (Ärzte Zeitung, 2014; Szucs, 2014). Über das konkrete Ordnungsverhalten der Kinderpsychiatern in Deutschland für die Ergotherapie ist bisher wenig bekannt.

>> Die Ziele dieser Studie waren zu beurteilen, wie viele Patienten in einer bestimmten Patientengruppe in Deutschland nach der Diagnose von Entwicklungsstörungen eine ergotherapeutische Behandlung erhielten und welche Faktoren einen Einfluss darauf hatten, ob einem Patienten eine ergotherapeutische Behandlung verordnet wurde.

### Zusammenfassung

Entwicklungsstörungen sind komplexe, neurobiologisch und genetisch bedingte Störungen, die sich bereits in der frühen Kindheit manifestieren und bis ins Erwachsenenalter fortbestehen. Die Ziele dieser Studie waren zu beurteilen, wie viele Patienten in einer bestimmten Patientengruppe in Deutschland nach der Diagnose von Entwicklungsstörungen eine ergotherapeutische Behandlung erhielten und welche Faktoren einen Einfluss darauf hatten, ob einem Patienten eine ergotherapeutische Behandlung verordnet wurde. Die Studienpopulation umfasste insgesamt 11.112 Kinder zwischen 3 und 17 Jahren aus 13 kinderpsychiatrischen Praxen. Von diesen erhielten 3.545 (32%) innerhalb von drei Jahren nach der Diagnose einer Entwicklungsstörung eine Verordnung für Ergotherapie. Je jünger der Patient, desto besser die Chancen auf eine Ergotherapieverordnung. Ergotherapie wurde bei den weiblichen Patienten, gesetzlich versicherten Patienten, Patienten mit mehreren verschiedenen Entwicklungsstörungen, bei Patienten mit erworbener Aphasie mit Epilepsie, umschriebenen Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen und bei Diagnose von Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen signifikant häufiger verordnet. Es ist in Zukunft von Bedeutung, dass die Ergotherapie vermehrt über ihr Leistungsspektrum Aufklärung betreibt und so beim ärztlichen Verordner eine Verordnungswahrscheinlichkeit zu erhöhen. Ferner sind weitere Effektivitätsnachweise der Ergotherapie zu erbringen. Die Ergotherapie kann somit ihre Rolle in der Behandlung von Kindern, speziell von Kindern mit Entwicklungsstörungen, im Versorgungssystem stärken.

### Schlüsselwörter

Entwicklungsstörung, Ergotherapie, Kinder, Disease Analyzer

### Methoden

Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Datenbankanalyse in Deutschland unter Verwendung der Disease Analyzer® Datenbank (IMS Health, Frankfurt am Main, Deutschland). Die Datenbank enthält Daten aus insgesamt 2.351 Praxen mit ca. zwanzig Millionen Patienten in Deutschland, die im Zeitraum zwischen August 2005 und Juli 2008 erhoben wurden (Kostev, 2010). Neben den Daten aus allgemeinmedizinischen Praxen und Fachpraxen für Innere Medizin umfasst die Datenbank auch Informationen zu verschiedenen Facharztgruppen in Deutschland. Eine dieser Gruppen ist die der Kinderpsychiatern, die in dieser Studie Verwendung findet. Die Disease Analyzer Datenbank bietet eine vollständige Liste aller relevanten Patientendaten für jede Praxis, einschließlich Informationen zu Diagnose, Verordnungen von medizinischen Produkten und Ergotherapie. Die Daten, die direkt über die Computer in den Praxen bezogen werden, werden auf Plausibilität geprüft, mit relevanten Zu-

### Entwicklungsstörungen (ICD 10: F8)

Entwicklungsstörungen (ICD 10: F8) sind nach der ICD-10 komplexe, neurobiologisch und genetisch bedingte Störungen, die sich bereits in der frühen Kindheit manifestieren und bis ins Erwachsenenalter fortbestehen (Noterdaeme, 2014; Schlack, 2009). Sie können mit schwerwiegenden Funktionsbeeinträchtigungen, z.B. der Sprachentwicklung, der Motorik, der Kommunikation oder der sozialen Wahrnehmung einhergehen. Dies führt häufig zu einer Behinderung im Alltag und zu einer starken Interventionsbedürftigkeit (Kao et al., 2012; Noterdaeme, 2014; Schlack, 2009; Tal-Saban, Ornoy, & Parush, 2014). Bei Entwicklungsstörungen werden verschiedene Störungsbilder unterschieden. In der neuesten Version der DSM-5 werden in der Gruppe der Entwicklungsstörungen sowohl die umschriebenen Entwicklungsstörungen der sprachlichen, schulischen sowie motorischen Fertig- und Fähigkeiten, die Autismus-Spektrum-Störungen als auch die Intelligenzminderungen klassifiziert (Noterdaeme, 2014). Entwicklungsstörungen weisen eine erhöhte Prävalenz im Kindesalter auf. Die in der Literatur am häufigsten zitierte Prozentangabe ist 5-6% (Arun et al., 2013; Gaines et al., 2008; Tal-Saban et al., 2014). Die Einleitung spezifischer therapeutischer Maßnahmen erfordert eine genaue differenzialdiagnostische Abgrenzung. Es wird angenommen, dass eine frühe Erkennung und somit eine frühe Behandlung den Verlauf der Störung günstig beeinflussen (Noterdaeme, 2014).

satzinformationen verknüpft, gespeichert und monatlich aktualisiert. In Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen enthält die Datenbank ausschließlich anonymisierte Daten (Kostev, 2010).

Das Auswahlverfahren für die Disease Analyzer Datenbank basiert auf zusammenfassenden Statistiken von allen Ärzten in Deutschland, die jährlich von der Bundesärztekammer herausgegeben werden. Die IMS-Statistikabteilung verwendet diese Statistiken zur Bestimmung des Paneldesigns auf Grundlage der folgenden Ebenen: Facharztgruppe, Bundesland, Gemeindegröße und Alter des Arztes. Dieses Paneldesign bildet die Grundlage für die Auswahl der im Disease Analyzer enthaltenen Praxen. Eine Reihe von Software-Partnerunternehmen sind für die Akquise und die Betreuung der Praxen verantwortlich, und die Nutzung einer standardisierten IMS-Schnittstelle ermöglicht es den Praxen, die erforderlichen Daten zu sammeln und sie in anonymisierter Form an IMS weiterzuleiten (Kostev, 2010). Die Verfahren zur Auswahl der Arztpraxen waren angemessen; eine kleinere Datenmenge wurde aus dem Gesamtdatenbestand ausgewählt, um eine für den Bereich der Ergotherapie und die Ziele dieser Studie repräsentative Datenbasis zu schaffen (Becher, Kostev, & Schröder-Bernhardi, 2009).

## Teilnehmer

Die Studienpopulation umfasste insgesamt 11.112 Kinder zwischen 3 und 17 Jahren aus 13 kinderpsychiatrischen Praxen. Von diesen erhielten 3.545 (32%) innerhalb von drei Jahren nach der Diagnose einer Entwicklungsstörung eine Verordnung für Ergothera-

pie. Die verbleibenden 7.567 Patienten (83%) erhielten entweder keine solche Verordnung oder erst nach mehr als drei Jahren (Tabelle 1). Das Durchschnittsalter unterschied sich signifikant zwischen den zwei Gruppen ( $p < .0001$ ), wobei das Durchschnittsalter der Gruppe mit Verordnungen 8,1 ( $\pm 2,9$ ) Jahre betrug, während die Gruppe ohne Verordnungen ein Durchschnittsalter von 9,9 ( $\pm 3,2$ ) Jahren aufwies.

## Datenanalyse

Der Beobachtungszeitraum betrug insgesamt fünf Jahre, vom 1. Januar 2009 bis 31. Dezember 2013. Der Tag der ersten Diagnose einer Entwicklungsstörung wurde als „Indexdatum“ angegeben. Die Zeit bis zur ersten Ergotherapieverordnung über einen Zeitraum von drei Jahren wurde als Hauptzielkriterium der Studie festgelegt. Darüber hinaus wurden mögliche Begleiterkrankungen analysiert, darunter auch umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache, schulischer Fertigkeiten und der motorischen Funktionen sowie erworbene Aphasie mit Epilepsie, tiefgreifende Entwicklungsstörungen, andere Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache, hyperkinetische Störungen, sonstige psychische Störungen und Verhaltensstörungen und Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen. Die ICD-10-Codes wurden zur Feststellung der Diagnosen verwendet (Tab. 2).

Chi-Quadrat- und Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests wurden durchgeführt, um statistische Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Ergotherapieverordnungen zu erfassen. Ein p-Wert von  $< .05$  zeigt ein signifikantes Ergebnis an. Die Ergebnisse wurden als Mit-

Baseline-Charakteristika der Patienten			
Variable	Patienten mit Ergotherapieverordnung Mittelwerte (SA) oder Anteile (%)	Patienten ohne Ergotherapieverordnung Mittelwerte (SA) oder Anteile (%)	P-Wert
N	3545	9252	
Männlich (%)	70,2	70,0	0,8723
Privatversicherung (%)	3,4	8,9	<0,0001
Alter <5 Jahre (%)	9,3	3,6	<0,0001
Alter 5-9 Jahre (%)	64,8	45,4	
Alter 10-14 Jahre (%)	23,0	41,4	
Alter 15-18 Jahre (%)	2,9	9,6	
Alter (Mittel, SA)	8,1 (2,9)	9,9 (3,2)	<0,0001
Umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache (F80)	31,6	18,1	<0,0001
Umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten (F81)	22,5	57,6	<0,0001
Umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen (F82)	35,2	12,2	<0,0001
Erworbene Aphasie mit Epilepsie (F83)	72,4	22,3	<0,0001
Tiefgreifende Entwicklungsstörungen (F84)	11,2	13,3	0,0139
Andere Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache (F88, 89)	1,6	1,6	0,9525
1 Entwicklungsstörung	47,2	80,0	<0,0001
2 Entwicklungsstörungen	34,3	15,3	
>2 Entwicklungsstörungen	18,6	4,8	
Hyperkinetische Störungen (F90)	66,6	48,3	<0,0001
Sonstige psychische Störungen und Verhaltensstörungen (F91-98)	51,7	29,0	<0,0001
Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen (F43)	27,2	18,0	<0,0001

Tab. 1: Baseline-Charakteristika der Patienten mit Entwicklungsstörung aus 13 kinderpsychiatrischen Praxen in Deutschland.

Verwendete ICD-10-Codes	
Diagnose	ICD-10
Umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache	F80
Umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten	F81
Umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen	F82
Erworbene Aphasie mit Epilepsie	F83
Tiefgreifende Entwicklungsstörungen	F84
Andere Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache	F88, F89
Hyperkinetische Störungen	F90
Sonstige psychische Störungen und Verhaltensstörungen	F91-98
Reaktion auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	F43

Tab. 2: ICD-10-Codes für die in der Studie analysierten Diagnose.

telwert  $\pm$ Standardabweichung oder Anteile (%) angegeben.

Cox-Regressionsanalysen wurden durchgeführt, um den Zusammenhang zwischen Ergotherapieverordnung innerhalb von drei Jahren und vordefinierten Einflussvariablen wie Alter, Geschlecht, Privatversicherung und psychiatrischen Begleitdiagnosen zu untersuchen. Die Cox-Regression ist ein statistisches Verfahren, das angewendet wird, um die Beziehung zwischen der Zeit bis zu einem Ereignis und verschiedenen erklärenden Variablen zu erkunden (Walters, 2009).

Kaplan-Meier-Kurven wurden berechnet, um die Zeit zwischen der Diagnose einer Entwicklungsstörungen und der Ergotherapieverordnung zu bestimmen. Diese Kurven wurden auch verwendet, um mögliche Unterschiede in der Zeit bis zur Verordnung in Privatpatienten und gesetzlich versicherten Patienten, Mädchen und Jungen und verschiedenen Altersgruppen zu beurteilen. Alle Analysen wurden mithilfe der SAS -Software Version 9.3 (SAS Institute, Inc., Cary, NC), einem Computerprogramm für statistische Analysen, erstellt (Winn, 2001).

## Ergebnisse

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Baseline-Charakteristika beider Gruppen. Wie aus der Tabelle hervorgeht, gab es signifikante Unterschiede zwischen den Patienten in beiden Gruppen (d.h. jene mit und ohne Verordnungen) in Bezug auf Alter, Geschlecht, Versicherungsart und Begleitdiagnosen. Der Anteil der Kinder zwischen <5 und 5-9 Jahren ist höher in der Gruppe mit Ergotherapieverordnung. Im Gegensatz dazu waren Kinder über 9 Jahre häufiger in der Gruppe ohne Ergotherapieverordnung repräsentiert.

Bei den männlichen Probanden gab es keine signifikanten Unterschiede. Insgesamt fanden sich in der Ergotherapiekohorte deutlich häufiger Entwicklungsstörungen als in der Kohorte ohne Ergotherapieverordnung. Dies zeigte sich in einem höheren Anteil an Patienten, für die zwei oder mehr unterschiedliche Entwicklungsstörungen angegeben wurden ( $p < 0,001$ ).

Abbildung 1 zeigt die Anteile der Patienten mit Ergotherapieverordnung. 31,9% erhielten die Verordnung innerhalb von drei Jahren nach der ersten Diagnose einer Entwicklungsstörung. Die Mehrheit (20,8%) erhielt die Verordnung jedoch bereits innerhalb der ersten sechs Monate. Die Wahrscheinlichkeit, eine Verordnung zu erhalten, nahm im Laufe der Zeit ab.

Beim Vergleich der Daten im Bezug auf Mädchen und Jungen zeigt die Kaplan-Meier-Kurve (Abbildung 2), dass Patientinnen ihre

Ergotherapieverordnungen zu einem früheren Zeitpunkt erhielten als männliche Patienten. Außerdem verging bei gesetzlich versicherten Patienten deutlich weniger Zeit bis zu einer Ergotherapieverordnung (Abbildung 3). Darüber hinaus nimmt die Wahrscheinlichkeit einer Verordnung mit zunehmendem Alter ab, wobei die höchste Wahrscheinlichkeit in der Gruppe der Kinder unter 5 und die geringste Wahrscheinlichkeit bei Patienten zwischen 15-18 Jahren gefunden wurde (Abbildung 4). Der Anteil der Kinder mit einer Ergotherapieverordnung war etwas höher in der Gruppe der Kinder mit zwei oder mehr verschiedenen Entwicklungsstörungen (Abbildung 5).

Die Analyse der Faktoren, die beeinflussen, ob ein Patient eine Ergotherapieverordnung erhielt oder nicht, führte zu folgenden Ergebnissen (Tabelle 3):

- Je jünger der Patient, desto besser die Chancen auf eine Ergotherapieverordnung.
- Ergotherapie wurde bei den weiblichen Teilnehmern wesentlich früher und häufiger verordnet als bei den männlichen.
- Ergotherapie wurde bei gesetzlich versicherten Teilnehmern wesentlich früher und häufiger verordnet als bei privatversicherten Patienten.
- Patienten mit mehreren verschiedenen Entwicklungsstörungen wurde häufiger eine Ergotherapie verordnet.
- Ergotherapie wurde deutlich früher und häufiger bei Patienten mit erworbener Aphasie mit Epilepsie, umschriebenen Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen und bei Diagnose von Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen verordnet.
- Hyperkinetische Störungen und umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten beeinflussten die Verordnung von Ergotherapie negativ und verzögerten diese.

## Diskussion

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass von einer Ausgangspopulation von 11.112 Patienten 3.545 (32%) innerhalb von drei Jahren nach der ersten Diagnose einer Entwicklungsstörung eine Ergotherapieverordnung von einem Kinderpsychiater erhielten. Bei 72,4% von ihnen war eine erworbene Aphasie mit Epilepsie diagnostiziert worden, 35,2% hatten eine umschriebene Entwicklungsstörung der motorischen Funktionen und 31,6% wiesen umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache auf. Bei 52,9% der 11.112 Personen wurde mehr als eine Entwicklungsstörung diagnostiziert.

In der Ergotherapie sind Allgemeinmediziner mit 30,8% und Kinder- und Jugendmediziner mit 23% verordnungsbestimmend. Bei der Verordnergruppe der Psychotherapeuten und Nervenärzte ist eine Zunahme im Ordnungsverhalten zu beobachten, welches aktuell bei 18,5% liegt und den dritten Rang belegt (Waltersbacher, 2014). Die Therapie von Kindern mit Entwicklungsstörungen erfordert erhebliche finanzielle Ressourcen und wie die Zahlen der Krankenkassen belegen, werden Frühfördermaßnahmen wie Ergotherapie immer häufiger verordnet (Sauer et al., 2010; Sauer et al., 2014; von Suchodoletz, 2010; Waltersbacher, 2013; 2014). Die Ergotherapie nimmt somit eine zentrale Rolle in der Behandlung von Kindern mit Entwicklungsstörungen ein und ist entsprechend in den Leitlinien gelistet (GNP, 2011). Die Bedeutung von Entwicklungsstörungen für das Versorgungssystem spiegelt sich in Daten der Krankenkassen wider (von Suchodoletz, 2009). Dies zeigte sich anhand einer Analyse der Heil- und Hilfsmittelberichte der BARMER GEK und AOK. Den Daten der

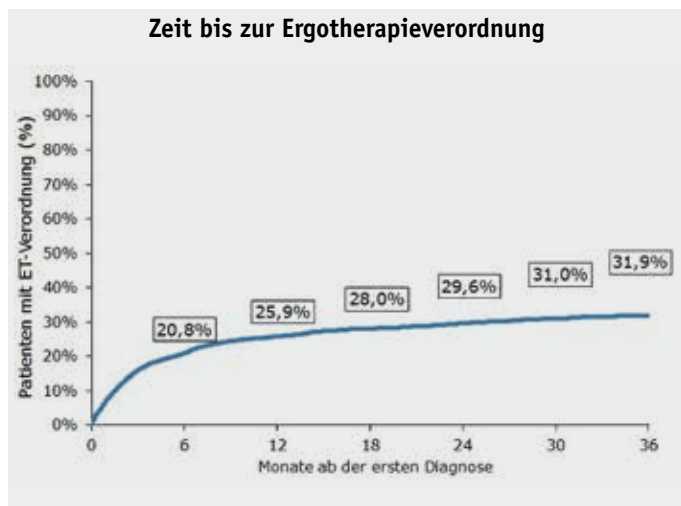


Abb. 1: Kaplan-Meier-Kurve der Zeit bis zur Ergotherapieverordnung bei Patienten mit Entwicklungsstörungen.

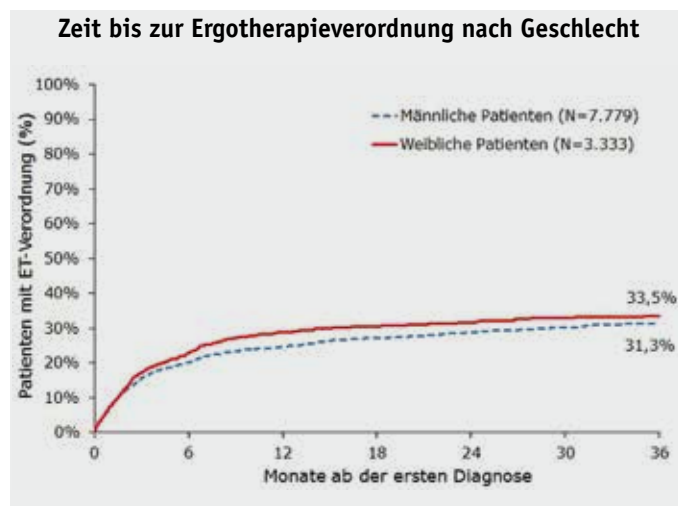


Abb. 2: Kaplan-Meier-Kurven der Zeit bis zur Ergotherapieverordnung in Abhängigkeit des Geschlechts der Patienten.

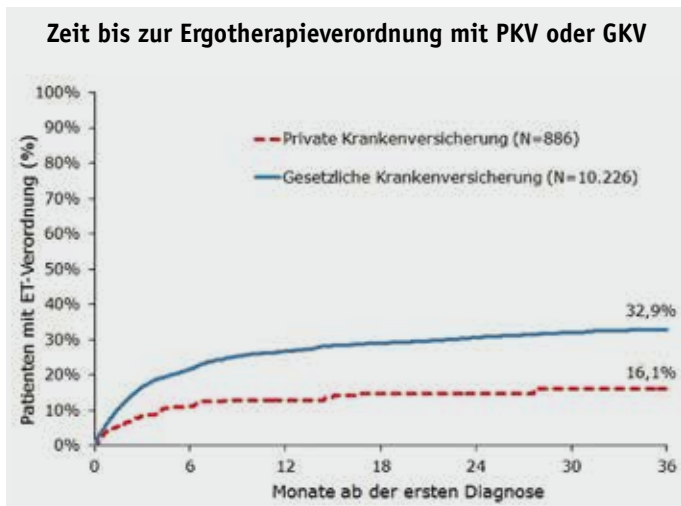


Abb. 3: Kaplan-Meier-Kurven der Zeit bis zur Ergotherapieverordnung bei Patienten mit privater oder gesetzlicher Krankenversicherung.

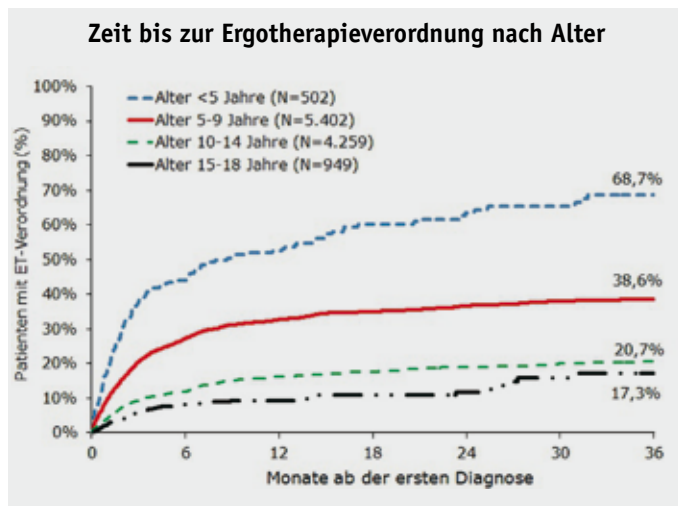


Abb. 4: Kaplan-Meier-Kurven der Zeit bis zur Ergotherapieverordnung in Abhängigkeit der Altersgruppe der Patienten.

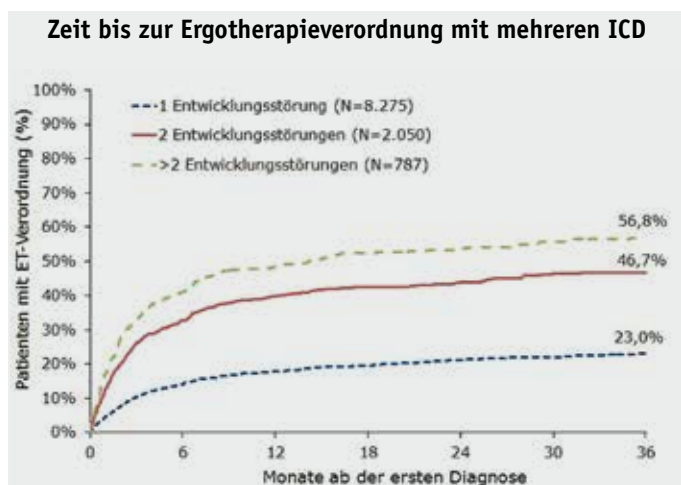


Abb. 5: Kaplan-Meier-Kurven der Zeit bis zur Ergotherapieverordnung bei Patienten mit 1, 2 oder mehr als 2 Entwicklungsstörungen. Legende: a = Hazard-Ratio = berechnet mithilfe der Cox-Regressionsanalyse; bereinigt um Alter, Geschlecht, gesetzlichen Versicherungsstatus, Anzahl der Entwicklungsstörungen, umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache, umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten, umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen, erworbene Aphasie mit Epilepsie, tiefgreifende Entwicklungsstörungen, andere Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache, hyperkinetische Störungen, sonstige psychische Störungen und Verhaltensstörungen, Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen

BARMER GEK zufolge wurde im Jahr 2013 mehr als jede zweite Verordnung (67%) für Ergotherapie aufgrund von Erkrankungen des Nervensystems verordnet und der Indikationsgruppe ZNS-Schädigungen, -Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen längstens bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres zugeschrieben (Sauer, Rothgang & Glaeske, 2014). Nach Angaben der AOK gehen im Jahr 2013 30,2% der ergotherapeutischen Leitungen auf die genannte Indikationsgruppe zurück (Waltersbacher, 2014).

Diese Zahlen unterstreichen die Bedeutung der Ergotherapie bei der Behandlung von Entwicklungsstörungen sowie deren Häufigkeit in der Verordnung. Ein Großteil der Kinder ist bei einer Ergotherapieverordnung unter zehn Jahre alt (Sauer et al., 2010; Sauer et al., 2014; Waltersbacher, 2013). Kinder stellen ca. ein Drittel bis die Hälfte aller Leistungsverordnungen für die Ergotherapie dar (Sauer et al., 2010; Sauer et al., 2014; Waltersbacher, 2013; 2014). Jungen bilden hiervon ca. drei Viertel und erhalten früher Ergotherapie als Mädchen (Sauer et al., 2010; Sauer et al., 2014; Waltersbacher, 2013; 2014). Die Geschlechterverteilung bestätigt zum einen unsere Ergebnisse, da von den untersuchten Kindern mit Ergotherapie-Verordnungen drei Viertel (70%) männlichen Geschlechts waren. Ferner wird dies durch die Untersuchung des Versorgungsprofils der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen in niedergelassenen Praxen von Drosselmeyer et al. (2014) bestätigt. Diese ergab, dass die

Zusammenhang zwischen Ergotherapieverordnung			
Variable	Hazard-Ratio <sup>a</sup>	95% KI	P-Wert
Alter <5 Jahre versus der Gruppe 15-18 Jahre	3,33	2,44-4,54	<0,0001
Alter 5-9 Jahre versus Alter 15-18 Jahre	2,66	2,02-3,49	<0,0001
Alter 10-14 Jahre versus der Gruppe 15-18 Jahre	1,82	1,37-2,42	<0,0001
2 Entwicklungsstörungen versus 1 Entwicklungsstörung	1,28	1,04-1,58	0,0200
>2 Entwicklungsstörungen versus 1 Entwicklungsstörung	1,40	1,23-1,60	<0,0001
Reaktion auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	1,21	1,09-1,34	0,0004
Erworbene Aphasie mit Epilepsie	3,78	3,30-4,33	<0,0001
Umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen	1,37	1,19-1,58	<0,0001
Hyperkinetische Störungen	0,70	0,63-0,77	<0,0001
Umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten	0,42	0,37-0,49	<0,0001
Männliches Geschlecht versus weiblichem Geschlecht	0,83	0,75-0,92	0,0003
Private Krankenversicherung versus gesetzlicher Krankenversicherung	72,4	0,35-0,58	<0,0001
Tiefgreifende Entwicklungsstörungen (F84)	11,2	13,3	0,0139
Andere Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache (F88, 89)	1,6	1,6	0,9525

**Tab. 3:** Zusammenhang zwischen Ergotherapieverordnung innerhalb von 3 Jahren und vordefinierten Einflussvariablen (Cox-Regressionsanalysen)

Geschlechtsstruktur der Patienten bei Psychiatern/Kinderpsychiatern 71,1% männliche sowie 28,9% weibliche Patienten aufzeigt. Zum andern widerspricht dies unseren Ergebnissen, da wir festgestellt haben, dass Mädchen früher und mehr Ergotherapie-Verordnungen erhalten, als Jungen. Laut den Daten der AOK und BARMER GEK sind es in der betrachteten Altersgruppe eindeutig mehr Jungen, die eine Ergotherapie-Verordnung erhalten als Mädchen (Sauer et al., 2010; Sauer et al., 2014; Waltersbacher, 2013; 2014).

Zu berücksichtigen ist hier jedoch, dass sich unsere Daten ausschließlich auf Verordnungen von Kinderpsychiatern beziehen und die genannten Heil- und Hilfsmittelberichte hierzu keine differenzierte Aussage treffen. Ferner sind den Vergleichsquellen keine genauen Diagnosen zu entnehmen, sondern lediglich die Indikationsgruppe. Ferner sind die Ergebnisse erstaunlich, weil weder die Prävalenz für die Störung noch die Prognose eindeutig mit dem weiblichen Geschlecht positiv assoziiert sind. Umschriebene Entwicklungsstörungen treten z. B. häufiger bei Jungen als bei Mädchen auf, wobei das Verhältnis von Jungen zu Mädchen zwischen 2:1 und 7:1 variiert (Lingam et al., 2009). In unseren Ergebnissen konnten wir feststellen, dass das Alter der untersuchten Kinder eine große Rolle bei der Verordnungswahrscheinlichkeit von Ergotherapie spielt. Je jünger ein Patient war, desto größer war seine Wahrscheinlichkeit, eine Ergotherapie-Verordnung zu erhalten. Nach einem Screening der von der BARMER GEK sowie AOK jährlich erstellten Heil- und Hilfsmittelberichte ist festzuhalten, dass der Verordnungsgipfel für Ergotherapie bei Kindern im Alter zwischen 5 und 9 Jahren liegt. Es wird angegeben, dass im Patientenalter von 5 Jahren die meisten Therapien mit Ergotherapie begonnen werden (Sauer, Rothgang & Glaeske, 2014; Waltersbacher, 2013; 2014).

Auch hier zeigt sich, dass ein frühes Lebensalter mit einem schnellen Therapiebeginn im Allgemeinen korreliert. Ferner haben wir herausgefunden, dass Ergotherapie signifikant früher und öfter bei Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als bei Patienten der privaten Krankenversicherung (PKV) verordnet wird. Drosselmeyer et al. (2014) weisen in ihren analysierten Daten darauf hin, dass es sich beim Versichertenstatus der Patienten der

Ergotherapie bei Psychiatern/ Kinderpsychiatern um 96,9% gesetzlich versicherte Patienten sowie um 3,1% privat Versicherte handelt. Der weitaus größte Anteil der ärztlichen Vergütung wird über die GKV gedeckt und durch die Kassenärztliche Vereinigung bezahlt. Ärzte dürfen Patienten, die nicht der GKV unterliegen, behandeln und mit der PKV abrechnen. Jedem Vergütungssystem liegt ein Leistungskatalog zugrunde der definiert, welche Leistungen grundsätzlich abzurechnen sind. Die Ergotherapie ist in der Heilmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verankert und somit zu Lasten der GKV zu verordnen (KVB, 2015). Dies könnte ein Grund dafür sein, warum Ergotherapie signifikant früher und

häufiger bei gesetzlich Versicherten, als bei privat Versicherten verordnet wurde (Ärzte Zeitung, 2015). In der PKV kann es sein, dass die Ergotherapie in den vertraglichen Inhalten einer PKV nicht aufgelistet ist und somit nicht abgerechnet werden kann. Insgesamt ist festzuhalten, dass die PKV weniger Geld für Heilmittel (u. a. Ergotherapie) ausgibt und die Versicherten mehr übernehmen müssen, als dies bei der GKV der Fall ist (Arbeitskreis Krankenversicherungen, 2015). Laut Ärzte Zeitung (2015) geben die PKV-Unternehmen jedoch seit der Budgetierung von Heilmitteln zweieinhalb Mal so viel für Heilmittel aus wie die GKV.

Im Jahr 2013 beliefen sich die Ausgaben der PKV-Unternehmen für Heilmittel auf knapp 1,6 Milliarden Euro. In der GKV, die fast 90 Prozent der Bevölkerung versichert, waren es 5,6 Milliarden Euro (Ärzte Zeitung, 2015). Die Kostensteigerung der letzten Jahre hat dazu beigetragen, dass bei Kindern mit Entwicklungsstörungen die Finanzierung von Therapie- und Fördermaßnahmen zunehmend häufiger erst nach einer ausführlichen Begründung genehmigt wird. Verordner müssen daher stark begründen, ob die zeitaufwendigen und teuren Therapien die Fähigkeit der Kinder zur Partizipation am sozialen Leben nachhaltig verbessern (von Suchodoletz, 2010). In diesem Kontext haben wir herausgefunden, dass die Wahrscheinlichkeit, eine Ergotherapie-Verordnung zu erhalten, steigt, wenn mehrere Entwicklungsstörungen vorliegen. Dies könnte damit begründet werden, dass Empfehlungen für die Ergotherapie aus Leitlinien bestehen (GNP, 2011) und die Therapie bei mehreren Störungen ein kostensparendes Potential aufweisen kann. Entwicklungsverzögerungen und kognitive Probleme finden sich bei etwa einem Viertel aller Kinder mit Epilepsien. Ergotherapie wird hier als Fördermaßnahme empfohlen (von Spiczak & Stephani, 2014).

In unseren Ergebnissen zeigt sich ebenfalls, dass eine Verordnung von Ergotherapie hier als Fördermaßnahme sehr wahrscheinlich ist. Komorbiditäten treten sehr häufig bei Entwicklungsstörungen auf. Typische Komorbiditäten sind Autismus-Spektrum-Störungen, hyperkinetische Störungen sowie Störungen schulischer Fertigkeiten (GNP, 2011; Lingam et al., 2010). Die Auswirkungen motorischer Entwicklungsstörungen auf den Schulerfolg und andere relevante Dimensionen der Entwicklung werden im Wesentlichen von der Ko-



morbidität bestimmt. Daher wird eine schnelle und frühzeitige Behandlung empfohlen (Schlack, 2009). In unseren Daten zeigt sich, dass v.a. hyperkinetische Störungen sowie Störungen schulischer Fertigkeiten eher zu einer Verzögerung einer Verordnung führen.

Diese Studie weist einige Einschränkungen auf, die an dieser Stelle angesprochen werden müssen. Erstens wurden nur ambulante Patienten in die Studie eingeschlossen. Zweitens deckt die Datenbank nicht die soziökonomischen Faktoren und das Bildungsniveau der Eltern ab. Außerdem beruhte die Beurteilung der Komorbidität auf

den von den Hausärzten angegebenen ICD-Codes, ohne dass Informationen über die Schwere der Erkrankung zur Verfügung standen. Und schließlich befanden sich die Patienten in dieser Studie in Deutschland und die Ergebnisse sind daher möglicherweise nicht auf alle Länder und Regionen verallgemeinerbar.

Diese Studie untersuchte nicht und machte keine Aussagen darüber, welche Form der Ergotherapie zur Anwendung kam und es lagen keine Informationen zur Dauer der Ergotherapie vor, die den jeweiligen Patienten verordnet wurde.

## Literatur

- Arbeitskreis Krankenversicherungen (2015). PKV zahlt weniger für Heilmittel als GKV. Zugriff am 19.01.2015 unter <http://arbeitskreis-krankenversicherungen.de/pkv-zahlt-weniger-fuer-heilmittel-als-gkv-4471/>
- Arbesman, M., Bazyk, S. & Nochajski, S.M. (2013). Systematic Review of Occupational Therapy and Mental Health Promotion, Prevention, and Intervention for Children and Youth. *American Journal of Occupational Therapy*, 67(6), e120-e130.
- Arun, P., Chavan, B.S., Bhargava, R., Sharma, A. & Kaur, J. (2013). Prevalence of specific developmental disorder of scholastic skill in school students in Chandigarh, India. *Indian J Med Res*, 138(1), 89-98.
- Ärzte Zeitung (2014). Heilmittel. Besserer Schutz vor Prüfverfahren. Zugriff am 19.01.2015 unter [http://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/wirtschaftlichkeitspruefung/article/875527/heilmittel-besserer-schutz-pruefverfahren.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/wirtschaftlichkeitspruefung/article/875527/heilmittel-besserer-schutz-pruefverfahren.html)
- Ärzte Zeitung (2015). Heilmittel. Geldsegen der Privatpatienten. Zugriff am 19.01.2015 unter [http://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/rezepte/article/876523/heilmittel-geldsegen-privatpatienten.html?sh=1&h=-57773597](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/rezepte/article/876523/heilmittel-geldsegen-privatpatienten.html?sh=1&h=-57773597)
- Becher, H., Kostev, K., & Schröder-Bernhardi, D. (2009). Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 47(10), 617-626.
- Becker, H. & Jagusch-Espei, A. (2011). Kinder mit motorischen Entwicklungsstörungen evidenzbasiert behandeln. *Ergotherapie und Rehabilitation*, 50(9), 12-6.
- Drosselmeyer, J., Kostev, K., Jockwig, A., Hog, D. & Heilmaier, C. (2014). Versorgungsprofil der Patienten mit Ergotherapie-Verordnungen in niedergelassenen Praxen. *MVF*, 3(7), 55-59.
- Frank, T.A. (2008). Wirksamkeit der ambulanten ergotherapeutischen Intervention bei Kindern im Alter von drei bis zwölf Jahren. *Ergotherapie. Zeitschrift für angewandte Wissenschaft*, 9(1), 11-22.
- Gaines, R., Missiuna, C., Egan, M. & McLean, J. (2008). Interprofessional care in the management of a chronic childhood condition: developmental coordination disorder. *J Interprof Care*, 22(5), 552-5.
- Gauggel, S. (2014). Einspruch! Neuropsychologen sind Psychotherapeuten. *Z Neuropsychol* 25 (3), 215 – 224.
- GNP Gesellschaft für Neuropädiatrie (2011). Deutsch-Schweizerische Versorgungsleitlinie basierend auf internationalen Empfehlungen (EACD-Consensus) zu Definition, Diagnose, Untersuchung und Behandlung bei Umschriebenen Entwicklungsstörungen motorischer Funktionen (UEMF). Zugriff am 16.01.2015 unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/022-017.html>
- Hintzpeter, B., Metzner, F. & Pawlis, S. et al. (2014). Inanspruchnahme von ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungen durch Kinder und Jugendliche mit psychischen Auffälligkeiten. *Kindheit und Entwicklung*, 23 (4), 229 – 238.
- Hüttemann, S. & Brauchle, G. (2011). Interventionsstudie ergotherapeutischer Leistungen: Motorik, visuelle Wahrnehmung und Intelligenz bei Kindern mit umschriebenen Entwicklungsstörungen. *Kinder- und Jugendmedizin*, 11(6), 359-63.
- Jaš enoka, J. & Petermann, F. (2013). Umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen. In F. Petermann (Hrsg.), *Lehrbuch der Klinischen Kinderpsychologie* (S. 207-228). Bern: Hogrefe.
- Kao, Y.-C., Kramer, J.M., Liljenquist, K., Tian, F. & Coster, J.W. (2012). Comparing the Functional Performance of Children and Youths With Autism, Developmental Disabilities, and No Disability Using the Revised Pediatric Evaluation of Disability Inventory Item Banks. *American Journal of Occupational Therapy*, 66(5), 607-616.
- Kostev K. (2010). Datenbankbasierte epidemiologische Untersuchungen zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus in Deutschland. Göttingen: Optimus.
- Küther, G. (2014). Der Direktzugang zu Heilmittelerbringern in Deutschland: Eine kritische Übersicht. *Phys Med Rehab Kuror*, 24, 173-182.
- KVB Kassenärztliche Bundesvereinigung (2015). Heilmittel. Zugriff am 19.01.2015 unter <http://www.kbv.de/html/heilmittel.php>
- Lehmkuhl, G., Köster, I. & Schubert, I. (2009). Ambulante Versorgung kinder- und jugendpsychiatrischer Störungen – Daten einer versichertenbezogenen epidemiologischen Studie. *Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatr*, 58, 170-185.
- Lingam, R., Hunt, L., Golding, J., Jongmans, M. & Emond, A. (2009). Prevalence of developmental coordination disorder using the DSM-IV at 7 years of age: A UK population-based study. *Pediatrics*, 123(4), e693-e700.
- Lingam, R., Golding, J., Jongmans, M.J., Hunt, L.P., Ellis, M. & Emond, A. (2010). The association between developmental coordination disorder and other developmental traits. *Pediatrics*, 126(5), e1109-18.
- McWilliams, S. (2005). Developmental Coordination Disorder and Self-Esteem: Do Occupational Therapy Groups Have Positive Effect? *British Journal of Occupational Therapy*, 68(9), 393-400.
- Noterdaeme, M. (2014). Entwicklungsstörungen in der frühen Kindheit. In J. Rosenecker (Hrsg.), *Pädiatrische Differentialdiagnostik* (S. 201-206). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Pietz, J., Moog, U. & Blank, R. (2014). Entwicklungsstörungen und Behinderungen. In F. Hoffmann et al. (Hrsg.), *Pädiatrie* (S. 202-205). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Poulsen, A.A., Ziviani, J.M., Cuskelly, M. & Smith, R. (2007). Boys With Developmental Coordination Disorder: Loneliness and Team Sports Participation. *American Journal of Occupational Therapy*, 61(4), 451-462.
- Sauer, K., Kemper, C., Kaboth, K. & Glaeske, G. (2010). *BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2010*. St. Augustin: Asgard-Verlag.
- Sauer, K., Rothgang, H. & Glaeske, G. (2014). *BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014*. Siegburg: Asgard Verlagsservice GmbH.
- Schlack, H.G. (2009). Definition und übergreifende Merkmale. In H.G. Schlack, U. Thyen & R. von Kries (Hrsg.), *Sozialpädiatrie* (S. 158). Heidelberg: Springer.
- Szucs, T. (2014). Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Krankenversicherern – ein Pakt mit dem Teufel? *PrimaryCare*, 14(7), 17-18.
- Tal-Saban, M., Ornoy, A. & Parush, S. (2014). Young Adults With Developmental Coordination Disorder: A Longitudinal Study. *American Journal of Occupational Therapy*, 68(3), 307-316.
- von Spiczak, S. & Stephani, U. (2014). Mehr als Anfälle und Antiepileptika. Komorbiditäten bei Epilepsien. *Z Epileptol*, 27, 112-119.
- von Suchodoletz, W. (2010). Möglichkeiten und Grenzen einer Therapie von Entwicklungsstörungen. In W. von Suchodoletz (Hrsg.), *Therapie von Entwicklungsstörungen. Was wirkt wirklich?* (S. 1-16). Göttingen: Hogrefe.
- Walters, S. J. (2009). What is a Cox model? Retrieved from [http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/cox\\_model.pdf](http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/cox_model.pdf).
- Waltersbacher, A. (2013). Heilmittelbericht 2013. Zugriff am 19.01.2015 unter [http://www.wido.de/heilmittel\\_2013.html](http://www.wido.de/heilmittel_2013.html)
- Waltersbacher, A. (2014). Heilmittelbericht 2014. Zugriff am 21.01.2015 unter [http://www.wido.de/heilmittel\\_2014.html](http://www.wido.de/heilmittel_2014.html)
- Winn, T.J. (2001). Introduction to the SAS® Programming Language. Retrieved from <http://analytics.ncsu.edu/sesug/2001/P-351.pdf>.
- Whitney, R. & Hilton, C.L. (2013). Intervention Effectiveness for Children and Youth. *American Journal of Occupational Therapy*, 67(6), e154-e165.

## Schlussfolgerung

Kinder mit Entwicklungsstörungen stellen eine sehr große Klientengruppe im Vorschul- und Schulalter in der ambulanten Ergotherapie dar. In Deutschland wird die Ergotherapie von den niedergelassenen Ärzten verordnet, wonach die Ergotherapie in der ergotherapeutischen Praxis stattfindet. Bei der Behandlung und ambulanten Versorgung von Kindern mit Entwicklungsstörungen sind vor allem die Kinderpsychiater zuständig. Unsere Studie über das Verordnungsverhalten von Kinderpsychiatern bei Ergotherapieverordnung über einen Zeitraum von drei Jahren in Deutschland zeigte, dass Patienten der GKV zur Ergotherapie früher und häufiger überwiesen wurden. Ferner zeigte sich, dass ein junges Lebensalter, das weibliche Geschlecht der untersuchten Teilnehmer, das Auftreten mehrerer verschiedener Entwicklungsstörungen sowie die Diagnosen der erworbenen Aphasie mit Epilepsie, umschriebene Entwicklungsstörungen der motorischen Funktionen sowie Belastungs- und Anpassungsstörungen eine Ergotherapieverordnung erhöht. Eine Ergotherapieverordnung wird unseren Ergebnissen nach durch eine Hyperkinetische Störung sowie eine umschriebene Entwicklungsstörung schulischer Fertigkeiten verzögert. Es ist in Zukunft von Bedeutung, dass die Ergotherapie vermehrt über ihr Leistungsspektrum Aufklärung betreibt und so beim ärztlichen Verordner eine Verordnungswahrscheinlichkeit zu erhöhen. Dies ist im Zuge der steigenden Zahlen der Verordnergruppe der Psychiater und Psychotherapeuten von hoher Relevanz. Ferner sind weitere Effektivitätsnachweise der Ergotherapie zu erbringen. Die Ergotherapie kann somit ihre Rolle in der Behandlung von Kindern, speziell von Kindern mit Entwicklungsstörungen, im Versorgungssystem stärken. <<

## Referral for occupational therapy after diagnosis of developmental disorder by German child psychiatrists

The aims of this study were to assess how many patients received occupational therapy after diagnosis of developmental disorder in child psychiatrist practices in Germany and which factors influenced whether a patient did or did not receive occupational therapy. This study was a retrospective database analysis in Germany utilizing the Disease Analyzer® Database (IMS Health, Germany). The study population included a total of 11,112 children aged between 3 and 17 from 13 child psychiatrist practices. The observation period was five years in total, from January 1, 2009 until December 31, 2013. 32% of study children were referred for occupational therapy within three years of first diagnosis of developmental disorder. Younger age, female gender, statutory health insurance, from acquired aphasia with epilepsy, specific developmental disorder of motor function or diagnosis of reaction to severe stress and adjustment disorders positively influenced the referral rate and time of occupational therapy. This study showed that in a large population of children with developmental disorder, that one out of three patients receive the referral of occupational therapy within three years of first diagnosis of developmental disorder. It will be the task of future studies to confirm these results.

### Keywords

developmental disorder, occupational therapy, children, Disease Analyzer

### Autorenerklärung

Karel Kostev ist Professor an der Hochschule Fresenius in Idstein und Mitarbeiter des Unternehmens IMS Health in Frankfurt. Marcel Konrad und Julia Drosselmeyer sind Mitarbeiter der Hochschule Fresenius in Idstein. Alle drei haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung und wurde von dem Unternehmen IMS Health in Frankfurt durchgeführt.

#### Diplom-Ergotherapeut (FH) Marcel Konrad, M.Sc.

ist stellvertretender Studiendekan sowie wissenschaftlicher Mitarbeiter/Hochschuldozent an der Hochschule Fresenius, Fachbereich Gesundheit und Soziales, Idstein. Er hat Ergotherapie (Diplom) sowie Therapiewissenschaften (Master) in Idstein studiert.

Kontakt: marcel.konrad@hs-fresenius.de



#### Diplom-Ergotherapeutin (FH) Julia Drosselmeyer, M.Sc.

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

Kontakt: drosselmeyer@hs-fresenius.de



#### Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev

ist Senior Research Advisor bei IMS Health in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in der Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer an der Hochschule Fresenius und an der Universität in Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.

Kontakt: kkostev@de.imshealth.com



**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 Versorgungsforschungstudien

**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](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement) [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de) Fax: 0228-76382801

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

Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - [mail@m-vf.de](mailto:mail@m-vf.de)





# Patienten gut versorgen

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

[www.arvato-healthcare.de](http://www.arvato-healthcare.de)

Kontakt: [info@arvato-healthcare.de](mailto:info@arvato-healthcare.de)

**arvato**  
BERTELSMANN