

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



TITEL-INTERVIEW:

Prof. Dr. Johanna Wanka,
Bundesministerin für
Bildung und Forschung
(BMBF): „Forschung kann
Brücken bauen“

- „Individuelle Gesundheitsleistungen und IGeL-Monitor“ (Pick)
- „Arzneimittelsteuerung in Baden-Württemberg“ (Hermann)
- „Versorgungsforschung benötigt Ursachenklärung“ (Brücher)

Editorial

Forschungsfeld mit Querschnittscharakter 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Titelinterview

„Forschung kann Brücken bauen“ 6

Titelinterview mit Prof. Dr. Johanna Wanka, Bundesministerin BMBF

Redaktion

Eine Frage der Datenqualität und des Vertrauens 12

Dokumentation des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

„Der Maßstab muss der Patientennutzen sein“ 16

Vortrag von Dr. Willibert Strunz auf dem MVF-Kongress „Qualität 2015“h

Holzgreve: „Patienten als Partner wahrnehmen“ 20

Diskussionsrunde „Qualität und Patienten im Fokus“ des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

Kritische Hinterfragung 24

Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der B. Braun-Stiftung und der HSB

Diabetesstrategie am Start 26

Expertenforum „Diabetes als Volkskrankheit“

Versorgungsforschung benötigt Ursachenklärung 30

Interview mit Prof. Dr. med. Björn Brücher

Zahlen - Daten - Fakten

Wirkstoffvereinbarung in Bayern: Ein Vorbild? 10

Standards

Impressum 2

News 23, 25, 33

Rezension 25

INNOFONDS

Aktuelle Beiträge (27-29) zum Innovationsfonds.

WISSENSCHAFT

Dr. Christopher Hermann / Andreas Pfaff 39

Arzneimittelsteuerung am Beispiel der intravitrealen Medikationeneingabe in Baden-Württemberg

Mit Wirkung zum 01. Mai 2012 unterzeichnete die AOK Baden-Württemberg mit der QMBW GmbH den §73c-Vertrag IVOM, in den sich 210 Ophthalmochirurgen und 12.139 Patienten einschrieben (Stand: 31.12.2014). Betrachtet man die Verteilung der 15.307 gesicherten Diagnosen (15.307 Augen von 12.139 Patienten) lässt sich feststellen, dass die neovaskuläre AMD mit rund 62,3 % die häufigste Diagnose im IVOM-Markt stellt.

WISSENSCHAFT

Dr. Peter Pick / Dr. Michaela Eikermann 44

Individuelle Gesundheitsleistungen und IGeL-Monitor

In Arztpraxen werden Patienten in zunehmendem Maße Individuelle Gesundheits-Leistungen angeboten, die vom gesetzlich Krankenversicherten selber zu zahlen sind. Jeder zweite Versicherte hat bereits IGeL-Leistungen angeboten bekommen. In rund drei Viertel der Fälle sind die Leistungen realisiert, so dass von einem aktuellen Marktvolumen von rund 1,14 Mrd. Euro auszugehen ist. Mit dem Marktwachstum wächst auch der Bedarf an unabhängigen, Informationen. Diesen Bedarf begegnet der IGeL-Monitor, in dem evidenzbasierte und laienverständliche Bewertungen häufig angebotener IGeL-Leistungen veröffentlicht werden.

Thomas Petzold / Stefanie Deckert / Maria Eberlein-Gonska / Detlev Michael Albrecht / Jochen Schmitt 49

Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare

Die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren spielt im deutschen Gesundheitssystem eine wichtige Rolle. Bis vor einigen Jahren dienten Qualitätsindikatoren der internen Analyse und Bewertung vor allem durch die Ärzteschaft selbst und lieferten damit einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätsentwicklung eines Leistungserbringers. Allerdings sind Anforderungen an die Güte von Qualitätsindikatoren nicht definiert. Nach Ansicht der Autoren müssen Qualitätsindikatoren ebenso hohen Anforderungen genügen, wie sie an Endpunkte bzw. Zielparameter in klinischen Studien gestellt werden.

Susann Behrendt, M.A. / Dr. med. Miriam Kip, MPH / Hans-Holger Bleß, Apotheker 55

Stand, Defizite und Herausforderungen der Versorgung der pAVK

Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels ist mit einer Zunahme der Prävalenz der peripher arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) in der älteren Bevölkerung zu erwarten. Aktuell leiden 20 % der über 65-jährigen Hausarztpatienten an dieser vaskulären Erkrankung. Multimorbide, betagte Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risikoprofil benötigen eine adäquate Sekundärprävention auf allen Ebenen des Gesundheitssystems. Kostenträger und Leistungserbringer stehen vor beträchtlichen Herausforderungen. Ziel des Artikels ist, Stand und Defizite der Versorgung von Patienten mit pAVK in Deutschland zu analysieren und daraus Impulse für eine zukünftige optimierte pAVK-Versorgung abzuleiten.

Dr. Franziska Großschädl, BSc, MSc / Univ.-Prof. Dr Éva Rásky, MME, MSc 63

Behandlungsverlauf bei Endoprothese-Implantation

Ziel dieser Studie war die Darstellung des Behandlungsverlaufs zu Kniegelenkendoprothetik basierend auf Routinedaten der österreichischen Sozialversicherungsträger. Zur Datenanalyse wurden pseudonymisierte Abrechnungsdaten für die Jahre 2006/2007 aus dem ambulanten Bereich sowie Leistungs- und Diagnosedaten aus dem stationären Bereich herangezogen.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 35-38

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

Redaktion
Olga Gilbers
gilbers@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag
eRelation AG - Content in Health
erscheint sechsmal jährlich. Der Vorstand: Peter Stegmaier
Kölstr. 119, 53111 Bonn
www.erelection.org
mail@erelection.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 den aufgeführten Zusendungen 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: 6.615 (IVW 1. Quartal 2015)



Herausgeber-Beirat

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Gerd Glaeske
Universität Bremen



Dr. Christopher Hermann
AOK Baden-Württemberg, Stuttgart



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH
Universitätsmedizin Greifswald



Franz Knieps
BKK Dachverband, Berlin



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



Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher
Hochschule Neubrandenburg



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



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.

Forschungsfeld mit Querschnittscharakter

MVF- Titelinterview mit Prof. Dr. Johanna Wanka, Bundesministerin für Bildung und Forschung (BMBF) > S. 6 ff.

„Die Förderung der Versorgungsforschung ist mir ein besonderes Anliegen. Ich sehe hierin eine Erfolgsgeschichte.“ „Die Versorgungsforschung unterstützt das Bundesforschungsministerium bereits seit mehr als 15 Jahren mit rund 150 Millionen Euro. Wir haben über 210 Vorhaben gefördert.“ „Heute ist die Versorgungsforschung ein Forschungsfeld mit Querschnittscharakter.“ So einige Aussagen von Frau Professor Wanka, Bundesministerin für Bildung und Forschung, im aktuellen MVF-Titelinterview. Ein klares Bekenntnis der Ministerin zu unserem Fach, auf das die Versorgungsforschung durchaus stolz sein kann.

Innovationsfonds – Fakten, Status, Diskurs

Zur Förderung des Bundesforschungsministeriums kommt von 2016-2019 der Innovationsfonds mit insgesamt 300 Millionen Euro für die Versorgungsforschung hinzu. Was ist mit diesem gewaltigen Impuls möglich? Oder „Wie gibt man 300 Mio. Euro aus?“ Den Rahmen dafür steckt Professor Häussler, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts Berlin und Mitglied des MVF-Herausgeberbeirates, in seinem Beitrag ab. Bitte beteiligen Sie sich mit Beiträgen, Leserbriefen und Kommentaren an unserem Diskurs zum entstehenden Innovationsfonds und seiner Förderung. Es lohnt sich.

> S. I ff.

5. MVF Fachkongress: Vom Messen zum Steuern

Wir machen weiter mit der Dokumentation unseres 5. MVF Fachkongresses. In dieser Ausgabe bringen wir die Vorträge von Priv.-Doz. Dr. Lutz Fritsche (Paul Gerhardt Diakonie) und von Dr. Strunz (ehem. Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe NRW) sowie die zweite Podiumsdiskussion.

> S. 12 ff., 16 ff., 20 ff.

Wissenschaftliche Beiträge

Hermann und Pfaff analysieren ganz aktuell (Stand: 31.12.2014) anhand der Verteilung von 15.307 Diagnosen die Wirkungen des 2012 gestarteten §73c-Vertrags IVOM (intravitreale operative Medikamenteneingabe) der AOK Baden-Württemberg. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass die Versorgung der Versicherten im bestehenden §73c-Vertrag IVOM der EBM-Versorgung überlegen ist. Der Vertrag war die Reaktion der AOK Baden-Württemberg auf die 2007 erfolgte Markteinführung von Ranibizumab („Lucentis“), die wegen des gegenüber dem bisher eingesetzten Arzneimittel gravierend höheren Preises Aufsehen erregte.

> S. 39 ff.

Pick und Eikermann stellen die Entwicklung des Marktes für individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) (Marktvolumen 1,14 Mrd. Euro) dar und ziehen Schlussfolgerungen, wie Ärzte und Patienten mit IGeL-Angeboten umgehen sollten. Der IGeL-Monitor hat 34 IGeL-Leistungen nach Evidenz bewertet, von denen nur vier mit „tendenziell positiv“ beurteilt wurden. Daraus folgern die Autoren, dass Ärzte IGeL-Leistungen zurückhaltender anbieten sollten, die Patienten eine Stärkung ihrer Entscheidungsautonomie brauchen und die Politik den Rahmen für diesen Markt neu justieren sollte.

> S. 44 ff.

Petzold u.a. analysieren Qualitätsindikatoren methodisch auf ihre Eignung als verlässliche Messinstrumente. Für eine ganzheitliche Bewertung des Versorgungsprozesses im Rahmen von Value-based Healthcare sind unbedingt valide, reliable und patientenrelevante Qualitätsindikatoren nötig, die in einem evidenzgeleiteten Konsensprozess unter Einbeziehung aller relevanten Interessengruppen entwickelt werden sollten.

> S. 49 ff.

Behrendt u.a. untersuchen Stand und Defizite der Versorgung von Patienten mit der peripher arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), an der aktuell 20 % der über 65-jährigen leiden. Sie leiten daraus Impulse für eine künftig optimierte pAVK-Versorgung ab.

> S. 55 ff.

Großschädl und Rásky analysieren den Behandlungsverlauf von 10.947 Personen, denen eine Kniegelenkendoprothetik implantiert wurde, basierend auf Routinedaten eines Jahres (2006/2007) der österreichischen Sozialversicherungsträger.

> S. 63 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



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

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

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

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

www.insight-health.de

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



Titelinterview mit Prof. Dr. Johanna Wanka, Bundesministerin für Bildung und Forschung (BMBF)

„Forschung kann Brücken bauen“

Seit Februar 2013 ist Johanna Wanka Bundesministerin für Bildung und Forschung und Mitglied der Bundesregierung von Bundeskanzlerin Angela Merkel. Neun Jahre lang, von 2000 bis 2009, war sie Ministerin für Wissenschaft, Forschung und Kultur in Brandenburg, von 2010 bis 2013 diente sie im gleichen Ressort als Ministerin in Niedersachsen. Davor wirkte sie viele Jahre in Forschung und Lehre.

>> Als Bundesforschungsministerin sind Sie für die gesamte Forschung in Deutschland zuständig. Was ist bei der Gesundheitsforschung besonders?

Von den Ergebnissen der Gesundheitsforschung profitieren wir alle unmittelbar. Bei allen Diskussionen zur Frage der Lebensqualität, bei der politischen Planung, auch beispielsweise bei den Verhandlungen zur diesjährigen deutschen G7-Präsidentschaft – überall ist das Thema Gesundheit, und dabei auch die Forschung präsent. Auch unser Koalitionsvertrag gibt der Gesundheitsforschung einen herausgehobenen Stellenwert. Die Gesundheitsforschung ist für mich übrigens auch ein wichtiges Modell, um den Bürgerinnen und Bürgern zu zeigen, warum die Forschung so wichtig ist. Der Nutzen von Wissenschaft und Forschung bei der Aufklärung von Krankheitsursachen, bei der Entwicklung von neuen Diagnosemethoden und besseren Therapien, oder auch bei der Ausarbeitung von wirksamen Präventionsmethoden ist sehr offensichtlich.

Und bei der Versorgungsforschung?

Das Besondere bei der Versorgungsforschung ist, dass es hier über einzelne Diagnose- und Therapieelemente hinaus um das breite Feld der Versorgungspraxis geht. Oft ist diese Frage entscheidend. Mit der PRISCUS-Liste haben beispielsweise Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erstmals für Deutschland eine Übersicht von Medikamenten vorgelegt, die für ältere Menschen ungeeignet sein können. Sie beschreibt mehr als 80 Wirkstoffe, deren häufigste Nebenwirkungen und gibt darüber hinaus Hinweise zu therapeutischen Alternativen. So ist diese Liste und die auf ihr basierende Broschüre des Bundesforschungsministeriums „Medikamente im Alter: Welche Wirkstoffe sind geeignet?“ ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Therapie, aber vor allem zum Schutz älterer Menschen vor unerwünschten Medikamentenwirkungen. Die Versorgungsforschung hilft in ganz unterschiedlichen Bereichen, Patientinnen und Patienten im medizinischen Alltag bestmöglich zu behandeln. Auf der Basis verlässlicher Daten liefert sie genaue Analysen, schafft neue Erkenntnisse und erprobt vor allem auch Lösungen.

Was haben Sie in diesem Bereich bereits auf den Weg bringen können? Was wollen Sie in den nächsten Jahren tun? Wo haben Sie bereits Enttäuschungen erlebt?

Die Versorgungsforschung unterstützt das Bundesforschungsministerium bereits seit mehr als 15 Jahren mit rund 150 Millionen Euro. Wir haben über 210 Vorhaben gefördert. Begonnen haben wir 1998 mit dem Förderschwerpunkt Rehabilitationsforschung gemeinsam mit der Deutschen Rentenversicherung Bund. Kurz danach startete im Jahr 2001 die gemeinsame Förderung der Versorgungsforschung mit den Krankenkassen. Auch die Allgemein-

medizin und die Pflegeforschung wurden mit gezielten Maßnahmen unterstützt und etabliert. Heute ist die Versorgungsforschung ein Forschungsfeld mit Querschnittscharakter. Im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung ist ihr ein eigenes Aktionsfeld gewidmet. Der im letzten Dezember veröffentlichte Aktionsplan Versorgungsforschung bündelt und erläutert die Maßnahmen, die wir jetzt und in den nächsten Jahren umsetzen. Auch in der Arbeit der neu gegründeten Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung ist die Versorgungsforschung wichtig. So beschäftigt sich beispielsweise das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) am Standort Witten mit der Forschung zur Versorgung von Menschen mit Demenz. Die Förderung der Versorgungsforschung ist mir ein besonderes Anliegen. Ich sehe hierin eine Erfolgsgeschichte, bei der jede gewonnene Erkenntnis zählt.

Warum engagiert sich Ihr Forschungsministerium in der Gesundheits- und Versorgungsforschung zusätzlich zum federführenden Gesundheitsministerium, anderen Institutionen und den Akteuren?

Ärztinnen und Ärzte oder andere Akteure im Gesundheitswesen, aber auch die Politikerinnen und Politiker benötigen als Grundlage für ihre Entscheidungen zuverlässige Studien, Analysen und Lösungskonzepte. Die Projektförderung des Bundesforschungsministeriums hat mit ihren inhaltlichen und strukturellen Ansätzen und mit der Förderung von Nachwuchswissenschaftlern den Kapazitätsaufbau der Versorgungsforschung in Deutschland maßgeblich vorangebracht.

Die Versorgungsforschung muss Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung im Gesundheitssystem geben. Dazu gehören auch regionale Unterschiede. Wie fördern Sie Forschung zu diesem Thema?

Inzwischen liegen aus vielfältigen Quellen Daten zu den von Ihnen angesprochenen regionalen Unterschieden vor. Auch vom Bundesforschungsministerium geförderte Projekte nutzen diese Daten in Sekundärdatenanalysen. Ich denke zum Beispiel an ein Projekt aus Bremen zur Untersuchung der regionalen Ungleichheit in der Versorgung von Kindern mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. In einigen Gegenden Deutschlands vergeht mehr Zeit bis zur korrekten Diagnosestellung als in anderen. Eine rasche Diagnosestellung ist wichtig, um rechtzeitig therapeutische Maßnahmen einleiten zu können. Die Projektbeteiligten analysieren die Ursachen mit dem Ziel, eine Grundlage zur Verbesserung der Situation zu schaffen.

Die Versorgungsforschung umfasst auch die Ökonomie der Gesundheitsversorgung und die Finanzierung des Gesundheitssystems. Wie wollen Sie dieses Thema voranbringen?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert vier „Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung“ in Berlin,

„Auf der Basis verlässlicher Daten liefert Versorgungsforschung genaue Analysen, schafft neue Erkenntnisse und erprobt vor allem auch Lösungen.“

Duisburg/Essen, Hamburg und Hannover. Diese Zentren haben wir 2012 auf den Weg gebracht und finanzieren sie in einer ersten Förderphase von vier Jahren mit rund 9 Millionen Euro. Die erfolgreichen Zentren werden eine nochmals vierjährige Anschlussförderung erhalten. Ein wichtiges Ziel ist neben der Weiterentwicklung der deutschen Gesundheitsökonomie auch die gezielte Förderung des akademischen Nachwuchses, um auch die Zukunft der Gesundheitsökonomie in Deutschland sicherzustellen.

Inhaltlich orientieren sich die vier Zentren an drängenden gesundheitspolitischen Herausforderungen. Das Zentrum in Duisburg/Essen widmet sich der Frage: Wie wirkt sich der Wettbewerb auf die Versorgungsstrukturen in unserem Gesundheitssystem aus? Das Zentrum in Berlin untersucht den Zusammenhang zwischen sozialer Ungleichheit und gesundheitlicher Versorgung. In Hamburg wird die übergeordnete Frage analysiert: Wie bleibt unser Gesundheitssystem auch in Zukunft finanzierbar? Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler am gesundheitsökonomischen Zentrum in Hannover beschäftigen sich mit der Optimierung von Versorgungsstrukturen und nehmen dabei besonders Patientenpräferenzen in den Blick. Auch in weiteren Maßnahmen des Bundesforschungsministeriums, wie etwa im Förderschwerpunkt „Präventionsforschung“, werden gesundheitsökonomische Fragestellungen bearbeitet.

Ein großes Problem ist die langsame Translation von Forschungsergebnissen und neuem Wissen in die Alltagsversorgung. Wie wollen Sie zu einer Beschleunigung der Umsetzung von Innovationen in der Gesundheitsversorgung beitragen?

Tatsächlich steht ganz oben auf unserer forschungspolitischen Agenda, den Prozess der Translation zu beschleunigen. Das ist der Leitgedanke des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung; auch die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung haben sich dieser Zielsetzung verschrieben. Verbindung und Vernetzung, oder auch das Miteinander von Forschung und Versorgung unter einem Dach sind entscheidende Punkte, um den langen Weg von der wissenschaftlichen Idee bis zur Praxiseinführung zu verkürzen. Die Versorgungsforschung ist unmittelbar auf die medizinische Praxis ausgerichtet und kann zweierlei leisten: Zum einen liefert sie Kenntnisse über die konkrete Realität der Versorgung, die unabdingbar sind, um Innovationen in den medizinischen Alltag einzuführen. Zum anderen hilft sie bei alternativen Therapieansätzen, Nützlichem von



© Presse- und Informationsamt der Bundesregierung

weniger Nützlichem zu unterscheiden.

Sie wollen Kooperationsnetze fördern, u.a. regionale Arzt-Netze. Was haben Sie genau vor?

Im Rahmen des Aktionsplans Versorgungsforschung haben wir eine neue Förderbekanntmachung veröffentlicht: die „Richtlinien zur Förderung des Strukturbaus in der Versorgungsforschung“. Unsere Idee ist, Kooperationsnetze zwischen wissenschaftlichen Akteuren, Ärztinnen und Ärzten sowie Versicherungsträgern auf den Weg zu bringen: Regionale Forschungskapazitäten sollen gebündelt und mit Partnern dauerhaft vernetzt werden, so dass eine tragfähige Basis für gemeinsame Forschungsprojekte entsteht. Es geht uns nicht nur um regionale Ärztenetze, wir wollen mehr. Ich denke dabei an Kooperationsnetze, die neben ärztlicher und pflegerischer Expertise alle

wesentlichen Partner einbeziehen wie z.B. Pflegeeinrichtungen, Patientenorganisationen, Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und die Rentenversicherung.

Übrigens enthält auch diese Förderbekanntmachung ein Modul zur Nachwuchsförderung für junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

Ein großes Problem in unserem Gesundheitssystem ist die mangelnde interdisziplinäre, sektor-übergreifende Zusammenarbeit über Fachgrenzen hinweg. Sehen Sie hier Möglichkeiten, voran zu kommen?

Ich halte es für wichtig, an diesem Punkt zu arbeiten. Forschung kann, wie gerade bei den Kooperationsnetzen beschrieben, hier Brücken bauen. Ich möchte ein Beispiel nennen um zu verdeutlichen, dass Forschungsförderung Lösungen unterstützt. Das Bundesforschungsministerium finanziert einen im Jahr 2008 gestarteten Wettbewerb zur Bildung von „Gesundheitsregionen der Zukunft“. Die Gesundheitsregion „HiCare Ostseeküste“ hat multiresistente Erreger im Fokus. Hier werden interdisziplinär und sektorenübergreifend alle Ebenen einbezogen: Grundlagenforschung, Diagnostik und Therapie, Epidemiologie bis hin zur gesundheitsökonomischen Analyse. Alle Akteure aus Forschung, Entwicklung und Versorgung haben ein gemeinsames Ziel: Die Ausbreitung von multiresistenten Keimen in der Region zu verhindern.

Auch die Patientenorientierung im Gesundheitssystem ist oft nicht so einflussreich, wie sie sein müsste. Wie kann die Patienten-

beteiligung auch in der Versorgungsforschung stärker verwirklicht werden?

Voraussetzung für ein bedarfsgerechtes und leistungsstarkes Gesundheitswesen ist, dass die Patientinnen und Patienten im Vordergrund stehen. Alle beteiligten Akteure sollten ihr Handeln danach ausrichten. Es gibt Bereiche, in denen es wichtig ist, die Situation und Belange der Patientinnen und Patienten sehr genau zu kennen. Hier ist die Patientenbeteiligung in der Forschung wichtig. Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen werden daher regelmäßig auch als Gäste in die Gutachtersitzungen eingeladen. Ich denke zum Beispiel an die Seltenen Erkrankungen, bei denen die Patientenorganisationen in enger Verbindung zur Forschung stehen, oder auch an die chronischen Krankheiten. Im Jahr 2006 hat das Bundesforschungsministerium eine Fördermaßnahme aufgelegt, bei der die Wirksamkeit von Therapien durch die aktive Beteiligung chronisch kranker Menschen in ihre Versorgung im Fokus steht.

Ein oft wenig geförderter Bereich ist die Pflegeforschung. Gibt es dazu Initiativen aus Ihrem Ministerium?

Das Bundesforschungsministerium hat zur Etablierung der Pflegeforschung in Deutschland zwischen 2004 und 2011 rund zehn Millionen Euro im Schwerpunkt „Anwendungsorientierte Pflegeforschung“ investiert. Wir haben thematisch und regional gegliederte Forschungsverbünde gefördert, deren Ergebnisse den Forschungsbereich entscheidend vorangebracht haben. Inzwischen hat sich die Pflegewissenschaft etabliert und wirbt in vielen Bereichen erfolgreich Drittmittel ein. Mehrere angesehene Lehrstühle an Universitäten und Fachhochschulen wurden eingerichtet.

Dabei gehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler unterschiedlichen Fragen nach: Wie ist die Versorgung in Pflegeheimen? Wie kann die Versorgung durch pflegende Angehörige verbessert werden? Wie kann die Gesundheit und Selbständigkeit älterer Menschen möglichst lange erhalten werden? Eine an den Standorten Witten und Leipzig geförderte Studie hat beispielsweise gezeigt, dass Hausbesuche von Pflegefachkräften dazu beitragen können, Stürze zu verringern. Sie haben Stolperfallen ausfindig und Vorschläge gemacht, wie diese beseitigt werden können. Meist ist es möglich, Stürze schon mit ganz einfachen Mitteln zu verhindern. Auch in dem aktuellen Förderschwerpunkt „Studien in der Versorgungsforschung“ geht es in mehreren Projekten um Themen der Pflege.

Sehen Sie durch Big Data große Chancen für die Versorgungsforschung?

Big Data ist ein großes Thema auch für das Gesundheitswesen. Es bieten sich auch Chancen für die Nutzung von Big Data in der Versorgungsforschung. Diese liegen auch in neuen Wegen für einen Wissenstransfer von der Wissenschaft hin zur Praxis und in auf Patientinnen und Patienten individuell zugeschnittenen Versorgungskonzepten. Andererseits gilt es, insbesondere im Gesundheitsbereich hohe Standards von Datensicherheit und Datenschutz einzuhalten.

Wird durch Gesundheits-Apps und die Datenerhebung, die viele Bürger und Patienten selbst betreiben, nach und nach das Empowerment der Versicherten und Patienten gestärkt? Oder sehen Sie hier eher Risiken?

Wir beobachten den Trend, dass immer mehr Menschen technische Innovationen dazu verwenden, ihre Ernährung, ihre Fitness, ihre Gesundheit zu dokumentieren. Darin zeigt sich das Interesse der Bürgerinnen und Bürger, ihren Körper bewusster wahrzunehmen und das individuelle Verhalten auch zu verändern, um das eigene Wohlergehen zu steigern. Zunächst begrüße ich es, wenn

Menschen sich mit ihrer Gesundheit beschäftigen. Wie häufig gibt es aber auch hier zwei Seiten einer Medaille. Neben dem Nutzen sind auch mögliche Risiken zu berücksichtigen, zum Beispiel wenn Dritte Zugriff auf diese Daten erhalten. Daher be-

nötigen wir alle aktuelles Wissen über die rasanten Entwicklungen in diesem Bereich. Darüber hinaus ist es erforderlich, einen gesellschaftlichen Diskurs zu den damit verbundenen Herausforderungen zu führen.

Diese Art von Fragestellungen werden vom Bundesforschungsministerium im Förderschwerpunkt „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte der modernen Lebenswissenschaften“ behandelt. Dabei wird ein breites Spektrum an unterschiedlichsten Themen fächerübergreifend gefördert, unter anderem auch Vorhaben zu den vielfältigen Herausforderungen die durch technische Innovationen entstehen können. Das Bundesforschungsministerium wird im kommenden Herbst in einem Zukunftsforum das Thema „Selbstoptimierung“ aufgreifen. Wir wollen im Rahmen der Regierungsstrategie „Gut leben“ mit den Bürgerinnen und Bürgern ins Gespräch kommen.

Frau Bundesministerin, wir danken Ihnen herzlich für das Gespräch.

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



„Big Data ist ein großes Thema auch für das Gesundheitswesen. Es bieten sich auch Chancen für die Nutzung von Big Data in der Versorgungsforschung.“

Versorgungscockpit

für Ärztenetze und Krankenkassen



Alle Leistungen auf einen Blick







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

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

Für die Analyse nutzen wir Indikatoren wie zum Beispiel:

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

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

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



Best Practice Award
Business Intelligence und
Datenmanagement

INSIGHT Health zu regionalen Vereinbarungen im Arzneimittelbereich

Wirkstoffvereinbarung in Bayern: Ein Vorbild?

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz soll u.a. beschlossen werden, die Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich verordneter Leistungen durch regionale Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zu ersetzen. Die KV Bayern hat hierzu mit ihrer neuen Wirkstoffvereinbarung eine Option vorgelegt, die in den nächsten Monaten mit Sicherheit für viel Diskussionsbedarf sorgen wird. In diesem Beitrag sollen Hintergründe dargestellt sowie erste Analysen gezeigt werden, die INSIGHT Health auf Basis abgerechneter GKV-Verordnungen durchgeführt hat.

>> Das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) soll im Sommer dieses Jahres verabschiedet werden. Mit der Etablierung neuer Steuerungsinstrumente zielt das GKV-VSG „insbesondere darauf ab,

- auch künftig eine flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung sicherzustellen,
- Rahmenbedingungen für die Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung weiter zu flexibilisieren und zu verbessern [...],
- den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen, um so die Situation der Versicherten im konkreten Versorgungsalltag zu verbessern [...],
- Innovationen in der Versorgung und die Versorgungsforschung durch die Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds verstärkt zu fördern,
- Leistungsansprüche der Versicherten zu erweitern [...],
- den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen insbesondere beim Abschluss von Verträgen im Wettbewerb zu vergrößern sowie
- die Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu stärken“ (Entwurf zum GKV-VSG, 17.12.2014, S. 1).

Regionale Vereinbarungen statt Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Neben diesen in der Einleitung zum Gesetzentwurf besonders hervorgehobenen Zielen wurde der Tatsache, dass auch im Arzneimittelbereich wieder Änderungen geplant sind, weniger Beachtung geschenkt. So merkt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hierzu an, dass durch eine Vielzahl an Reformen in den letzten Jahren die effektive Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen erschwert wurde. Die hieraus folgenden Unsicherheiten bei Ärzten trügen mit dazu bei, dass sie sich gegen eine Niederlassung im ländlichen Raum entschieden (vgl. BMG 2014). Deshalb sollen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für verordnete Leistungen in ihrer jetzigen Form aufgehoben und ab dem 1. Januar 2017 durch regionale Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und

den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt werden. „Dabei sind die Vertragspartner der Selbstverwaltung auf regionaler Ebene frei, den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Prüfungsarten. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenvolumina durch die Vertragspartner auf Bundesebene entfällt. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben jedoch Rahmenvorgaben mit einheitlichen Mindestanforderungen für das Prüfungswesen zu vereinbaren. Bis zum Abschluss neuer regionaler Vereinbarungen werden die bisherigen Regelungen als regionale Vertragsinhalte fortgeführt“ (Entwurf zum GKV-VSG, 17.12.2014, S. 70).

Bayern legt vor

Auf die Problematik der Arzneimittelprüfung hat in den vergangenen Jahren nicht nur die KV Bayern hingewiesen. Sie hat aber in den letzten zwei Jahren gemeinsam mit den Krankenkassen eine konkrete neue Form der Arzneimittelsteuerung erarbeitet. Diese basiert auf den Vorgaben von § 106 Abs. 3b SGB V und setzt damit die oben beschriebenen Planungen der Bundesregierung bereits heute um. So wirbt auch Johann Fischaleck, Arzneimittelexperte der KV Bayern, im Titelthema der KVB-FORUM-Ausgabe vom Dezember 2014: „Die neue Wirkstoffvereinbarung in Bayern setzt deutschlandweit Maßstäbe für eine gerechte und transparente Wirtschaftlichkeitsprüfung.“ Wirtschaftlichkeit wird hierbei nicht mehr anhand der Kosten betrachtet, sondern anhand der Anteile an bestimmten Arzneimitteln auf Basis der definierten Tagestherapiedosis (DDD – Defined Daily Doses). DDD sind eine international anerkannte Maßeinheit, die zur standardisierten Erfassung des Verbrauchs von Arzneimitteln dient. Damit soll der Arzt keine Preisverantwortung für die verordneten Medikamente mehr tragen (KVB 2014).

30 Wirkstoffgruppenziele

In der Wirkstoffvereinbarung der KV Bayern wurden facharztgruppenspezifische Zielquoten für 30 Wirkstoffgruppen vorgegeben. Bei den

24 so genannten Generikazielen wird der DDD-Anteil der Generika- und Rabattverordnungen vorgegeben, bei den sechs Leitsubstanzielen der DDD-Anteil der Leitsubstanz- und Rabattverordnungen (vgl. Tab. 1).

Für das bisherige Verordnungsverhalten innerhalb der KV Bayern wurde ein Durchschnittswert aus den Quartalen 3/2013 bis 2/2014 ermittelt, von dem aus sich der Zielwert errechnet. Bei der Zielwertberechnung wird sich nach aktuellem Wissenstand der Autoren ausschließlich an diesem vergangenen Durchschnittswert orientiert und ein Aufschlag hinzugerechnet, der zukünftige Marktveränderungen unberücksichtigt lässt. So fließen weder Patentabläufe versorgungsrelevanter Wirkstoffe noch zu erwartende größere Rabattvertragsausschreibungen in die Zielwertberechnung ein. Es besteht allerdings lt. § 3, Abs. 4 der Wirkstoffvereinbarung die Möglichkeit, auch unterjährige Zielwertanpassungen vorzunehmen. Damit könnten die Vorgaben für Wirkstoffgruppen, in denen die Zielwerte bereits voll erfüllt sind, auf Basis aktuellerer Daten korrigiert werden.

So wäre nach Zahlen von INSIGHT Health beispielsweise bei der Wirkstoffgruppe der Renin-Angiotensin wirksamen Präparate (ATC-Gruppe C09) bereits mit dem 4. Quartal 2014 die Zielquote erreicht worden. Dies ist zum größten Teil auf den Umstand zurückzuführen, dass zum 01.07.2014 eine Festbetragsanpassung bei den Sartanen stattgefunden hat. Da nicht alle Hersteller dieser blutdrucksenkenden Arzneimittel ihre Preise angepasst haben, sind einige Sartane nur mit einer nicht unerheblichen Zuzahlung seitens der GKV-Patienten zu beziehen. Dies wiederum hatte zur Folge, dass verstärkt andere generische und/oder rabattierte Präparate verordnet und somit in den Folgequartalen die Zielquoten übererfüllt wurden.

Steuerung auch ohne Prüfung?

Erreicht die Ärzteschaft insgesamt die Ziele, gibt es für keine Praxis eine Wirkstoffprüfung. Das Gleiche gilt innerhalb jeder einzelnen Facharztgruppe. Erreichen weder alle Vertragsärzte noch die einzelnen Facharztgruppen die Ziele kollektiv, dann entscheidet das Verordnungsver-

Wirkstoffgruppen im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung		
Generika-ziel	Arzneimittelgruppe	
1	Analgetika (außer BtM-Rezeptpflichtige Opioide)	
2	Antibiotika zur systemischen Anwendung	
3	Antidiabetika exkl. Insulin	
4	Antiepileptika	
5	Antimykotika zur systemischen Anwendung	
6	Antimykotika zur topischen Anwendung	
7	Antiparkinsonmittel	
8	Antiphlogistika und Antirheumatika	
9	BtM-Rezept-pflichtige Opioide (ohne Tilidin)	
10	Corticosteroide zur systemischen Anwendung	
11	Endokrine Therapie	
12	Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung	
13	Kombigruppe kardiovaskuläres System (Beta-Blocker, Ca-Antagonisten, Diuretika etc.)	
14	Lipidregulatoren	
15	Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	
16	Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen	
17	Ophthalmologika	
18	Psychoanaleptika (außer Antiadiposita)	
19	Psycholeptika	
20	Renin-Angiotensin wirksame Präparate	
21	Rhinologika mit Corticoiden	
22	Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems (ohne Kontrazeptiva)	
23	Thrombozytenaggregationshemmer (exkl. Heparine)	
24	Urologika	
Leitsubstanzziel	Arzneimittelgruppe	Leitsubstanzen (bzw. -produkte)
25	Andere Antianämika (EPOs)	Abseamed®, Binocrit®, Biopoin®, Epoetin alfa Hexal®, Eporatio®, Retacrit®, Silapo®
26	Orale Antikoagulantien	Phenprocoumon, Warfarin
27	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga (Gn-RH-Analoga)	Leupro Sandoz®, Leuprone Hexal®
28	Koloniestimulierende Faktoren (G-CSF)	Biograstim®, Filgrastim Hexal®, Grastofil®, Lonquex®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®
29	Multiple Sklerose (MS)-Therapeutika	Glatirameracetat, Interferon beta-1b, Teriflunomid
30	Kostengünstige TNF-alpha-Blocker	Certolizumab pegol, Golimumab, Infliximab

Tab. 1: Wirkstoffgruppen im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung in Bayern. Quelle: Wirkstoffziele der KV Bayern, www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/wirkstoff-pruefung, Abrufdatum: 11.05.2015.

halten des einzelnen Arztes. Liegt ein Arzt in allen Wirkstoffgruppen oberhalb des Zielwertes, so wird er nicht geprüft. Zudem kann eine Übererfüllung in einer Wirkstoffgruppe Untererfüllungen in anderen Wirkstoffgruppen ausgleichen. Ist in einem Quartal die Quote nicht erfüllt, war es aber im vorherigen, dann erfolgt ebenfalls keine Prüfung, sondern nur eine Beratung. „Auch eine Entwicklung auf die Zielrichtung hin kann schon prüfbefreiend wirken. Darüber hinaus

Wirkstoffziele und deren potenzielle Erreichung					
Arzneimittelgruppe	Facharztgruppe	Zielquote	DDD	Istquote Q4/2014	Errei.-Grad
BtM-pflichtige Opioide, ohne Tilidin (Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon + Naloxon, Pethidin, Fentanyl, Levomethadon, Buprenorphin, Tapentadol)	Alle	78,92%	4.500.000	77%	98%
	Anästhesisten	73,49%	180.000	68%	93%
	Chirurgen	78,92%	30.000	68%	86%
	Frauenärzte	78,92%	3.000	83%	105%
	Orthopäden	72,01%	90.000	68%	94%

Tab. 2: Wirkstoffziele und deren potenzielle Erreichung im 4. Quartal 2014 am Beispiel der BtM-pflichtigen Opioide. Quellen: Zielquoten lt. Wirkstoffvereinbarung der KV Bayern; DDD und Istquoten lt. NVI-KT (INSIGHT Health).

existieren nach wie vor echte Praxisbesonderheiten“ (Fischaleck 2014, vgl. auch § 5 Wirkstoffvereinbarung).

Wie werden die Vertragsärzte nun in diesem neuen System gesteuert? Sie erhalten jedes Quartal Trendmeldungen, in denen ihre Istquoten mit den Zielquoten abgeglichen werden. Die Trendmeldung beinhaltet ein Ampelsystem, bei dem eine Übererfüllung der Zielquote grün markiert wird, eine Untererfüllung um bis zu 10 Prozent gelb und eine Untererfüllung von mehr als 10 Prozent rot. Die neue Systematik gilt offiziell seit 01.12.2014. Erste Prüfungen werden aber erst ab dem 3. Quartal 2015 durchgeführt. Somit soll den Ärzten ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, ihr Ordnungsverhalten an die neuen Vorgaben anzupassen (KVB 2014).

Tabelle 2 zeigt am Beispiel der BtM-pflichtigen Opioide, welche Quoten ausgewählte Facharztgruppen im 4. Quartal 2014 auf Basis der GKV-Rezeptdaten von INSIGHT Health erreicht hätten. Diese Quoten wurden ins Verhältnis zu den vorgegebenen Zielquoten gesetzt und für eine erste Einordnung analog zum Ampelsystem der Trendmeldungen gekennzeichnet. Auf Basis dieser Daten hätten die Frauenärzte, die allerdings nur wenige Verschreibungen in diesem Bereich tätigen, das Ziel übererfüllt (und wären somit bei Scharfschaltung der Vereinbarung, die allerdings erst zum 3. Quartal 2015 erfolgt, von der Prüfung ausgeschlossen). Die Anästhesisten und Orthopäden lägen wie alle Facharztgruppen zusammen leicht unterhalb der Zielquote. Die Chirurgen weisen zwar eine vergleichbar hohe Istquote wie die Anästhesisten und Orthopäden auf, lägen aber aufgrund der höheren Zielwertvorgabe noch mehr als 10 Prozent unterhalb der Zielquote. Allerdings werden die Quoten nur bei jenen Ärzten geprüft, die eine Mindestmenge an DDD in dem jeweils

betrachteten Quartal verordnet haben (im Falle der Opioide 500 DDD).

Fazit

Das eingeführte Ampelsystem birgt sicherlich den Vorteil einer deutlich transparenteren Darstellung. Diese kann aber auch dazu führen, dass zur konsequenten Vermeidung der roten und gelben Ampelfarbe nicht immer das für den Patienten geeignetste Arzneimittel verordnet wird. Wie würden wohl beispielsweise (breit einsetzbare) neue Wirkstoffe aus den 30 definierten Wirkstoffgruppen verordnet, die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung vom Gemeinsamen Bundesausschuss einen beträchtlichen oder sogar erheblichen Zusatznutzen attestiert bekommen haben? Insofern die Zielquoten und/oder die definierten Leitsubstanzen nicht umgehend angepasst werden, könnte es bei einer schnellen Durchsetzung der neuen Wirkstoffe zu einer Untererfüllung der dann ggf. nicht mehr adäquaten Zielvorgaben kommen.

Zudem wird es spannend sein, zu beobachten, wie die Pharmaindustrie auf diese neue Regelung reagieren wird. Vielleicht fällt im nicht generikafähigen Markt bald ein Startschuss für vermehrte Rabattverträge über Arzneimittel, die nicht zu den Leitsubstanzen gehören?

Es bleibt zu hoffen, dass mit der neuen Wirkstoffvereinbarung die Durchsetzung „wahrer Innovationen“ im Arzneimittelbereich nicht behindert wird. Vielmehr sollte das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelbereich (dessen Einhaltung übrigens nicht automatisch zur Wirtschaftlichkeit im Rahmen der gesamten Gesundheitsversorgung führt) auf jene Arzneimittel begrenzt bleiben, bei denen eine Substitution aus therapeutischer Sicht unbedenklich ist. <<

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

Dokumentation des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

Eine Frage der Datenqualität und des Vertrauens

Die „Qualitätsorientierung aus Sicht der Politik und Selbstverwaltung“, die beim MVF-Fachkongress „Qualität 2015“ am Vormittag (s. MVF 02/15) diskutiert wurde, ist die eine, die übergeordnete Ebene. Die andere, vielleicht wichtigere ist jene, auf der Qualität stattfindet, auf der Qualität gemacht wird: das ist die Ebene der Ärzteschaft und die der Krankenhäuser (wobei innerhalb des SGB V die Pflege außen vorgelassen wird). Dieser Themenblock stand am Nachmittag des MVF-Kongresstages in der Berliner Bertelsmann-Repräsentanz an, wobei nach den Vorträgen wie immer lang und kontrovers diskutiert wurde.

>> Priv.-Doz. Dr. med. Lutz Fritsche von der Paul Gerhardt Diakonie machte mit seinem Vortrag „Sichtweise Krankenhäuser: Qualitätsorientierung und Vergütung - Anspruch und Wirklichkeit“ den Anfang. Dabei stellte der Geschäftsführer von zehn Krankenhäusern gleich von Beginn an klar, dass es „kein Gebiet gibt, auf dem so viel dummes Zeug geredet wird wie in der Qualitätsdebatte“. Um diese zu vermeiden sei eine Begriffsklärung wichtig Performance, zu förderst die des „Pay for Performance“, das richtig ins Deutsche übersetzt, zum einen „Durchführung“, zum anderen „Leistung“ bedeuten könne, was im englischen wieder in zwei Begriffe gefasst werde: in Pay for Process und Pay for Outcome. Für Krankenhäuser ist diese Grundentscheidung, worüber wir eigentlich reden, ganz wichtig: „Sprechen wir über Pay for Performance, das heißt, über die Möglichkeit, mehr Geld zu bekommen, wenn wir irgendwas besser machen oder so machen wie derjenige, der das Geld

Vortrag Priv.-Doz. Dr. med. Lutz Fritsche, MBA, Paul Gerhardt Diakonie: *Sichtweise Krankenhäuser: Qualitätsorientierung und Vergütung - Anspruch und Wirklichkeit*
(Downloadbar auf www.m-vf.de)

hat, es gerne hätte?“ Oder ginge es, so Fritsche darum, eine Rabattaktion zu starten? „Aus meiner Erfahrung muss ich es Ihnen

sagen, dass viele Ansinnen, die ich bis jetzt erlebt habe, in erster Linie darum gingen, Rabatte zu bekommen,“ erklärte Fritsche: „Einfach das, was man schon gemacht hat, ein bisschen billiger.“

Fritsche fordert darum mehr Ehrlichkeit in der Diskussion: „Geht es eher darum, die Krankenhäuser, die nicht so gut sind, zu bestrafen?“ Oder: „Wollen wir denjenigen, die eigentlich alle relativ schlecht sind, helfen, besser zu werden?“ Sei diese Grundsatzunterscheidung einmal gefällt, wäre zu diskutieren, ob der Pay-for-Performance-Ansatz hier wirksam sein könne. Der aktuellste Cochrane Review zum Nutzen von Pay for Performance zeige, dass Pay-for-Process normalerweise hilfreich sei, da es sich positiv auf Zuweisungen auswirke. Das fänden allerdings nur die Amerikaner gut, in Deutschland werde den Krankenhäusern gleich vorgeworfen, sie würden zu viele Patienten aufnehmen.

Und mit Pay for Performance könnten die Verordnungskosten beeinflusst werden. Fritsche: „Das kennen wir aus dem deutschen niedergelassenen Bereich, das funktioniert.“ Doch gebe es überhaupt keine Evidenz dafür, dass man mit Pay for Performance systematisch Mediziner dazu bringen könne, sich leitliniengerechter zu verhalten, als sie dies ohnehin schon tun. Für ihn lautet der zentrale Satz dieses Cochrane Reviews, dass es keine Evidenz dafür gebe, dass finanzielle Anreize in irgendeiner Weise Patientenoutcomes, also die Ergebnisqualität verbessern. Fritsche: „Jetzt könnte ich eigentlich schon aufhören mit meinem Vortrag.“

Doch was wäre, sinniert Fritsche dennoch weiter, wenn es diese angenommene Evidenz gäbe? Wenn eines Tages von der Wissenschaft nachgeliefert würde, ob sich tatsächlich Verhaltensweisen ändern, wenn man finanzielle Anreize setzt, indem Honorierung oder Vergütung

geändert wird. Frische: „Dabei muss es gar nicht um Geld gehen, denn Mediziner sind sehr stark durch das öffentliche Ansehen beeinflussbar.“ Public Reporting sei für Mediziner ein viel wichtigerer Anreiz, als ein paar Euro mehr, was durchaus untersucht sei und auch seiner Wahrnehmung entspräche. Obwohl es keine gute Studie zur gesetzlichen Qualitätssicherung und deren Effekten auf die Versorgungsqualität gäbe,

Fokus: Qualität

Vom Messen zum Steuern

Planung Honorierung Versorgung

Kongress-Programm	
Thema	
Qualitätsorientierung aus Sicht der Politik & Selbstverwaltung	
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
Qualitätsorientierte Steuerung und Honorierung	
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
Patientenbeteiligung	
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

könne man aus seiner Erfahrung dennoch annehmen, dass die Konsumenten des öffentlichen Reportings nicht so sehr die Patienten und die Zuweiser seien, sondern in erster Linie das Krankenhaus selbst. Darum hätten die veröffentlichten Qualitätsberichte durchaus einen Sinn und auch nützliche Effekte, die Krankenhausmanager gerne nutzen. Fritsche: „Wir machen uns zwar keine große Illusionen, dass sich die Außenwelt sehr dafür interessiert, doch unsere Ärzte interessieren sich dafür und möchten sich messen mit anderen.“ Darum mache sein Unternehmen bei solchen Aktivitäten auch gerne mit. Doch dann sei ganz wichtig: „Welche Daten nehmen wir?“ Diese Frage sei für jemanden, der sich damit im Krankenhausalltag plagen muss, wirklich ein sehr mühsames Thema. Denn die Verwendung von Nichtroutinedaten, also Daten, die extra für den Qualitätssicherungszweck erhoben werden, sei eine deutsche Eigenart. Immer, wenn etwas aus dem Krankenhausalltag nicht passe, würde gleich der Datenschutz angerufen: „Wenn der Chefarzt was verhindern will, sagt er immer: „Datenschutz. Geht nicht. Können Sie nicht machen.“ Da dies immer das beste Verhinderungsargument sei, hätte man sehr große Schwierigkeiten, die erhobenen Routinedaten zu nutzen – aber nur in Deutschland, während alle anderen Länder, allen voran die angelsächsischen, dies tun.

Wenn man das aber machen will, sei es wichtig, sich von einem unadjustierten Krankenhausvergleich zu trennen. Fritsche: „Wir arbeiten immer noch fröhlich in erheblichem Umfang mit unadjustierten Daten.“ Erschwerend hinzu komme, dass ein Großteil der Qualitätsbögen im Februar ausgefüllt worden sei, und zwar nicht von den behandelnden Ärzten, sondern von Medizinstudenten. Wobei es keinen Mechanismus gäbe, etwaige Schlamperei in irgendeiner Weise aufzudecken. Noch schlimmer sei, dass es möglich sei, das System gezielt zu manipulieren, weil es keinen Source-Data-Check gibt. Und zum Dritten gebe es eine Pufferquote von zwei Prozent der Fälle, die ein Krankenhaus überhaupt nicht zeigen muss. Darum könne es gut sein, dass bei einer reporteten Mortalität oder einer Komplikationsrate von ein bis zwei Prozent, es durch irgendeine organisatorische Fehlleistung dazu komme, dass genau diese Fälle nicht berichtet werden. „Und wenn dann ein Krankenhaus bei Null Prozent Mortalität und Komplikationsrate steht, sieht das halt gut aus und alle freuen sich.“

Fritsche: Solange das System als ein System der Selbstkontrolle von Ärzten genutzt wurde, haben sich die Ärzte bemüht, die Fakten richtig zu reporten, weil es sie selbst interessiert hat.“ Doch seit dem das Qualitäts-System zum Public Reporting aufgebohrt worden sei, ohne die Betroffenen richtig einzubinden, hat es keinen mehr interessiert, und sei zu einem „System Garbage“ verkommen. Dabei gebe es durchaus andere Verfahren und man frage sich, warum die so wenig diskutiert würden. Hier denkt Fritsche an die AOKen, als einzige Krankenkassenart, die sich aus seiner Sicht wirklich ernsthaft und erfolgreich mit ihrem wissenschaftlichen Institut bemüht hätten, ein Verfahren auf Basis von Routinedaten zu etablieren, das über den Krankenhausaufenthalt hinausschaut. Fritsche: „Das geht durchaus, trotz Datenschutz!“ Nun könne man lange wissenschaftlich darüber diskutieren, ob der bei der Risiko-Adjustierung verwandte Elixhauser Index geeignet sei oder nicht, aber – so Fritsche

– „sie machen es wenigstens“. Und darüber hinaus sei dieser Ansatz „die stärkste Risikoadjustierung, die wir derzeit in einem deutschen System haben.“

Sein Fazit ist etwas ernüchternd. Wer Pay for Performance auf Patientenkollektivebene machen wolle, brauche dazu sehr überzeugende Qualitätsindikatoren, die ab 2016 (siehe MVF 02/15) entwickelt werden. Fritsche: „Das wird sicher auch ein paar Jahre dauern, und so lange haben wir dann erst mal Ruhe. Das ist ja vielleicht ganz erfreulich.“ Seiner Meinung nach ist die derzeitige externe gesetzliche Qualitätssicherung ein sehr teures Verfahren, für das nach seinen Berechnungen über 50 Millionen Euro jährlich aufgewandt werden, wobei dessen Nutzen nie belegt worden und es darum trotz all der schönen Hochglanzbroschüren „einfach schlichter Unfug“ sei. Seine Gegenfrage, da es Qualitätsindikatoren auf Routinebasis, ebenso mehrere etablierte Verfahren gebe: „Warum nutzen wir die



Priv.-Doz. Dr. med. Lutz Fritsche, MBA, Paul Gerhardt Diakonie.

nicht in Deutschland?“ Wobei noch gar nicht erwähnt worden sei, das so etwas wie Present on Admission, das in Amerika seit Jahren genutzt werde, in Deutschland noch gar nicht gebe. Dies lehne das DIMDI seit Jahren ab. Doch da das DIMDI nicht begründungspflichtig und die Beratungen mit den Beratungsgremien des DIMDI explizit geheim seien, wüsste man bis heute nicht, warum es das DIMDI nicht wolle, dass bei Nebendiagnosen zwischen „Bestand schon vorher“ und „ist im Krankenhausaufenthalt erworben“ unterschieden wird. Fritsche: „Das DIMDI ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesgesundheitsministeriums, so doll kann der Wille nicht sein, wirklich qualitätsorientierte Vergütung zu machen.“

Möhlmann wirbt für einen Versuch

Harald Möhlmann, Geschäftsführer der AOK Nordost, ging in seinem Vortrag „Qualitätsorientierte Honorarverteilung im Versorgungsmanagement“ unter anderem auch auf das von Fritsche so gelobte System der AOKen ein. Die AOK verwendet es unter anderem

Vortrag von Harald Möhlmann, AOK Nordost;
„Qualitätsorientierte Honorarverteilung im Versorgungsmanagement“
(Downloadbar auf www.m-vf.de)

zur Evaluation der Qualität von Arztnetzen, die einzig und allein an Ergebnissen orientiert seien.

„Man muss versuchen, immer ein bisschen besser zu sein als der Standard.“
Harald Möhlmann, AOK Nordost

Auf der einen Seite werde die Risikostruktur aller Versicherten der AOK-Nordost festgestellt, der dann die jeweilige Risikostruktur der Teilnehmer eines Arztnetzes gegenübergestellt wird. Möhlmann: „Danach übertragen wir die Risikostruktur des Arztnetzes auf die Versicherten der AOK-Nordost und können damit hinterher einen risikoadjustierten Ausgabenwert des Arztnetzes verglichen mit den Ausgaben der AOK-Nordost ableiten.“ Das sich abbildende Delta wird nach Möhlmanns Worten zwischen den Arztnetzen und der AOK-Nordost geteilt. Die hinter diesem System agierende Software sei nicht ganz unbegeehrt. Auch sei die dazu gehörende Risikoadjustierung über Jahre gewachsen, umfasse zur Zeit circa 450 Variablen und habe eine höhere Abbildungsqualität als die rund 200 Variablen des Morbiditätsrisikostrukturausgleichs. Möhlmann: „Über den MRSA werden rund 200 Milliarden Euro verteilt, doch der R^2 unserer Anpassung ist etwas höher als das, womit das Gesamtbudget verteilt wird.“

Man muss – so Möhlmann – eben versuchen, immer ein bisschen besser zu sein als der Standard, denn hier sei der Punkt, an dem sich Ergebnisorientierung und Wirtschaftlichkeit treffen. Als Weiterentwicklung diene das AOK-System QuATRo, mit dem versucht werde, die Qualität der Versorgung in Arztnetzen zu messen. „Das ist der Versuch, aus Prozessdaten heraus Zusammenhänge zu ermitteln und mit diesen eine Qualitätskomponente zu bekommen“, erklärt Möhlmann. Doch leider gebe es derzeit noch keine überzeugenden Ansätze, „wie wir das, was wir da herausfinden, integrieren können in die Versorgungsrealität“.

Dennoch ist Möhlmann bereit, aktiv damit zu arbeiten. „Die Frage lautet“, sagt der Chef der AOK Nordost, „ob wir als AOK so viel Kredit haben, das irgendwo auszuprobieren.“ Er denkt unter anderem auch daran, eine andere Art der Honorarverteilung als die momentan bestehende zu etablieren. Möhlmann: „Diese könnte sich zum Beispiel auch daran messen, dass man zunächst im niedergelassenen Bereich eine Vorhaltepauschale zahlt.“ Darauf aufsetzen könne man dann eine Kopf- oder eine Fallpauschale. „Weil wir über die anreizökonomischen Effekte von Fallpauschalen Bescheid wissen, würden wir Einzelleistungen obendrauf setzen“, sagt Möhlmann. Auch weil die Kassen gelernt hätten, dass mit guter Honorierung von Einzelleistungen gute Effekte zu erreichen seien – „in aller Regel jedenfalls“, schränkt er aber auch wieder ein. Im Endeffekt spricht er sich damit für einen Ansatz im Sinne des Pay-for-Results aus. Doch sei eine spannende Frage, wie dieses System im Einzelnen auszugestalten sei. Doch dazu brauche es zu aller Erst ein vertragspartnerschaftliches Verständnis über den Begriff Qualität. „Und seien Sie versichert, dass wir nur begrenzt

an der Inputseite der Qualität interessiert sind“, erklärt der AOK-Chef. Denn wer das SGB V durchschaue, werde schnell erkennen, dass „alles schon einmal bezahlt worden ist, was man sich an Input vorstellen“ kann. Er aber ist an Output interessiert. „Wir wollen“, so Möhlmann, „über Qualität im Ergebnissinne reden.“ Und hier könnte Patientenzufriedenheit und Patientennutzen eine große Rolle spielen, spielt er auf die Worte von Struntz an. <<



Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost

GEMEINSAM ZU MEHR THERAPIEERFOLG

indikationsbezogene
Patienten-Begleitprogramme



Verbesserung der Lebensqualität

WERDEN SIE PARTNER!

E-Mail an: patientenprogramme@docmorris.de

Vortrag von Dr. Willibert Strunz auf dem MVF-Kongress „Qualität 2015“

Strunz: „Maßstab muss Patientennutzen sein“

>> „Schein und Wirklichkeit“. Dies deutet bereits an, dass Wollen und Wirklichkeit der Patientenorientierung und Patientenbeteiligung möglicherweise nicht kongruent sind. Das zentrale Anliegen des Kongresses ist es, die Verbesserung der Versorgungsforschung durch Fokussierung auf die Verbesserung der Qualität und Implementierung von Qualitätssicherungsinstrumenten in allen relevanten Bereichen zu erreichen. Dabei soll, das geht aus dem Programm und aus den Abstracts hervor, die Orientierung am Patienten eine besondere Rolle spielen.

„Der Patient steht im Mittelpunkt, und dort steht er allen im Weg.“

Sie kennen alle diesen Spruch, der zwar – wie ein häufig erzählter Witz – einen langen Bart hat, aber im Grunde nichts von seiner Aussagekraft verloren hat. Zwar wird der Patient/die Patientin immer mitgedacht, aber er/sie verliert doch häufig im Zuge systemischer Zwänge, organisationaler Rationalitäten und ökonomischer Denkmuster an Bedeutung und stört deshalb, er steht im Weg.

Im Kongressprogramm werden die einzelnen Vorträge richtigerweise als „Sichtweisen“ von Institutionen und Organisationen eingestuft, was ja der, der Systemtheorie zugrunde liegenden Philosophie des Kon-

Vortrag *„Patientenorientierung und Patientenbeteiligung – Schein und Wirklichkeit“* von Dr. Willibert Strunz
([Downloadbar auf www.m-vf.de](http://www.m-vf.de))

struktivismus entspricht: Es gibt nicht die eine Wahrheit, sondern Wahrheit ist relativ, sie hängt ab vom jeweiligen Betrachter, von dessen

kulturellem und organisationalem Horizont und weiteren Umständen. Die mit jeder Organisation verbundene eigene Rationalität macht die Wahrheitsfindung besonders schwierig und führt bisweilen dazu, dass der Vertreter einer Organisation durchaus irrational in dem Sinne handeln kann, dass er zwar die Interessen (Sichtweisen) seiner Organisation vertritt, aber u.U. damit gegen seine individuellen Bedürfnisse als Patient agiert, der er ja auch ist.

Das als Einstieg zum m.E. schwierigen Thema Patientenorientierung.

Wann immer ich an Gremiensitzungen oder Veranstaltungen zum Thema Gesundheit und Gesundheitsversorgung teilgenommen habe, wurde das Thema Patientenorientierung groß geschrieben, ohne dass man sich vorher über die Parameter verständigt hatte.

Was heißt Patienten-Orientierung?

Im Grunde ist zunächst die Orientierung aller Teil- und Subsysteme des Gesundheitssystems an den tatsächlichen Bedarfen von Patienten gemeint. Doch wie sollen diese identifiziert werden? Und wie sollen die zur Verfügung stehenden Mittel verteilt werden? Wer entscheidet darüber, was eine gerechte Verteilung ist? Jahrelang galt die so genannte Vertragstheorie, deren exponierter Vertreter der amerikanische Philosoph John Rawls war, als wichtige Entscheidungsgrundlage. Gemäß der Vertragstheorie entscheiden relevante gesellschaftliche Gruppen gemeinsam, was denn eine gerechte Verteilung sei. Es war die amerikanische Soziologin und Philosophin Martha Nussbaum, die unlängst zu Recht kritisierte, dass wesentliche gesellschaftliche Gruppen, wie

z.B. Frauen und Menschen mit Behinderungen und chronischen Krankheiten, keine Mitspracherechte bei diesen Entscheidungen hatten, weil andere für sie gedacht und entschieden haben. Das hatte logischerweise zur Folge,

- dass z.B. bestimmte frauenspezifische Symptome bei Erkrankungen häufig nicht erkannt wurden, weil die Medizin jahrelang eine Domäne der Männer war;
- dass Orthopäden die Gliedmaßen von contergangeschädigten Kindern verlängerten, ohne sie zu fragen, ob sie nicht lieber so leben wollten, wie sie geboren worden waren.

Das hat sich inzwischen verändert, nicht zuletzt deshalb, weil der Gedanke der Inklusion, die Idee einer Gesellschaft von allen für alle, viele gesundheitspolitische Diskussionen – fast wie ein Virus – infiziert hat.

Inzwischen ist in allen gesellschaftlichen Teilbereichen (nicht überall gleich intensiv) angekommen, dass, wie der kürzlich verstorbene ehemalige Bundespräsident Richard von Weizsäcker, formulierte, es normal ist, verschieden zu sein. Diese – eigentlich triviale – Erkenntnis der Vielfalt zieht sich wie ein roter Faden durch Diskussionen aller gesellschaftlichen Teilbereiche, natürlich auch des Teilbereichs Gesundheitsversorgung.

Das macht die Geschichte nicht einfacher, im Gegenteil: Die Anerkennung der Vielfalt bedeutet für die Patientenorientierung in der Gesundheitsversorgung eine große Herausforderung, ist damit doch ein noch differenzierterer Blick auf die vielen unterschiedlichen Bedürfnisse verschiedenener Bevölkerungsgruppen verbunden.

Deshalb hat der Grundsatz, nicht für den Patienten, sondern mit dem Patienten denken, zukünftig eine noch größere Bedeutung. In diesem Sinne leistet das Denken und Entscheiden mit dem Patienten auch einen Beitrag zur Qualitätssicherung, nicht (nur) als ökonomische Kategorie, sondern unter dem Aspekt des Patientennutzens. Dass nebenbei noch ein ökonomischer Nutzen gegeben ist, weil langwierige und überflüssige Behandlungen wegfallen, zielgenauere Versorgung möglich ist, darf auch den Gesundheitsökonomern erfreuen.

Was heißt Patienten-Beteiligung?

Die direkte Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen – hier: Beteiligung von Patienten – an Gestaltungsprozessen ist ein z.Z. viel beobachtetes Phänomen in demokratischen Gesellschaften, in denen mündige Bürger mehr wollen, als alle vier oder fünf Jahre ihre Stimme bei Parlamentswahlen abzugeben.

Auch Patienten und deren Organisationen suchen zunehmend nach Wegen, auf direktem Wege das System der Gesundheitsversorgung mit zu gestalten. Der individuelle Patient will als mündiger Bürger anerkannt werden und geht davon aus, dass man ihm eine eigenverantwortliche Haltung bei der Bewältigung gesundheits- bzw. krankheitsbezogener Probleme zutraut. Das betrifft sowohl die individuelle Ebene im Arzt-Patienten-Verhältnis als auch die kollektive Ebene, auf der Vertreter von Patientenorganisationen die Interessen von Patienten vertreten.

Die Beteiligung, besser: die Partizipation relevanter gesellschaftlicher Gruppen bei gesellschaftlichen Entscheidungsprozesse wird gerne als Perspektivenwechsel apostrophiert. Gemeint ist hier der Wechsel

von der mit Entmündigung verbundenen fürsorglichen aber fremdbestimmten Entscheidung hin zur selbstbestimmten oder partizipativen Entscheidung. Ob die gegenwärtige Praxis der Patientenbeteiligung tatsächlich das Etikett „Beteiligung“ bzw. „Partizipation“ verdient, lässt sich am Stufenmodell der Partizipation nach Arnstein gut verifizieren.

Untere Stufe

Auf der untersten Stufe des Modells geht es nur um Rituale und um Instrumentalisierung. D.h., dass Interessengruppen z.B. lediglich zu sich wiederholenden, feierlichen Anlässen eingeladen werden, ohne dass auch nur im geringsten von Partizipation gesprochen werden kann. Oder sie werden zu bestimmten Ereignissen und Anlässen eingeladen, die für den Einladenden von Wichtigkeit sind. Hier handelt es sich um Instrumentalisierung.

Mittlere Stufe

Die mittlere Stufe unterscheidet sich von der unteren vor allem dadurch, dass der Interessengruppe immerhin signalisiert wird, man brauche ihre Meinung und ihren Rat, ohne dass allerdings die Garantie gegeben wird, dass die erhaltenen Informationen auch tatsächlich in eine Entscheidung einfließen. Arnstein charakterisiert diese Stufe als eine Vorstufe zur Partizipation.

Dritte Stufe

Erst auf der dritten Stufe kann von Partizipation gesprochen werden, wenn die Möglichkeit der tatsächlichen Mitbestimmung zugelassen, ein Entscheidungsbereich diskutiert oder ein Vetorecht zugestanden wird.

Projiziert man das Arnsteinsche Modell z.B. auf die Patientenbeteiligung gemäß 140 f SGB V, so bleibt nur der Schluss: Wir befinden uns auf den Vorstufen der tatsächlichen Partizipation.

Maßnahmen, Instrumente der Patientenorientierung, und -beteiligung

§ 65 b SGB V

In § 65 b SGB V ist die Patientenberatung geregelt. Sie stellt eine wichtige Voraussetzung im Zuge des Empowerments von Patienten dar. Patienten, die auf Augenhöhe – soweit das möglich ist – mit einem Arzt oder einer Ärztin kommunizieren wollen, müssen sich informieren und aufklären lassen. Dafür sind mit dem § 65 b SGB V Beratungs- und Anlaufstellen für Patientinnen und Patienten geschaffen worden, bei denen man sich unabhängig informieren und beraten lassen kann. Leider sind die Selbsthilfeorganisationen nicht Teil der mittlerweile institutionalisierten Unabhängigen Patientenberatung (UPD), obwohl sie die Patientenorganisationen mit der größten Mitgliederbasis sind und über großes Wissen, chronische Krankheiten und Behinderung betreffend, verfügen.

§ 140 f SGB V

Die Patientenbeteiligung wird in § 140 f SGB V geregelt. Vertreter von Patientenorganisationen sind auf der Bundesebene im G-BA, vertreten:

- auf der Landesebene,
- in den Landesausschüssen,
- den Zulassungs- und Berufungsausschüssen,
- im Lenkungsausschuss Qualitätssicherung und
- im Gemeinsamen Landesgremium 90 a SGB V.

Eine Beteiligung im Sinne des Stufenmodells der Partizipation nach Arnstein ist es nicht. Patientenvertreter haben in den genannten Gremien nur ein Mitberatungsrecht. In den Gremien auf der Landesebene ist die Meinung der Patientenvertreter noch weniger gefragt als auf der Bundesebene.

Patientenbeauftragte/r

Das Amt der/des Patientenbeauftragten des Bundes wurde 2004 geschaffen. Es stellt eine klare Verstärkung der Patienten dar. Insbesondere im Bereich der Informationsvermittlung und als Anlaufstelle für Beschwerden, die an anderer Stelle kein Gehör finden, ist das Amt des Patientenbeauftragten unverzichtbar geworden.



Dr. Willibert Strunz, Geschäftsführer der LAG SELBSTHILFE NRW e.V. (bis 7/2014) und Geschäftsführer des Landesbehindertenrats NRW-Vorstandsmitglied der ACHSE e.V.

Patientenrechtegesetz

Das Anfang 2014 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz stellt ebenfalls eine Stärkung der Seite der Patienten dar, obwohl die von den Patientenorganisationen gewünschte Beweislastumkehr im Falle von Behandlungsfehlern sich nicht so hat durchsetzen lassen, wie es deren Vorstellung war. Nur bei nachweislich „groben Fehlern“ greift die Beweislastumkehr. Aber hinsichtlich der Aufklärungs- und Dokumentationspflicht und der Festschreibung der Rechte gegenüber den Krankenkassen ist einiges erreicht worden.

Insgesamt bündelt das Patientenrechtegesetz aber „nur“ die größtenteils schon in anderen Gesetzen vorhandenen Patientenrechte.

Ebenen der Beteiligung

Bei den Ebenen der Beteiligung unterscheidet man:

- die Makroebene (Politik/kollektive Patienteninteressen),
- die Mesoebene (Institutionen und Organisationen des Gesundheitswesens/s.o.) und
- die Mikroebene (Verhältnis Arzt-Patient/individuelle Patienteninteressen).

Sieht man sich die verschiedenen Ebenen der Patientenbeteiligungsmöglichkeiten an, so fällt auf, dass auf der Ebene der kollektiven Interessenvertretung in den letzten Jahren viel erreicht worden ist. Dennoch haben Patientenvertreter nur ein Mitberatungsrecht, werden aber trotzdem in der Öffentlichkeit für Entscheidungen im G-BA „verhaftet“ und verantwortlich gemacht.

Auf der individuellen Ebene, im Arzt-Patientenverhältnis, werden die ökonomischen Auswirkungen und Zwänge deutlich spür- und sichtbar. Es beginnt mit der Taktung der Patienten und Patientinnen bei Arztbesuchen, setzt sich in der Debatte über Rabattverträge fort und gipfelt in einem zunehmenden Vertrauensverlust im Verhältnis Arzt/Patient.

Die im Zuge der Qualitätssicherung zunehmende Dokumentationspflicht und die damit verbundene Bürokratisierung sind Zeitkiller. Die damit einhergehende Zeitbindung hat zur Folge, dass Zeit für das Arzt-Patientengespräch fehlt.

Insgesamt ist die Gesundheitsversorgung komplexer und damit für viele Patienten weniger durchschaubar geworden. Dazu haben in nicht unerheblichem Maße immer wieder neue Steuerungselemente der verschiedenen Gesundheitsreformen beigetragen, die alle zumindest den einen Effekt hatten, nämlich das Verhältnis Arzt-Patient zu stören und das Vertrauen in das Gesundheitsversorgungssystem zu erschüttern.

Was muss sich ändern?

Die kollektive Ebene

Analog zum Stufenmodell von Arnstein fordern Patientenorganisationen seit längerem die Ausdehnung der partizipativen Strukturen in allen gesundheitsrelevanten Bereichen.

Führt man sich die materielle Basis der Patientenvertretungen (Infrastruktur, Schulungen, Vermittlung von gesundheits- und krankheitsrelevantem Wissen) vor Augen, so erscheint eine Verbesserung dieser Basis dringend notwendig, wenn weiterhin vom Patienten als Partner die Rede sein soll.

Die individuelle Ebene

Auf der individuellen Ebene tun im Hinblick auf den Patienten Aufklärung und Empowerment-Schulungen Not, damit er seine Bedürfnisse

und Wünsche auch tatsächlich artikulieren und vertreten kann. Ebenso wünschenswert ist die Verbesserung der Gesprächskultur Arzt-Patient, weil diese m.E. eine Schlüsselfunktion für eine adäquate Behandlung hat.

Systembezogene Veränderungen scheinen angebracht, vor allem im Hinblick darauf, dass viele Patienten immer wieder über zu geringe Zeit für das Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin klagen. Ärztlicherseits wurde häufig kritisiert, dass das Gespräch mit dem Patienten sich „lohnen“ müsse, was im Rahmen der gegenwärtigen Vergütungspraxis nur begrenzt möglich sei.

Patientenorganisationen betonen die Bedeutung des Arzt-Patientengesprächs. Behandlungsfindung- und Entscheidung finden im Gespräch statt, Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen sind aber nur dann gegeben, wenn ausreichend Zeit für ein Gespräch zur Verfügung steht.

Die stationäre Ebene

Bei stationären Aufenthalten kommen auf Patienten große Herausforderungen zu. Insbesondere ältere, behinderte und chronisch kranke multimorbide Menschen werden durch die Pauschalvergütung mit einem System konfrontiert, das ihren Versorgungsbedarfen nicht gerecht wird.

Qualitätssicherung durch Patientenorientierung

Eine Qualitätsdefinition, die für sich beansprucht, patientenorientiert zu sein,

- geht von einer begrenzten Messbarkeit von Qualität aus,
- bezieht alle Strukturen der Versorgung ein,
- bezieht sich auf den individuellen Patienten wie auf die Bevölkerung und ist zielorientiert,
- anerkennt die Tatsache, dass Behandlungsergebnisse nicht sicher sind, sondern mit Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind,
- legt einen Abwägungsprozess von Nutzenwahrscheinlichkeit und Schadensrisiko nahe,
- betont die Notwendigkeit, die Präferenz des Patienten in die Behandlung einzubeziehen und
- betont die Orientierung am aktuellen Wissensstand im Sinne der evidenzbasierten Medizin.

Welche Parameter sollen gelten?

Ein wesentlicher Garant für Qualitätssicherung und Patientenorientierung ist der informierte Patient. D.h., alle Investitionen, die die Verbesserung der Informiertheit des Patienten zum Ziel haben, lohnen sich und sollten unterstützt werden.

Maßstab der Patientenorientierung müssen der Patientennutzen und nicht die Vergütung des Arztes/der Ärztin sein, wie auch Prof. Schrappe in seinem Vortrag deutlich gemacht hat.

Systembedingte Vorgaben als Qualitätsverhinderer

Auf der Ebene des Arzt-Patientenverhältnisses kann sich vor dem Hintergrund des derzeitigen Vergütungssystems keine Beziehungsqualität entwickeln.

Die Behandlung und Versorgung im Krankenhaus richtet sich zunehmend nach neuen Kategorien: Es wird nicht mehr allein der Bedarf des Patienten reflektiert, sondern der Bedarf wird immer im Abgleich mit dem Ressourcenverbrauch und der Rentabilität der Diagnose gebracht. Das läuft auf eine Unterminierung ärztlicher Entscheidungskriterien durch betriebswirtschaftliches Denken hinaus. <<



Deutsche BKK: Die orthopädische Zweitmeinung vermeidet 60 Prozent aller geplanten Operationen

In einer aktuellen Untersuchung zur ärztlichen Zweitmeinung vor orthopädischen Operationen belegt die Deutsche BKK, dass sich ihr zusätzliches Versorgungsangebot für die Versicherten lohnt: Mindestens 60 Prozent aller Patienten entschlossen sich nach dem Erhalt einer unabhängigen zweiten ärztlichen Meinung, die bei ihnen geplante Operation zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht durchführen zu lassen. Die Folge sind steigende Patientenzufriedenheit, eine kürzere Krankengeldbezugsdauer und eine verbesserte Behandlungsqualität.



Achim Kolanoski
Vorstandsvorsitzender
Deutsche BKK

„Die Zahlen der Untersuchung festigen vorherige nicht repräsentative Stichproben und belegen, dass der Zweitbefund überaus sinnvoll ist. Viele Menschen fühlen sich bei ärztlichen Dia-

gnosen allein gelassen. Denn die Zeit, die Ärzten hinsichtlich ihrer Beratung zur Verfügung steht, ist stark begrenzt. Das Zweitmeinungsverfahren bietet Patienten die Möglichkeit, sich umfassend zu informieren, Risiken besser abzuwägen und Alternativen in Betracht ziehen zu können“, so Achim Kolanoski, Vorstandsvorsitzender der Deutschen BKK. Durch die bessere Informationsgrundlage der Versicherten stieg zudem die Patientenzufriedenheit.

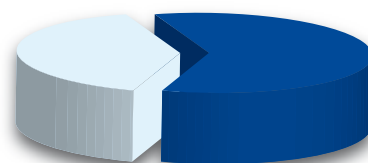
Zweitmeinung verbessert den Patientennutzen

Weitere Befunde der Auswertung: Die Krankengeldbezugsdauer der Versicherten verkürzt sich. Patienten, deren Zweitmeinung die Notwendigkeit einer Operation bestätigte, verfügten zudem über eine vergleichsweise hohe Compliance im Rahmen der weiteren Behandlung. Beide Ergebnisse der internen Auswertung sprechen für eine verbesserte Entscheidungsfindung der Pa-

tienten auf Basis der unabhängigen zweiten ärztlichen Meinung.

Die Deutsche BKK bietet das Zweitmeinungsverfahren seit dem Jahr 2011 an. Die aktuellen Zahlen veranschaulichen, dass sich das Angebot bewährt. Aus einer einstigen Unterstützung für Einzelpersonen ist ein Programm für alle Versicherten entstanden, das einen Gewinn für Patienten und Krankenkasse darstellt

Angebot der Zweitmeinung vermeidet unnötige Operationen



- 60 % vermiedene Operationen
- 40 % durchgeführte Operationen

Deutsche BKK

38439 Wolfsburg
Telefon 0800 255 66 55
www.deutschebkk.de



Diskussionsrunde „Qualität und Patienten im Fokus“ des MVF-Kongresses „Qualität 2015“

Holzgreve: „Patienten als Partner wahrnehmen“



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

>> Roski: Meine Damen und Herren, ich eröffne die Podiumsdiskussion.

Schüürmann: Ich möchte eine Sekunde innehalten beim Punkt der Partnerschaft und dem Begriff Verantwortung und Haftung. Das Problem ist, dass die Haftung im Patientenrechtegesetz weiter auf den Behandler verschoben und noch mal mehr ausgestaltet worden ist. Partnerschaft finde ich toll und ich bin auch immer froh, wenn der Patient entsprechend auf Augenhöhe mitredet. Das Einzige, was mir dabei fehlt, ist die Haftung und die Verantwortung. Die bleibt vollständig bei mir als Arzt, denn in der Gesetzgebung ist an der Stelle für den Patienten nichts vorgesehen. Das sollte man gleichziehen. Dann sind wir sofort und alle dabei.

Neugebauer: Das ist eine richtige Bemerkung. Da haben wir einen Nachholbedarf. Darum müssen wir uns darum kümmern, das stimmt.

Diel: Das betrifft die berufliche Haftung. Das andere ist: Verantwortung zu übernehmen. Es ist für Ärzte oft nicht befriedigend, wenn sie sich bemühen und am Ende die Patienten zum Beispiel weiterräumen oder die Medikamente nicht einnehmen. An der Stelle darf man als Arzt nicht empfindlich sein. Doch wenn man hinterher dafür verantwortlich gemacht wird, dass das Ergebnis nicht stimmt, dann wird es heikel.

Roski: Was sagt der Patientenvertreter, Herr Strunz?

Strunz: Sie haben natürlich Recht. Aus Sicht des Arztes ist wichtig, dass der Patient sich so verhält, wie es der Arzt empfiehlt und für richtig hält und wenn die Compliance stimmt. Das ist wirklich ein Problem bei Patienten, die aus – sagen wir mal vorsichtig – unteren sozialen Schichten kommen. Ich kann mir vorstellen, dass man als Arzt gegenüber einem solchen Phänomen machtlos ist. Die Unterschiede bei der Wahrnehmung der Möglichkeiten, die unser Gesundheitssystem bietet, sind eben stark abhängig von der sozialen Schicht. Das haben viele Untersuchungen bewiesen. Allein in der Frequenz der Arztbesuche unter-

scheiden sich Menschen aus höheren sozialen und unteren sozialen Schichten gar nicht. Nur: Sie gehen anders zum Arzt. Menschen aus unteren sozialen Schichten gehen zum Arzt, wenn sie Schnupfen und relativ geringe Erkrankungen haben, und vernachlässigen z.B. Vorsorgeuntersuchungen. Und leider folgen sie nicht so häufig den ärztlichen Empfehlungen.

Roski: Was sagt die Krankenkasse, die das bezahlen muss, Herr Möhlmann?

Möhlmann: Zuerst einmal: dass die Krankenkasse gar nichts bezahlt, sondern dass alles, was die Krankenkassen ausgeben, vorher vom Versicherten und dessen Arbeitgeber abgegeben worden ist. Auch heute Nachmittag tendiert die Diskussion wieder in eine Richtung, dass wir die selbst gelegte Latte so hoch legen, dass wir sie in jedem Fall mit Sicherheit reißen. Die Krankenkassen haben auch die Aufgabe, den Ausgleich zwischen den Patienteninteressen und den Versicherteninteressen zu organisieren. Um auf der kollektiven Ebene zu beginnen: Was wird passieren, wenn es zu einer Reform der Selbstverwaltung kommen sollte? Und wenn in einer Art Liquid Democracy die Vertreter in die Verwaltungsräte der Krankenkassen gewählt werden? Dann werden wir eine richtige Schärfe zwischen den dichotomen Ausprägungen von Patienten- und Versicherteninteressen bekommen. Dann sind vermutlich viele der Dinge, die wir heute diskutieren, weit außen vor. Wir müssen miteinander aufpassen, dass wir nicht abheben, denn alles zahlt die Krankenkasse eben nicht.

Wenn jetzt darüber diskutiert wird, dass die sozialen unteren Schichten eigentlich gar nicht befähigt sind, patientensouverän zu sein, dann bin ich irgendwie stark daran erinnert, wie das US-amerikanische System in der Vergangenheit funktionierte. Dort ging es häufig schlicht um den fehlenden Zugang. Darum müssen wir sehr genau aufpassen, wie wir Patientensouveränität, das Recht auf Uninformiertheit und auch das Recht auf Nichtbefasstheit ausgleichen. Als letzter Gedanke an der Stelle: Wir müssen uns genauer mit dem Begriff Patientensouveränität befassen. Ich bin als Souverän kein Konsument, der aus einem vorgegebenen Angebot wählt, sondern meine Souveränität sind meine Präferenzen, um deren Erfüllung es geht. Wie äußere ich aber als Patient souverän meine Präferenz, wenn ich gerade leide? Das sind wichtige Fragen, an deren Evaluation sich die Krankenkassen gerne beteiligen würden, zum Beispiel um zu erfahren, wie eine andere Gesprächskultur in der Praxis zu organisieren sein könnte.

Holzgreve: Es gibt keine Alternative zu einer geänderten Gesprächskultur. Wir werden in Zukunft den Patienten als Partner wahrnehmen müssen, und zwar unabhängig von sozialen Schichten. Aber ich komme noch mal auf das zurück, was Herr Schüürmann gesagt hat. Es ist natürlich so, dass man viel mit dem Patienten diskutieren und dann dokumentieren muss, um nachweisen zu können, warum und wann der Arzt vom Behandlungsplan abgewichen ist. Oder wenn es um eine wichtige Entscheidung geht, ob zum Beispiel eine Operation gemacht wird oder nicht oder welches Verfahren warum angewandt worden ist. Ich will das nicht als Kehrseite bezeichnen, aber die Dokumentation wird ausschlaggebend sein. Ansonsten sind spätere juristische Verwicklungen unausweichlich.



Harald Möhlmann, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost



Prof. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes)

Diel: Darüber müssen wir unbedingt ins Gespräch kommen. Und dazu brauchen wir die Patientenvertreter. Wir müssen miteinander herausfinden, wo ein gesundes Maß an Aufklärung einerseits und Verantwortungsübernahme andererseits anzusiedeln ist. Wir dürfen auch nicht in Richtung einer sogenannten Defensivmedizin laufen, die nur noch auf Absicherung orientiert ist. Dann liefen wir in die Richtung, dass Gynäkologen keine Geburtshilfe mehr machen und Hebammen keine Hausgeburten mehr begleiten. Darum müssen wir über die Partnerschaft Arzt/Patient meines Erachtens gesellschaftlich eine viel stärkere Diskussion führen. Auch vor dem Hintergrund der gesellschaftlichen Veränderungen und Herausforderungen, denen wir beispielsweise mit Flüchtlingen und Migranten gegenüberstehen, die an unserem Gesundheitssystem teilnehmen. Hier ist eine wichtige Diskussion zu führen, die jedoch im Grunde nicht nur das Gesundheitssystem betrifft.

Neugebauer: Das hört sich vielleicht ein bisschen weit aus dem Fenster gelehnt an, wenn ich das so ganz stark fordere. Doch wenn wir das nicht tun, werden wir diesen Schritt auch nicht gehen. Man kann jetzt natürlich wieder argumentieren, in welche Schwierigkeiten ich gerate, wenn ich dem Patienten ein bisschen mehr Mitspracherecht gebe. Auf der anderen Seite kann ich argumentieren, dass hier eine Riesenchance besteht, das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient wiederherzustellen, das zunehmend auch durch diese ganze IGeLei und viele andere Fehlverhaltensweisen in Misskredit geraten ist. Wir haben bei uns in Deutschland viel zu wenig sogenannte Entscheidungshilfen – Decision Aids. Es gibt ein paar, aber vorwiegend nur in Englisch. Aber es gibt überhaupt keine Vertrauensstelle, bei der sich ein Patient objektiv und evidenzbasiert informieren kann. Das hat nicht nur mit medizinischem Wissen, sondern mit eigenen Werten und Präferenzen zu tun. Es gibt auch Untersuchungen, die zeigen, dass ein Patient, der zuvor mit dem Arzt geredet hat, weniger klagt.

Roski: Ist es denn in der Versorgungsforschung überhaupt gut erforscht, ob die gemeinsame Entscheidungsfindung tatsächlich zu besseren Entscheidungen führt?

Neugebauer: Die gemeinsame Entscheidungsfindung ist für Deutschland nicht gut erforscht. Wir laufen in der Versorgungsforschung anderen Ländern wie Holland, England oder Finnland hinterher, weil wir nie die richtigen Förderprogramme und nie ausreichend Mittel zur Verfügung hatten. Deswegen hoffen wir auf den Innovationsfonds, der für die Versorgungsforschung zumindest finanziell so etwas wie ein Geburtshelfer ist. Doch die wissenschaftliche Potenz in der Versorgungsforschung ist vorhanden, um genau solchen Fragen noch stärker nachzugehen.

Strunz: Ich glaube, dass es in Bezug auf partizipative Entscheidungsfindung keinen Weg zurück gibt. Entscheidend sind die Zufriedenheit und die Anerkennung der Selbstbestimmung des Patienten. Früher gab es ein besseres Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient, weil es weniger aufgeklärte und informierte Patienten gab. In der Regel blieb dann einem Patienten nichts anderes übrig, als dem Arzt aufgrund der komplexen Behandlungssituation zu vertrauen. Die Situation, die wir heute zwischen Arzt und Patient erleben, ist eine Art Zwischensituation. Die Ärzte sind gerade dabei, ein neues Rollenverständnis zu finden, ebenso ist der Patient dabei, das Verhältnis zu sich selbst und zum Arzt zu finden und neu zu definieren. Das prägt die Situation, in der wir uns befinden. Natürlich würden positive Forschungsergebnisse zur partizipativen Entscheidungsfindung der Sa-

che gut tun, aber soweit auch ich weiß, gibt es da Nachholbedarf.

Schrappe: Ich möchte mit Vorsicht darauf hinweisen, dass der größte oder zumindest ein sehr signifikanter Teil dieser Arzt-Patient-Beziehung eine organisatorische Leistung ist. In Zukunft wird es so sein, dass die Patienten in einem gut strukturierten Netz schon vorher die Möglichkeiten haben, Fragen zu stellen, es ein Patientenbeschwerdeinstrument gibt, und Möglichkeiten auch nach dem Arztgespräch, weiterführende Informationen zu erhalten. Einfach, weil es heute schon klar ist, dass Fragen aufkommen werden. Die Antworten muss aber nicht unbedingt der Doktor geben, das kann ein anderer übernehmen. Das ist eine rein organisatorische Leistung. Ein auf Kommunikation ausgerichtetes Krankenhaus ist nicht allein Sache des heldenhaften Arztes, sondern es ist ein allgemeiner Eindruck einer anderen Kultur.

Neugebauer: Das ist gut zusammengefasst. Die Strukturen in einem Krankenhaus sind dem Gesundheitswesen als solchem und einem normalen Patienten erst recht überhaupt nicht bewusst. Wir brauchen darum jemanden, der den Patienten in dieser für ihn fremden Struktur begleitet, der ihm hilft. Das muss aber nicht unbedingt der Arzt sein, das kann auch eine andere Stelle sein. In UK wird das tatsächlich in einer Art Consulting-System gelebt. So etwas könnte es möglicherweise auch bei uns am Ende unseres Entwicklungsprozesses geben. Das wird aber dann nicht nur den medizinischen, sondern den ganzen Umgebungsbereich betreffen.

Porzolt: Ich wollte noch mal den Punkt der Patientenpräferenz ansprechen, weil wir doch klar herausgearbeitet haben, dass die Patientenautonomie zu beachten ist. Gerade vorhin kam in einem Beitrag der Hinweis, ob denn vielleicht auch die Autonomie des Arztes zu berücksichtigen ist. Ich gebe Folgendes zu bedenken: Die Entscheidung, ob ein Patient in eine randomisierte Studie eingebracht wird, hängt davon ab, welche Präferenz der Arzt und welche Präferenz der Patient hat. Das, was wir unter evidenzbasierter Medizin verstehen, beruht auf einer Erkenntnis, die auf der Teilnahmebereitschaft von ungefähr einem Prozent der Patienten und Ärzte beruht. Da denken wir immer nicht dran, weil wir nur über randomisierte Studien sprechen als



Prof. Dr. Matthias Schrappe,
Universität zu Köln



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



Dr. Willibert Strunz, Geschäftsführer LAG SELBST-HILFE NRW e.V.



Dr. Regina Diel, KBV

Diskussionsrunde „Qualität und Patienten im Fokus (v.li.): Dr. Willibert Strunz (LAG), Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF), Dr. Regina Diel (KBV), Prof. Moderator Dr. Reinhold Röske (MVF), Harald Möhlmann (AOK Nordost) Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes) und Hans-Holger Bleß (IGES).



Prof. Dr. Franz Porzolt, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Universitätsklinikum Ulm

wissenschaftliche Evidenz. Aber wenn man mal in die Praxis geht und weiß, wie die entstanden sind, diese Studien, dann gewinnt der Begriff Präferenz und Autonomie von Personen eine erhebliche Bedeutung. Hat der Patient nur deshalb eine besondere Autonomie, weil er krank ist? Oder hat ein Gesunder auch eine Autonomie?

Möhlmann: Die grundsätzliche Frage können wir hier wie auf jedem dieser Foren und auf jedem dieser Podien unendlich vor uns her rollen. Die Frage kann man berlinerisch mit Kästner beantworten: Wo bleibt denn das Gute? Das war sozusagen Kästner 1. Und um mit Kästner 2 zu antworten: Es gibt nichts Gutes, außer man tut es. Deswegen fände ich es absolut hilfreich, wenn wir einen Zwischensprint beim Aufholen in der Versorgungsforschung einlegen könnten. Wir haben ein Defizit, aber eines, das wir auch dadurch überwinden können, indem wir endlich einmal konkret werden. Das, was Prof. Porzolt gerade gesagt hat, ist doch richtig: bei Studien zu hinterfragen, wer denn da befragt worden ist. Wir stellen diese RCT-Studien als gesetzt und vollkommen neutral und korrekt in den Raum und die daraus entstandenen Schlussfolgerungen auch. Meine Vorstellung wäre es, das einmal zu operationalisieren: Wie organisieren wir gute, praktikable Versorgungsforschung – vielleicht gemeinsam mit den hier anwesenden Vertretern der KVen, der Kassen, des G-BA? Lassen Sie uns gemeinsam an der Frage arbeiten, wie wir eine Art Labor zustande bringen könnten, um genau diesen Fragen nachzugehen.

Strunz: Wie autonom sind die Patienten wirklich? Oder: Wie autonom wollen und können die Patienten wirklich entscheiden? Ich habe eine Statistik vor Augen, nach der die Niederlande zurzeit die Gesundheitssysteme in Europa anführen, die eine Art Chaos-

system haben. Da habe ich mir gedacht: Wie funktioniert denn das? Die Antwort: Holländer gehen ganz anders mit Krisensituationen um oder mit Situationen, in denen sie persönlich Verantwortung oder Entscheidungen übernehmen müssen. Die können, weil sie entscheiden können, mit einem Chaossystem umgehen. Die Hilflosigkeit bei deutschen Patienten ist viel höher als bei niederländischen Patienten.

Möhlmann: Und was ist jetzt richtig?

Holzgreve: Wir müssen auch bei diesen Diskussionen wieder aufpassen, dass wir nicht zu sehr abheben von der Realität. Die Frage ist, wie viele Patienten sind das eigentlich, über die wir hier reden. Es gibt überhaupt keine Alternative, wenn ein Patient Fragen an den Arzt hat und wenn er sich mit ihm unterhalten möchte, dass dieses Gespräch zustande kommt. Aber es wird auch in Zukunft in Deutschland noch viele Ärzte geben, die das nicht können, unabhängig von der tatsächlich zur Verfügung stehenden Zeit.

Schüürmann: Herr Prof. Neugebauer, wenn ein Arzt im Krankenhaus an Ihnen vorbeiläuft, dann muss man sich vielleicht noch mal den Bruchteil einer Sekunde die Frage stellen, ob der überhaupt noch im Dienst ist.

Neugebauer: Das weiß der Patient aber nicht.

Schüürmann: Das ist mir egal. Der Patient soll doch Partner sein. Mir ist es 15 Jahre lang mit ungefähr 100 Stunden pro Woche Klinikarbeit (teilweise auf meinem Lohnstreifen wiederzufinden) so gegangen – bis das entsprechende Gesetz kam. Da war es dann tatsächlich so, dass auch ich vorbeigegangen bin – wenn es dann abends halb neun war und ich eigentlich um vier Uhr Schluss hatte. Das muss ich zugeben. Zum anderen Kommentar, wie der Patientenkontakt in der Zukunft aussieht. Aus meiner Sicht wird es so sein, dass der Arzt-Patientenkontakt zunehmend korrekter wird, jede Empathie verliert, leitliniengemäß abgewickelt wird und in besser organisierten, größeren Einheiten – meist von teilzeitarbeitenden Ärzten erbracht – stattfinden wird. Das wird kein Vorteil für den Patienten sein.

Eckert: Wolfgang Eckert, bis vor einem Jahr KV-Vorsitzender in Mecklenburg-Vorpommern. Zunächst bin ich froh, dass Herr Möhlmann auf den Konflikt zwischen Patient und Versicherter hingewiesen hat. Dies ist ein großer Konflikt, den Sie in der Hausarztpraxis jeden Tag erleben können: Sparen ja, umstellen auch, aber bei mir bitte nicht. Das Zweite, das ich in meiner Funktion als KV-Vorsitzender erlebt habe, ist, seitdem die Patientenvertretungen eingeführt worden sind, gibt es



Dr. Ch. Schüürmann, 1. Vorsitzender BNC



Dr. Wolfgang Eckert, bis 2014 KV-Vorsitzender in Mecklenburg-Vorpommern

immer mehr den sogenannten Patienten von Berufs wegen. Und die arbeiten anders als die, die wirklich irgendwie durch die Geschichte des Leidens zu Patientenvertretern geworden sind.

Doch nun zum Thema Qualität: Es gibt keinen Arzt, der keine Qualität liefern will. Aber sind die Bedingungen in unserem Gesundheitswesen so, dass er das sowohl im Krankenhaus als auch in der Praxis auch kann? Ich muss als Hausarzt als Erstes das Problem des Patienten erkennen. Erst dann kann ich tatsächlich auch Qualität liefern. Doch ob ich's erkenne, hängt von Bedingungen ab, Da gibt es auf der einen Seite den revoltierenden Patienten im Wartezimmer und auf der anderen die Schwester, die auf die Uhr schaut und darauf hinweist, dass immer noch 20 Patienten im Wartezimmer sitzen. Wenn ich in dieses System keine Steuerung von Patientenströmen bekomme, wird der Arzt auf Dauer keine Qualität liefern können. Doch diese Steuerung verweigert die gesamte Politik. Denn jeder kann, wann er will, zu jedem Arzt gehen. Dieser sogenannte Massenunfall passiert in jeder Hausarztpraxis jeden Montagvormittag. Das nächste Problem bei einem Patienten aus der unteren Intelligenzschicht ist das Folgende: Der Patient aus der unteren Bevölkerungsschicht kommt, wenn er Schmerzen hat und

wenn er ein Leidensgefühl hat. Der Patient aus der oberen Schicht kommt dagegen, wenn er Symptome feststellt. Insofern sind die Bewegungsansätze etwas unterschiedlich. Aber wenn wie und wann: Wenn ich als Arzt mit dem Patienten als Kooperationspartner umgehen soll, muss die Politik Bedingungen schaffen, mit denen ich das auch kann. Ich brauche einfach mehr Zeit als die Fünfminutenmedizin, die ich als Hausarzt habe.

Neugebauer: Das stimmt. Hundertprozentig einverstanden. Ich habe die Hoffnung, dass hier die neuen Gesetze, die ja in Vorbereitung sind, eine gute Ausgangsbasis schaffen. Nur, gelebt werden muss es dann trotzdem noch. Die Umsetzung wird das Thema und hier bin ich nicht sicher, ob alle Stakeholder das wollen.

Roski: Wir haben mit einem Vertreter der Politik mit unserem Kongress begonnen und enden mit einer Forderung an die Politik. <<

Bearbeitung durch MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Nominierung achse-central-Preis

>> Die Jury des mit 10.000 Euro dotierten achse-central-Preises, zum fünften Mal in Folge von ACHSE (Allianz Chronischer Seltenen Erkrankungen e.V.) und der Central Krankenversicherung AG verliehen, hat in diesem Jahr aus 16 Bewerbungen 4 Projekte nominiert. Sie alle haben ein Ziel: die medizinische Betreuung und die Lebensqualität von Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu verbessern:

- **„Behandlungskonzept für Menschen mit Prader-Willi-Syndrom (PWS)“**, ein Projekt des Pädiatrischen Zentrums am St. Bernward Krankenhaus Hildesheim, das eine ganzheitliche Betreuung von betroffenen Familien bietet.
- **„Deutschlandweites Patientenregister für Spinale Muskelatrophien“**, ein Projekt des Friedrich-Baur-Instituts an der Neurologischen Klinik und Poliklinik der LMU München, das die Planung und Durchführung von klinischen Studien zur Erforschung neuer Therapien erleichtert.
- **„NCL-Sprechstunde Hamburg“**, eine Spezialsprechstunde durchgeführt von einem interdisziplinären Team zur Langzeitbetreuung von Patienten mit Neuronalen Ceroid-Lipofuszinosen, Unikinderklinik Hamburg.
- **„Sektorübergreifende, interdisziplinäre und multiprofessionelle Palliativversorgung von Kindern mit schweren seltenen Erkrankungen“**, ein fachübergreifendes Projekt des Kinderpalliativzentrums an der Vestischen Kinder- und Jugendklinik Datteln der Universität Witten/Herdecke. <<

„Wie kommt die Zukunft in den Fonds?“

>> Mit 300 Millionen Euro jährlich sollen die Krankenkassen nach dem Willen der Bundesregierung ab 2016 den geplanten Innovationsfonds ausstatten. Geld, das für die Förderung neuer Versorgungsformen und die Versorgungsforschung vorgesehen ist. Kein Wunder, dass bereits jetzt von vielen Seiten Ansprüche angemeldet werden. Doch nach welchen Kriterien sollen die Mittel verteilt werden? Wer soll profitieren? Viele Fragen sind noch offen (s. dazu auch Seite 27 ff.).

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) hat beim IGES-Institut ein Gutachten beauftragt und darauf aufbauend Konzepte entwickelt, wie der Fonds sinnvoll ausgestaltet werden kann. Die Ergebnisse werden beim diesjährigen vdek-Zukunftsforum am 30. Juni 2015 unter dem Motto „Innovationsfonds – Wie kommt die Zukunft in den Fonds?“ präsentiert.

Zur Einführung in die Veranstaltung tra-

gen Prof. Dr. Karl Lauterbach, stellvertretender Fraktionsvorsitzender der SPD-Bundestagsfraktion, und Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ihre Erwartungen an die Umsetzung des Fonds vor. Dr. Karsten Neumann, Geschäftsführer des IGES-Instituts, stellt im Anschluss die Ergebnisse des Gutachtens zu Kernfragen der Ausgestaltung des Innovationsfonds vor. Abschließend diskutieren sie gemeinsam mit Ulrike Elsner, der Vorstandsvorsitzenden des vdek, Dr. Markus Müschenich, Vorstand des Bundesverbands Internetmedizin (BiM), und Professor Dr. Wolfgang Hoffmann, Geschäftsführer des Instituts für Community Medicine der Universität Greifswald, die Vorschläge des vdek.

Die Veranstaltung findet am 30. Juni 2015 ab 17 Uhr in der Landesvertretung Sachsen-Anhalt beim Bund statt, Anschrift: Luisenstraße 18, 10117 Berlin. <<

Diabetes-Medikament Dulaglutid: „Zusatznutzen nicht belegt“

>> „Der Zusatznutzen zeigte sich durch die im Vergleich zur ZVT statistisch signifikant bessere glykämische Kontrolle im Sinne einer signifikant stärkeren Reduktion des HbA1c-Wertes unter Dulaglutid,“ schrieb Lilly in seinem Dossier zu Dulaglutid („Trulicity“). Das IQWiG urteilt hingegen, dass das Pharmaunternehmen zu wichtigen Fragen keine relevanten Daten vorgelegt hätte und spricht in drei Fragestellungen die Empfehlung „Zusatznutzen nicht belegt“ aus. Immerhin in einer (Therapieoption: Dulaglutid + ein kurzwirksames Insu-

lin mit oder ohne Metformin) sieht das Kölner Institut zumindest einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Die Frage wird nun sein, wie der G-BA, der unter Vorsitz des unparteiischen Vorsitzenden, Prof. Josef Hecken, nach Stellungnahme und Anhörung schon Mitte Juli darüber zu entscheiden hat, sich diesmal positioniert: Folgt er der IQWiG-Bewertung (was der G-BA nach Heckens Aussagen in nur 40 % der Fälle tut) oder nicht? Dann wird klar, ob erneut eine Diabetes-Therapieoption gefährdet sein könnte. <<

Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg

Kritische Hinterfragung von Kriterien und Maßnahmen

Maßgebend sind Therapieerfolg und -sicherheit, aber wie gehen diese und andere Kriterien in eine Nutzenbewertung ein und wie kann die Bewertung für den Patienten aussehen? Dieser Frage ist die Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der gemeinnützigen und unabhängigen B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg in Berlin nachgegangen. Gesundheitsökonominnen, Ärzte, Politiker, Patienten und Hersteller diskutierten dort über die im GKV-VSG geplante Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter des Eingriffs.

>> Die Referenten waren sich einig darüber, dass die Sicherheit von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt und eine Nutzenbewertung Chancen bietet. Für eine weitgehende Nutzenbewertung von Eingriffen mit Verwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse seien einheitliche Bewertungskriterien und eine präzise Wert- und Nutzendefinition notwendig. Die Nutzenbewertung beinhalte nicht nur das Messen und Festhalten von klinisch relevanten Studiendaten, sondern auch deren definierte Bewertung. „Bei der Bewertung von klinischen Effekten einer Technologie müssen die Entscheidungsgremien auf einheitliche Werturteile zurückgreifen. Aus diesem Grunde sollten die einzelnen Entscheidungsträger ihre Werturteile auf Basis von Patientenpräferenzen formulieren“, erklärte Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel Mühlbacher aus Neubrandenburg.

Ähnlich wie bereits im ambulanten Sektor soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zukünftig entscheiden, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse und invasivem Charakter im Krankenhaus eine besondere Erstattung erzielt bzw. überhaupt eingesetzt wird. Die Referenten kritisierten unter anderem an dem Gesetzentwurf des GKV-VSG, dass nicht geklärt sei, welche Innovationen zukünftig auf ihren Nutzen hin geprüft wer-

den sollen. Die Definition im Gesetzentwurf, nach der Hersteller und Krankenhäuser nur dann Studien vorlegen müssen, wenn die neue Methode auf einem neuen „theoretisch wissenschaftlichem Konzept“ beruht und deren Anwendung „einen besonders invasiven Charakter aufweist“, stehe noch aus. Außerdem mangelt es laut der Experten noch an Aussagen zur Systematik, Zielkriterien und weiterer Verwendung einer Nutzenbewertung. Auch könnten die vorgesehenen Zeitabläufe zu gering bemessen sein, und es wird befürchtet, dass Medizinprodukt-Innovationen zukünftig später als bisher in den Markt gelangen.

Die Diskussion machte deutlich, dass der Nutzen von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt. Zwar hat jede Interessensgruppe ihre eigenen Wertvorstellungen, doch zeigt sich in den einzelnen Positionen eine ähnliche Herangehensweise: So lag für die Vertreterin der Patienten, Dr. Siiri Doka von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, der Wert eines Medizinproduktes darin, dass es sicher ist, den Gesundheitszustand verbessert und für den Patienten zugänglich, sprich erstattungsfähig ist. Eine ähnliche Sichtweise zeigten die Krankenhäuser. Für sie setzt sich der Wert eines Medizinproduktes aus der Sicherheit, der Wirksamkeit und dem gesundheitlichen Nutzen für den Patienten zusammen. „Das Produkt muss entsprechend

vergütet sein, und Studienkriterien müssen sich am Patientennutzen orientieren“, erklärte Prof. Dr. Klaus Bonaventura aus Potsdam.

„Angepasste“ Studien

Im Hinblick auf die Studien mit Medizintechnikprodukten stellen sich nicht nur Fragen zu den Studienkriterien, sondern auch der Umsetzung und des Evidenzgrades. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) forderte evidenzbasierte klinische Studien, die an die Besonderheiten von Medizinprodukten angepasst sind. PD Dr. Stefan Sauerland sah im Hinblick auf die medizinischen Ziele keinen Unterschied zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Kontroverse Positionen nahmen die Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ein. So bemängelte Dr. Matthias Dettloff vom GKV Spitzenverband, dass Medizinprodukte derzeit ohne Kontrolle in den Krankenhausmarkt gelangen. Er forderte für einen Nutzenbeweis den Vergleich des neuen Verfahrens mit bestehenden Behandlungsmethoden. Im Gegenzug hielt Georg Baum von der DKG die jetzigen Regelungen für ausreichend. Er befürchtet eine Mehrbelastung der Krankenhäuser und damit eine Schwächung der Innovationskraft des Systems.

Auch Prof. Dr. Moritz Wente, Aesculap AG, und Christoph Miethke, Medizintechnikhersteller Miethke, sahen den Wert eines Medizinproduktes in seiner Bedeutung für die Patienten in Bezug auf Sicherheit und Herstellung des gewünschten Therapieerfolges. Der Wert einer entsprechenden Behandlungsmethode ergebe sich aus der Medizintechnologie an sich und weiteren wichtigen Faktoren wie z. B. Ausbildung und Fähigkeiten des Anwenders. <<

von: Andrea Thöne

Hintergrund

Ob eine medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethode Patienten als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich bisher unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich haben die Krankenhäuser einen barrierefreien Zugang zu Innovationen. Es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt zugelassene Produkte können bisher ohne Genehmigung des G-BA im Krankenhaus eingesetzt werden; in der vertragsärztlichen Versorgung stehen neue Methoden unter einem Erlaubnisvorbehalt. Hier entscheidet der G-BA, ob Produkte in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Allerdings werden im Krankenhaus Innovationen häufig nicht adäquat vergütet, weil sie im DRG-System nicht abgebildet werden. Durch die retrospektive Kalkulation des DRG-Fallpauschalensystems dauert es bis zu vier Jahre, bis eine sachgerechte Eingruppierung in die Fallpauschalen oder Zusatzentgelte einläuft. Alternativ können Krankenhäuser eine Anfrage für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NuB) stellen. Der Bewertungsprozess wird vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorgenommen. Der Gesetzgeber plant jetzt mit dem Entwurf im GKV-VSG ein Zulassungsverfahren für das Krankenhaus für Medizinprodukte hoher Risikoklassen mit invasivem Charakter. „Die Große Koalition möchte mit dem § 137h SGB V-E zur Nutzenbewertung die Sicherheit der Patienten erhöhen“, erklärte MdB Dietrich Monstadt aus dem Gesundheitsausschuss und Berichterstatter der Unionsfraktion für Medizinprodukte auf der Veranstaltung der B. Braun Stiftung. Dieses Gesetz wird unmittelbaren Einfluss auf die Vergütung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NuB Verfahren) haben. Vor diesem Hintergrund möchte die B. Braun Stiftung mit ihrem Forschungsprojekt zur Nutzenbewertung in der Medizintechnik eine Diskussionsgrundlage erarbeiten, zumal Kriterien und Verwendungslogik der Nutzenbewertung laut Meinung der Stiftung nicht geklärt sind.

Vorschau

Geplant sind vier Methodenworkshops und ein weiteres Symposium zu den Themen Messen und Bewerten von klinischen Effekten, Entscheiden über Entwicklung, Zulassung, Vergütung und Inanspruchnahme sowie über die Abwägung von Evidenz, Risiko und Nutzen.

TMF Schriftenreihe: Datenqualität und Leitfaden Datenschutz in der medizinischen Forschung

Hrsg.: Nonnemacher, Nasseh, Stausberg
Datenqualität in der medizinischen Forschung
 Verlag: MMW, 2014
 244 Seiten
 ISBN: 978-3-95466-121-3
 Preis: 59,95 Euro



Hrsg.: Pommering, Drepper, Helbing, Ganslandt
Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten
 Verlag: MMW, 2014
 274 Seiten
 ISBN: 978-3-95466-123-7
 Preis: 64,95 Euro

>> Wer sich mit medizinischer Forschung (auch in Kohortenstudien und Registern) beschäftigt, muss sich zwangsläufig mit vielen Fragestellungen auseinandersetzen, vor allem aber mit jener der nötigen Datenqualität, und wenn die vorhanden ist, notgedrungen mit dem Datenschutz, gibt er doch auch Vertrauen in medizinische Forschung. Zu diesen wichtigen Themenkreisen gibt die TMF-Schriftenreihe wertvolle Hinweise, zum einen im Fachbuch „Datenqualität in der medizinischen Forschung“, in zweiter aktualisierter und erweiterter Auflage herausgegeben von Dr. rer. medic. Dipl.-Inf. Michael Nonnemacher und Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg, während der Mitherausgeber der zweiten Auflage, Dipl.-Bioinf. Daniel Nasseh, an der ersten nicht beteiligt war.

In der neuen Auflage wird eine Leitlinie dargestellt, die im Rahmen von Projekten der TMF erarbeitet und weiterentwickelt wurde, und u.a. ein Indikatorenset bereitstellt und die Anwendung der Indikatoren beispielhaft für verschiedene Typen von empirischen Forschungsvorhaben beschreibt. Die Leitlinie wird abgerundet durch eine aktuelle Literatursichtung und -analyse. Sie ist damit ein wichtiger Bestandteil des Maßnahmenspekt-

rums zur Verbesserung und Sicherung der Datenqualität in der medizinischen Forschung.

„Der Nutzen von Kohortenstudien und Registern in der patientenorientierten Verbundforschung hängt wesentlich von der Qualität der dort erfassten Daten ab“, schrieben die Autoren im Vorwort. Und weiter: „Versorgungs- und Qualitätsforschung sind auf wissenschaftlich abgesicherte Methoden und Verfahren zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität angewiesen. Die vorliegende Leitlinie enthält entsprechende Empfehlungen zum Management von Datenqualität in Registern, Kohortenstudien und Data Repositories.“

Doch wie geht man mit dem Datenschutz um? Das beschreiben Prof. Dr. rer. nat. Klaus Pommerening, Dr. Johannes Drepper, Dr. Kristin Helbing und Dr. Thomas Ganslandt (unter Mitarbeit von Thomas Müller, Ulrich Sax, Sebastian Claudius Semler und Ronald Speer) in ihrem TMF-Buch „Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten“ mit der Unterzeile „Generische Lösungen der TMF 2.0“. Das Kürzel 2.0 soll darauf hindeuten, dass die TMF bereits vor mehr als einer Dekade (2003) erstmals generische Datenschutzkonzepte für medizinische For-

schungsverbände veröffentlicht, mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt und der Forschungsgemeinschaft bereitgestellt hat.

Das tut die TMF-Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. auch mit dem vorliegenden Buch, das auf die in der Vergangenheit gewonnenen Erfahrungen aufsetzt und die in die jetzt vorliegende grundlegende Überarbeitung der generischen Konzepte eingeflossen sind. So trägt das in diesem Buch dargestellte neue Konzept der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau (der auch die Nutzung für kleine wie große Projekte mit unterschiedlichsten Anforderungen erlaubt) Rechnung. Zudem wurde ein umfassender Leitfaden erarbeitet sowie eine Übersicht über verfügbare Checklisten, Policies, Standards und Musterdokumente hinzugefügt. Übrigens wurde auch das neue Konzept ausführlich mit Datenschützern abgestimmt und wird im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. <<

Deutscher Pflegekongress unter dem Dach des Hauptstadtkongresses

>> Der Deutsche Pflegekongress, eine Kommunikationsplattform für fachliche und politische Fragen in der Pflege, findet vom 10. bis 12. Juni im Rahmen des Hauptstadtkongresses in Berlin statt. Die Themen sind vielfältiger denn je: Es geht um die Auswirkungen des ersten Pflegestärkungsgesetzes und die Erwartungen an das zweite. Und darum, was der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff im Pflegealltag bewirkt.

Im Fokus stehen auch Nachwuchssicherung und Fachkräftegewinnung, Gewaltprävention, zunehmender IT-Einsatz und immer intensivere Dokumentationspflichten. Eine

wichtige Rolle werden auch Ausbildung und Karrierechancen in der Pflege spielen – auch, was die Akademisierung von Pflegeberufen bewirken kann. Vor allem aber: Stellenreduzierungen haben Deutschland im EU-Vergleich die schlechteste pflegerische Personalausstattung beschert. Reichen die Bemühungen der Bundesregierung aus, um den Kollaps zu verhindern?

Wie trotz allem Qualitätseinbrüche vermieden werden können, wird die Podien des Kongresses intensiv beschäftigen.

Weitere Infos: <http://www.hauptstadtkongress.de/2015/anmeldung/> <<

Gesundheit & Versorgung

>> Am 16. und 17. Juni 2015 findet wieder der Fachkongress „Gesundheit & Versorgung“, veranstaltet von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH in den Leipziger Foren, statt. Der Fokus liegt auf neuen Ideen und Geschäftsmodellen, aktuellen Entwicklungen und Trends sowie innovativen Ansätzen der Gesundheitsversorgung sowie deren wissenschaftliche Bewertung und Unterstützung. Die Keynote zum Thema „Patientensouveränitätsstärkungsmodell – ein neuer Denkansatz?“ hält Prof. Dr. Günter Neubauer, Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomik in München.

Infos: www.gesundheitsforen.net. <<



Expertenforum „Diabetes als Volkskrankheit“

Diabetesstrategie am Start

Mit der Forderung nach einem Beauftragten der Bundesregierung für Diabetes brachte sich MdB Dietrich Monstadt auf dem Expertenforum „Diabetes als Volkskrankheit – Neue Versorgungs- und Therapiestrategien auf dem Prüfstand“, veranstaltet von der RS Medical Consult in Zusammenarbeit mit der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), schon mal in Position. Das tat er während der auf den Vortragsreigen folgenden Podiumsdiskussion, an der alle Vortragenden, die (bis auf Hecken und Jegel) bis zum Schluss blieben, teilnahmen. Das ist Teil des Konzepts der Veranstaltung, die diesmal finanziell von den beiden Pharmaunternehmen Lilly und Novartis unterstützt wurde.

>> MdB Monstadt, seit 2009 im Deutschen Bundestag und seit 2013 Berichterstatter seiner Fraktion (CDU/CSU) zur Medizinprodukten, Diabetes und Adipositas kam, wobei er leider die Vorträge verpasste, gerade aus der Anhörung zum Präventionsgesetz. Umso aktueller konnte er von der parlamentarischen Anhörung berichten, in der im Zuge des Präventionsgesetzes unter anderem verankert worden sei, als nationales Ziel den Diabetes zu bekämpfen, als eigenes Gesundheitsziel festgeschrieben werden soll. Das sieht der CDU-Politiker, von dem selbst Bundesgesundheitsminister Gröhe sagt, dass er sich in seiner politischen Arbeit (aber auch als von dieser Krankheit selbst Betroffener) für einen Push der Diabetikerversorgung einsetzt, als ersten großen Schritt hin zu einer Nationalen Diabetesstrategie; einen ersten Schritt auf einem sehr langen Weg übrigens, an dem er und viele andere fast zwei Jahre gearbeitet haben. „Daran sehen Sie“, meint Monstadt, „wie lange politische Prozesse oft dauern“.

Dieser Prozess hat in Deutschland sowieso eine eher leidvolle Historie, die unter anderem auch der Tatsache geschuldet ist, dass sich die fachlichen Protagonisten in dem von ihnen vorgeschlagenen Nationalen Diabetesplan nicht auf einen Weg einigen konnten. Aber ebenso dem traurigen Fakt, dass für ein derartiges – an einen Nationalen Krebsplan angelehntes – Vorgehen die notwendigen Ressourcen im Bundesgesundheitsministerium einfach nicht vorhanden sind. Darum hat sich die CDU/CSU-Fraktion mit einem eigenen

Papier dieses sehr komplexen Themas angenommen und sich darin auf eine Nationale Diabetes-Strategie verständigt.

Nachdem deren Rahmenbedingungen innerhalb des Präventionsgesetzes verankert sind, sollen diese auf regionale Länderbereiche dekliniert werden. Das geschieht laut MdB Monstadt vor dem Hintergrund der richtigen Erkenntnis, dass die regionalen Besonderheiten in regionale Pläne aufgenommen werden müssen.

Darüber hinaus fordert Monstadt eine ressortübergreifende und gesamtgesellschaftliche Strategie. „Es reicht nicht, eine solche Strategie nur im Gesundheitsbereich anzusetzen“, erklärt der CDU-Politiker. Um den auf die deutsche Gesellschaft durch Diabetes zurollende Kosten-Tsunami zu begegnen, müssten vor allem in Kindergarten, Schule und auch Ernährung begonnen werden, an Lebensstiländerungen zu arbeiten. Das brauche, meinte Monstadt, auch eine entsprechende politische Förderung und Präsenz, die am besten ein Bundesbeauftragter für Diabetes wahrnehmen könne. Das sind übrigens Forderungen, die in ähnlicher Weise auch die beiden Vertreter der DDG – Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland und PD Dr. med. Erhard Siegel – in ihren jeweiligen Vorträgen erhoben hatten.

Innovationsbremse AMNOG?

Wie man bei einem Sachverhalt grundlegend verschieden argumentieren und zu durchaus diametralen Ergebnissen kommen kann, bewiesen Prof. Josef Hecken, der unpartei-

Prof. Dr. Eberhard Wille (rechts im Bild, stellv. Vorsitzender des SVR Gesundheit) moderierte die Podiumsdiskussion, an der (von links gesehen) Dietrich Monstadt (MdB, Landesvorsitzender des Deutschen Diabetiker Bundes Mecklenburg-Vorpommern) sowie die Vortragenden – Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland (DDG), Helmut Hildebrandt (OptiMedis AG), Christian Traupe (AOK Nordost) und Prof. Dr. Beate Kretschmer (Lilly Deutschland) – teilnahmen.

sche Vorsitzende des G-BA, und Prof. Dr. Beate Kretschmer, Leiterin Market Access Strategie von Lilly Deutschland, in ihren Vorträgen (siehe dazu MA&HP 04/15). „Das AMNOG gefährdet innovative Arzneimittelversorgung nicht“, ist sich Hecken sicher und verweist auf „lediglich 9 Marktaustritte“ bei 118 bislang durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren. Diese allerdings gab es vor allen Dingen im Bereich der Epilepsie (2) und des Diabetes (4). Während sich Hecken auf den Standpunkt stellte, dass „ausreichend Behandlungsalternativen im Markt“ seien, ist sich Kretschmer sicher, dass es „vielfältige Therapieoptionen“ geben müsse, um individualisierte Therapieziele erreichen zu können.

So hätte es bei den G-BA-Entscheidungen bei Anti-Diabetika im Vergleich zu anderen Produkten 78% Bewertungen mit „keinem Zusatznutzen (ZN)“ und nur 22% (2 Produkte) mit einem „geringen“ gegeben. Bei den anderen Produkten (außer Orphan und Anti-Diabetika; n=74) hingegen, würde das Verhältnis so aussehen: 36% kein ZN, 26% geringer ZN, 24% beträchtlicher ZN, 12% nicht quantifizierbarer und 1% sogar ein erheblicher ZN. Einen möglichen Grund für das unterschiedliche „Abschneiden“ sieht Kretschmer – und zitiert dabei sogar Hecken selbst – darin verortet, dass die Endpunkte bei Therapien chronischer Krankheiten, etwa Diabetes, erst in ferner Zukunft lägen und im Rahmen von Zulassungsstudien kaum erreichbar seien. Eine Lösung indes ist nicht in Sicht, sie fordert darum ein „gesamtgesellschaftliches Handeln von Politik, Krankenkassen, Industrie und jedem Einzelnen.“ <<

INNOFONDS

Fakten Status Diskurs

Überlegungen zur Gestaltung einer wertvollen nationalen Initiative

Wie gibt man 300 Mio. Euro aus?

Die Modernisierung des deutschen Gesundheitssystems hat eine Reihe von Paradigmen hervorgebracht, unter denen sich jeweils mehrere Jahre lang Politiker, Praktiker und Wissenschaftler über die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems verständigen konnten. Dies waren „Qualitätssicherung“, „Gesundheitsberichterstattung“, „evidenzbasierte Medizin“, „Disease Management“ und „Integrierte Versorgung“ um nur einige versorgungsnahe Paradigmen anzuführen. Sicherlich wären der „Risikostrukturausgleich“ oder die „pauschalisierte Vergütung“ zu nennen, wenn man nach ökonomischen Paradigmen fragt. Am Vorabend der Gesetzgebung des Innovationsfonds stellen wir fest, dass dem Paradigma der „Versorgungsforschung“ ein Einzelbudget gewidmet wird, das in dieser Sichtbarkeit seinesgleichen nicht hat.

>> Sicherlich wurden in der Vergangenheit auch schon große Budgets ausgegeben (z. B. für die Herz-Kreislaufforschung). Auch für die Versorgungsforschung gab es schon Budgets des Bundes, der Krankenkassen und selbst von der Bundesärztekammer. Aber nie zuvor ging es um dreistellige Millionenbeträge, die binnen vier Jahren ausgegeben werden sollten. Man stellt aber auch fest, dass diesem stattlichen Budget bisher kaum eine Detailierung der Zielsetzung gegenübersteht. Man würde normalerweise erwarten, dass ein so großes Programm mit einer gut begründeten Zielsetzung startet.

Nicht zuletzt dadurch steigen auch die Anforderungen an die Realisierung des Programms, weil dieses seine Zielsetzung quasi mit erarbeiten muss bzw. durch eine kluge Förderpolitik erreicht, dass ein möglichst großer Nutzen aus diesem Programm gezogen wird. Beim genaueren Hinsehen entdeckt man einige Herausforderungen, die bestanden werden müssen, wenn das Programm ein Erfolg werden soll.

Die Dimension

Der Entwurf des VSG nimmt die Ankündigung des Koalitionsvertrages von 2013 getreu auf und legt fest, dass in den vier Jahren von 2016 bis 2019 jeweils 75 Millionen Euro, also insgesamt 300 Millionen Euro für die Versorgungsforschung bereitgestellt werden sollen. Als weitere Bedingung wird genannt, dass die Fördermittel, die am Ende eines Haushaltsjahres nicht aufgebraucht seien, an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückfließen sollen. So viel Geld ist für diesen Zweck noch nie am Stück bereitgestellt worden.

Wie viel Geld sind diese 75 Millionen?

Als erste Annäherung kann man diese Summe durch die Personalkosten teilen, die als „Arbeitgeberbrutto“ für einen Mitarbeiter pro Jahr zu rechnen sind. Wenn wir diesen Betrag mit 100.000 Euro ansetzen, können in diesem Programm 750 Versorgungsforscherinnen und Versorgungsforscher beschäftigt werden. Wahrlich eine große Zahl. Vermutlich werden alle verfügbaren Spezialisten mit diesem Programm vier Jahre lang ausgelastet sein. In der Wirklichkeit wird man daher noch viele andere Menschen in diesem Programm sehen: Ärzte, Ökonomen, Sozialwissenschaftler, Statistiker etc. Dies sollte man als Chance sehen, möglichst viel Expertise zu allozieren.

Wie viele Projekte kann man fördern?

Herkömmliche Projektbudgets sind in der Versorgungsforschung in Deutschland traditionell gering. Die 33 bisher vom BMBF geförderten Projekte hatten ein durchschnittliches Projektvolumen von 0,3 Millionen Euro bei einer durchschnittlichen Laufzeit von 2,6 Jahren. Dies ergibt ein jährliches Fördervolumen (im Folgenden „Intensität“ genannt) von 0,1 Mio. Euro p.a. Auf die o.a. Größenordnung bezogen hat ein Projekt im Durchschnitt einen wissenschaftlichen Mitarbeiter für ca. 2,6 Jahre beschäftigt. Bewertet man die Angaben zu 27 laufenden Projekten aus der Versorgungsforschung ergibt sich eine Intensität von 0,2 bei 3,5 Jahren Laufzeit, also eine Verdoppelung des Projektvolumens von 0,3 auf 0,6 Mio. Euro.

Mit diesen Größenordnungen könnte man bei einem gesamten Fördervolumen von 300 Mio. Euro zwischen 500 und 1.000 Projekten fördern. Aufgrund der relativ langen Laufzeiten müssten diese alle weitgehend zu Beginn der Förderperiode starten. Man braucht

Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser, noch nie gab es so viel Geld für die Versorgungsforschung. 300 Millionen Euro, aufgeteilt auf vier Jahresbudgets von je 75 Millionen Euro von 2016 bis 2019. Das gab es in dieser Größenordnung noch nicht, und damit kann der Innovationsfonds einen entscheidenden Impuls für die Etablierung der Versorgungsforschung in Deutschland und auch für ihre internationale Bedeutung geben. Aber es stellt sich die Frage: Wie kann und soll das genau gehen? Was soll und was kann gefördert werden, damit ein möglichst großer Nutzen entsteht?

Der Fonds und seine Chancen setzen allerorten viel Fantasie frei. Auch deswegen, weil die Details der Zielsetzung des enormen Förderprogramms noch nicht klar sind. Die verschiedenen Beteiligten und Interessenten bringen sich zurzeit in Stellung, sie formulieren ihre Ziele und Ansprüche.

Nur: Was ist überhaupt möglich? Professor Häussler, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts Berlin und Mitglied des MVF-Herausgeberbeirates, steckt in diesem Beitrag den Rahmen der Förderung ab, die mit den Mitteln des Innovationsfonds durchgeführt werden kann. Das ist für alle Beteiligten, die potenziellen Antragsteller und für uns alle wichtig, die überlegen, welche Ergebnisse mit dem Innovationsfonds überhaupt erreicht werden können.

Bitte beteiligen Sie sich auch mit eigenen Beiträgen, mit Leserbriefen und Kommentaren an unserer Diskussion. Der Diskurs wird mit Sicherheit spannend, und die große Bedeutung des Innovationsfonds für die Versorgungsforschung verdient es allemal.

Ihr

Prof. Dr. Reinhold Roski



MVF-Herausgeber
Prof. Dr.
Reinhold Roski

nicht weiter auszuführen, dass diese Dimensionen nicht zu managen sind. Projektvolumina und Förder-Intensität müssten deutlich höher sein, damit die Zahl der Projekte deutlich sinkt.

Restriktionen für die Gestaltung

Zwei Bedingungen sind es insbesondere, die die zukünftige Gestaltung einengen: Das im derzeitigen Gesetzentwurf vorgesehene Verbot, nicht ausgegebene Mittel von einem Haushaltsjahr auf die kommenden zu übertragen, sowie die Tatsache, dass die Administration der Projekte mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden ist und erhebliche zeitliche Fristen beansprucht.

Der Zeitbedarf für die Administration des Projektes bedeutet zunächst, dass der Förderzeitraum dadurch deutlich eingeschränkt werden kann, als zu Beginn die im §92b SGB V vorgesehenen Institutionen „Innovationsausschuss“, „Geschäftsstelle“ und „Expertenbeirat“ gegründet werden müssen. Die Herstellung ihrer Arbeitsfähigkeit führt dann zu einem Ausfall von Förderzeit, wenn sie nach dem 1. Januar 2016 nicht abgeschlossen ist. Im Anschluss daran müssen Richtlinien der Förderung erarbeitet und bekannt gemacht werden. Nach einer ausreichenden Frist beginnt die aufwändige Sichtung der Projektvorschläge durch die Geschäftsstelle, deren Bewertung durch Expertenbeirat („Kurzbeurteilung“) und Innovationsausschuss sowie die Beschlussfassung durch letzteren.

Danach muss jedes Projekt unabhängig von Fördersumme und -dauer rechtlich einwandfrei geprüft (u. a. im Hinblick auf die Konformität mit den Beihilfevorschriften der EU) und von der Geschäftsstelle freigegeben werden, bis es zur Auszahlung von Mitteln kommen kann. Die Projekte können bis zu dieser Freigabe vielfach nicht beginnen, weil bindende Entscheidungen, insbesondere Einstellungen vielfach nicht vorgenommen werden können, wenn diese Bedingungen nicht vorliegen.

Alle vorbereitenden Arbeiten, die nicht zwischen der Verabschiedung des Gesetzes und dem Ende dieses Jahres erledigt werden, gehen faktisch zu Lasten des gesamten Fördervolumens, insbesondere wenn – wie vorgesehen – die Mittel nicht übertragen werden können.

Die Arbeit der Administration selbst ist nicht nur ein Zeit-, sondern auch ein Kostenfaktor, der aus der Fördersumme zu bezahlen ist. Dies kann durch eigene perso-

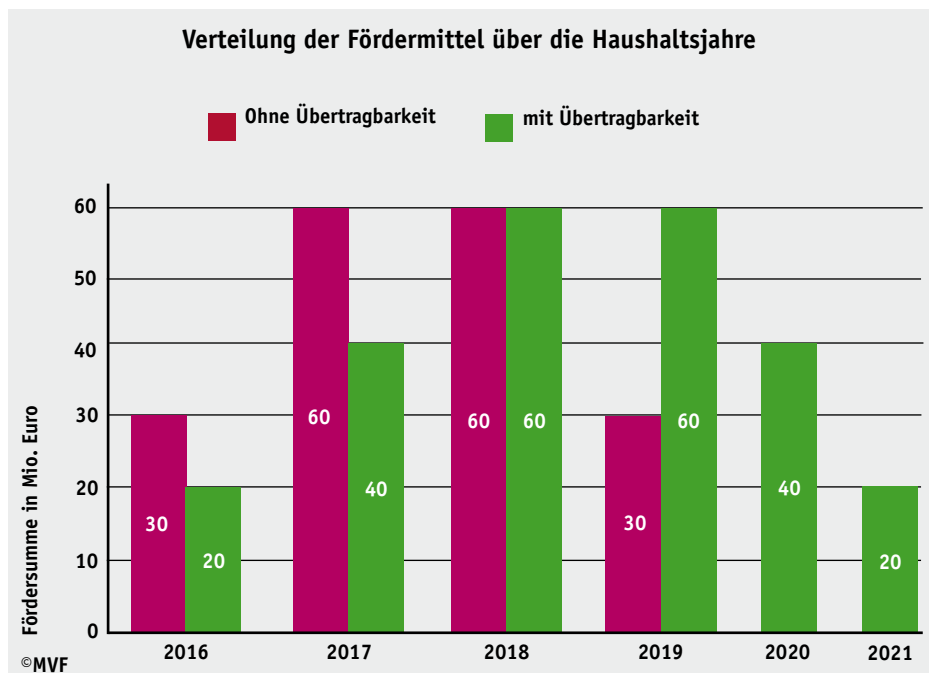


Abb. 1: Verteilung der Fördermittel über die Haushaltsjahre. Quelle: IGES-Simulation.

nelle Ressourcen der Geschäftsstelle erfolgen oder durch die Beauftragung eines bestehenden Projektträgers mit entsprechenden Erfahrungen. Ohne genaue Kenntnis wird geschätzt, dass für die sachgerechte Administration fünf bis zehn Prozent der Fördersumme zu veranschlagen sind, die für die Förderung von Projekten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Diese Restriktionen sind sicherlich dazu angetan, die Zahl der Projekte möglichst gering zu halten. Dies lässt erwarten, dass in den Förderrichtlinien längere Projekte mit größeren jährlichen Finanzierungsvolumina bevorzugt werden, obwohl dies nicht den Erfahrungen der Mehrzahl der Versorgungsforscher in Deutschland entspricht.

Aus Sicht der Anbieter von Projekten wird es vermutlich eine weitere finanzielle Restriktion geben, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) von den vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch macht, die für Versorgungsforschung vorgesehenen Mittel „auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ (Absatz 2) einzusetzen.

Vor diesem Hintergrund wird die Annah-

me getroffen, dass von den maximal 75 Mio. Euro jährlich „netto“, d. h. nach Abzug der Verwaltungs- bzw. Verfahrenskosten, nur 60 Millionen (80%) für beantragte Versorgungsforschungsprojekte zur Verfügung stehen.

Bedeutung für das Programm „Versorgungsforschung“ im Innovationsfonds

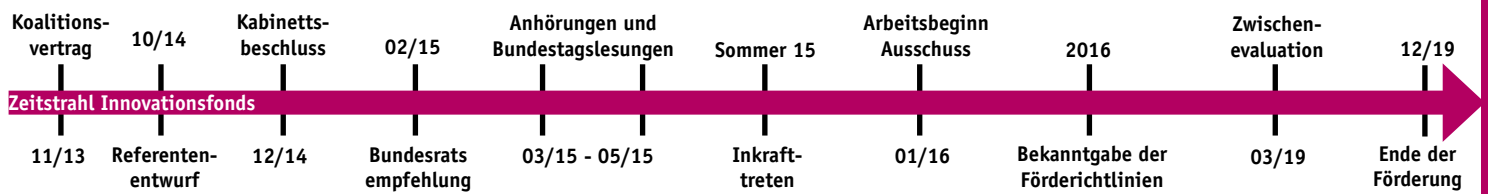
Vor dem Hintergrund der bisherigen Ausführungen ist zu erwarten, dass dreijährige Projekte gegenüber kürzer laufenden Projekten bevorzugt werden. Ferner ist zu erwarten, dass Projekte mit einem höheren jährlichen Budget (im Folgenden: Projekte mit höherer Intensität) gegenüber weniger intensiven Projekten bevorzugt werden, weil die administrativen Fixkosten im Verhältnis zum Fördervolumen um den Faktor zehn variieren können. Dies wird deutlich, wenn man davon ausgeht, dass dreijährige Projekte Volumina von 0,6, 1,0, 3,0, 6,0 und 9,0 Mio. Euro haben können (entsprechend einer „Intensität“ zwischen 0,2 und 3 Mio. Euro pro Jahr).

Simulation 1: Verbot der Übertragbarkeit der Mittel auf nachfolgende Haushaltsjahre

Unter der Annahme, dass dreijährige Projekte bevorzugt werden, und dass von jedem der oben genannten fünf verschiedenen Projektvolumina jeweils acht Projekte gefördert

Literatur

- (1) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Förderung für die Gesundheit, Forschungsförderung, Geförderte Projekte, Versorgungsforschung, Versorgungsstudien – I, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5280.php> (Abruf am 06.05.2015)
- (2) Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG), Deutscher Bundestag Drucksache 18/4095 vom 25.02.2015.



werden, können im Jahr 2016 und 2017 jeweils 20 Projekte starten. Damit wäre das oben angenommene jährlich verfügbare Budget von 60 Mio. Euro mit 52 Mio. Euro in den Jahren 2017 und 2018 zu fast 90% ausgeschöpft. In den „Eckjahren“ 2016 und 2019 läge die Ausschöpfung mit 26 Mio. Euro unter 50% der möglichen Höhe.

Falls es zu einer deutlichen Verschiebung des faktischen Starts der Projekte käme (z. B. um ein Jahr), würde sich an der Zahl der (bisher angenommenen 40) Projekte nichts ändern. Es käme lediglich dazu, dass sich auch im letzten Jahr die Rate der Ausschöpfung stark erhöhen würde.

Eine Berücksichtigung kleinerer Projekte mit ein- oder zweijähriger Förderdauer und Volumina bis zu 0,7 Mio. Euro wäre unter den getroffenen Annahmen zusätzlich möglich in der Größenordnung von einjährigen Projekten, von denen je acht in allen vier Jahren starten könnten, sowie zweijährigen Projekten, von denen jeweils weitere acht Projekte in den ersten drei Jahren starten könnten.

Unter den genannten Annahmen würden in den Jahren 2016 und 2017 insgesamt jeweils 36 Projekte starten können, 2018 wären es 16 und 2019 acht Projekte. Über den gesamten Förderzeitraum wären es 96 Projekte mit einem maximalen Fördervolumen von jeweils 60 Mio. Euro in den Jahren 2017 und 2018. In den Eckjahren würden jeweils nur ca. 30 Mio. Euro abgerufen. Das gesamte Fördervolumen würde damit etwa 180 Mio. Euro betragen und damit nur 60% der insgesamt möglichen Fördersumme von 300 Mio. Euro.

Dieses Missverhältnis ist im Wesentlichen dem Verbot der Übertragung unverbrauchter

Mittel auf folgende Haushaltsjahre geschuldet und kann nur leicht dadurch gemildert werden, dass im letzten Jahr eine größere Zahl von kleinen einjährigen Projekten gefördert würde. Dies wäre im ersten Jahr ebenfalls theoretisch möglich, würde aber vermutlich an den noch nicht ausgebauten administrativen Kapazitäten scheitern.

Simulation 2: Übertragung unverbrauchter Mittel auf bis zu zwei Folgejahre möglich

Unter der Annahme, dass unverbrauchte Mittel bis in die Jahre 2020 und 2021 übertragen werden dürfen, käme es zu einer deutlichen Entzerrung des Fördergeschehens. Insbesondere könnten dreijährige Projekte auch in den Jahren 2018 und 2019 beginnen. Darüber hinaus könnten sogar bis zu fünfjährige Projekte gefördert werden. Die Anzahl der Projekte könnte gleich bleiben, die Verteilung auf kurz- und langfristige bzw. kleinere und größere Projekte könnte ähnlich der oben beschriebenen Simulation erfolgen. Die maximale Zahl der neu startenden Projekte könnte auch zu Beginn unter 30 pro Jahr liegen und damit zu einer wesentlichen Entlastung der Administration beitragen.

Die Begrenzung des Fördervolumens durch eine jährliche Obergrenze würde durch diese Maßnahme ihre Bedeutung verlieren, weil sich das ganze Fördervolumen auf sechs Jahre verteilen könnte. Das gesamte, hier als verfügbar angenommene Fördervolumen (240 Mio. Euro) käme zum Einsatz im Unterschied zu der derzeit angedachten Situation ohne Übertragbarkeit der Fördermittel (siehe Abb. 1).

1: Man darf jedoch nicht außer Acht lassen, dass das Programm vermutlich auch Antragstellern aus dem europäischen Ausland offen stehen muss.

Fazit

Der Innovationsfonds kann – insbesondere auch mit seinem Programmteil „Versorgungsforschung“ – einen wichtigen Impuls setzen, die Realität der Versorgung zu beleuchten und darüber hinaus auch Erkenntnisse liefern, die das Versorgungsgeschehen in Deutschland nachhaltig beeinflussen können. Auch in internationaler Hinsicht wäre es sehr wünschenswert, wenn dadurch die deutsche Sichtbarkeit international gesteigert werden könnte.¹

In Bezug auf die Förderpolitik ergeben sich jedoch mehrere Anregungen:

- Kleinere Projekte sollten zugelassen werden, um die deutschen Versorgungsforscherinnen und -forscher „abzuholen“),
- die Übertragbarkeit von Fördermitteln auf die folgenden Haushaltsjahre sollte unbedingt erlaubt sein,
- die projektbezogene Verwendung der Mittel sollte – wie auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf gefordert – noch zwei Jahre nach Ablauf der Bereitstellung der Budgets auf die Jahre 2020 und 2021 möglich sein,
- die Administration des Förderprogramms sollte ausreichend ausgestattet sein, um das zu erwartende Projektgeschäft mit der erforderlichen Sorgfalt abzuwickeln.

Letzteres ist gerade deshalb wichtig, weil mit einer Strategiebildung bei der Antragstellung gerechnet werden muss, die zum einen zu einer Aufblähung der Projektbudgets führen kann und zum anderen zu Mitnahmeeffekten, indem themenfremde Vorhaben zu Vorhaben der Versorgungsforschung umgedeutet werden. Beides würde an der Effizienz und am inhaltlichen Erfolg des Programms zehren. <<

Prof. Dr. Bertram Häussler

ist Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts, Berlin

Der Schwerpunkt seiner wissenschaftlichen Arbeit liegt derzeit in den Bereichen Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Innovationsforschung und Nutzenbewertung sowie Pharmakoepidemiologie und klinische Arzneimittelforschung im nationalen und internationalen Kontext.

Kontakt: bh@iges.de



Dr. Martin Albrecht

ist Geschäftsführer und Leiter des Bereichs Gesundheitspolitik im IGES Institut, Berlin.

Er beschäftigt sich vor allem mit Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik, Finanzierung und Wettbewerb in Gesundheitssystemen, Bedarfs- und Krankenhausplanung sowie Versicherungsökonomie.

Kontakt: martin.albrecht@iges.de



Prof. Dr. med. Björn Brücher zum Thema Versorgungsforschung und Versorgung von Krebspatienten

Versorgungsforschung benötigt Ursachenklärung

Nicht das Entwickeln einer neuen Hypothese, sondern das Verstehen-wollen zeichnete den Ansatz aus, den Prof. Dr. med. Brücher gewählt hatte, um unvoreingenommen nach möglichen Ursachen für die Entstehung von Krebs zu suchen. Die Herangehensweise erwies sich als erfolgreich: Entstanden ist nicht nur eine neue Theorie, die die bisherigen Hypothesen von Grund auf in Frage stellt, sondern auch eine neue, Outcome-orientierte Krebs-Strategie. Welche Auswirkungen die neuen Erkenntnisse auf die Prävention von Krebs, auf die Ursachen-orientierte Grundlagen-Versorgungsforschung und die Erarbeitung innovativer Versorgungsforschungskonzepte in der Indikation Krebs haben, erklärt Brücher im Gespräch mit „Monitor Versorgungsforschung“. Und last but not least blickt der Mediziner auch retrospektiv auf die Geschichte und die größten Errungenschaften in der Versorgungsforschung selbst.

>> Herr Prof. Brücher, zunächst eine grundsätzliche Frage an Sie als Mediziner: Wie definieren Sie Versorgungsforschung?

Vielen Dank für die spannende Frage. Im Jahr 1999 wurde Versorgungsforschung von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) als ein Aspekt von dreien definiert, sie wird allerdings politisch noch stiefmütterlich behandelt.

Die Versorgungsforschung umfasst die Forschung auf dem Gebiet der Krankenversorgung (Betreuung, Pflege, Diagnose und Behandlung sowie Nachsorge), der Gesundheitsforschung (einschließlich Prävention und Gesundheitsförderung) und Pflegeforschung. Damit ist die Versorgungsforschung fachübergreifend. Daraus sind in letzter Zeit Folgezentren (Darmzentren, Vaskuläre Zentren, Diabetes-Zentren, kardiologische Zentren etc.) entstanden.

Ihr Fachgebiet ist die Chirurgie. Welche Rolle hat diese Disziplin in der Geschichte der Versorgungsforschung bislang gespielt?

Schon Theodor Billroth forderte vor über 100 Jahren, Ergebnisse der Chirurgie zur Verbesserung der Patientenbehandlung transparent darzulegen. Daraus entwickelte sich in den 1970er Jahren die klinische Qualitätssicherung, die die Grundlage klinischer Versorgungsforschung darstellt. Die Chirurgie war auch hier Motor weiterer Entwicklungen. Qualitätssicherung wurde erstmalig 1977 von dem aus Dresden stammenden und in Krefeld wirkenden Chirurgen Professor Wolfgang Schega als Kongressthema aufgegriffen. Die in Ostdeutschland tätigen Professoren Ingo Gastinger und Hans Lippert griffen diese Thematik daraufhin auf und überarbeiteten in einer Sisyphus-Arbeit den alten Operationskatalog der WHO von 1953. Das Ergebnis ist heute – mit marginalen Änderungen – ein in ganz Deutschland gültiger und Verwendung findender Operations-Katalog.

Würden Sie diese drei Mediziner – Wolfgang Schega, Ingo Gastinger und Hans Lippert – als Stammväter der Versorgungsforschung bezeichnen?

Nicht nur sie. Erwähnung muss auch finden, dass der bereits erwähnte, in mühsamer Kleinarbeit eingeführte Katalog während der Wende in das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach Köln verbracht und dann ohne Nennung der Autoren aus der alten DDR in ganz Deutschland eingeführt wurde. Die damaligen Pioniere waren wegweisend und sollten neben den vorigen ebenfalls namentlich genannt werden: Walter Asperger, Wolfgang Hartig, Hermann Herwig, Josef Horntrich, Andreas Koch, Winfried Mokros, Horst Rupperecht, Harald Schramm und Klaus Gellert.

Die Gruppe um den damals an der Berliner Charité wirkenden Professor Helmut Wolff etablierte diesen Ansatz erstmalig als einheitliches flächendeckendes, das gesamte Klinikprofil umfassendes und somit



vergleichbares System der chirurgischen Leistungserfassung.

Grundlage hierfür war unter anderem, dass Anfang des 20. Jahrhunderts die klinische Forschung nicht allein den Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen vorbehalten war, sondern auch in den Stadt-, Kreis- und Privatkrankenhäusern anspruchsvolle wissenschaftliche Themen bearbeitet wurden.

Mittlerweile ist ein zunehmender Verlust an wissenschaftlicher klinischer Arbeit in diesen Krankenhäusern zu beobachten. Auch in Forschungsprogrammen werden diese kleinen Krankenhäuser wenig berücksichtigt. Dies führt nicht nur zur Einbuße an Wissen und Können, sondern hat auch fehlenden Einfluss auf die Patientenbehandlung. Dabei ist hervorzuheben, dass 80% der Krebspatienten nicht in Tumorzentren behandelt werden! Dies allein zeigt schon die absolute Notwendigkeit einer Versorgungsforschung.

Welche Bedeutung kommt der Versorgungsforschung aus Ihrer Sicht im heutigen klinischen Alltag zu, worauf kommt es dabei an?

Versorgungsforschung als Anwendungsforschung ist greifbar. Denn dieser Zweig ist von besonderer Bedeutung, um optimale diagnostische und therapeutische Verbesserungen für den Patienten zu erreichen. Mittlerweile greifen unter anderen die Bertelsmann-Stiftung sowie das Wissenschaftliche Institut der AOK regelmäßig diese Themen auf.

An dieser Stelle möchte ich auch ein konkretes Beispiel aufzeigen: Jahrzehntlang wurde angenommen, dass die Tumorlokalisierung von Kolonkarzinomen einen Einfluss auf das Überleben hat. Kürzlich wurde im „Journal of the National Cancer Institute“ anhand von 2.027 untersuchten Patienten aber gezeigt, dass Tumore des rechten Hemikolons

eine schlechtere Prognose aufweisen. Diese Daten wurden bereits 5 Jahre zuvor von den Vorreitern der Versorgungsforschung in Deutschland an 17.641 Patienten klar aufgezeigt. Wichtig ist, dass solche Daten im weiteren Verlauf prospektiv und multizentrisch wiederholt werden, um frühzeitig neue Entwicklungen und Veränderungen festzustellen.

Wo sehen Sie die Grenzen und Hindernisse der Versorgungsforschung?

Hier sehe ich zwei Einschränkungen. Zum einen kann bei unbekannter Ursache einer Erkrankung nur schwer eine Anwendungsforschung betrieben werden. Zum anderen fehlt derzeit eine vom Staat finanzierte Grundausrüstung, die notwendig wäre. Und das obwohl doch Gesundheit das höchste und zerbrechlichste Gut ist und die Versorgungsforschung unmittelbar dem persönlichen und dem Gemeinwohl dient und somit auch im öffentlichen Interesse liegt.

Auf welche Erkrankungen sollte sich die Versorgungsforschung aus Ihrer Sicht in den nächsten Jahrzehnten konzentrieren?

Neben den auszubauenden Qualitätssicherungen sind die nächsten drei Jahrzehnte von einer erheblichen Zunahme folgender Neuerkrankungen geprägt:

- des kardiovaskulären Systems/Diabetes (+40%),
- des neurologischen Formenkreises inklusive Demenz oder Parkinson (+90%)
- sowie von Krebserkrankungen (+30%).

Es handelt sich dabei um chronische Erkrankungen, und weil diese im Alter auftreten, stellt allein die Altersentwicklung mit ihren Folgen eine globale Herausforderung für alle Gesundheitssysteme dar.

Die zuletzt genannte Indikation – Krebs – entspricht auch Ihrem Forschungsgebiet. Sie befassen sich derzeit mit der Entstehung von Krebs. Auf Basis Ihrer aktuellen Forschungserkenntnisse stellen Sie die bisherigen Ansätze in der Krebsbehandlung in Frage, warum?

Die Realität zeigt, dass Krebs zum einen durch Mutationen (5 bis 10%,) verursacht wird, zum anderen durch Infektionen (15% - Hepatitis und Lebertumore oder Helicobacter-Infektion und Magenkrebs oder Papillomavirus und Gebärmutterhalskrebs). Doch 80% der Fälle entstehen sporadisch, was soviel heißt, dass die Ursache nicht bekannt ist.

Einige Krebsformen konnten in der Vergangenheit mit Mutationen in Verbindung gebracht werden – allerdings nie mehr als 10%. Beim Magenkrebs sind dies weniger als 1%, bei Dickdarntumoren zwischen 3 und 5%. Patientinnen mit Brustkrebs und dem BRCA-Gen weisen nur in 8% eine Mutation auf. Infektiös verursachte Tumore haben unterschiedliche Krebsformen zur Folge. Hepatitis B/C-Virusinfektionen sind zu 80% für eine Unterform von Leberkrebs verantwortlich; Lymphome können durch Viren verursacht werden (Epstein-Barr-Virus); Magenkrebs wird zu ca. 50% durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht und Papillomaviren verursachen zu 75% Gebärmutterhalskrebs.

Der Punkt ist aber: 80% der Tumore sind sporadisch – das bedeutet zugleich: „unbekannte Ursache“. Das allein ist erschreckend, da nun ersichtlich wird, dass ca. 90% onkologischer Forschungsgelder in ca. 5% von Tumoren investiert werden, obwohl man sagen kann: „Genetik ist wichtig – erklärt aber nicht alles“.

Wie kommt es denn dazu, dass die Forschung sich in den letzten Jahrzehnten offenbar den „falschen“ Ursachen gewidmet hat?

Der USA-Präsident Nixon erklärte 1971 den „Krieg gegen den Krebs“–

seitdem sind mehrere hundert Milliarden US-Dollar in Tumorforschung allein in den USA investiert worden. Wir sollten uns aber fragen: „Wie kann man einen Krieg führen, wenn der Feind in der Mehrheit der Fälle unbekannt ist?“ Das würde doch keine Regierung der Welt tun, oder? Um das zu verstehen, muss man sich mit der Entwicklung bisheriger Lehrmeinung auseinandersetzen.

Entstanden ist diese sogenannte somatische Mutationstheorie vor etwa hundert Jahren, als 1914 der aus Bamberg stammende Theodor Boveri diskutierte, ob die Veränderungen der Chromosomen ursächlich für Krebs seien. 1928 vermutete der Heidelberger Professor Karl Heinrich Bauer erstmalig, dass Mutationen Krebs verursachen. Für die damalige Zeit war dies sehr mutig. Nach Vorarbeiten von Erwin Chargaff 1940 sowie Martha Chase und Alfred Hershey 1952 führten Rosalind Franklin und Maurice Wilkins zwischen 1950 bis 1953 sogenannte Röntgenbeugungsuntersuchungen durch. Mittels intellektueller Diskussion – nicht durch Experimente – kamen 1953 Watson und Crick zu dem Schluss, dass die DNA eine Doppelhelix haben müsse. Beide erhielten zusammen mit Maurice Wilkins 1962 den Nobelpreis.

Anschließend entstand ein regelrechter Zeitgeist, der Forscher vermuten ließ, dass genetische Veränderungen ursächlich für verschiedenste Erkrankungen seien. Carl Nordling griff 1953 die Gedanken von Boveri und Bauer auf und folgerte, dass mehrere Mutationen Krebs verursachen könnten. 1971 schlug Alfred Knudson vor, dass eine Mutation einen Klon von Tumorzellen bedingt und so Krebs entstehen würde.

Man erkannte allerdings, dass dies nicht ausreichen kann und veränderte diese Theorie später zur sogenannten 2-hit- und im Weiteren zu einer multi-hit-Mutationstheorie. Eine Abwandlung stellt die von dem aus Münster stammenden

und in Berkeley tätigen Peter Duesberg dar, der schon 1970 erstmals ein Onkogen identifizierte. Duesbergs Gedanke war, dass Genmutationen (aneuploide Zellen) fehleranfällig seien und folgerte, dass zufällig entstehende Mutationen Krebs verursachen könnten.

Die Erforschung von Genen und Mutationen ist von Bedeutung für das Verständnis der Biologie und Natur, wie natürlich auch von Krebs. Doch wird die Mutationstheorie zunehmend in Frage gestellt, auch weil diese kaum zu einer Verbesserung des Überlebens von Krebspatienten geführt hat. Diese seit über 100 Jahren bestehende Mutationstheorie ist ursächlich nur 5–10% aller Krebsformen zuzuordnen. Wesentlich hierfür erscheint, dass richtige Beobachtungen (Messungen von Mutationen im Tumorgewebe) fälschlicherweise damit gleichgesetzt wurden, Krebs zu verursachen. Es gibt aber erhebliche Unterschiede im manifesten Krebs und solchem Gewebe, in dem Krebszellen entstehen. Nehmen Sie einen Apfel: Wenn Sie einen solchen im Auto finden, würden Sie sicherlich nicht annehmen, dass Äpfel in Autos wachsen, genau das ist allerdings passiert.

Welche neuen Erkenntnisse über die Krebsentstehung haben Sie und Ihre Kollegen gewinnen können?

Unsere Forschungsarbeiten führten zu einer Erklärung für die Mehrheit der Tumore, die bislang als sporadisch eingestuft werden. Sie entstand über einen langen Zeitraum aus dem Bestreben heraus, Krebs verstehen zu wollen. Wir suchten nicht von vornherein nach einer Erklärung, wie etwa die Mutationstheorie in eine Krebstheorie passen könnte. Unser Ansatz war eben das Verstehen-wollen an sich, und genau das hat sich als Erfolg erwiesen. Kernpunkte der neuen Krebstheorie* sind sechs Sequenzen:

- (1) Ein biologischer oder chemischer pathogener Stimulus führt zu-

nächst zu einer normalen Reaktion in Form einer Wundheilung bzw. Entzündung.

- (2) Wenn dieser Reiz persistent ist und zu lange andauert, scheitert der normale Wundheilungsprozess, und der Organismus versucht, dessen Herr zu werden, indem eine chronische Entzündung entsteht.
- (3) Die chronische Entzündung geht über in eine Fibrose (Verdickung durch krankhafte Vermehrung des Bindegewebes: des Gewebes zwischen den Zellen).
- (4) Aus dieser Fibrose kann sich eine präkanzeröse Nische bilden, und es entsteht eine chronisch gestresste Zellmatrix. Doch – das haben schon Forschungen in der Evolution gezeigt – der menschliche Körper ist nicht dazu geeignet, Stress auf Dauer zu bewältigen.
- (5) Der Organismus befindet sich nun in einer Art Teufelskreis, einem Dauerstress, und entwickelt hiergegen eine chronische Stressvermeidungsstrategie.
- (6) Wenn dies scheitert und die präkanzeröse Nische nicht aufgelöst werden kann, wandelt sich eine normale Zelle um in eine Krebszelle um.

Der lange Peer-review-Prozess von acht Monaten lässt erahnen, dass die Gutachter anfangs ihre Schwierigkeiten mit den neuen Erkenntnissen Ihres Papers hatten. Offenbar sträubt sich noch die wissenschaftliche Community gegen Ihre Theorie. Wie gehen Sie damit um?

Man kann nicht erwarten, dass eine mittlerweile als Dogma empfundene Theorie (Mutationstheorie), die sich innerhalb von 100 Jahren etablierte und Eingang in Lehrbücher und Lehrmeinungen fand, mit einem Schlag zu einem Umdenken führt.

Uns war klar, dass unsere neue Krebstheorie sich den wissenschaftlichen Regeln und Kriterien stellen und damit einer kritischen Begutachtung (dem Peer-review-Prozess) unterwerfen muss – nur so wird seriöse Forschung gemacht. Andererseits wollten wir nicht nur, dass das Manuskript öffentlich frei zugänglich ist, sondern auch dass der Begutachtungsprozess transparent nachvollziehbar ist, was selten gegeben ist.

Da die Gutachter der Zeitschrift „BMC Cancer“ sich automatisch dazu bereit erklären, dass ihre Begutachtungen transparent sind, haben wir diese Zeitschrift ausgewählt. Dieses Entstehen für die Transparenz mag auf Anhieb trivial erscheinen, man muss aber bedenken, dass sich auch in der Wissenschaft viele nicht trauen, ihre Begutachtung öffentlich zu machen. Doch gerade bei einer neuen Krebstheorie schien uns dieses Vorgehen geeignet, um zu beweisen, dass der Begutachtungsprozess extrem sorgfältig durchgeführt wurde. Einer der führenden forschenden Genetiker der Welt von der Universität in Kansas hielt unsere Auffassung für plausibel und befürwortete die Veröffentlichung. Parallel zu unserer neuen Krebstheorie verfassten wir ein weiteres 30-seitiges Manuskript mit detaillierten biochemischen und physiologischen Erklärungen der beteiligten Signalwege in der Krebsentstehung*.

Welche Konsequenz hat das Verwerfen der alten Theorie für die Versorgungsforschung? Und wie müsste schließlich die Versorgungsforschung zu Krebserkrankungen in Deutschland ausgerich-

tet werden – gemäß Ihren neuen Erkenntnissen?

Die Versorgungsforschung benötigt eine Ursachenklärung. Nur so ist eine effiziente Vorsorge (Prävention) möglich. Diese sollte in eine Anti-Krebs-Strategie eingebunden werden, die darauf abzielt, auch den direkten Einfluss neuerer Erkenntnisse zuzulassen. Deshalb haben wir parallel zu den genannten zwei Veröffentlichungen eine neue Anti-Krebs-Strategie zusammen mit 30 Wissenschaftlern aus vier Kontinenten erarbeitet und publiziert**. Dies ist auch der Grund, warum einige Wissenschaftler diese drei Veröffentlichungen als Trilogie bezeichnen, die als Allegorie (Entschlüsselung im mehrfachen Sinne) dienen kann, Krebs besser zu verstehen und ursachengerecht zu therapieren.

Was sind die Kernpunkte der von Ihnen vorgeschlagenen Outcome-orientierten Antikrebsstrategie?

Die Krebsforschung hat zwar vieles erreicht, aber sie tritt auch in vielen Bereichen noch auf der Stelle. Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass eine neue Anti-Krebs-Strategie auf mehr Kriterien als nur auf einer Beurteilung unter dem Mikroskop sowie auf zwei Ebenen, einer personalisierten und einer individualisierten, besteht:

- Die personalisierte Strategie untersucht den Tumor genauer als bisher. Sie kombiniert die vorhandene histopathologische Tumorklassifikation (TNM) mit molekularen, metabolischen, immunologischen Markern, das Ansprechen voraussagender Biomarkern, einem kalkulierbarem Patientenrisiko, der Lebensqualität, sowie dem psychosomatischen Profil.
- Die personalisierte Strategie ist Patienten-Outcome-orientiert und erlaubt so eine Stratifikation verschiedener Tumorthérapien. Schon heute erhalten die meisten Patienten eine multimodale Therapie.
- Diesem muss Rechnung getragen werden, um zum Beispiel bei einem Nicht-Ansprechen auf eine Therapie diese zielgerichtet und standardisiert zu modifizieren, was durch eine individualisierte Anti-Krebs-Strategie erfolgt: Tumor- und Patienten-spezifische Variablen wie Biomarker, histopathologische Parameter, bildgebende Marker, biochemische Profile, Lebensqualität und psychosomatische Profile definieren diese.

Wie müsste denn die Versorgung von Krebspatienten in Deutschland angepasst werden, um Ihrer Hypothese gerecht zu werden?

Krebsforschung dient als Motor zur Verbesserung der Patientenversorgung. Hierzu ist eine Ursachenklärung zusammen mit einer am Patienten-Outcome-orientierten Strategie in Diagnose und Therapie notwendig. Ohne diese beiden Bestandteile wird keine langfristige Prävention möglich sein.

Die Evaluation doppelt komplexer Situationen, bedingt einerseits durch die Komplexität der Intervention als solcher und andererseits durch die Komplexität des Kontextes, in der diese Intervention stattfindet, bedarf einer ebenso komplexen Evaluation: Zum Ersten,

Literatur

* [Cell Physiol Biochem. 2014;34(2):213-243, <http://www.karger.com/Article/FullText/362978>]

** [BMC Cancer. 2014 Mar 14;14:186:1-8, <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/186>].

Brücher BLDM, Jamall IS (2014): Epistemology of the Origin of Cancer: a new paradigm. BMC Cancer 2014;14(331):1-15. <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/331>

Brücher BLDM, Jamall IS (2014): Cell-cell communication [BMC Cancer. 2014 Mar 14;14:186:

1-8, <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/186>]. in the tumor microenvironment, carcinogenesis, and anticancer treatment. Cell Physiol Biochem. 2014;34(2):213-243. <http://www.karger.com/Article/FullText/362978>

Brücher BLDM, Lyman G, van Hillegersberg R, Pollock RE, Lordick F, Yang HK, Ushijima T, Yeoh KG, Skricka T, Polkowski W, Wallner G, Verwaal V, Garofalo A, D'Ugo D, Roviello F, Steinau HU, Wallace TJ, Daumer M, Maihle N, Reid III TJ, Ducreux M, Kitagawa Y, Knuth A, Zilberstein B, Steele SR, Jamall IS (2014): Imagine a World Without Cancer. BMC Cancer. 2014 Mar 14;14:186: 1-8. <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/186>]

einer klinisch evaluativen (klinischen) Forschung, deren Grundannahmen natürlich stimmig sein müssen und deren Validität durch EBM gewährleistet sein muss, zum zweiten aber einer begleitenden Versorgungsforschung, deren Validität in der Evidence-Based Health Care (EBHC) dargestellt wird. Sind ihrer Meinung nach beide Studienbereiche vereinbar?

Dies ist ein sehr wichtiger Punkt. Wir befinden uns in einer Zeit der sogenannten „Big Data“. Medizin ist auch eine Handlungswissenschaft. Ihr Handeln muss wissenschaftlich fundiert sein und sich einer wissenschaftlichen Kontrolle unterziehen. Evidence-Based Medicine (EBM) ist ebenso zunächst einmal klinische Medizin und damit wissenschaftliche Heilkunde. Wie bereits richtig von Professor Heiner Raspe aus Lübeck aufgeworfen, müssen aber auch die Grenzen der EBM Berücksichtigung finden. Denn es gibt nicht viele kontrollierte Studien, aus deren Ergebnissen sich allgemeine Empfehlungen für ihre Anwendung ableiten lassen. Und EBM garantiert auch keinen humanen Umgang zwischen Arzt und Patient. Sie ist nicht per se patientenzentriert. Die in der EBM geforderte technisch-professionelle Rationalität muss aber im Einklang mit humanitärem Denken und Handeln vergesellschaftet sein.

Wenn wir einen Nutzen mit EBM überprüfen wollen, müssen wir den Nutzen festlegen, und damit ist dieser zweck- und nicht werterational (Beispiel: Sterbehilfe). Andererseits kann auch EBM hinderlich sein,

wenn es darum geht, schnell neue Arzneimittel auf den Markt zu bringen, da diese sorgfältig überprüft sein müssen. Damit können schon die Schwächen der EBM aufgezeigt werden: die Wirtschaftlichkeitsüberlegungen. Selbstverständlich weisen randomisierte Studien bei sorgfältiger Planung eine hohe innere Validität auf, dennoch haben sie eine geringere externe Validität und beantworten einige Fragen nicht, wie etwa: „Wie ist die Wirkung unter bestimmten Kontextaspekten?“ Weiterhin werden Subgruppen-Analysen primär weniger berücksichtigt, was eine Unvollständigkeit bedingt. Hierin ist eine große Chance der Versorgungsforschung zu sehen, gerade weil die EBM sekundär ergänzt werden muss.

Ich bin der Auffassung, dass sowohl die EBM als die auch Versorgungsforschung durchaus differenziert gesehen und wahrgenommen werden muss, denn beides zusammen kann eine gewisse trügerische Sicherheit bedingen. Somit ist Evidence-Based Healthcare (EBHC) ein hervorragendes Instrument, um Therapien oder Forschungsansätze valide zu überprüfen. Allerdings ist nur ein Bruchteil medizinischer Versorgung mittels EBM überprüfbar, und meines Erachtens muss die Versorgungsforschung hier einen integralen Bestandteil bilden.

Herr Prof. Brücher, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Interview führte MVF-Redakteurin Olga Gilbers.

Vita

Prof. Dr. med. Björn Brücher studierte Humanmedizin in Mainz und absolvierte Teile des Studiums in Oxford, Bradford und Edinburgh. Nach der Promotion 1993 absolvierte er seine chirurgische Aus- und Weiterbildung an der Technischen Universität München (TUM). Nach Erlangung des Facharztes für Chirurgie 2001 erfolgte seine Habilitation nach erfolgreichem Abschluss klinischer und molekularbiologischer Teilprojekte zusammen mit der TUM sowie am GSF – Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt in München 2003. Direkt im Anschluss verbrachte Brücher einen DFG-finanzierten molekularbiologischen Forschungsaufenthalt am größten Krebsforschungszentrum der Welt, dem MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, USA. Seine Schwerpunktbezeichnung „Viszeralchirurgie“ erfolgte 2005. Seine Professur für Chirurgie erhielt Brücher 2008. Zwischen 2007 und 2012 war Brücher als Leiter der Tumorchirurgie am Universitätsklinikum Tübingen tätig. 2013 wurde er Botschafter der Europäischen Vereinigung für Krebsforschung (European Association of Cancer Research – EACR) und wurde an das Bon Secours Cancer Institute in Richmond, Virginia, USA, abgeworben. Er gründete 2008 die Theodor-Billroth-Akademie mit dem Ziel, die Ausbildung des chirurgischen Nachwuchses zu verbessern. Außerdem ist er Professor für Ethische Führung am New Westminster College in Vancouver, Kanada, und wurde 2014 als einziger deutscher Tumorchirurg als Experte im Bereich des oberen Gastrointestinaltraktes für das AJCC (American Joint Cancer Committee) für die neue zu erarbeitende Tumorklassifikation 2017 eingeladen.
Kontakt: b-bruecher@gmx.de

Wissenschaftspreis „regionalisierte Versorgungsforschung“

>> Um die Erforschung regionaler Unterschiede in der medizinischen Versorgung zu fördern, schreibt das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) in diesem Jahr zum vierten Mal den mit 5.000 Euro dotierten Wissenschaftspreis „regionalisierte Versorgungsforschung“ aus.

Mit dem Wissenschaftspreis „regionalisierte Versorgungsforschung“ möchte das Zi diesen Forschungsbereich weiter stärken. Mit dem Preis sollen Arbeiten aus allen Bereichen der Versorgungsforschung ausgezeichnet werden, die regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung thematisieren.

Das Zi ruft dazu auf, sich mit entsprechenden Arbeiten zu bewerben. Neben Originalarbeiten werden auch bereits anderweitig veröffentlichte Publikationen aus dem Vorjahr akzeptiert. Ergebnisse aus Diplom- oder Masterarbeiten sowie aus Dissertationen sind ebenfalls willkommen, wenn diese den Anforderungen des Versorgungsatlas entsprechen.

Auch Arbeiten in englischer Sprache werden angenommen. Einsendeschluss ist der 7. August 2015. Bewertet werden die Arbeiten durch den wissenschaftlichen Redaktionsbeirat und die Redaktion des Versorgungsatlas. Die Preisverleihung findet im Dezember 2015 statt. Die ausgezeichnete Arbeit wird auf dem Portal „Versorgungsatlas“ veröffentlicht. <<

8,7 Mio. Dollar für Studien

>> Eine Initiative zur Prävention von Typ 1 Diabetes startet der Leona M. und Harry B. Helmsley Charitable Trust, USA mit einer Startinvestition von über 8,7 Mio. Dollar. Damit sollen Infrastrukturen geschaffen werden, damit hunderttausende Neugeborene und Kinder mit Typ 1 Diabetes-Risiko in den USA, Europa und Australien an Beobachtungs- und klinischen Interventions-Studien teilnehmen können. Mit dabei: Helmholtz Zentrum München und das DFG Center for Regenerative Therapies der TU Dresden. <<

„Neue Anstöße für mehr Qualität“

>> Die Erwartungen an den Innovationsfonds und das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) sind hoch. Vom geplanten E-Health-Gesetz erhofft man sich entscheidende Fortschritte für ein modernes Gesundheitswesen. Das wissenschaftliche Symposium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. (GRPG) stellt diese neuen Gesetzesvorhaben der Bundesregierung am 25. und 26. Juni im Berliner Logenhaus auf dem Prüfstand. Mit dabei sind Prof. Josef Hecken (G-BA), Dr. Christof Veit (IGTiG), Dr. Jens Baas (TK), Georg Baum (DKG), Prof. Dr. med. Jörg Otto Schwab (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie), Dr. Christian Rybak (Ehlers, Ehlers & Partner) und Prof. G. Fischer (Universität Erlangen-Nürnberg). Die Moderation übernehmen Prof. Dr. Eberhard Wille und Prof. Dr. Jürgen Zerth. Weitere Austauschmöglichkeiten bietet das gemeinsame Abendessen am ersten Abend. Infos: www.grpg.de. <<



Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

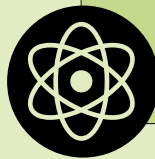
14. Kongress | 07. - 09.10.2015 | Urania - Berlin

Plenarsitzungen:

- Systeminnovationen - Die Patientenversorgung der Zukunft gestalten
- Blickwinkel Systeminnovation – die gesetzliche Qualitätssicherung
- Bedarfsgerechtigkeit und Bedarfsplanung - aber wie?
- Podiumsdiskussion zum Innovationsfonds

Systeminnovationen für eine bessere Gesundheit!?

Wissenschaft / Forschung



Versorgungspraxis



Gesundheitspolitik



Jetzt anmelden, bis 31.08.2015
Frühbucharbedingungen nutzen.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, im Mittelpunkt dieser Ausgabe steht die Diskussion um den Innovationsfonds, dem wir das 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung gewidmet haben. Der Innovations-



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

fonds bietet für das deutsche Gesundheitssystem die hervorragende Möglichkeit, Versorgungsmodelle und -strukturen in angemessenem Rahmen einer wissenschaftlichen Überprüfung zu unterziehen, bevor sie in die Regelversorgung überführt werden. Um die Mittel aus dem Innovationsfonds effektiv, gerecht und nachhaltig zu nutzen, müssen die **Auswahl**, die **Durchführung** und die **Evaluation** von Förderprojekten sowie die Entscheidung für oder gegen die Überführung von Modellvorhaben in die Regelversorgung unter allen Interessengruppen inkl. den Nutzern des Gesundheitssystems transparent, nach einheitlichen Kriterien und methodisch auf dem höchsten wissenschaftlichen Niveau erfolgen. Das DNVF hat hierzu mittels eines Delphi-Verfahrens praktikable Vorschläge entwickelt, die wir mit dem 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung in den Dialog mit dem Innovationsausschuss einbringen möchten. Weitere Highlights dieser Mitteilung sind die Ankündigung der Verleihung der Ehrenmitgliedschaft des DNVF an den Versorgungsforscher Prof. Dr. Gerd Glaeske.

Der Versorgungsforschungskongress im Oktober 2015 wirft ebenfalls deutlich seine Schatten voraus. Bitte registrieren Sie sich möglichst früh. Neben methodischen Seminaren wird erstmalig ein Einsteigerseminar für Gesundheitspolitiker und deren Referentinnen und Referenten der Bundestagsabgeordneten stattfinden.

Viel Spaß bei der Lektüre

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

3. DNVF-Forum Versorgungsforschung in Berlin

Hecken setzt auf „wissenschaftlichen Dialog“ mit dem DNVF

Mehr als 150 Teilnehmer aus den Reihen der DNVF-Mitglieder, den Organisationen der Selbstverwaltung, der Förderer wie dem BMG und dem BMBF sowie Patientenvertreter trafen sich beim 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung in Berlin und diskutierten das Thema „Innovationsfonds – Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit“. Den ganzen Tag auf der DNVF-Veranstaltung dabei war Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der in seinem Vortrag nicht nur die Sicht des G-BA zum Innovationsfonds vorstellte, sondern gleich mehrmals darauf hinwies, dass er diese Veranstaltung als „Beginn eines Dialogs“ ansah, da sowohl der G-BA als auch der bei ihm angesiedelte zehnköpfige Innovationsausschuss, aber auch der noch vom BMG zu bestellende ebenfalls zehnköpfige Expertenrat nicht in der Lage sei, neben diversen inhaltlichen Festlegungen innerhalb relativ kurzer Zeit wissenschaftliche Kriterien zu definieren, und daher auf den „wissenschaftlichen Dialog“ angewiesen sei. Deshalb würde er großen Wert darauf legen, dass – so Hecken *cora publico* – „Sie als für Versorgungsforschung berufene Spezialisten den Versuch unternehmen, sehr früh zu definieren, was Ihre Anforderungen an Prozesse sind, die wir in Zukunft im Innovationsfonds zu gestalten haben.“

>> Das DNVF machte nicht nur den Versuch, sondern stellte dem G-BA-Vorsitzenden mit diversen Vorträgen gleich eine Themen- und Benchmark-Übersicht zur Verfügung. Nach einleitenden Worten von Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (Vorsitzender des DNVF e.V., IFOM Universität Witten/Herdecke) und Prof. Dr. Holger Pfaff (DNVF-Vorstandsmitglied, IMVR, Universität zu Köln) wurde der Innovationsfonds aus unterschiedlichen Sichtweisen beleuchtet – wie aus Sicht der Krankenkassen (durch Franz Knieps, Vorstand BKK Dachverband e.V.), der Erwartungen aus Sicht der Patienten (dargestellt von Dr. Martin Danner, dem Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung im G-BA und Bundesgeschäftsführer der BAG Selbsthilfe) und jener der Patientensicherheitsforschung (erläutert von Hardy Müller, dem beim WINEG angestellten, indes ehrenamtlich tätigen Geschäftsführer des Aktionsbündnis Patientensicherheit).

Ergänzend dazu vertiefte Prof. Dr. Gabriele Meyer, die stellvertretende Vorsitzende DNEBM und Direktorin des Instituts für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Universitätsklinikum Halle (Saale), die Erwartungen an Begutachtungs- und Evaluationskriterien aus Sicht des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin

e. V., während Prof. Dr. Holger Pfaff den Handlungsbedarf aus Sicht des DNVF e. V. bezüglich Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit vertiefte, was Prof. Dr. Jochen Schmitt, DNVF-Vorstandsmitglied, ZeG, Universitätsklinikum Dresden, mit der Vorstellung von Begutachtungs- und Evaluationskriterien, stammend aus einer eigens dafür durchgeführten Delphi-Befragung des DNVF e. V. ergänzte.

Den Blick auf Erfahrungen zur Realisierung und Sicherung von Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit der Förderprogramme im internationalen Raum schärfte dann Prof. Dr. Reinhard Busse, Professor für Management im Gesundheitswesen an der Fakultät Wirtschaft und Management der TU Berlin, der vor allem Beispiele aus den USA und Großbritannien anführte, die seit mehr als 50 Jahren (USA) und mehr als 10 Jahren (GB) in diesem Bereich millionen- und auch milliardenschwere Investitions tätigen.

Dies ist ein Fakt, der auch Hecken sehr wohl bewusst ist. Er davon sprach, dass Deutschland mit dem aktuellen „gigantischen Betrag“ in Höhe von 1,2 Milliarden Euro, aufgeteilt auf vier Jahre, „den Versuch mache, ein bisschen Anschluss“ zu finden, an das, was in anderen europäischen Staaten und in den USA seit vie-

Save the Date

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

Aktuelle Infos zum Versorgungsforschungskongress: www.dkvf2015.de.

len Jahren zu beobachten sei. Doch wenn man zu Grunde lege, dass die Kosten im Zuge von versorgungsverbessernden Projekten, der an Regelversorgungskomponenten und -leistungen erbracht werden müssten – anders als beispielsweise in Dänemark – aus dem Versorgungssystem bezahlt würden, könnten die 1,2 Milliarden Euro alleine dafür eingesetzt werden, um die Overheadkosten für versorgungsrelevante Projekte zu finanzieren, wobei davon 75 Millionen pro Jahr für Versorgungsforschung zur Verfügung stehen würden.

Wahrscheinlich ist der Betrag aber noch viel höher. Hecken weist hier zu Recht auf den Fonds-Bereich der Förderung innovativer sektorenübergreifender Versorgungsformen hin, auf dem zwar nicht explizit Versorgungsforschung drauf stünde, die aber alle fachlich seriös evaluiert werden müssten, wenn sie denn für eine Förderung aus dem Bereich der 225 Millionen Euro überhaupt in Betracht kommen wollten. Daher könne man hier von „überlappenden Projekten“ ausgehen.

Wie das jedoch zu geschehen hat, ist Hecken zur Zeit selbst noch unklar. „Alle Projekte, die positiv beschieden werden sollen und wollen, müssen wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden“, erklärt er. Doch wie die dazu nötigen Kriterien entwickelt und definiert werden könnten, sei völlig

Kooperation mit der AWMF

Kurzbericht von der Delegiertenkonferenz der AWMF

Seit Gründung des DNVF e.V. (2006) besteht eine enge Partnerschaft mit der AWMF, aus deren Reihen ein Mitglied im DNVF-Vorstand kooptiert ist. Im Rahmen dieser Partnerschaft wird das DNVF regelmäßig zu den Delegiertensitzungen (2x/Jahr) der AWMF als nicht stimmberechtigter Teilnehmer eingeladen. AWMF und DNVF haben im Rahmen dieser Partnerschaft und Kooperation in einem gemeinsamen Papier Ziele definiert, die sich vor allem auf Fragen der Implementierung und Evaluation von Leitlinien beziehen.

>> Die AWMF hat auf der Delegiertenkonferenz als neuen Präsidenten Prof. Dr. Krienberg (Dt. Ges. für Gynäkologie und Geburtshilfe) gewählt. Er löst damit Prof. Dr. Rahn nach Ablauf seiner Amtszeit ab. Die Delegiertenkonferenz dankte Prof. Rahn für seinen enormen Einsatz und die ausgezeichnete Führung der AWMF über die vergangenen Jahre.

Auf der Tagesordnung standen neben weiteren reinen Vereinsthemen (Neuaufnahmen, Kassenbericht, Verlagerung der Geschäftsstelle nach Berlin, Pressearbeit) inhaltlich mehrere spannende inhaltliche Punkte wie die Implementierung von Leitlinien über eine neu gebildete ad-hoc Kommission „Choosing wisely“- Gemeinsam Klug Entscheiden (GKE).



Beim 3. DNVF-Forum Versorgungsforschung in Berlin diskutierten das Thema „Innovationsfonds – Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit“ (v.li.) Franz Knieps, Prof. Josef Hecken, Prof. Dr Holger Paff und Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer. Nicht auf dem Bild: Dr. Martin Danner und Prof. Dr. Reinhard Busse.

offen. Bei dieser Frage sei der Innovations-Ausschuss und auch der G-BA auf die Mithilfe der Experten wie jener der DNVF abgewiesen, denn das „überfordert das, was der Innovationsausschuss tun kann“.

Das ist ein Ball, den der DNVF gerne annahm, ebenso den Hilferuf nach entsprechender Expertise bei der fachlichen Beurteilung von Förderanträgen, der Definition einer wissenschaftlich fundierten Evaluation und nicht zuletzt bei der Themenfindung „guter Projekte“, die bei der Evaluation des Innovationsfonds am Ende des vierjährigen Zeitraums zeigten, dass Projekte auf Basis wissenschaft-

licher Notwendigkeiten und Kriterien ausgesucht worden sind, die nicht nur eine Verbesserung der Versorgung mit einer belastbaren Evidenz gezeigt hätten, sondern die auch noch in die Regelversorgung überführt werden könnten. Dann, so ist sich Hecken sicher, bestünde auch die Möglichkeit der Fortsetzung des Innovationsfonds in den kommenden Jahren, die aber auch mit der Übertragbarkeit der Mittel, für die er kämpfe – die aber derzeit in der Regierungskoalition noch nicht konsentiert sei – zusammenhänge. <<

von:
MVf-Chefredakteur Peter Stegmaier

Die Qualitätsoffensive der wissenschaftlichen Fachgesellschaften der AWMF soll über die in den USA im April 2012 gestartete Initiative hinausgehen. Das DNVF wird einen Antrag einbringen, sich hier an der weiteren Diskussion zu beteiligen. Am 15. Oktober 2015 findet dazu das 3. Berliner Forum statt.

Die AWMF hat weiterhin eine AMNOG-Arbeitsgruppe gebildet, um den Fachgesellschaften mehr Mitspracherecht bei Entscheidungen des G-BA einzuräumen. Am 19. Juni findet zur frühen Nutzenbewertung eine Veranstaltung „AWMF im Dialog“ statt.

Wichtig ist ebenfalls die über die AWMF angestoßene Diskussion zum Thema Leistungsevaluation in Forschung und Lehre. Der „Journal Impact Factor“ entscheidet heute

ganz wesentlich über die Karriere von Wissenschaftlern. Die AWMF hat in einem Positionspapier Kritik daran geübt und alternative Kriterien vorgeschlagen. Unter Federführung von Chr. Herrmann-Lingen, Göttingen arbeitet eine Kommission an deren Umsetzung: die 10 Empfehlungen zu Forschungsmetriken. Hierzu findet am 15./16. Juli in München ein Symposium „Hochschulforschung im Dialog“ statt.

Ein letztes wichtiges Thema war die Diskussion um die Gründung außeruniversitärer Medizinstudiengänge z.B. Salzburg/Nürnberg und die infrage gestellte Qualität der Mediziner Ausbildung, was vom Präsidenten des Hochschulverbandes, Prof. Kempen vorgebracht wurde – ein Thema, das auch für die Versorgungsforschung sehr relevant ist. <<

Drittes Ehrenmitglied ernannt

Prof. Dr. Gerd Glaeske wird neues Ehrenmitglied

Im Mai 2015 hat der Vorstand des DNVF beschlossen, dem langjährigen Vorstandsmitglied und Versorgungsforscher, Prof. Dr. Gerd Glaeske, die Ehrenmitgliedschaft des DNVF e.V. zu verleihen. Die offizielle Übergabe erfolgt am 11. Juni 2015 im Rahmen des Bremer Symposiums „Patientenbeteiligung durch Gegenöffentlichkeit“, das anlässlich der Emeritierung von Prof. Glaeske in Bremen stattfinden wird.

>> Auf der 18. Mitgliederversammlung des DNVF am 18.05.2015 in Berlin verkündete Prof. Neugebauer, als Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, den Mitgliedern die Entscheidung des Vorstands. Vorgesehen war eine Verleihung und Laudation im Rahmen der Mitgliederversammlung, die Herr Prof. Glaeske aber leider aufgrund einer Erkrankung kurzfristig absagen musste.

Prof. Glaeske hat in Aachen und Hamburg Pharmazie studiert und als Dr. rer. nat. in den Prüfungsfächern Pharmazeutische Chemie, Pharmakologie und Wissenschaftstheorie promoviert. Von 1981 bis 1988 war er Wissenschaftlicher Mitarbeiter und Leiter der Abteilung Arzneimittelepidemiologie im Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS). Ab 1988 leitete er diverse Abteilungen in unterschiedlichen Krankenkassen mit dem Schwerpunkt Pharmakologie. Seit 1999 Professor für Arzneimittelanwendungsforschung im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen. Seit 2007 Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung im ZeS. Neben diesen Aufgaben hatte bzw. hat er zahlreiche Funktionen übernommen.

Er war/ist:

- Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) seit 2003
- Mitglied im Sachverständigenrat (SVR) zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen von 2003 bis 2009,
- Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleiches beim BVA in den Jahren 2007 -2008
- Mitglied des Ausschusses für den rationalen Einsatz von Arzneimitteln des Arzneimittelbeirates beim Bundesministerium für Gesundheit in Wien seit 2009 und
- Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der DAK und BKK24.

Glaeske war seit Vereinsgründung des DNVF im Mai 2006 bis einschließlich Mai 2014 aktives Vorstandsmitglied. 2008-2010 hatte er das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden und von 2010-2014 das Amt des Hauptgeschäftsführers inne.

Zahlreiche Impulse gingen von ihm aus, so beispielsweise die Gründung der Arbeitsgruppe „Epidemiologische Methoden“, die eines der ersten Memoranden verfasste. Gemeinsam mit der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e.V. (GAA) hat Prof. Glaeske den 10. Jahreskongress des DNVF 2011 in Köln mit dem Thema „Arzneimittelversorgung: Qualität und Effizienz“ erfolgreich organisiert und gestaltet.

Bei der Öffnung des Netzwerks für die Unternehmen der Gesundheitsbranche hat er, nicht gerade als pharmafreundlicher Aktivist bekannt, alle an einen Tisch geführt, weil er früh erkannt hatte, dass Versorgungsforschung den Dialog zwischen Versorgungspraxis und Wissenschaft braucht, aber auch Regeln der Zusammenarbeit, um die Wissenschaftlichkeit und Unabhängigkeit

des Netzwerks und der Versorgungsforschung zu sichern. Aus diesem Dialog ist das Format „DNVF-Forum Versorgungsforschung“ entstanden. Er plante und moderierte die erste Veranstaltung dieser Reihe zum Thema „Regeln der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Versorgungsforschung – Goes und No-Goes“.

Ebenso hat Prof. Glaeske durch seine Tätigkeit im SVR und seine Gutachten und Aktivitäten auf gesundheitspolitischer Seite die Weichen für die Anerkennung und Förderung der Versorgungsforschung sowie den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik gestellt.

Das DNVF zeichnet Prof. Glaeske für seine großen Verdienste als Versorgungsforscher und Lobbyist für Versorgungsforschung sowie für sein großes und wirkungsvolles Engagement im Netzwerk und Vorstand aus. <<



DNVF-Daten und Fakten

Zahlen, Fakten, Stellungnahmen

>> **Neue Mitglieder:** Die Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) wurde im Mai als neues Mitglied der Sektion 1 „Fachgesellschaften“ aufgenommen. Die Anzahl der Natürlichen Personen (Sektion 4) ist im Mai auf 82 Personen gestiegen.

>> **Jahresbericht der Arbeits- und Fachgruppen:** Im Rahmen der Mitgliederversammlung am 18.05.2015 stellte der Vorsitzende die umfangreichen Aktivitäten des Netzwerks im vergangenen und laufenden Jahr vor. In Ergänzung zu diesem mündlichen Bericht haben die Arbeits- und Fachgruppen im DNVF einen Jahresbericht erstellt, der in prägnanter Form über die Aktivitäten in den einzelnen Gruppen informiert. Der Bericht wurde auf den DNVF-Webseiten in der Rubrik „Arbeits- und Fachgruppen“ veröffentlicht.

>> **DNVF-Stellungnahme:** Das AQUA-Institut wurde im März 2013 beauftragt, Instrumente

zur Abbildung der Patientenperspektive zu erarbeiten. Konkret ging es um die Entwicklung eines Instruments, das Ergebnis- und Prozessqualität bei Arthroskopie am Kniegelenk valide erheben kann. Das Ergebnis dieser Arbeiten liegt in Form eines Vorberichts inkl. Anhang und Indikatorenset vor.

Auf Einladung des AQUA-Instituts hat das DNVF e.V. unter Federführung von Herrn Prof. Koller (Sprecher der AG Patient Reported Outcome) eine Stellungnahme verfasst, die auf der Webseite des DNVF zum Download bereitsteht. <<

Link

>> www.dnvf.de >> Publikationen >> Stellungnahmen

Preconference-Seminare: Was ist und was kann Versorgungsforschung?

Einführung für die Politik

Traditionell bietet das DNVF am Vormittag des ersten Veranstaltungstages des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung kostenpflichtige Preconference-Seminare an (s.u.). Neben methodischen Seminarthemen wird erstmalig ein Einsteigerseminar für Gesundheitspolitiker und die Referentinnen und Referenten der Bundestagsabgeordneten stattfinden.

>> Spätestens seit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz der GroKo beschäftigt die Frage: „Was kann die gesundheitspolitische Praxis von der Versorgungsforschung erwarten und wie kann die Kooperation erfolgreich gestaltet werden?“

Im Preconference-Seminar, das sich speziell an Akteure im Bereich der Gesundheitspolitik (z.B. Referentinnen und Referenten der Bundestagsabgeordneten) wendet, werden zunächst grundlegende Aspekte der Versorgungsforschung thematisiert. Im Mittelpunkt stehen die Bedingungen eines erfolgreichen Transfers von Inhalten und Ergebnissen, der einerseits die Antizipation des zu erwartenden Erkenntnishorizonts, andererseits die Formulierung wissenschaftlich operationalisierbarer Fragestellungen beinhaltet. Vor diesem Hintergrund sollen die Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung erörtert werden. Wie kann Versorgung auf der Basis von Daten der Versorgungsforschung gestaltet werden?

Welche Rahmenbedingungen liegen für die Versorgungsforschung in Deutschland vor? Wo stößt die Versorgungsforschung an ihre eigenen oder an systemisch bedingten Grenzen? Abschließend wird die grundlegende Frage erläutert, wie die Interaktion zwischen Versorgungsforschung und Politik langfristig gestaltet werden kann. Das Seminar ist im Sinne einer offenen Diskussion zwischen Teilnehmenden und Referierenden angelegt.

Mit Prof. Dr. Matthias Schrappe (Universität Köln) und Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen) stehen zwei ausgewiesene Experten zur Verfügung, die sowohl durch ihre Tätigkeiten als ehemalige Mitglieder des Sachverständigenrats für die Entwicklung im Gesundheitswesen sowie ihre Beratungen im Bereich der Gesundheitspolitik als auch durch ihre Erfahrungen als Versorgungsforscher und langjährige Mitglieder im DNVF-Vorstand die wissenschaftliche wie auch politische Perspektive kennen und verstehen.

Weitere Infos: www.dnvf.de <<

Termine

12.-13.06.15, Berlin

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

14.-16.06.15, Minneapolis

AcademyHealth's Annual Research Meeting (ARM)
>> <http://arm.academyhealth.org/arm/home>

25.-27.06.15, Leipzig

35. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Senologie
>> <http://www.senologiekongress.de>

30.06.15, Berlin

TMF-Forum Versorgungsforschung „Datenkörper für die Versorgungsforschung“
>> www.tmf-ev.de

02.-03.07.15 Bremen

8. Workshop der Arbeitsgemeinschaft Pharmakoepidemiologie in der DGEpi und der GMDS
>> www.dgepi.de > Arbeitsgruppen > AG 11

03.-04.07.15, Berlin

5. IQUO-Kongress
>> <http://www.iquo-kongress.de/>

08.-10.07.15, Nauen

TMF-School 2015 mit dem Schwerpunktthema „IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement“ in der medizinischen Forschung
>> www.tmf-ev.de

Preconference-Seminare am 07.10.2015 in Berlin

PCS 1	Qualitative Versorgungsforschung – eine Einladung zum Entdecken ihrer Grundgedanken und Potenziale
Referent/in	Prof. Dr. Thorsten Meyer (Hannover), Prof. Dr. Maren Stamer (Berlin)
Zielgruppe	GesundheitswissenschaftlerInnen ohne Erfahrungen mit Methoden qualitativer Sozialforschung, VertreterInnen von Leistungsträgern und Forschungsförderer
PCS 2	Einsatz und Betrieb von Registern
ReferentInnen	Dr. Birga Maier (Berlin), Joachim Kieschke (Oldenburg), N.N
Moderation	Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Essen)
Zielgruppe	Personen, die sich mit der Konzeption und dem Betrieb von Registern befassen sowie Wissenschaftler, die Daten eines Registers nutzen möchten und hierfür eine methodische Bewertung vornehmen wollen. Vorerfahrungen mit Registern werden erwartet
PCS 3	Peer Support Workshop „Projektmanagement und Fallstricke in Versorgungsforschungsstudien“
Moderation	Jun.-Prof. PD Dr. Nicole Ernstmann (Köln), Jun.-Prof. Dr. Lena Ansmann (Köln)
Zielgruppe	Studierende und Wissenschaftliche Mitarbeiter/innen von (Fach)-Hochschulen
PCS 4	Was ist und was kann Versorgungsforschung? – Eine Einführung in die Versorgungsforschung für Akteure im Bereich der Gesundheitspolitik
Referent	Prof. Dr. Matthias Schrappe (Köln)
Moderation	Prof. Dr. Gerd Glaeske (Bremen)
Zielgruppe	Akteure im Bereich der Gesundheitspolitik (z.B. Referentinnen und Referenten der Bundestagsabgeordneten)

Informationen zu den Seminarinhalten sowie die Online-Anmeldung finden Sie auf der Kongresshomepage: www.dkvf2015.de

DNVf

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVf) e.V.
Geschäftsstelle
c/o IMVR
Eupener Str. 129
50933 Köln
Tel. 0221-478-97115
Fax 0221-478-1497111

Bei Interesse an einer Mitgliedschaft kontaktieren Sie bitte die DNVf-Geschäftsführerin Dr. Gisela Nellessen-Martens.
URL: www.dnvf.de



Dr. Christopher Hermann
Andreas Pfaff

Arzneimittelsteuerung am Beispiel der intravitrealen operativen Medikamenteneingabe in Baden-Württemberg

Die intravitreale operative Medikamenteneingabe (IVOM) ist seit 2005 eine Standardleistung von chirurgisch tätigen Augenärzten (Ophthalmochirurgen). Die Zulassung von „Macugen“ erfolgte durch die europäische Zulassungsbehörde EMA am 31. Januar 2006¹. Am 22. Februar 2007 folgte die Zulassung von Ranibizumab („Lucentis“)². Die Firma Genentech konnte mit den Zulassungsstudien MARINA und ANCHOR für „Lucentis“ nachweisen, dass eine monatliche Verabreichung von 0,5mg Ranibizumab bei rund 95% der Patienten zu einer Visusstabilisierung führt und bei rund 34% der Patienten eine klinisch signifikante Visusverbesserung erreichbar ist^{3,4}. Dieser medizinische Durchbruch bei der Behandlung der feuchten AMD veranlasste ab dem Jahr 2005 eine Vielzahl der Augenärzte u.a. in Baden-Württemberg, die Behandlung der feuchten AMD mit Bevacizumab anzubieten, um all jenen Patienten zu helfen, die ansonsten zumindest bis zur EMA-Zulassung und der Verfügbarkeit von „Lucentis“ in Deutschland irreversible Visusverluste erlitten hätten. Bevacizumab und Ranibizumab besitzen einen identischen Wirkmechanismus⁵. Somit stand auch ein signifikanter Anteil der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit feuchter AMD zum Zeitpunkt der Markteinführung von „Lucentis“ im Februar 2007 bereits unter Bevacizumab-Therapie.

>> Die Markteinführung von „Lucentis“ verlief nicht ohne Aufsehen zu erregen. Seit rund zwei Jahren waren die Augenärzte gewohnt, mit 1,25mg Bevacizumab ein Rezepturarztmittel einzusetzen, welches ca. 50,00 Euro pro Zubereitung kostet. Ab Februar 2007 sollten Behandler mit „Lucentis“ ein Arzneimittel mit einem gravierend höheren Preis von 1.523,26 Euro (AVP) verordnen. Auch die Mehrheit der Augenärzte empfand diesen Preis für eine Packungseinheit „Lucentis“ als unangemessen hoch. Die Firma Novartis lieferte „Lucentis“ in einer Durchstechflasche, die 3,0 mg in 0,3 ml Lösung enthielt. Dieser Inhalt war für einige herstellende Apotheken ausreichend, um mehrere Ranibizumab-Fertigspritzen aus einer Packungseinheit herzustellen. Der Einsatz dieser Ranibizumab-Fertigspritzen ermöglichte den Augenärzten eine Reduktion der Arzneimittelkosten von 1.523,26 Euro auf weniger als 700,00 Euro pro Behandlung.

Die IVOM-Versorgung darf jedoch nicht allein auf die ökonomischen Gegebenheiten reduziert werden. Neben den Fragestellungen zur Angemessenheit eines Arzneimittelpreises und dem zu erwartenden Ausgabenvolumen waren es in den Jahren 2007 bis 2010 insbesondere die nachfolgenden Herausforderungen, die die AOK Baden-Württemberg

Zusammenfassung

Mit Wirkung zum 1. Mai 2012 unterzeichnete die AOK Baden-Württemberg mit der QMBW GmbH den §73c-Vertrag IVOM, in den sich 210 Ophthalmochirurgen und 12.139 Patienten einschrieben (Stand: 31.12.2014). Betrachtet man die Verteilung der 15.307 gesicherten Diagnosen (15.307 Augen von 12.139 Patienten) lässt sich feststellen, dass die neovaskuläre AMD mit rund 62,3 % die häufigste Diagnose im IVOM-Markt stellt (DMÖ 22,2% und RVV 11,9%). Der §73c-Vertrag ist infrastrukturell durch ein elektronisches Register zur Abrechnung und Qualitätssicherung untermauert, das den Vertragspartnern erlaubt, Trends und Entwicklungen unmittelbar zu erkennen und Entscheidungen für eine stetige Versorgungsverbesserung zu treffen. Die Verwendbarkeit aller verfügbaren Arzneimittel, die Integration von evidenzbasierten Therapieschemata, die Verwendung der SD-OCT für eine bedarfsorientierte Arzneimitteltherapie sowie die unabhängige Überwachung der Arzneimittelsicherheit sind außergewöhnliche Fortschritte, die nur mit einem Selektivvertrag von innovativen Partnern flächendeckend implementierbar sind.

Schlüsselwörter

IVOM, Selektivvertrag, § 73c, Ranibizumab, Lucentis, Bevacizumab, Avastin, Aflibercept, Eylea, Ozurdex, Register, Rezepturarztmittel, Arzneimittelsteuerung, Versorgungsdaten, feuchte AMD, neovaskuläre AMD, diabetisches Makulaödem, retinaler Venenverschluss, AOK, Augenheilkunde, gesetzliche Krankenversicherung

dazu bewogen haben, einen §73c-Vertrag IVOM in Angriff zu nehmen:

Die für die intravitreale operative Medikamenteneingabe zur Verfügung stehenden Arzneimittel bieten keinen kurativen Therapieansatz. Es handelt sich vielmehr um die symptomatische Behandlung eines chronisch kranken Menschen. Aufgrund der demographischen Entwicklung ist von einem stetigen Wachstum an behandlungsbedürftigen Versicherten auszugehen.

Die Mehrheit der Patienten mit feuchter AMD wurde und wird mit Bevacizumab behandelt. Die ophthalmologische Anwendung und der damit aus Herstellersicht verbundene nicht-bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels führt zu möglichen Defiziten in der Überwachung der Arzneimittelsicherheit.

Der IVOM-Markt ist ein äußerst dynamischer Markt. In jedem Jahr seit seiner Entstehung im Jahr 2005 zeigt er zu beachtende Veränderungen, insbesondere Neuzulassungen von Fertigarzneimitteln, Indikationserweiterungen bei Bestandsarzneimitteln, neue Erkenntnisse zum optimierten Einsatz der Arzneimittel (Therapieschemata) oder auch neue nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden.

Die intransparente Kostenerstattungspraxis (aufgrund der bis zum 01.10.2014 nicht vorhandenen EBM-Ziffer) für die intravitreale operative Medikamenteneingabe sollte durch das patientenfreundliche Sach- und Dienstleistungsprinzip ersetzt werden.

Mit dem Ziel, jedem Versicherten, der eine intravitreale Arzneimittelbehandlung benötigt, die bestmögliche Therapie bieten zu können, entschied sich die AOK Baden-Württemberg für die Ausschreibung eines Vertrages zur besonderen ambulanten Versorgung gemäß § 73c SGB V. Mit diesem Vertrag sollte neben der Sicherstellung der ambulanten ärztlichen Versorgung insbesondere das Folgende gewährleistet werden:

- Prospektives Management der Qualität (Plan)
- Umsetzung der Vertragsinhalte unter universitärer operativer Steuerung (Do)
- Retrospektive Evaluation und Sicherung der Behandlungsqualität (Check)
- Ableitung von Managementhandlungen auf der Basis von Versorgungsdaten (Act)

Mit Wirkung zum 1. Mai 2012 unterzeichnete die AOK Baden-Württemberg mit der QMBW GmbH den §73c-Vertrag IVOM. Die QMBW GmbH

ist eine Managementgesellschaft mit folgenden Gesellschaftern:

- Universitätsklinikum Tübingen
- Universitätsklinikum Mannheim
- Universitätsklinikum Freiburg
- Universitätsklinikum Heidelberg
- SLK Kliniken Heilbronn
- St. Vincentius gAG Karlsruhe
- Ev. Diakonissenanstalt Karlsruhe
- Klinikum Stuttgart in Trägerschaft der Landeshauptstadt Stuttgart

Im weiteren soll über die erfolgreiche Entwicklung und Umsetzung des §73c-Vertrages IVOM in den Kalenderjahren 2013 und 2014 berichtet werden.

Bewertung der Vertragsentwicklung und -umsetzung auf der Grundlage von Registerdaten

Die Bewertung der Vertragswirkung erfolgt auf der Basis der Daten des Abrechnungsregisters für den Zeitraum vom 01.01.2013 bis

31.12.2014. Diese Datengrundlage ist als besonders valide zu betrachten, da jeder Behandlungsfall auf Plausibilität und Richtigkeit geprüft wird. Ein Fall ist nur abrechnungsfähig, wenn die ärztliche Leistung tatsächlich erfolgte. Dabei zur Anwendung gebrachte Arzneimittel werden in einem separaten Apothekenabrechnungsregister gesondert erfasst und geprüft.

Erfolgreiche Annahme des §73c-Vertrages IVOM durch Augenärzte und Patienten

Da die Vertragsteilnahme sowohl für die Leistungserbringer, Augenärzte und herstellende Apotheken (in Bezug auf den Apothekenvertrag), als auch für die Versicherten freiwillig ist, lässt sich der Erfolg eines Vertrages nicht zuletzt an der Anzahl der Vertragsteilnehmer messen. Der §73c-Vertrag IVOM startete mit Wirkung zum 1. Mai 2012. In den folgenden Monaten wurde der Vertrag öffentlich durch seine Vertragspartner, die QMBW GmbH und die AOK Baden-Württemberg, erfolgreich beworben. Am 5. November 2012 stellten die Vertragspartner die Flächendeckung gemäß § 16 Absatz 2b in Verbindung mit der Anlage 10 des Vertrages fest. Die Flächendeckung gilt dann als gege-

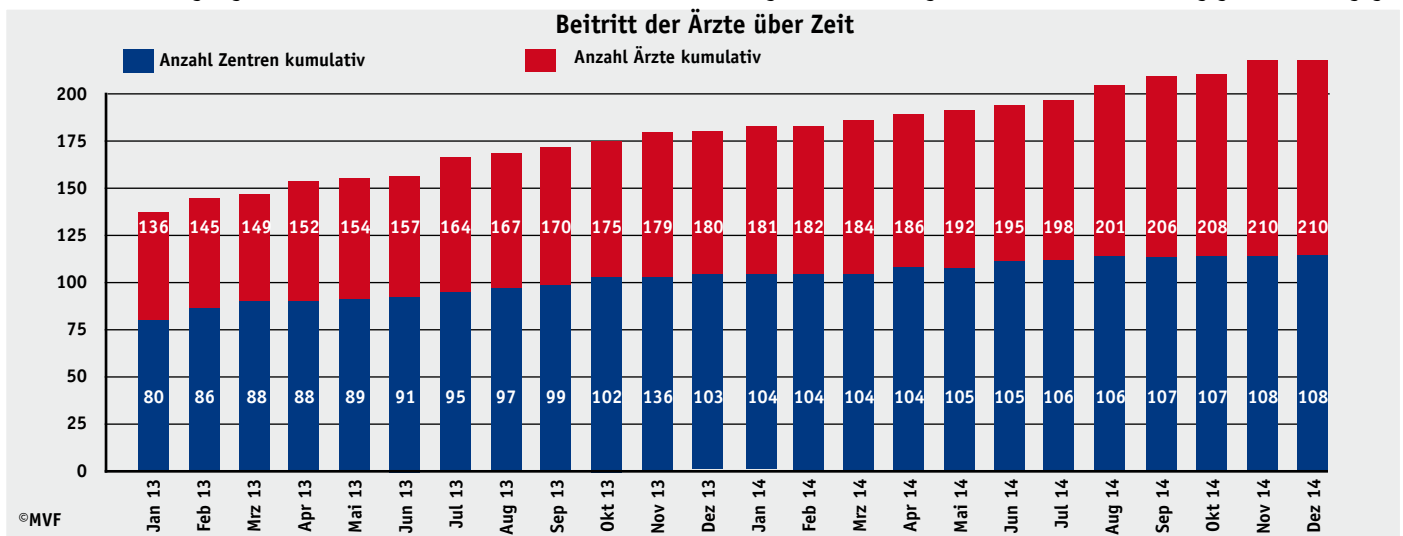


Abb. 1: Im Zeitraum vom 01.01.2013 bis 31.12.2014 stieg die Anzahl der am §73c-Vertrag IVOM teilnehmenden Ophthalmochirurgen kontinuierlich an. Die Tatsache, dass zum 31.12.2014 insgesamt 210 teilnehmende Ophthalmochirurgen ihren Vertragsbeitritt erklärt haben, bedeutet, dass nahezu alle in Baden-Württemberg ansässigen Ophthalmochirurgen Vertragspartner der AOK Baden-Württemberg sind.

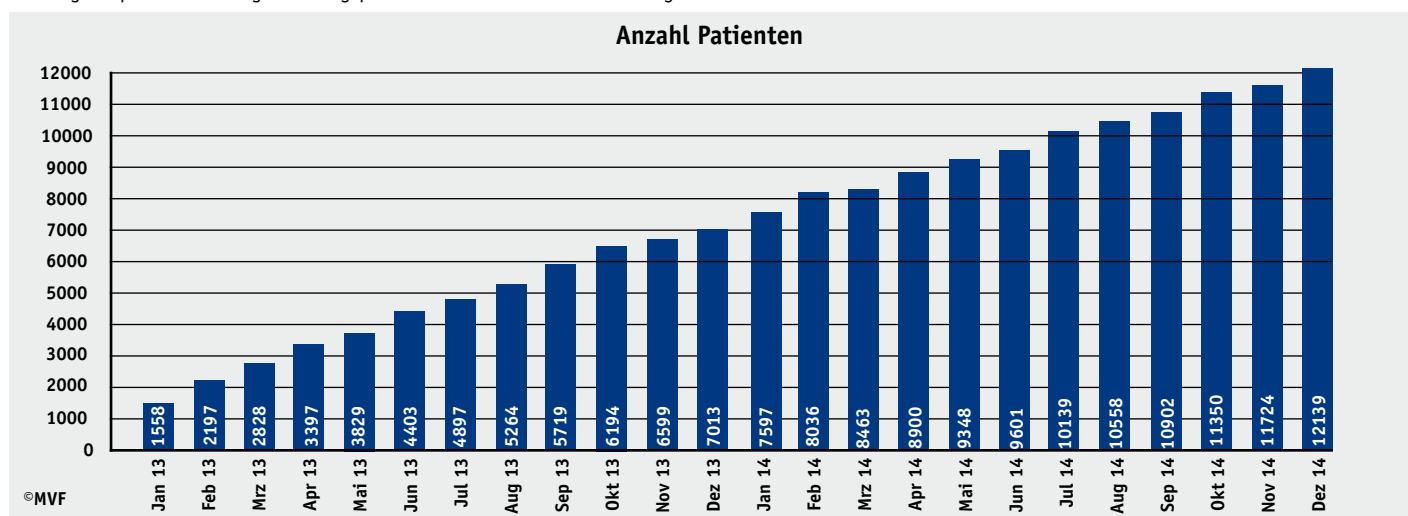


Abb. 2: Im Zeitraum vom 01.01.2013 bis 31.12.2014 stieg die Anzahl der am §73c-Vertrag IVOM teilnehmenden Patienten kontinuierlich von 1.558 auf 12.139 Patienten an. Die intravitreale VEGF-A-Inhibition stellt eine symptomatische Behandlung eines chronisch Kranken dar. Dadurch, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt kein kurativer Therapieansatz für die Erkrankungsbilder des AOK-Vertrages IVOM existiert, kumulieren die behandlungsbedürftigen Patienten. Für die ärztlichen Leistungserbringer bedeutet die stetige Steigerung der Patientenanzahl eine zunehmende Auslastung (möglicherweise Überlastung) der OP-Kapazität. Für die Leistungsträger bedeutet dieser demographische Faktor eine stetige Steigerung der Ausgaben.

ben, wenn landesweit in Baden-Württemberg mindestens 50 ärztliche Leistungserbringer an dem AOK-Vertrag IVOM teilnehmen. Gleichzeitig müssen in jeder der 14 AOK-Bezirksdirektionen mindestens drei ärztliche Leistungserbringer ihre Vertragsteilnahme ausgesprochen haben. Im Verlauf der Kalenderjahre 2013 und 2014 stieg die Zahl der am Vertrag teilnehmenden Ärzte stetig an, sodass sich am 31.12.2014 insgesamt 210 Ophthalmochirurgen in 108 Zentren eingeschrieben hatten (siehe Abb. 1).

Ebenso großen Anklang fand der AOK-Vertrag IVOM bei den Versicherten. Der sofortige Zugang zur wissenschaftlich anerkannten Behandlung, die ausschließliche Verwendung von qualitätsgesicherten Arzneimitteln oder die Erstattung der Kosten der optischen Kohärenztomographie sind nur einige Argumente, die zu hohen Patienteneinschreibungszahlen führten. Im Anschluss der Feststellung der Flächendeckung durch die Vertragspartner am 5. November 2012, wurden von den teilnehmenden Ophthalmochirurgen die Monate November und Dezember 2012 genutzt, um die Patienten über die Existenz des Vertrages zu informieren. Bereits im Januar 2013 hatten sich 1.558 Patienten eingeschrieben. In den folgenden 24 Monaten zeigte sich eine kontinuierliche Zunahme der Patienteneinschreibungen. Ende des Jahres 2014 (Stichtag: 31.12.2014) hatten insgesamt 12.139 Patienten ihre Vertragsteilnahme gegenüber der AOK Baden-Württemberg erklärt.

„IVOMRegister“: Grundlage der Transparenz und Entscheidungen

Die ContraCare GmbH stellt den Vertragspartnern AOK Baden-Württemberg und QMBW GmbH das Abrechnungs- und Qualitätssicherungsregister („IVOMRegister“) bereit und übernimmt als zugelassener Inkassodienstleister die Abrechnung der ärztlichen Leistung und der Rezepturarzneimittel für die teilnehmenden Ophthalmochirurgen und Apotheken gegenüber der AOK Baden-Württemberg. Die Abrechnung der Rezepturarzneimittel erfolgt daher auf der Grundlage der Regelungen des § 300 SGB V.

Für das Controlling der Vertragsumsetzung steht ein Echtzeit-Reporting zur Verfügung. Dies bedeutet, dass vertragskonform erbrachte Leistungen, die von den Ophthalmochirurgen und den Apotheken täglich direkt in die Register-Software dokumentiert werden, umgehend zur Verfügung stehen. Trends und Entwicklungen sind anhand des elektronischen Registers somit umgehend nach Dokumentation erkennbar. Dem Nachteil einer in der Regel retrospektiven Betrachtung von Entwicklungen in Verbindung mit Verzögerungen von Monaten bis Jahren in Kombination mit der fehlenden Möglichkeit, adäquat auf Veränderungen zu reagieren, kann über den AOK-Vertrag IVOM Abhilfe geschaffen werden.

Für sechs Erkrankungen besteht eine ausreichende evidenzbasierte Datengrundlage, welche die Integration in den §73c-Vertrag IVOM erlaubt:

- CNV infolge pathologischer Myopie
- Diabetisches Makulaödem
- Makulaödem als Folge eines retinalen Venenverschlusses
- Neovaskuläre AMD
- Pseudoxanthoma elasticum (PXE, angioid streaks)
- Nicht-infektiöse Uveitis

Erkenntnisse aus dem Monitoring des AOK-Vertrages IVOM

Das elektronische Register erlaubt eine stichtagsgenaue Betrachtung der gesicherten Diagnosen. Diese reversionssichere Dokumentation ist für die nachhaltige Finanzierung des Vertrages für eine gesetzliche Krankenversicherung von hoher Bedeutung.

Betrachtet man die Verteilung der 15.307 gesicherten Diagnosen lässt sich erkennen, dass die neovaskuläre AMD mit rund 62,3 % den Markt der intravitrealen Arzneimitteltherapie dominiert. Das diabetische Makulaödem (22,2 %) und das Makulaödem als Folge eines retinalen Venenverschlusses (11,9 %) stellten zusammen rund ein Drittel der gesicherten Diagnosen (siehe Abb. 3).

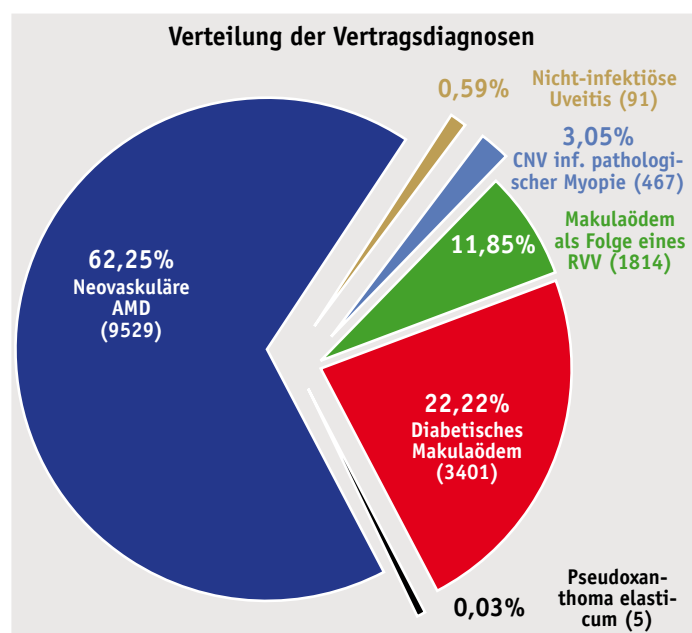


Abb. 3: Zum 31.12.2014 waren 12.139 Patienten in den §73c-Vertrag IVOM eingeschrieben. Für diese Patienten wurden 15.307 Diagnosen (für 15.307 Augen) gestellt. Die neovaskuläre AMD ist die häufigste Diagnose und wurde 9.529-fach dokumentiert. Das diabetische Makulaödem und das Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses wurden 5.215-fach dokumentiert und stellen rund ein Drittel der Diagnosen. Auch sehr seltene Erkrankungen wie das Pseudoxanthoma elasticum, mit 5 dokumentierten Fällen (Augen), lassen sich mit dem Register vereinfacht detektieren und nachverfolgen (n = 15.307).

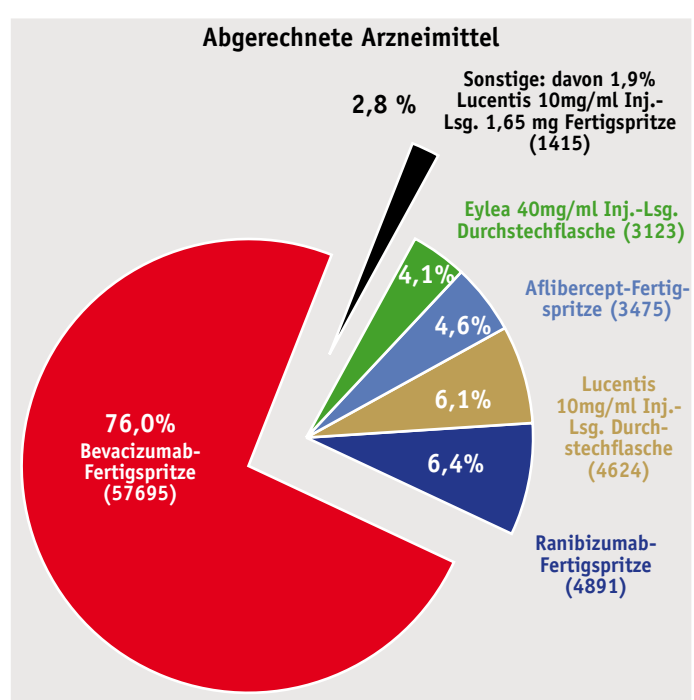


Abb. 4: Die Bevacizumab-Fertigspritze ist mit 76,0 % Marktanteil das am häufigsten verabreichte Arzneimittel im §73c-Vertrag IVOM der AOK Baden-Württemberg. Insgesamt stellen die auf der Basis einer ärztlich Verordnung individuell durch besonders qualifizierte Apotheken hergestellten Fertigspritzen rund 87,3 % (n = 66.268) der verwendeten Arzneimittel (n = 75.918).

Diagnosebezogene Betrachtung der Arzneimittelauswahl

Arzneimittel prozentual	CNV inf. pathologischer Myopie	Diabetisches Makulaödem	Makulaödem als Folge eines RVV	Neovaskuläre AMD	Nicht-infektiöse Uveitis	Pseudoxanthoma elasticum
Aflibercept-Fertigspritze	0,79%	1,23%	1,61%	6,40%	5,26%	0,00%
Bevacizumab-Fertigspritze	90,39%	77,86%	77,41%	74,54%	52,15%	100,00%
Dexamethason-Fertigspritze	0,04%	0,04%	0,08%	0,01%	0,96%	0,00%
Eylea 40mg/ml Inj.-Lsg. Durchstechflasche	2,34%	0,82%	1,10%	5,86%	0,00%	0,00%
Lucentis 10mg/ml Inj.-Lsg. 1,65 mg Fertigspr.	2,12%	2,35%	2,47%	1,61%	0,00%	0,00%
Lucentis 10mg/ml Inj.-Lsg. Durchstechflasche	0,00%	7,78%	5,50%	5,85%	0,00%	0,00%
Macugen 0,3mg Injektionslösung	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	0,00%	0,00%
Ozurdex 700 Mikrogramm Implantat	0,00%	0,52%	3,60%	0,06%	24,88%	0,00%
Ranibizumab-Fertigspritze	2,64%	8,88%	7,77%	5,59%	1,91%	0,00%
Triamcinolonacetonid-Fertigspritze	0,09%	0,51%	0,46%	0,06%	14,83%	0,00%

Tab. 1: Die diagnosebezogene Betrachtung der Arzneimittelauswahl zeigt, dass Ranibizumab ähnlich häufig für die Behandlung der neovaskulären AMD, des diabetischen Makulaödems und für Makulaödeme infolge retinaler Venenverschlüsse angewendet wird. Aflibercept zeigt dagegen eine häufige Auswahl bei der neovaskulären AMD. Dieser Unterschied lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass Ranibizumab zeitlich früher für die genannten Indikationen zugelassen wurde.

Der §73c-Vertrag IVOM steht sowohl für die Freiwilligkeit der Teilnahmeentscheidung als auch für die ärztliche Therapiefreiheit. Bereits drei Jahre vor Einführung der ärztlichen Vergütung von Leistungen zur intravitrealen operativen Medikamenteneingabe sowie zur Betreuung, Kontrolle und Nachsorge eines Patienten nach Durchführung einer intravitrealen operativen Medikamenteneingabe in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 01.10.2014 in Deutschland wurde von der AOK Baden-Württemberg für ihre Versicherten das vorteilhafte Sach- und Dienstleistungsprinzip implementiert, auf dessen Basis für die Versicherten der AOK Baden-Württemberg die ärztlich empfohlene Behandlung gewährt wird.

Alle verfügbaren Arzneimittel, für die eine evidenzbasierte Grundlage existiert, können im Rahmen des §73c-Vertrages IVOM eingesetzt

und erstattet werden. Insofern lässt sich mit dem elektronischen Abrechnungsregister und den Abrechnungsdaten zeigen, in welcher Häufigkeit die Arzneimittel Anwendung finden. Zum 31. Dezember 2014 wurden insgesamt 75.918 intravitreale operative Medikamenteneingaben durchgeführt. Dabei wurde Bevacizumab 57.695-fach verwendet und stellt mit 76,0 % Marktanteil das am häufigsten verwendete Arzneimittel dar. Der Wirkstoff Ranibizumab fand im genannten Zeitraum insgesamt 10.930-fach Anwendung (rund 14,4 %), Aflibercept insgesamt 6.598fach (rund 8,7 %) (Abb. 4).

Betrachtet man die Verteilung der Arzneimittel je Diagnose wird ersichtlich, dass die behandelnden Ophthalmochirurgen eine gezielte Arzneimittelauswahl treffen. Im direkten Vergleich zwischen Ranibizumab und Aflibercept fällt auf, dass bei der neovaskulären AMD beide Wirk-

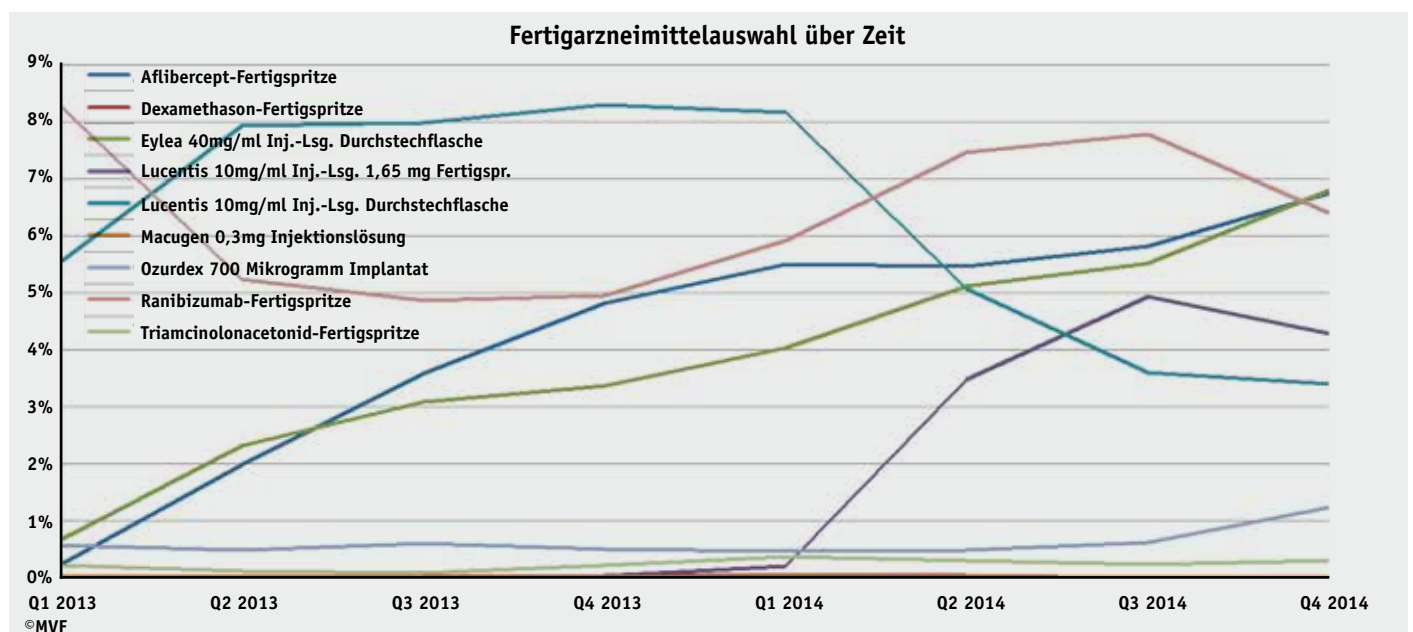


Abb. 5: Die Darstellung der Fertigarzneimittelauswahl über Zeit (ohne Darstellung von Bevacizumab aufgrund einer besseren Lesbarkeit) offenbart ein starkes Wachstum von Aflibercept. Die „Lucentis“-Durchstechflasche wird zunehmend gegen die „Lucentis“-Fertigspritze ausgetauscht.

stoffe nahezu gleichverteilt Anwendung finden (Ranibizumab: 13,1 % vs. Aflibercept: 12,3 %). Bei den Erkrankungsbildern diabetisches Makulaödem (Ranibizumab: 19,0 % vs. Aflibercept: 2,1 %) und Makulaödem als Folge eines retinalen Venenverschlusses (Ranibizumab: 15,7 % vs. Aflibercept: 2,7 %) wird Ranibizumab häufiger als Aflibercept verabreicht. Das Dexamethason-Implantat „Ozurdex“ tritt bei zwei Erkrankungsbildern in einer nennenswerten Häufigkeit auf: Makulaödem als Folge eines retinalen Venenverschlusses und die nicht-infektiöse Uveitis. Im Gebiet der nicht-infektiösen Uveitis stellt „Ozurdex“ immerhin 24,9% der verabreichten Arzneimittleinheiten (Tab. 1).

Bei der Betrachtung der Fertigarzneimittelauswahl im Zeitverlauf werden zudem interessante Details erkennbar. Beispielsweise zeigt Aflibercept in Summe das stärkste Wachstum im betrachteten Zweijahreszeitraum. Seit Einführung der „Lucentis“-Fertigspritze lässt sich nachweisen, dass die Augenärzte diese Fertigspritze zunehmend als Alternative zur „Lucentis“-Durchstechflasche verwenden.

Fazit

Der §73c-Vertrag IVOM der AOK Baden-Württemberg und der QMBW GmbH ist ein Meilenstein in der Versorgung von Patienten mit retinalen Augenerkrankungen und ein beeindruckendes Beispiel für einen Lösungsansatz komplexer Fragestellungen mittels eines Selektivvertrages. Hierbei ist es gelungen, einen Selektivvertrag zu konzipieren, der den auf Dauer erkrankten Versicherten zentrale Mehrwerte bietet. Die Antwort auf das Angebot der AOK Baden-Württemberg erfolgte in Form der Teilnahme nahezu aller beitragsfähigen Ophthalmochirurgen und einer, die Erwartung überschreitenden hohen Anzahl an teilnehmenden Versicherten.

Der §73c-Vertrag ist infrastrukturell durch ein elektronisches Register zur Abrechnung und Qualitätssicherung untermauert, welches den Vertragspartnern erlaubt, Trends und Entwicklungen sofort zu er-

Literatur

1. Fachinformation Macugen® 0,3 mg Injektionslösung, Stand 03/2010
2. Fachinformation Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung, Stand 07/2007
3. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY; MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355(14):1419-31.
4. Brown DM, Kaiser PK, Michels M, Soubrane G, Heier JS, Kim RY, Sy JP, Schneider S; ANCHOR Study Group. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006;355(14):1432-44.
5. Ferrara N, Damico L, Shams N, Lowman H, Kim R. Development of ranibizumab, an anti-vascular endothelial growth factor antigen binding fragment, as therapy for neovascular age-related macular degeneration. *Retina* 2006;26(8):859-70.

Dr. Christopher Hermann

ist seit Herbst 2011 Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Er ist seit 2000 bei der AOK Baden-Württemberg als Vorstandsmitglied tätig. Vor seinem Wechsel war er zuletzt Gruppenleiter „Krankenversicherung, Heilberufe, Öffentlicher Gesundheitsdienst, Arzneimittelsicherheit und Umweltmedizin“ im Gesundheitsministerium Nordrhein-Westfalen.



Andreas Pfaff

ist Leiter des Referats Arzneimittelversorgungsqualität der AOK Baden-Württemberg. Seit 2007 ist er bei der AOK Baden-Württemberg tätig. In der Funktion des Referatsleiters für Arzneimittelversorgungsqualität widmet sich Herr Pfaff insbesondere den Fragestellungen zu einer sicheren, wirksamen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Herr Pfaff studierte in Tübingen Pharmazie und ist Fachapotheker für Arzneimittelinformation und Klinische Pharmazie. Kontakt: andreas.pfaff@bw.aok.de



Drug management using the example of intravitreal injections in Baden-Württemberg

Effective May, 1st 2012 AOK Baden-Wuerttemberg and QMBW GmbH signed the §73c contract IVI. As of December, 31st 2014 210 eye surgeons and 12,139 patients were enrolled. 15,307 eyes of 12,139 patients were diagnosed. With a market share of 62.3% wet amd (neovascular age-related macular degeneration) is the most common diagnosis in the market of intravitreal injections (DME 22.2% and RVO 11.9 %). The contract is managed (billing and quality management) with a web based registry, which allows both contract parties to identify trends and developments immediately and therefore to allow decisions for a continuously improvement regarding treatment of patients. The integration of all available drugs and evidence based treatment schemes, the reimbursement of SD-OCT and the independent drug safety evaluation are milestones which can only be implemented by innovative contract parties.

Keywords

IVI, intravitreal injection, Ranibizumab, Lucentis, Bevacizumab, Avastin, Aflibercept, Eylea, Ozurdex, registry, prefilled syringe, wet AMD, neovascular AMD, diabetic macular edema, retinal vein occlusion, AOK, ophthalmology, statutory health insurance

kennen. Die geschaffene Versorgungstransparenz bietet die optimale Grundlage für Entscheidungen zur stetigen Versorgungsverbesserung.

Die Versorgung der Versicherten im bestehenden §73c-Vertrag IVOM ist der EBM-Versorgung in vielerlei Hinsicht überlegen. Der §73c-Vertrag IVOM ermöglicht eine Versorgung unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Verwendbarkeit aller verfügbaren Arzneimittel, die Integration von evidenzbasierten Therapieschemata, die in den Fachinformationen der zugelassenen Fertigarzneimittel nicht abgebildet sind, die Verwendung der optischen SD-Kohärenztomographie (SD-OCT) für eine bedarfsorientierte intravitreale Arzneimittelgabe oder die unabhängige Überwachung der Arzneimittelsicherheit sind außergewöhnliche Fortschritte, die nur mit einem Selektivvertrag von innovativen Partnern flächendeckend implementierbar sind. <<

Autorenerklärung

Die Autoren sind bei der AOK Baden-Württemberg beschäftigt. Die Erstellung des vorliegenden Artikels erfolgte im Rahmen der Tätigkeit für die AOK Baden-Württemberg.

Dr. Peter Pick
Dr. Michaela Eikermann

Individuelle Gesundheitsleistungen und IGeL-Monitor

In Arztpraxen werden Patientinnen und Patienten in zunehmendem Maße individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL) angeboten. Diese Leistungen sind von den Versicherten selber zu bezahlen, da sie sich außerhalb des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung bewegen. Für die Patienten ist es wichtig, vor Inanspruchnahme einer IGeL gut über den Nutzen und die möglichen Schäden dieser medizinischen Maßnahmen aufgeklärt zu werden. Ebenso ist es wichtig, dass unabhängige Informationen zu IGeL-Leistungen zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund hat der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes das Bewertungsportal „IGeL-Monitor“ gestartet, in dem Bewertungen häufig angebotener IGeL-Leistungen und weitere Informationen zu den IGeL-Leistungen veröffentlicht werden. In dem Beitrag wird die Entwicklung des IGeL-Marktes dargestellt, die Informationsplattform IGeL-Monitor und ihre Bewertungsergebnisse vorgestellt und darauf aufbauend einige Schlussfolgerungen zum Umgang mit IGeL-Leistungen gezogen. Dabei wird vor allem die Verantwortung der Ärzteschaft beim Verkauf von IGeL-Leistungen herausgestellt und Empfehlungen für Patientinnen und Patienten zum Umgang mit IGeL-Angeboten gegeben.

>> Individuelle Gesundheitsleistungen, kurz IGeL, sind weder gesetzlich definiert, noch gibt es eine andere einheitliche Definition. Im normalen Sprachgebrauch werden als individuelle Gesundheitsleistungen Selbstzahlerleistungen bezeichnet, die ein Patient in der Praxis erhält. Eindeutiger ist es, unter IGeL alle Leistungen zu verstehen, die nicht zum festgeschriebenen Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gehören. IGeL sind demnach zum einen Leistungen, die per Gesetz nicht zu den Aufgaben der GKV gehören, wie Atteste und Impfungen für Fernreisen. Zum weitaus größeren Teil sind es jedoch medizinische Maßnahmen der Früherkennung und Therapie von Krankheiten, die nicht die Anforderungen an GKV-Leistungen erfüllen. Die IGeL-Angebote reichen von kosmetischen Behandlungen, Sportuntersuchungen, Reiseimpfungen und Früherkennungsuntersuchungen bis hin zu neuen oder alternativen Behandlungsverfahren. Für alle Selbstzahlerleistungen gilt, dass sie den Ärzten eine weitere Einnahmequelle neben ihren Honoraren von Seiten der gesetzlichen bzw. der privaten Krankenversicherung erschließen.

Der Markt für individuelle Gesundheitsleistungen boomt. Dies zeigen aktuelle Untersuchungen. So hat das Meinungsforschungsinstitut FORSA im Auftrag der Techniker-Krankenkasse 2000 Erwachsene repräsentativ zu ihren Erfahrungen mit dem Gesundheitswesen und auch zu IGeL befragt. Auf die Frage, ob ihm beim Arzt schon Selbstzahlerleistungen angeboten wurden, antwortete mehr als jeder zweite Versicherte (52 Prozent) mit „ja“. 15 Prozent berichteten über ein einmaliges Angebot, 34 Prozent erhielten öfter solche Angebote und

Zusammenfassung

In Arztpraxen werden Patienten in zunehmendem Maße Individuelle Gesundheits-Leistungen angeboten, die vom gesetzlich Krankenversicherten selber zu zahlen sind. Jeder zweite Versicherte hat bereits IGeL-Leistungen angeboten bekommen. In rund drei Viertel der Fälle sind die Leistungen realisiert, so dass von einem aktuellen Marktvolumen von rund 1,14 Mrd. Euro auszugehen ist. Mit dem Marktwachstum wächst auch der Bedarf an unabhängigen, Informationen. Diesen Bedarf begegnet der IGeL-Monitor, in dem evidenzbasierte und laienverständliche Bewertungen häufig angebotener IGeL-Leistungen veröffentlicht werden. Der IGeL-Monitor hat inzwischen 34 IGeL-Leistungen bewertet. Das Ergebnis ist ernüchternd.⁴ IGeL werden, basierend auf der Abwägung von Nutzen und Schaden, mit „negativ“ und 12 mit „tendenziell negativ“ bewertet. 13 IGeL schnitten mit „unklar“ ab und nur 4 mit „tendenziell positiv“. Vor diesem Hintergrund dieser schlechten Bewertungen ist ein kritischer Umgang mit IGeL-Leistungen angezeigt. Die Ärzte sind aufgefordert, IGeL-Leistungen zurückhaltender und unter Einhaltung von Regeln anzubieten. Die Patienten sind in ihrer Entscheidungsautonomie zu stärken und die Politik ist gefordert, den Rahmen für diesen Markt im Interesse des Patientenschutzes neu zu justieren.

Schlüsselwörter

Individuelle Gesundheitsleistungen, Informierte Entscheidung, Gesundheitsinformationen, Patientenautonomie, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitsausgaben, Gesundheitspolitik

3 Prozent gaben an, dies sei bei fast jedem Arztbesuch geschehen.¹ (Abb. 1.)

Die TK-Umfrage ergab auch, dass Frauen weitaus (58 Prozent) häufiger IGeL angeboten bekommen als Männer (46 Prozent). Aber auch das Einkommen der Patienten spielte eine wesentliche Rolle. Bei einem Einkommen von mehr 4.000 Euro im Monat steigt die Angebotsquote auf fast zwei Drittel (64 Prozent).

Zu ähnlichen Ergebnissen kommt das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) in seinen in regelmäßigen Abständen durchgeführten Befragungen des WiDO-Monitors.² Auf die Frage, ob ihnen im Laufe der letzten zwölf Monate in einer Arztpraxis eine ärztliche Leistung als Privatleistung angeboten wurden, antworteten ein Drittel (33,3 Prozent aller GKV-Versicherten mit „ja“. 2001 lag dieser Wert noch unter 10 Prozent. Gleichzeitig ist die Menge der angebotenen IGeL-Leistungen

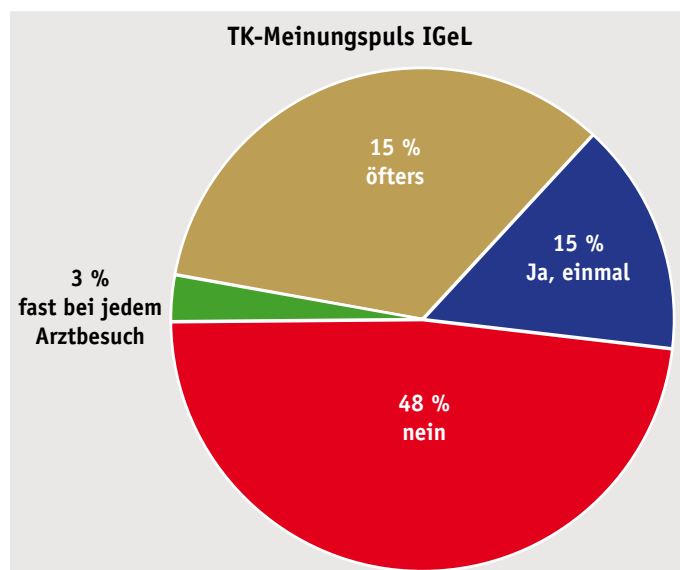


Abb. 1: Techniker-Krankenkasse Meinungspuls 2014. Frage: „Haben Sie beim Arzt schon mal eine IGeL-Leistung angeboten bekommen, die die Krankenkassen nicht übernehmen?“

1: Techniker-Krankenkasse Meinungspuls 2014, S. 27

2: WiDO-Monitor 1/2015, S. 1

WIdO –Monitor 1/2015								
Jahr	2001	2004	2005	2007	2008	2010	2012	2015
Anzahl befragter GKV-Versicherte	2.848	3.003	3.000	3.005	3.006	2.285	2.003	1.705
Zustimmung in %	8,9	16,0	23,1	25,2	26,7	28,3	29,9	33,3

Tab. 1: Quelle WIdO-Monitor 1/2015. Frage: „Ist Ihnen – im Laufe der letzten 12 Monate – in einer Arztpraxis eine ärztliche Leistung als Privatleistung angeboten oder in Rechnung gestellt worden?“

auf 24,1 Mio. (2012) angestiegen. In rund drei Viertel der Fälle werden die angebotenen IGeL-Leistungen realisiert, so dass von 17,4 Mio. abgerechneten IGeL-Leistungen auszugehen ist.

In seiner neuesten Untersuchung erhebt das WIdO erstmals die Kosten der IGeL-Angebote nach Leistungsgruppen. Die befragten Versicherten geben eine Preisspanne von 5 bis 1.800 Euro an. Der Mittelwert der genannten Beiträge liegt bei 65,65 Euro. Auf Basis dieser Angaben schätzt das WIdO das aktuelle Marktvolumen auf rund 1,14 Mrd. Euro.

Von Interesse ist auch, welche Privatleistungen angeboten werden. Auch wenn die Angebote eine große Bandbreite aufweisen, so sind Ultraschalluntersuchungen und Leistungen im Rahmen der Glaukomvorsorge mit deutlichem Abstand die führenden Angebote. Allein diese beiden Leistungsgruppen machen 40 Prozent des IGeL-Marktes aus. Danach folgen Medikamente, Heil- und Hilfsmittel (11,4 Prozent) sowie Blutuntersuchungen und Laborleistungen (11,2 Prozent). Von größerer Bedeutung sind des Weiteren ergänzende Krebsfrüherkennungen bei Frauen und die PSA-Wert-Bestimmung bei Männern (Tab. 2.)

Entsprechend variieren IGeL-Angebote stark zwischen den Arztgruppen. Am häufigsten treten Gynäkologen als Anbieter auf.³ Auf Rang 2 liegen die Zahnärzte. 32 Prozent der Befragten kennen etwa das Angebot einer professionellen Zahnreinigung. Auf dem dritten Platz liegen die Augenärzte. Auf den weiteren Plätzen folgen die Urologen, die Allgemeinmediziner, die Hautärzte und Orthopäden. Bei der Interpretation dieser Zahlen ist zu beachten, dass die entsprechenden Arztgruppen unterschiedlich groß sind. Als klare Tendenz stellt sich heraus, dass IGeL-Angebote insbesondere von Fachärzten gemacht werden, während Allgemeinmediziner und praktisch tätige Ärzte eher zurückhaltend mit

IGeL-Angeboten umgehen.

Betrachtet man den rechtlichen Rahmen, so gelten für IGeL die gleichen Informations- und Aufklärungsregelungen wie für andere medizinische Maßnahmen, d. h. die Versicherten sind umfassend und verständlich über die angebotenen IGeL und deren Nutzen aufzuklären und es ist ihnen eine ausreichende Bedenkzeit einzuräumen. In der Versichertenbefragung des WIdO wird unter anderem nach der Einschätzung des Versicherten über die durchgeführte Aufklärung gefragt. Auf die Frage, ob der behandelnde Arzt über die Zuverlässigkeit der relevanten Untersuchungsmethode gesprochen hat, antwortet mehr als die Hälfte der Patienten (56,5 Prozent) mit „ja“. Bei zwei Fünfteln (39,3 Prozent) wurde dies gar nicht angesprochen, 4,2 Prozent erinnern sich nicht. Zum Thema Bedenkzeit bekundeten rund 20 Prozent der Befragten (19,3 Prozent), dass sie keine ausreichende Bedenkzeit gehabt habe, ob sie die angebotenen Leistungen in Anspruch nehmen wollen oder nicht. Auch wenn die Informationen durch die Ärzte im Zeitablauf besser geworden sind, so ist die Aufklärung weiter verbesserungsfähig.

Zunehmend berichten Patienten, dass sie sich beim Angebot von IGeL überredet oder unter Druck gesetzt fühlen. So schreibt ein Patient an den IGeL-Monitor: „Ich komme zu meinem Urologen, Wartezeit für die Vorsorgeuntersuchung vier Monate, und werde vor dem Beginn der Untersuchung von der Sprechstundenhilfe an einen Tisch gebeten. Dort liegt eine „Kostenaufstellung und Leistungsauswahl“ vor. Niemand klärt den Patienten in irgendeiner Weise auf, welche anzukreuzende Möglichkeit der IGeL-Leistung denn auch sinnvoll ist. Als Laie sitzt man dann ahnungslos vor dem Formular und weiß aber auch nicht, welche Grundleistung von der Krankenkasse übernommen wird. Man möchte natürlich für sich gerade bei der jährlichen Vorsorgeuntersuchung das Beste und macht dann sein Kreuz“. Der Patient entscheidet sich dann für ein Vorsorgepaket zum Blasenkrebs und zwei Stuhluntersuchungen zum Darmkrebs. Die Abrechnung lautet dann 201,56 Euro.

Der hier dargestellte Fall ist kein Einzelfall. Ähnliche Berichte finden sich auch auf dem Portal „IgeL-Ärger“ der Verbraucherzentrale.⁴ Dort schildert eine Patientin ihre Erfahrungen beim Augenarzt wie folgt: „Gleich bei der Anmeldung bekam ich einen Flyer für die Glaukom-Untersuchung in die Hand gedrückt. Kurze Zeit später wollte die Arzthelferin wissen, für welche der kostenpflichtigen Untersuchung ich mich entschieden hätte. Nachdem ich abgelehnt hatte, nahm mich der Arzt ins Gebet. Aus dieser Schlinge kam ich nicht mehr heraus.“ Diese Beispiele zeigen, dass das Angebot von IGeL-Leistungen die Arztpraxis zu einem Markt macht, mit ähnlich negativen Auswüchsen wie sie auf anderen Märkten festzustellen sind.

Die Informationsplattform IGeL-Monitor

Das Internetangebot „IGeL-Monitor“ (www.igel-monitor.de) des MDS wurde entwickelt, um Versicherten Informationen zur Verfügung zu stellen, die ihnen helfen können, eine Entscheidung für oder gegen

Verteilung privat angebotener ärztlicher Leistungen	
Art der Leistung	Angaben in %
Ultraschalluntersuchungen	24,8
Glaukomvorsorgeuntersuchung	17,6
Verordnung Medikament bzw. Heil- und Hilfsmittel	11,4
Blutuntersuchungen / Laborleistungen	11,2
ergänzende Krebsfrüherkennung bei Frauen	8,2
PSA-Wert-Bestimmung	4,3
Akupunktur	3,1
Kosmetische Leistungen	3,0
Hautkrebsvorsorge	2,8
Knochendichtemessung	1,8
EKG	0,7
Nahrungsergänzungsmittel	0,3
Sonstige Leistungen	10
gesamt	100

Tab. 2. WIdO-Monitor. Frage: Die Verteilung privat angebotener Leistungen bei Ärzten in der ambulanten Versorgung „Welche Leistungen waren das genau?“

3: Techniker-Krankenkasse, Meinungspuls 2014, S. 27.

4: www.igel-aerger.de, Portal der Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen

IGeL A – Z: Übersicht über veröffentlichte Bewertungen/ Beschreibungen	
Individuelle Gesundheitsleistung	Fazit
Atteste und Gutachten	deskriptiv, keine Bewertung
Entfernung von Tätowierungen	deskriptiv, keine Bewertung
Reisemedizinische Versorgung	deskriptiv, keine Bewertung
Sport-Check	deskriptiv, keine Bewertung
Bestimmung des Immunglobulin G (IgG) gegen Nahrungsmittel*	negativ
Colon-Hydro-Therapie (diverse Indikationen)	negativ
Toxoplasma-Test bei Schwangeren (Früherkennung)	negativ
Ultraschall der Eierstöcke (Früherkennung Eierstockkrebs)**	negativ
Augenspiegelung mit Messung des Augeninnendrucks zur Glaukom-Früherkennung	tendenziell negativ
Bestimmung der Protein C- Aktivität („Thrombose-Check“)	tendenziell negativ
Blutegeltherapie bei Kniearthrose	tendenziell negativ
Eigenbluttherapie bei Tendinopathie**	tendenziell negativ
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Tennisarm**	tendenziell negativ
Hyperbare Sauerstofftherapie beim Hörsturz	tendenziell negativ
Hyaluronsäure bei Kniearthrose	tendenziell negativ
Laser-Behandlung von Blutschwämmchen beim Säugling	tendenziell negativ
Messung des Augeninnendrucks (Glaukom-Früherkennung)	tendenziell negativ
MRT zur Früherkennung einer Alzheimer-Demenz	tendenziell negativ
NMP22-Test zur Früherkennung von Harnblasenkrebs	tendenziell negativ
Operative Behandlung des Schnarchens (Rhonchopathie)*	tendenziell negativ
PSA Test (Früherkennung Prostatakrebs) ***	tendenziell negativ
Akupunktur zur Migräneprophylaxe	tendenziell positiv
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz	Tendenziell positiv
Laserbehandlung von Varizen (Krampfadern)	tendenziell positiv
Lichttherapie bei saisonaler Depression	tendenziell positiv
Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe	unklar
Bach-Blütentherapie (diverse Indikationen)	unklar
HBA1c-Bestimmung (Diabetes Vorsorge)	unklar
Biofeedback-Therapie bei Migräne	unklar
Dünnschichtzytologie (Früherkennung Gebärmutterhalskrebs)****	unklar
Extrakorporale Stoßwellentherapie bei Kalkschulter**	unklar
Hochtontherapie	unklar
Kunsttherapie bei Krebspatienten/ Angehörigen	unklar
Kunsttherapie bei psychischen Erkrankungen*****	unklar
Magnetfeldtherapie beim Kreuzschmerz	unklar
M2-PK Stuhltest zur Darmkrebs-Früherkennung	unklar
Professionelle Zahnreinigung (PZR) bei Erwachsenen ohne Parodontitis	unklar
Ultraschall der Brust (Früherkennung Brustkrebs)	unklar

Tab. 3: Übersicht über veröffentlichte Bewertungen/ Beschreibungen. Legende: * = Aktualisiert Dezember 2014; ** = Aktualisiert September 2014; *** = Aktualisiert Juli 2013; **** = Aktualisiert Februar 2015; ***** = Aktualisiert März 2015

eine IGeL zu treffen. Dazu gehören zum einen allgemeine Informationen zum IGeL-Markt und seinen Akteuren ebenso wie Informationen über die entsprechenden Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Kernpunkt des Portals ist die systematische wissenschaftliche Bewertung der Evidenz zu einzelnen IGeL sowie allgemeinverständliche Zusammenfassungen dieser Bewertungen.

Die Bewertung der IGeL erfolgt in einem Team wissenschaftlicher Mitarbeiter nach einem standardisierten Prozess mittels der Metho-

den der Evidenzbasierten Medizin. Es erfolgt eine systematische Recherche und Auswahl der relevanten Literatur nach vorab definierten Einschlusskriterien und auf Basis einer Qualitätsbewertung der potentiell für das jeweilige Thema relevanten Publikationen. Hierbei beruhen die Bewertungen des IGeL-Monitors in erster Linie auf aktuellen und methodisch hochwertigen systematischen Übersichtsarbeiten, die um Primärstudien ergänzt werden, die nach der Recherche der entsprechenden Übersichtsarbeit publiziert wurden. Die Daten aller relevanten Publikationen werden standardisiert extrahiert und qualitativ zusammengefasst. In Einzelfällen werden eigene Metaanalysen gerechnet, wenn dies inhaltlich notwendig und methodisch sinnvoll erscheint. Auf Basis der aufbereiteten Daten erfolgt eine Darstellung von Nutzen und Schaden der zu bewertenden Intervention. Diese beiden Größen werden nach einem von uns festgelegten Schema gegeneinander abgewogen und fünf möglichen Kategorien zugeordnet: positiv, tendenziell positiv, unklar tendenziell negativ und negativ (Abb. 4).

Die Ergebnisse der IGeL-Bewertungen werden auf 5 Informationsebenen in unterschiedlicher Detailtiefe und für unterschiedliche Zielgruppen zusammengefasst. Abhängig von ihrem Informationsbedürfnis können sich die Nutzer unterschiedlich viele Stufen erschließen. Eine detaillierte Darstellung des Recherche und Analyseprozesses findet sich im sogenannten „Ergebnisbericht“. In der „Evidenzsynthese“ werden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Literatur zusammengefasst und die daraus abgeleitete Bewertung dargestellt. Diese beiden Dokumente werden von wissenschaftlichen Mitarbeitern des MDS sowie von externen Gutachtern erarbeitet und sind primär für Experten geschrieben. Die Dokumente „IGeL-Info ausführlich“ und „IGeL-Info kompakt“ werden auf Basis der vorgenannten Dokumente

medizinisch-journalistisch aufbereitet und richten sich eher an Laien. Diese beiden Dokumente unterscheiden sich untereinander v.a. im Umfang und damit in der Detailtiefe. Der erste Satz im Abschnitt „IGeL-Info kompakt“ fasst die IGeL-Bewertung in einer von fünf möglichen Bewertungsaussagen zusammen und ist damit die kürzeste mögliche Information, die genutzt werden kann.

Als neues Format wird seit diesem Jahr zu jeder Bewertung ein „Merkblatt für Ihr Arztgespräch“ erstellt, indem auf einer Seite kurz

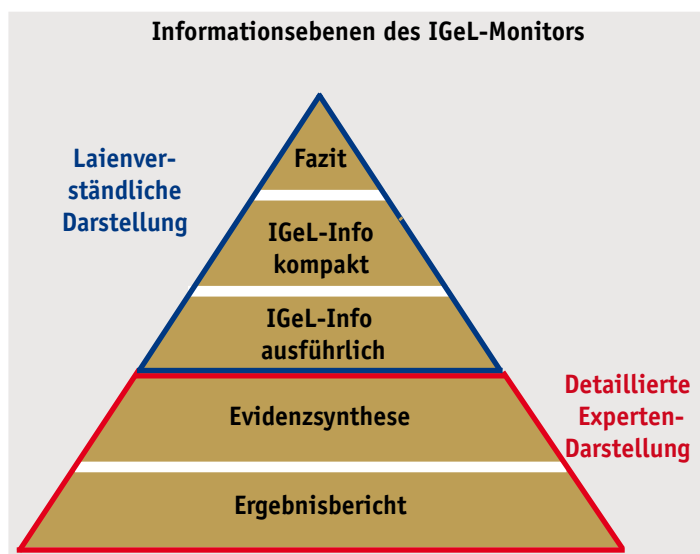


Abb. 2. Informationsebenen des IGeL-Monitors.

das wichtigste zu der jeweiligen IGeL-Leistung inkl. der Bewertung wiedergegeben wird und kann von den Versicherten als Gedankenstütze im Gespräch genutzt werden.

Seit dem Start im Januar 2012 wurden 34 Individuelle Gesundheitsleistungen im Rahmen des IGeL-Monitors bewertet und veröffentlicht. Darüber hinaus wurden 4 Angebote, die per se nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, beschrieben, aber nicht bewertet. Eine Übersicht über alle bisherigen Bewertungen und Aktualisierungen gibt Tabelle 2.

Die Bilanz unserer bisherigen Bewertungen ist ernüchternd. 4 Leistungen wurden mit „negativ“ bewertet, 13 mit „tendenziell negativ“. 13 Leistungen erhielten die Bewertung „unklar“ und nur 4 Leistungen konnten wir mit „tendenziell positiv“ bewerten. Eine dieser Leistungen, die Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz wird nun auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes im Gemeinsamen Bundesausschuss beraten.

Unter den negativen Bewertungen fanden sich insbesondere auch einige der am häufigsten angebotenen Leistungen, die Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke, der PSA-Test und die Augenspiegelung mit Messung des Augeninnendrucks zur Glaukom-Früherkennung.

Der IGeL-Markt ist groß und in einem ständigen Wandel. Es gibt mehrere hundert IGeL zu denen stetig neue Leistungen hinzukommen und ebenso auch Leistungen im Laufe der Zeit nicht mehr angeboten werden. Individuelle Gesundheitsleistungen, die im IGeL-Monitor bewertet werden, sollten folgende Voraussetzungen erfüllen: Sie sollten für die Praxis relevant sein, das heißt, auch tatsächlich in nennenswertem Umfang angeboten bzw. von den Versicherten nachgefragt werden. Weiterhin sollten die Leistungen in der Praxis eines niedergelassenen Arztes angeboten werden. Die Angebote von Krankenhäusern und Heilpraktikern werden nicht berücksichtigt. Dies bedeutet, dass wir für unseren Themenfindungs- und Priorisierungsprozess Erhebungen zur Häufigkeit einzelner IGeL auswerten wie auch Vorschläge von Versicherten und Ärzten auswerten, die wir über Zuschriften erhalten.

Informationen können Patienten nur in der Entscheidungsfindung unterstützen, wenn gewährleistet ist, dass diese aktuell sind. Daher

Literatur

Techniker-Krankenkasse Meinungspuls 2014
WiDO-Monitor 1/2005

Selbst zahlen? Ein Ratgeber zu Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte, 2. Auflage, Nov. 2012

unterliegen alle Bewertungen einem regelmäßigen Aktualisierungsprozess. Die Methodik entspricht derselben wie bei der Ersterstellung der Bewertungen, hierbei umfasst die zugrunde liegende Recherche den Zeitraum seit der letzten Recherche. Bisher wurden 10 Bewertungen aktualisiert; weitere sind in Bearbeitung.

Seit dem Start kann der IGeL-Monitor circa zwei Mio. Besucher verzeichnen. Die Nutzerzahlen sind mittlerweile recht konstant und liegen bei etwa 50.000 Zugriffen im Monat. Die Resonanz zeigt, dass es einen starken Bedarf nach zusätzlichen unabhängigen Informationen gibt.

Bisher sind zu dem Angebot rund 4.500 Zuschriften eingegangen. Der überwiegende Teil davon (ca. 3.000) sind Themenvorschlägen und Zustimmung zum IGeL-Monitor. Darüber hinaus wurde das Team mehr als 400 Mal im Sinne eines „individuellen Beratungsbedarfes“ kontaktiert, fast 500 Mal wurden zumeist negative Erfahrungen mit IGeL in der Arztpraxis geschildert. Natürlich gibt es auch kritische Kommentare zum IGeL-Monitor sowie zu einzelnen Bewertungen (insgesamt bisher ca. 250) oder auch Verständnisfragen zu einzelnen Bewertungen.

Insgesamt kann man sagen, dass das Angebot gut angenommen und genutzt wird. Das Feedback der Nutzer ist wichtig, auch um das Angebot kontinuierlich zu verbessern und zielgerichtet zu erweitern. Dies bedeutet neben neuen Themen auch neue Medien wie beispielsweise Kurzfilme, die für einigen Nutzer die Bewertung noch anschaulicher machen sollen.

Umgang mit IGeL-Leistungen

Das schlechte Abschneiden in der Evidenzbewertung, das große Informationsbedürfnis und die zunehmenden Klagen der Patienten zeigen, dass ein kritischer Umgang mit IGeL-Leistungen angezeigt ist. Die Gesundheitspolitik ist gefordert, den Rahmen für das Angebot und die Inanspruchnahme von IGeL-Leistungen neu zu justieren. Das Patientenrechtegesetz hat hier leider keinen Durchbruch gebracht. Im Patientenrechtegesetz ist nur festgelegt, dass bei der Erbringung von IGeL-Leistungen die gleichen Rechte und Pflichten wie bei anderen Untersuchungen und Behandlungen gelten. Dies bedeutet, dass der Behandlung / Untersuchung eine ordnungsgemäße Aufklärung vorangehen muss, in der auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, die Erfolgsaussichten dargestellt und über die Belastungen und Risiken zu informieren ist. Auch ist auf die Pflicht zur Übernahme von Kosten hinzuweisen und eine schriftliche Abrechnung zu erstellen. Die Erfahrungen zeigen, dass sogar diese Anforderungen von Ärzten häufig nicht erfüllt werden.

Im Sinne der Patientinnen und Patienten wäre es, ihnen eine gesetzliche vorgeschriebene Bedenkfrist von 24 Stunden vor der Erbringung von IGeL-Leistungen einzuräumen. Des Weiteren wäre angezeigt, dass IGeL-Leistungen getrennt von Kassenleistungen zu erbringen sind und die Ärzte zu einer detaillierten schriftlichen Information über die angebotenen IGeL-Leistungen zu verpflichten. Dies würde die Transparenz des IGeL-Geschehens erhöhen und die Position des Patienten als Verbraucher stärken.

Die kritische Diskussion über den Umgang mit IGeL-Leistungen richtet sich auch an die Ärzteschaft. Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben in Zusammenarbeit mit dem

5: Selbst zahlen? Ein Ratgeber zu Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte, 2. Auflage, Nov. 2012.

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin⁵ einen Ratgeber zu individuellen Gesundheits-Leistungen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte erstellt. Darin ist eine IGeL-Checkliste für Ärztinnen und Ärzte enthalten, in der Punkte für einen seriösen Umgang mit IGeL-Leistungen zusammen gefasst sind. Diese Checklisten werden zu oft nicht beachtet. Auch wenn es Ärzte gibt, die keine IGeL anbieten oder dies eher zurückhaltend tun, so gibt es nicht wenige Ärzte, die IGeL als verkaufsorientiertes Feld zu Einnahmesteigerung ansehen.

Der Ärzteschaft sollte bewusst sein, dass sich durch ein IGeL-Angebot das Arzt-Patienten-Verhältnis verändert. Der Arzt ist damit nicht nur Behandler bzw. Begleiter des Patienten, er wird zum Verkäufer. Damit dringen ökonomische Interessen in das Arzt-Patienten-Verhältnis. In der Befragung des WIdO-Monitors sieht bereits ein knappes Drittel aller GKV-Versicherten das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten beeinflusst. Jeder vierte GKV-Versicherte sieht im Angebot von IGeL-Leistungen sogar eine Verschlechterung der Arzt-Patienten-Beziehung. Dies spricht für einen zurückhaltenderen Umgang mit IGeL-Leistungen.

Die Patientinnen/Patienten sind in ihrer Position zu stärken, damit sie eine freie Entscheidung für oder gegen eine IGeL-Leistung treffen können. Ihnen können folgende Handlungsempfehlungen gegeben werden:

- IGeL sind in der Regel nicht medizinisch notwendig oder sogar schädlich. IGeL-Leistungen sind zumeist ergänzende Angebote zu bestehenden GKV-Leistungen.
- Besondere Vorsicht ist vor allem bei Früherkennungsuntersuchungen geboten. Die als IGeL-Leistung vermarkteten Untersuchungen haben eine deutlich niedrigere Evidenz als die im GKV-Leistungskatalog enthaltenen.
- Die Patienten sollten sich vorher über IGeL-Angebot informieren. Dies ist mithilfe des IGeL-Monitors oder anderer Informationsangebote möglich.
- Der Arzt sollte gefragt werden, welchen Nutzen er in der angebotenen Leistung sieht, wie gut die Methode geprüft ist und welche Risiken damit verbunden sind.
- Ganz wichtig ist, dass sich Patienten nicht unter Druck setzen lassen. Sie sollten schriftliche Informationen und Bedenkzeit einfordern. Denn IGeL-Leistungen sind keine dringenden Leistungen.

Autorenerklärung

Dr. Peter Pick und Dr. Michaela Eikermann sind Mitarbeiter des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) in Essen. Die Bewertungen der individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) erfolgten im Rahmen des Projektes IGeL-Monitor.

Dr. Peter Pick

ist seit 1992 als stellvertretender Geschäftsführer und seit 1998 als Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) in Essen tätig. Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Verbesserung der Qualität der Pflege und die bessere Versorgung der Demenzerkrankten. Politisch setzt er sich seit Jahren für Transparenz auf dem Pflegemarkt und die Einführung eines umfassenden Pflegebegriffs ein. Kontakt: P.Pick@MDS-ev.de.



Dr. Michaela Eikerman

ist Bereichsleiterin Evidenzbasierte Medizin beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS). Schwerpunkt ihrer Arbeit ist die Bewertung Medizinischer Verfahren sowie die Weiterentwicklung von Methoden der Evidenzbasierten Medizin. Sie sieht die Entwicklung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen als einen wichtigen Schritt zu einer effektiven, qualitativ hochwertigen und patientenorientierten Versorgung. Kontakt: M.Eikerman@MDS-ev.de



©studio157

Individual out-of-pocket health services and IGeL-Monitor

Health-care providers increasingly offer individual out-of-pocket health services (in German: Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL)) to patients who have statutory health insurance. Every other has ever been faced with out-of-pocket health services. About a quarter of the patients accept these additional services, which means a market volume of about 1.14 Mrd. Euro. The growing market affects people's information needs especially with regard to independent information. For this purpose IGeL-Monitor provides evidence-based and easily understandable assessments of frequently offered out-of-pocket health services. Currently 34 assessments are available. The results are sobering: Regarding benefits and harms 4 IGeL were assessed as "negative" 12 as "negative by trend". 13 IGeL were assessed as "unclear" and only 4 as "positive by trend". Against the background of these assessments a critical use of out-of-pocket health services seems to be appropriate. Health-care providers should be more cautious in offering these services bearing in mind the existing regulations. Patients should be empowered to make informed decisions on health questions. It is an important task for politicians to manage the IGeL-market with a view to achieving high protection for patients.

Keywords

Individual Out-of-pocket Health Services, Informed Decision Making, Patient Autonomy, Consumer Health Information, Evidence-based Medicine, Health Expenditures, Statutory Health Insurance, Health Policy

- Insgesamt kommt es darauf an, die Patienten durch fundierte Informationen in ihrer Entscheidungsautonomie zu stärken.

Fazit

Versicherten werden zunehmend individuelle Gesundheitsleistungen angeboten. Für viele dieser Angebote ist die Bewertung der Evidenz ernüchternd. Dies sowie die nicht ausreichende Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen bezüglich Informationen und Aufklärung sowie der Abrechnung verunsichern Patienten und sind auch im Sinne von Patientenrechten nicht zu akzeptieren. Die Versicherten sind in ihrer Entscheidungsautonomie zu stärken, so dass sie eine informierte Entscheidung treffen können. Und die Politik ist gefordert, den Rahmen für diesen Markt neu justieren. <<

Mag. Thomas Petzold

Stefanie Deckert, MPH

PD Dr. habil. Maria Eberlein-Gonska

Prof. Dr. Detlev Michael Albrecht

Prof. Dr. habil. Prof. h.c. Jochen Schmitt, MPH

Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare

Die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren spielt im deutschen Gesundheitssystem eine wichtige Rolle. Die bereits im Jahr 1966 von Donabedian entwickelten Qualitätsdimensionen „Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ stellen eine etablierte Klassifikation für Qualitätsindikatoren dar (1). Eine weitere Möglichkeit der Klassifizierung von Qualitätsindikatoren bietet beispielsweise das Throughput-Modell nach Pfaff (2), das zwischen Input, Throughput, Output und Outcome der jeweiligen Messziele unterscheidet. Messziele stellen in diesem Zusammenhang das zu messende Ereignis des Qualitätsindikators dar. „Qualitätsindikator“ ist kein geschützter Begriff und wird von unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen für eine Vielzahl von Fragestellungen genutzt. Vor allem in der stationären Patientenversorgung werden Qualitätsindikatoren für die Messung und Abbildung der Versorgungsqualität herangezogen (3,4). Auch im ambulanten Bereich (5-7) und über die Sektorengrenzen hinweg (8) werden Qualitätsindikatoren zunehmend eingesetzt, um den Effekt der Gesundheitsversorgung zu messen.

>> Bis vor einigen Jahren dienten Qualitätsindikatoren der internen Analyse und Bewertung vor allem durch die Ärzteschaft selbst und lieferten damit einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätsentwicklung eines Leistungserbringers. Die konsequente Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren, auch gegenüber Patienten, war in den frühen Jahren der Entstehung z.B. der externen stationären Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V nicht vorgesehen und auch nicht gewollt. Gefördert wurde das interne Qualitätsmanagement durch den Vergleich von Qualitätsindikatoren im „geschützten Raum“. Vor allem mittels Struktur- und Prozessindikatoren wurde damit eine Steuerung und Weiterentwicklung des Behandlungsergebnisses angestrebt und vielfach auch erreicht (9). Ziel war es, die Qualitätsentwicklung bei Leistungserbringern zu fördern. In diesem Zusammenhang ist die regelmäßige und strukturierte Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen im Sinne einer internen Berichterstattung erforderlich, um kontinuierlich eine Rückmeldung der Behandlungsergebnisse zu liefern. Die Bedeutung und der Stellenwert von Ergebnisindikatoren sind dabei nicht zu unterschätzen, auch wenn häufig die Meinung vertreten wird, dass die Entwicklung von Ergebnisindikatoren zu anspruchsvoll sei (10). Ergebnisindikatoren

Zusammenfassung

Die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren spielt im deutschen Gesundheitssystem eine wichtige Rolle. Bis vor einigen Jahren dienten Qualitätsindikatoren der internen Analyse und Bewertung vor allem durch die Ärzteschaft selbst und lieferten damit einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätsentwicklung eines Leistungserbringers. Allerdings sind Anforderungen an die Güte von Qualitätsindikatoren nicht definiert. Nach Ansicht der Autoren müssen Qualitätsindikatoren ebenso hohen Anforderungen genügen, wie sie an Endpunkte bzw. Zielparame-ter in klinischen Studien gestellt werden. Diese umfassen eine hohe Validität, Reliabilität und Praktikabilität. In einer Suche im Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH) konnten 1.667 Qualitätsindikatoren identifiziert werden, von denen 34 eine hohe Validität und Reliabilität ausgewiesen wurde. Mit welchen Methoden die Evidenz der Qualitätsindikatoren bewertet und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich. Damit bleibt die methodische Güte selbst der „besten“ 34 Qualitätsindikatoren für den Nutzer unklar. Aus der evidenzbasierten Medizin und der Versorgungsforschung wissen wir, dass Messinstrumente unklarer Güte Effekte von Interventionen überschätzen, unterschätzen oder völlig falsch einschätzen können und somit deren Einsatz kritisch hinterfragt werden muss. Gerade im Kontext einer ganzheitlichen Bewertung des gesamten Versorgungsprozesses, wie es im Rahmen von Value-based Healthcare erfolgt, stellen adäquate, d.h. valide, reliable und patientenrelevante Outcomes mit Qualitätsindikatoren einen zentralen Bestandteil dar. Vor diesem Hintergrund sollten in einem evidenzgeleiteten Konsensprozess unter Einbeziehung aller relevanten Interessensgruppen wissenschaftlich fundierte Messinstrumente zur Erfassung, Bewertung und auch zur Kommunikation der medizinischen Behandlungsqualität entwickelt werden.

Schlüsselwörter

Qualitätsmessung, Evidenzbasierte Medizin, Value-based Healthcare

sind für eine umfassende Ergebnisdarstellung notwendig, um einen Überblick zu kurz- (Bsp.: Krankenhausmortalität) und mittelfristigen (Bsp.: Wiederaufnahmerate bis zu einem Jahr) Ergebnissen der durchgeführten Behandlung zu geben.

Im Rahmen der aktuellen Weiterentwicklung bestehender Qualitätssicherungsverfahren wird patientenberichteten Ergebnissen eine hohe Relevanz bescheinigt und Methoden zu deren Erfassung integriert (11,12). Man unterscheidet dabei zwischen PROM (patient reported outcome measures), wie bspw. die Schmerzintensität (13) und PREM (patient reported experience measures), die u.a. die Zufriedenheit der Patienten mit der Vorbereitung auf die stationäre Entlassung umfassen (14).

Aktuelle Situation der Entwicklung und Bewertung von Qualitätsindikatoren

Für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren existieren systematische und unsystematische Ansätze (15-17). Unsystematische Ansätze werden häufig dann verfolgt, wenn Daten vorliegen aus denen Informationen für Qualitätsindikatoren gewonnen werden können. Auch wenn diese Indikatoren den Vorteil bieten, zeitnah Ergebnisse abbilden zu können, existieren nur wenige Informationen bzgl. deren Güte. Systematische Vorgehensweisen zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren sind zu bevorzugen, da sie dazu beitragen die Validität der Qualitätsmessung zu erhöhen (18). Bestandteile einer systematischen Vorgehensweise umfassen dabei (i) die Beschreibung des Messziels, (ii) die Auswahl und/oder Entwicklung eines vorläufigen Sets an Qualitätsindikatoren, (iii) die methodische Bewertung durch den Konsens beteiligter Experten mit Hilfe strukturierter Verfahren, (iv) den empirischen Test der konsen-

tierten Indikatoren und (v) die Erstellung des Ergebnisberichtes mit anschließender Nutzung der Indikatoren im Routinebetrieb (19).

Für die methodische Bewertung von Qualitätsindikatoren existieren unterschiedliche Instrumente (20). Das Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS-Institut) entwickelte im Jahr 2007 das Bewertungsinstrument QUALIFY. Dieses umfasst 20 Kriterien, die den Bereichen „Relevanz“, „Wissenschaftlichkeit“ und „Praktikabilität“ zugeordnet werden (Tabelle 1) (21). Das AQUA-Institut, das derzeit im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) für die externe stationäre Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V Qualitätsindikatoren entwickelt, nutzt zur Bewertung von Qualitätsindikatoren die Gütekriterien Relevanz, Verständlichkeit, Praktikabilität, (Erhebungs-) Aufwand, Risikoadjustierung, Diskriminationsfähigkeit und Eignung für eine öffentliche Berichterstattung (20). Diese Auswahl basiert auf der international erprobten RAND/UCLA Appropriateness Methodik (RAM), welche von der RAND Corporation sowie der University of California Los Angeles (UCLA) Ende der 1980er Jahre entwickelt wurde (22). Neben diesen Instrumenten existieren weitere Verfahren zur Bewertung von Qualitätsindikatoren (23). Generell werden diese Instrumente oder davon modifizierte Vorgehensweisen zur methodischen Bewertung von Qualitätsindikatoren im Rahmen strukturierter Delphi Verfahren eingesetzt. In Delphi Verfahren erfolgt die schriftliche Befragung benannter Experten in mehreren Abfragerunden zu definierten Fragestellungen. Diese Möglichkeit hat sich als äußerst praktikabel und erfolgsversprechend in der Ableitung und Definition von Qualitätsindikatoren erwiesen (24).

Unabhängig von der Art der Entwicklung, der Qualitätsdimension oder der Berichtsart von Qualitätsindikatoren ist die Zielformulierung, d.h. der Zweck der Qualitätsmessung entscheidend. Die Messung der erbrachten Behandlungsqualität kann nach Mansky (25) verschiedene Ziele verfolgen:

- Kommunikation unter Ärzten und Pflegekräften zum kollegialen Austausch über die Qualität der Versorgung
- Qualitätsentwicklung (Performance) bei Leistungserbringern / innerhalb eines Krankenhauses
- Information der Öffentlichkeit (bspw. Benchmarking)
- Basis für Vergütung

Anforderungen an die Güte von Qualitätsindikatoren

Aus methodischer Sicht sind Qualitätsindikatoren Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität unter Alltagsbedingungen. Neben den aufgeführten verschiedenen Zielformulierungen muss geklärt werden, wie die Behandlungsqualität auf den Ebenen der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse in Abhängigkeit verschiedener Patientenkollektive, Behandlungsformen und Erkrankungen definiert wird. Nach Ansicht der Autoren müssen Qualitätsindikatoren per se ebenso hohen Anforderungen genügen, wie sie an Endpunkte bzw. Zielparameter in klinischen Studien gestellt werden (26), d.h. sie müssen valide, reliabel und praktikabel sein (27). Validität bedeutet, dass ein Qualitätsindikator das zu messende Konstrukt vollständig und richtig misst. Reliabilität umfasst das Ausmaß der Übereinstimmung mehrerer Messungen eines Qualitätsindikators an der gleichen Population. Neben diesen klassischen Gütekriterien ist für die Implementierung und Akzeptanz von Messinstrumenten in den Routinebetrieb auch eine hohe Praktikabilität wesentlich

(26,28). Praktikabilität beinhaltet dabei einerseits die Möglichkeit der Datenverfügbarkeit und -erhebung und andererseits auch die Interpretierbarkeit der Qualitätsergebnisse (29). Da im Gegensatz zu klinischen Studien in der Routineversorgung keine Randomisierung stattfindet ist zumindest für Indikatoren der Ergebnisqualität zusätzlich eine adäquate Risikoadjustierung notwendig.

Unterscheidet man Qualitätsindikatoren anhand deren Zielformulierung (25), so sind an Qualitätsindikatoren die ausschließlich innerhalb einer Einrichtung genutzt werden, möglicherweise weniger strenge Anforderungen (Validität, Reliabilität, Praktikabilität) zu stellen als an Qualitätsindikatoren die für die öffentliche Berichterstattung, insbesondere zum Zweck des Benchmarking (Validität, Reliabilität, Praktikabilität, Risikoadjustierung (21,30-32)) genutzt werden. Diese Diskussion wird derzeit auch international geführt. (33,34).

Status quo der Qualitätsmessung im deutschen Gesundheitssystem

Eine Übersicht deutschsprachiger Qualitätsindikatoren stellt der Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH) dar (35). Diese Datenbank wurde durch das BQS-Institut erstellt und umfasst 1.667 Qualitätsindikatoren (Stand: 30.10.2014). Zu allen Qualitätsindikatoren sind Angaben zu deren Anwendungsgebiet und Datengrundlage, Güte sowie deren Eignung für Pay for Performance in QUINTH verfügbar, weshalb diese Datenbank eine wertvolle Ressource darstellt. Anhand verschiedener Suchfilter, wie Indikatorenart (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität), Status

Methodische Gütekriterien	
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definition (des Indikators und seine Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	Sensitivität
	Spezifität
Praktikabilität	Validität
	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorenprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	Die Richtigkeit der Daten kann geprüft werden
Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	
Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	

Tab. 1: QUALIFY Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren (21).

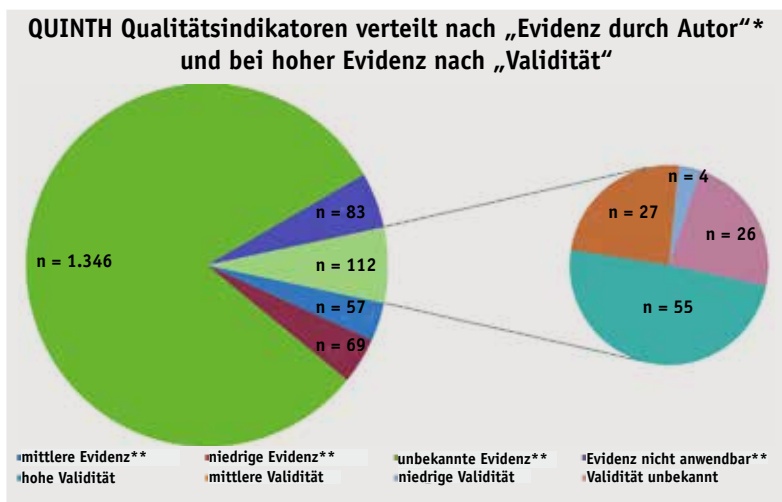


Abb. 1: Validität der Qualitätsindikatoren des Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (n=1.667; Stand: 30.10.2014). Legende: * Bei QUINTH wird die Evidenz der Qualitätsindikatoren durch deren Autoren angegeben. Mit welchen Methoden die Autoren der Qualitätsindikatoren deren Evidenz bewerten und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich; ** durch Autor.

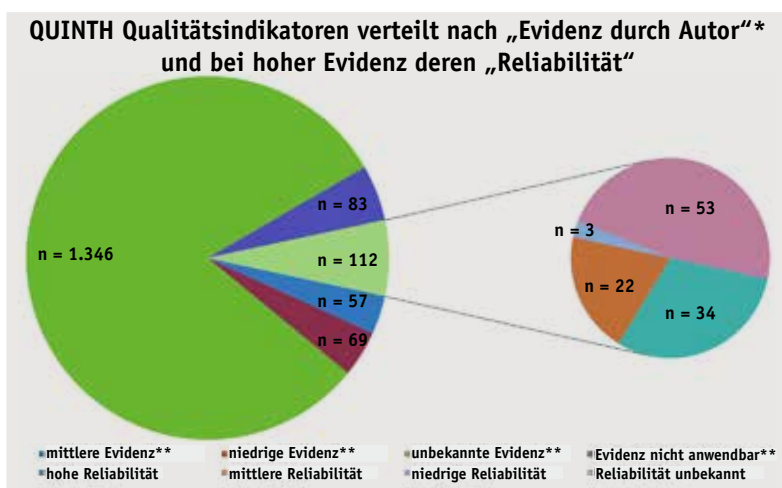


Abb. 2: Reliabilität der Qualitätsindikatoren des Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (n=1.667; Stand: 30.10.2014). Legende: siehe Abb. 1.

oder Umsetzungsgrad, hat der Anwender dieser Datenbank die Möglichkeit, den passenden Qualitätsindikator für sein Anwendungsgebiet und -zweck zu recherchieren. Aktuell bilden Prozessindikatoren (n=724; 43,4%) die größte Gruppe der in QUINTH aufgelisteten Indikatoren. Qualitätsindikatoren zur Messung der Struktur- (n=384; 23,1%) und Ergebnisqualität (n=559; 33,5%) sind weniger häufig vertreten. Ergebnisqualität bezieht sich in QUINTH nicht nur auf Behandlungsergebnisse, sondern umfasst auch Bereiche, die nicht die direkte Patientenbehandlung betreffen, wie z.B. „Ärzte, die sich über Ziele und Aktivitäten im Versorgungsmodell gut informiert fühlen“ (36). Betrachtet man die berichtete Evidenz der dargestellten Qualitätsindikatoren, so wird 112 Qualitätsindikatoren (6,7%) eine hohe Evidenz durch deren Autoren bescheinigt, wovon allerdings nur 55 (3,3% aller Qualitätsindikatoren) eine „hohe“ Validität aufweisen (Abbildung 1). Ein ähnliches Bild zeigt die Analyse zur Reliabilität der vorhandenen Qualitätsindikatoren. Von den 112 Qualitätsindikatoren mit „hoher Evidenz“ wurde für 34 eine „hohe“ Reliabilität angegeben (Abbildung 2). Insgesamt werden 34 / 1.667 Qualitätsindikatoren als valide und reliabel ausgewiesen (2% aller in QUINTH enthaltenen Indikatoren). Mit welchen Methoden die

Autoren der Qualitätsindikatoren deren Evidenz bewerten und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich. Damit bleibt die methodische Güte selbst der „besten“ 34 Qualitätsindikatoren für den Nutzer unklar.

Ein ähnliches Bild zeigt ein systematisches Review aller aktuellen S3-Leitlinien (Stand: 30.11.2013). Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungsgrundlagen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen (37). S3-Leitlinien stellen in Deutschland den Goldstandard dar und fußen sowohl auf einer systematischen Evidenzrecherche, -bewertung und -synthese als auch auf einem systematischen Konsensprozess. Im Rahmen des systematischen Reviews konnten 87 aktuelle und gültige S3-Leitlinien identifiziert werden, wovon 34 definierte Qualitätsindikatoren enthielten (38). Insgesamt wurden darin 344 Prozessindikatoren, 17 Struktur- und 33 Ergebnisindikatoren definiert. In keiner der Leitlinien wurde eine Aussage hinsichtlich der Güte der Qualitätsindikatoren gegeben.

Zwischenfazit

Die Analyse der S3-Leitlinien sowie die Befunde aus der QUINTH Datenbank bestätigen die aktuelle Situation der Qualitätsmessung in Deutschland: Es gibt sehr viele Instrumente (Qualitätsindikatoren), deren Güte und damit Eignung – zumindest für den Zweck der öffentlichen Berichterstattung und der qualitätsbezogenen Vergütung – größtenteils unklar ist. Von der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung wissen wir, dass Messinstrumente unklarer Güte Effekte von Interventionen überschätzen, unterschätzen oder völlig falsch einschätzen können und somit deren Einsatz kritisch hinterfragt werden muss (39).

Learnings hinsichtlich Qualitätsindikatoren aus der Evidenzbasierten Medizin

Aufgrund der hohen Heterogenität der verwendeten Messinstrumente, die zur Darstellung der Therapieeffekte in klinischen Studien verwendet werden, ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und demnach auch das Poolen von Studienergebnissen anhand einer Metaanalyse im Rahmen systematischer Reviews häufig nur eingeschränkt oder gar nicht möglich. Dies hat zur Folge, dass die Translation des in klinischen Studien generierten Wissens in die praktische klinische Versorgung maßgeblich behindert wird (40). Das Problem „Clinical Trials are only as credible as their endpoints“ (41) ist in der Medizin lange bekannt. Die Cochrane Collaboration spielt in diesem Zusammenhang eine essentielle Rolle, um die Brücke zwischen medizinischem Wissen und ärztlichem Handeln zu schlagen, indem die Qualität klinischer Studien zusammengefasst, kritisch bewertet und die zur Verfügung stehende Evidenz auf einer breiten Basis zugänglich gemacht wird. Eine der vier Hauptzielstellungen der „Cochrane Strategie 2020“ ist es, Entscheidungsträger zu informieren, um diese als Verantwortliche für eine evidenzgeleitete Gesundheitsversorgung zu sensibilisieren (42). Dies kann jedoch nur erreicht werden, wenn relevante und einheitliche Studienendpunkte für die Feststellung der Effektivität medizinischer Maß-

Literatur

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. The Milbank quarterly. 2005;83(4):691-729.
2. Pfaff H, Schrappe M. Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM, Glaeske, G, Schrappe, M. [Hrsg.] Lehrbuch Versorgungsforschung Systematik-Methodik-Anwendung. Stuttgart: schattauer; 2011. p. 2-39.
3. Mansky T, Nimptsch U. German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) - Qualitätsmessung in der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlen R, Rink O, Zacher J, editors. Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2011. p. 17-31.
4. Petzold T, Steinwitz A, Schmitt J, Eberlein-Gonska M. Evaluation of external quality assurance in accordance with sect. 137 SGB V at the Carl Gustav Carus university hospital in Dresden. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2013;107(8):541-7.
5. Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, Quasdorf I, de Cruppé W, Geraedts M. KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren – AQUIK®-Set. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen. 2011;105:54-63.
6. Hermes-Moll K, Baumann W, Zimmermann A, Kleeberg U, Geraedts M, Schmitz S. Machbarkeitsanalyse von Qualitätsindikatoren zur Messung der Qualität der ambulanten onkologischen Versorgung mit Daten aus Patientendokumentationen. Gesundh ökon Qual manag. 2014.
7. Hermes K, Buschmann-Maiworm R, Klein G, Baumann W, Otremba B, Lebahn H, et al. WINHO-Qualitätsindikatoren der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen. 2013;107:548-59.
8. AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: 2007.
9. Welsch H, Krone HA. Sektio-Mortalität und Letalität in Bayern 1983-1986. Gynäkol Rundsch 1987; 27: 127-132.
10. Schrappe M. „Es gibt kein weiter so“. Monitor Versorgungsforschung. 2016. 6. 6-12.
11. Hermeling P, De Cruppé W, Geraedts M. Qualitätsberichte zur Unterstützung der ärztlichen Patientenberatung. Deutscher Kongress Versorgungsforschung 2010: Monitor Versorgungsforschung; 2010. p. 61-2.
12. Geraedts M, De Cruppé W. Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich F, Wasem J, editors. Krankenhaus-Report 2011 Qualität durch Wettbewerb. Stuttgart: Schattauer; 2011. p. 93-104.
13. Assessment Center Instrument Library. Instruments Available for Use in Assessment Center. 2014:1-4.
14. Stahl K, Lietz D, Riechmann M, Günther W. Patientenerfahrungen in der Krankenhausversorgung: Revalidierung eines Erhebungsinstrumentes. Z Med Psychol. 2012;11-9.
15. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. BMJ (Clinical research ed). 2003 Apr 12;326(7393):816-9.
16. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2003 Dec;15(6):523-30.
17. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2003 Dec;15 Suppl 1:5-11.
18. Grol R, Marshall M, Campbell S. Quality assessment and improvement in primary care. In: Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H, editors. Quality management in primary care. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung; 2004. p. 9-19.
19. Braspenning J, Hermens R, Calsbeek H, Westert G, Campbell S, Grol R. Quality and safety of care: the role of indicators. In: Grol R, Wensing M, Eccles M, Davis D, editors. Improving Patient Care. 2. London: BMJ Books; 2013. p. 116-35.
20. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Göttingen: 2013.
21. Reiter A, Fischer B, Kottling J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY--a tool for assessing quality indicators. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung. 2007;101(10):683-8.
22. Fitch KB, SJ; Aguilar, MD; Burnand, B; LaCalle, JR; Lazaro, P; van het Loo, M; McDonnell, J; Vader, JP; Kahan, JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND; 2001.
23. Campbell SM, Kontopantelis E, Hannon K, Burke M, Barber A, Lester HE. Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework. BMC family practice. 2011;12:85.
24. Boukredid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. PLoS one. 2011;6(6):e20476.
25. Mansky T, Nimptsch U. Medizinische Qualitätsmessung im Krankenhaus – Worauf kommt es an? Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2014;108(8-9):487-94.
26. Schmitt J, Petzold T, Eberlein-Gonska M, Neugebauer EA. Requirements for quality indicators. The relevance of current developments in outcomes research for quality management. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2013;107(8):516-22.
27. Boers M, Brooks P, Strand CV, Tugwell P. The OMERACT filter for Outcome Measures in Rheumatology. The Journal of rheumatology. 1998 Feb;25(2):198-9.
28. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. Journal of clinical epidemiology. 2007 Jan;60(1):34-42.
29. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2010 May;19(4):539-49.
30. Stelfox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering conceptual approaches to quality indicator development and evaluation. Journal of clinical epidemiology. 2013 Dec;66(12):1328-37.
31. McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. American journal of preventive medicine. 1998 Apr;14(3 Suppl):14-21.
32. Stelfox HT, Straus SE, Nathens A, Bobranska-Artiuch B. Evidence for quality indicators to evaluate adult trauma care: a systematic review. Critical care medicine. 2011 Apr;39(4):846-59.
33. Hartling L, Hamm M, Milne A, Vandermeer B, Santaguida P, Ansari M, et al. Validity and Inter-rater Reliability Testing of Quality Assessment Instruments. Agency for Healthcare Research and Quality, 2012.
34. Stelfox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering measurement frameworks and needs assessment to guide quality indicator development. Journal of clinical epidemiology. 2013 Dec;66(12):1320-7.
35. Doggen K, Lavens A, Van Casteren V. The right indicator for the job: different levels of rigor may be appropriate for the development of quality indicators. Comment on Stelfox and Straus. Journal of clinical epidemiology. 2014 Sep;67(9):963-4.
36. Schubert J, Haas A, Leber W. Quinth – Der Qualitätsindikatoren – Thesaurus des GKV-Spitzenverbands Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2011;105(6):480-3.
37. GKV-Spitzenverband. QUINTH. Der Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes. 2010. Available from: <http://quinth.gkv-spitzenverband.de/content/index.php>.
38. Field MJ LK. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington: Institute of Medicine, 1990.
39. Schmitt J, Petzold T, Deckert S, Eberlein-Gonska M, Neugebauer E. Empfehlungen zur Messung der Versorgungsqualität in aktuellen S3-Leitlinien: Eine kritische Bestandsaufnahme. Gesundheitswesen. 2014; 76: 819-826.
40. Sinha I, Jones L, Smyth RL, Williamson PR. A systematic review of studies that aim to determine which outcomes to measure in clinical trials in children. PLoS medicine. 2008 Apr 29;5(4):e96.
41. Elliott JH, Turner T, Clavisi O, Thomas J, Higgins JP, Mavergames C, et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. PLoS medicine. 2014 Feb;11(2):e1001603.
42. Tugwell P, Boers M. OMERACT Conference on Outcome Measures in RA Clinical Trials. The Journal of rheumatology. 1993;20:528-30.
43. The Cochrane Collaboration. Cochrane Strategy to 2020. public access version. 2014 16th January 2014.
44. Comet Initiative. Core Outcome Measurement Database 2014. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/search>.
45. Gargon E, Gurung B, Medley N, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review. PLoS one. 2014;9(6):e99111.
46. Porter ME, Guth C. Redefining German Health Care. Berlin, Heidelberg: Springer; 2012.
47. Porter ME. A strategy for health care reform--toward a value-based system. The New England journal of medicine. 2009 Jul 9;361(2):109-12.
48. Porter ME. What is value in health care? The New England journal of medicine. 2010 Dec 23;363(26):2477-81. 31.

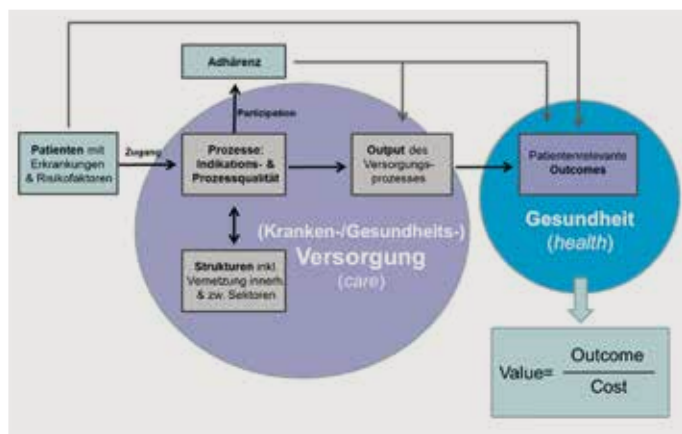


Abb. 3: Value-based health care modifiziert nach Porter (45).

nahmen gemessen und verglichen werden. Vor diesem Hintergrund wurde die Entwicklung von sogenannten Core Outcome Sets (COS) initial im Jahr 1993 durch die Outcomes Measures in Rheumatology Initiative (OMERACT) (41) angestoßen. Ziel von OMERACT ist es, erkrankungsspezifische konsentrierte Outcome Domänen (Core Set bestehend aus Outcome Domänen) und daran anschließend für jede Outcome Domäne entsprechende valide, reliable und praktikable Messinstrumente (Core Set bestehend aus Outcome Messinstrumenten) zu empfehlen, die in jeder klinischen Studie gemessen werden sollten. Selbstverständlich können neben dem COS weitere Zielkriterien eingesetzt werden, um spezifischen Studienanforderungen oder Fragestellungen gerecht zu werden. Nach dem Vorbild der OMERACT Initiative wurden für verschiedenste medizinische Bereiche (Erkrankungen wie auch Interventionen) in den vergangenen Jahren COS für klinische Studien entwickelt. Eine Zusammenschau aktueller COS ist über die Datenbank der COMET Initiative, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Entwicklung, Berichterstattung und Einführung von COS in klinischen Studien zu fördern, einsehbar (43). In einem 2014 durchgeführten systematischen Review konnten bereits 198 COS identifiziert werden (44).

Um aussagekräftige Messergebnisse zu erhalten, sind hohe Anforderungen an Messinstrumente und deren psychometrische Testeigenschaften zu stellen. Die internationale COSMIN-Gruppe (COnsensusbased Standards for the selection of health Measurement INstruments) hat eine multiprofessionelle Delphistudie durchgeführt, um die Terminologie von Qualitätsanforderungen und deren Inhalt zu definieren und zu konsentrieren (29). Der Fokus dieser Bemühungen lag auf Patienten-berichteten Instrumenten (PROM). Dennoch sind die gewählten Anforderungen auch für Messinstrumente zutreffend, die durch Ärzte oder Pflegepersonal eingesetzt werden.

Eine vergleichbare Methodik wird grundsätzlich durch die Autoren vorgeschlagen, um standardisierte, relevante und allseits interpretierbare Qualitätsindikatoren zu entwickeln.

Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare

Das Bewertungsprinzip des gesamten Versorgungsprozesses anhand adäquater, d.h. valider, reliabler und patientenrelevanter Outcomes mit Qualitätsindikatoren ist zentraler Bestandteil von Value-based Healthcare (VbHc) (45). VbHc zielt auf eine Maximierung des Patientennutzens pro ausgegebenen Euro ab (Abb. 3). Entscheidend ist dabei die zustandsspezifische, multidimensionale Messung und

Bewertung der tatsächlichen Behandlungsergebnisse, da die Prozessqualität allein nicht alle möglichen Interventionen abdecken und die Vielzahl von Patienten mit heterogenen Ausgangszustand und Risikofaktoren erfassen kann. Anhand dieser Kriterien werden gemeinsam zwischen Arzt und Patient unter Berücksichtigung der individuellen Patientenpräferenzen, die passende Diagnostik und Therapie im Rahmen des Behandlungsprozesses gewählt. Alles unter der Voraussetzung, dass zur optimalen Behandlung die erforderlichen Strukturmerkmale, wie beispielsweise die Qualifikation des Personals oder die medizinisch technische Ausstattung zur Verfügung stehen (46,47).

Im Fokus von VbHc steht der Prozess der Krankheitsvorbeugung, -erkennung, der Behandlung sowie die Überwachung des Follow-ups aus Perspektive der Patienten im vollständigen Versorgungszyklus (full cycle of care). Die Analyse der Behandlungsqualität auf Ebene eines Leistungserbringers hat eine untergeordnete Rolle, die lediglich zur Feststellung des Teilnutzens für den Patienten dient. Alle am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer haben die Verantwortung, gemeinsam das bestmögliche Outcome zu erzielen. Vor allem in Gesundheitsnetzwerken ist dies ein gängiges Prinzip, um eine flächendeckend hochwertige medizinische Versorgung sicherzustellen, unabhängig davon bei welchem Netzwerkpartner die tatsächliche Leistung erbracht wird.

Um Behandlungsergebnisse messen und abbilden zu können, ist die Entwicklung, Auswahl und Anwendung von adäquaten Qualitätsindikatoren notwendig. Es handelt sich dabei um Prädiktoren der späteren Behandlungsergebnisse. Dazu tragen PROM als wesentlicher Bestandteil zur umfassenden Messung aus Patientensicht bei. Diese ermöglichen die Bewertung wesentlicher Qualitätsindikatoren und Behandlungsergebnisse aus Sicht der Patienten. Jedoch geben sie auch die Möglichkeit, die Compliance der Patienten während der Behandlungsprozesse retrospektiv zu messen. Somit können Ergebnisse der Behandlung unter verschiedenen Gesichtspunkten analysiert und bewertet werden.

Nach Porter (45), dem Begründer der VbHc, existiert keine Alternative zur Messung der tatsächlichen Behandlungsergebnisse und deren Kosten auf Patientenebene, da das Ziel der Gesundheitsversorgung die Maximierung des Patientennutzens (=Value) darstellt.

Ausblick

Die Messung relevanter Studien- und Behandlungsendpunkte stellt einen wesentlichen Bestandteil einer evidenz- und valuebasierten Gesundheitsversorgung dar. In klinischen Studien werden COS immer häufiger eingesetzt, um anhand von Endpunkten klinischer Studien den Nutzen einer Intervention vergleichend bewerten zu können. In der Routineversorgung wurden Qualitätsindikatoren bisher vordergründig zur Analyse und Bewertung in der Ärzteschaft oder zur Qualitätsverbesserung von Leistungserbringern eingesetzt und somit auch daran anknüpfende Anforderungen definiert. Mit der veränderten gesundheitspolitischen Intention weg von einer ausschließlich internen Nutzung und Berichterstattung von Qualitätsergebnissen, hin zu deren öffentlichen Darstellung auf Ebene der Leistungserbringer und auch einer damit verbundenen qualitätsorientierten Vergütung, ändern sich diese Anforderungen. Qualitätsindikatoren müssen hohen (Qualitäts-)Anforderungen entsprechen, um sowohl für die interne Qualitätsverbesserung als auch für die öffentliche Berichterstattung geeignet zu sein. Hier bedarf es einer systematischen und strukturierten Förderung zur

Umsetzung einer an Behandlungsendpunkten orientierten Bewertung über Strukturgrenzen hinweg. Vor diesem Hintergrund sollten nach unserer Auffassung in einem evidenzgeleiteten Konsensprozess unter Einbeziehung aller relevanten Interessensgruppen wissenschaftlich fundierte Messinstrumente als Core Set zur Erfassung, Bewertung und auch zur Kommunikation der medizinischen Behandlungsqualität entwickelt werden. <<

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass kein Interessenskonflikt besteht.

Evidence-based quality measurement as a requirement for value-based health care

The quality of care is an important and current healthcare issue in the German health care system. Until a few years, quality indicators serve as an instrument for internal analysis and provide an important contribution to the internal quality development. Quality criteria for quality indicators are still not defined. According to the authors, quality indicators must at least meet the same high standards that are required for clinical trial end points. These include high validity, reliability and feasibility. In a review of the quality indicators thesaurus of Statutory Health Insurance Funds Association (QUINTH) 1,667 quality indicators were identified, of which 34 reported a high degree of validity and reliability. The QUINTH user is unclear which data and methods were used to assess the evidence classification (low, medium, high) of the quality indicators. Even with the „best“ 34 quality indicators, the methodological quality remains unclear. We know from evidence-based medicine and health services research that measurement instruments of unknown quality overestimate or underestimate effects of interventions or assess completely wrong. Especially in the context of a holistic assessment of the full cycle of care provide quality indicators adequate, meaning valid, reliable and patient-relevant outcomes key components, as is done in the context of value-based healthcare. The authors propose a multi-step, multi-professional, evidence-driven and evidence-generating consensus process on the basis of established methods of outcomes research for the advancement of quality assessment with quality indicators in Germany. All relevant stakeholders should participate in this process.

Keywords

quality measurement, evidence based medicine, value-based healthcare

Mag. sc. hum. Thomas Petzold

ist seit Mai 2012 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden, und seit Oktober 2009 Mitarbeiter im Zentralbereich Qualitäts- und medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden.

Kontakt: Thomas.Petzold@uniklinikum-dresden.de



Stefanie Deckert, MPH

ist seit September 2012 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden. Der Schwerpunkt ihrer wissenschaftlichen Arbeit liegt derzeit im Bereich Outcomes Forschung im Rahmen der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung.

Kontakt: Stefanie.Deckert@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. Maria Eberlein-Gonska

leitet seit 2000 den Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und engagiert sich in dieser Funktion für die Einführung eines umfassenden und systematischen Qualitäts- und integrierten Medizinischen Risikomanagements.

Kontakt: Maria.Eberlein-Gonska@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. Detlev Michael Albrecht

ist Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden.

Kontakt: Med.Vorstand@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. habil. Prof. h.c. Jochen Schmitt, MPH

ist Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der Dresdner Hochschulmedizin und Professor für Sozialmedizin und Versorgungsforschung an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden.

Kontakt: Jochen.Schmitt@uniklinikum-dresden.de



Susann Behrendt, M.A.
Dr. med. Miriam Kip, MPH
Hans-Holger Bleß, Apotheker

Stand, Defizite und Herausforderungen der Versorgung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Jeder fünfte hausärztlich versorgte Patient im Alter von über 65 Jahren in Deutschland leidet an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) (Diehm et al 2009). Als eine chronische, langsam progrediente Erkrankung, die in Stadien verläuft, ist sie meist Folge einer Manifestation der Atherosklerose an den Bein-versorgenden Arterien. Die Atherosklerose ist eine Systemerkrankung und eine der wichtigsten Ursachen für kardiovaskuläre Erkrankungen und Todesfälle in den westlichen Industrienationen (Barrows et al 2009). Im Verlauf der pAVK kann es zu deutlichen Einschränkungen der Mobilität, Belastungsfähigkeit und Lebensqualität der Patienten kommen. Eine gefürchtete Spätfolge ist die Amputation (DGA 2009).

>> Die pAVK ist vor allem eine Erkrankung des älteren Menschen. Daher ist im Rahmen der demografischen Entwicklung der Gesellschaft eine Zunahme der Prävalenz zu erwarten. Gemäß der zwölften koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2009 werden im Jahr 2060 34,0 % der Gesellschaft 65 Jahre und älter sein (Statistisches Bundesamt 2009); gleichzeitig steigt die durchschnittliche Lebenserwartung. Fortschritte nicht zuletzt im Bereich der Medizintechnik und der Arzneimitteltherapie begünstigen eine Abnahme der Mortalität (SVR Gesundheit 2009). In den wenigen Studien zu den Kosten der Versorgung von pAVK-Erkrankten im deutschen Gesundheitssystem zeigt sich, dass Patienten mit zunehmender Schwere des Erkrankungsbildes höhere Kosten verursachen. Gemäß einer Studie auf Basis bundesweiter stationärer Kostendaten stiegen die pAVK-fallbezogenen Kosten real von 2007 bis 2009 um 21 % auf 2,56 Milliarden Euro im Jahr. In Relation zu den Gesamtkrankenhauskosten wuchs der Anteil der pAVK-bedingten Behandlungskosten im selben Zeitraum von 4,52 % auf 4,84 % (Malyar et al. 2013).

Zukünftig werden demnach immer mehr und immer ältere pAVK-Patienten mit einem hohen Grad an Komorbidität und einem hohen kardiovaskulären Risiko umfangreiche sekundär- und tertiärpräventive Maßnahmen benötigen. Dies stellt den Patienten selbst und dessen Angehörige, die medizinischen Leistungserbringer und ebenso die Kostenträger vor wachsende Herausforderungen einer wirksamen und effizienten Versorgung. Um diesen Herausforderungen wirkungsvoll zu begegnen, ist es zum einen wichtig, den Status quo der pAVK-Versorgung inklusive ihrer gegenwärtigen Defizite zu kennen. Zum anderen ist es unverzichtbar, die Versorgung der pAVK als eine Erkrankung der wachsenden Population der Älteren und Hochbetagten (65-84 Jahre bzw. 85+ Jahre (Böhm et al. 2009)) zu beschreiben.

Zusammenfassung

Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels ist eine Zunahme der Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) in der älteren Bevölkerung zu erwarten. Aktuell leiden 20 % der über 65-jährigen Hausarztpatienten an dieser vaskulären Erkrankung. Multimorbide, betagte Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risikoprofil benötigen eine adäquate Sekundärprävention auf allen Ebenen des Gesundheitssystems. Kostenträger und Leistungserbringer stehen vor beträchtlichen Herausforderungen. Ziel des Artikels ist, Stand und Defizite der Versorgung von Patienten mit pAVK in Deutschland zu analysieren und daraus Impulse für eine zukünftige optimierte pAVK-Versorgung abzuleiten. Der Fokus liegt hierbei auf der Arzneimittelversorgung im ambulant-ärztlichen Setting sowie auf der Inanspruchnahme invasiver Leistungen im Krankenhaus. Verfügbare Studiendaten zur medikamentösen Sekundärprävention geben Hinweise auf eine Unterversorgung im Bereich des pAVK- und Risikofaktorenmanagements. Im stationären Setting sind die Häufigkeit der Majoramputationen und ebenso die Mortalität nach diesen Eingriffen in den vergangenen Jahren rückläufig, jedoch weiterhin hoch. Zu den wichtigsten Herausforderungen der zukünftigen pAVK-Versorgung zählen die flächendeckende Umsetzung von pAVK-Früherkennungsmaßnahmen sowie die Durchführung von Studien zur Evidenz der invasiven Therapieverfahren im Hinblick auf die entsprechenden pAVK-Stadien. Weiterhin ist die Auseinandersetzung von besonderer Bedeutung, wie angesichts der Multimorbidität der pAVK-Patienten eine (alters) adäquate und evidenz-basierte Therapie realisiert werden kann.

Schlüsselwörter

Periphere arterielle Verschlusskrankheit; Alter; Multimorbidität, Versorgung, demografischer Wandel, Amputation, Revaskularisierung

Der vorliegende Artikel untersucht aus diesem Grund zunächst auf Basis epidemiologischer Daten für Deutschland die Prävalenz der pAVK im Alter. Hierbei wird der pAVK-Patient ebenso im Hinblick auf dessen Risikoprofil beschrieben. Stand und Defizite der ambulant-ärztlichen Versorgung werden anschließend auf Basis aktueller Daten bzw. relevanter Studien erörtert. Informationen für das (hoch)betagte pAVK-Patientenkontingent werden, sofern vorliegend, einbezogen und separat ausgewertet. Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse identifiziert der Artikel zusammenfassend die Herausforderungen und Handlungsfelder für eine adäquate pAVK-Versorgung in einer alternden Gesellschaft.

Im Verlauf der pAVK kommt es zu einer langsam fortschreitenden Stenosierung oder Okklusion der die unteren Extremitäten versorgenden Arterien (Diehm 2007). Entsprechend dem klinischen Erscheinungsbild wird die pAVK in vier Stadien (Fontaine-Stadien) unterteilt (Tab. 1.) (Diehm und Diehm 2007).

Die bundesweite, für die hausärztliche Versorgung repräsentative getABI-Studie (German epidemiological trial on Ankle Brachial Index), eine groß angelegte Querschnittsuntersuchung zur Epidemiologie der pAVK (definiert als ABI (Ankle Brachial Index 1) < 0,9 oder Zustand nach peripherer Revaskularisierung und/oder Amputation), betrachtete Hausarztpatienten im Alter von über 65 Jahren in Deutschland (n = 344 Praxen, n = 6.821 Patienten). Die altersadjustierte Prävalenz der pAVK lag innerhalb der Studienpopulation bei 19,8 % (Frauen 19,4 %, Männer 20,4 %). In der Altersgruppe 65 bis 69 Jahre waren 11,5 % der Frauen und 17,1 % der Männer an einer pAVK erkrankt. Dieser Anteil stieg mit zunehmendem Alter und belief sich bei den über 84-Jährigen auf 39,2 % bei den Frauen und auf 27,8 % bei den Männern (Abb. 1) (Diehm et al. 2004).

Im Rahmen eines Präventionsprojektes des Bundesverbandes der pAVK-Selbsthilfegruppen (Arteriomobil-Projekt) wurden im Zeitraum von 1997 bis 2007 Teilnehmer aus der Bevölkerung (n = 14.785) im Alter von 18 bis 102 Jahren mittels ABI-Messung untersucht. Die Prävalenz der pAVK (ABI < 0,9) unter den Teilnehmern dieser Untersu-

Klassifikation der pAVK nach den Fontaine-Stadien

Stadium	Klinisches Bild
I - Asymptomatische pAVK	Asymptomatisch
IIa - Claudicatio intermittens	Gehstrecke > 200m
IIb - Claudicatio intermittens	Gehstrecke < 200m
III - Kritische Extremitätenischämie	Ischämischer Ruheschmerz
IV - Kritische Extremitätenischämie	Ulkus, Gangrän

Tab. 1: Klassifikation der pAVK nach den Fontaine-Stadien. Quelle: IGES nach Diehm und Diehm 2007.

chung betrug 8,5 %. Auch hier war innerhalb der Studienpopulation eine altersabhängige Zunahme der Prävalenz der pAVK (ABI < 0,9) zu beobachten (Abb. 1) (Pfeiffer et al. 2008).

In der Heinz Nixdorf RECALL-Studie, einer bevölkerungsbezogenen prospektiven Kohortenstudie zur Ermittlung des Risikos für Herzinfarkt und plötzlichen Herztod im Ruhrgebiet, betrug die pAVK-Gesamtprävalenz in der Altersgruppe 45 bis 74 Jahre (n = 4.735) 6,9 % (8,2 % der Männer; 5,5 % der Frauen). In dieser Untersuchung wurden Patienten mit koronarer Herzerkrankung sowie Patienten im Alter von über 74 Jahren nicht betrachtet. Daher ist zu erwarten, dass die erhobene pAVK-Prävalenz unterschätzt ist (Kroger et al. 2006).

Klinisch kann sich die pAVK als Claudicatio intermittens äußern. Diese kommt jedoch nicht ausschließlich bei pAVK-Patienten vor. Die Prävalenz der Claudicatio intermittens betrug in der getABI-Studienpopulation 7,7 %. 26,4 % der Patienten mit nachgewiesener pAVK und 3,6 % der Patienten ohne pAVK hatten eine Claudicatio intermittens (Diehm et al. 2004).

Der Anteil der über 64-Jährigen an der Bevölkerung wird gemäß amtlicher Bevölkerungsvorausberechnung von 20,7 % im Jahr 2012 auf 34,0 % im Jahr 2060 steigen (Statistisches Bundesamt 2009). Dies ist primär Resultat der sinkenden Geburtenrate und gestiegenen Lebenserwartung. Die demografische Entwicklung selbst führt damit zum kontinuierlichen Anstieg der Prävalenz der pAVK und ebenso der (kardio) vaskulären Risikofaktoren in der Bevölkerung (Eckstein 2014, Kroger et al. 2010, Muller-Buhl et al. 2011b).

Experten gehen davon aus, dass neue Behandlungsverfahren wie die Entwicklung optimierter Stenttechnologien im Bereich der invasiven Therapie und Fortschritte in der Pharmakotherapie, verbesserte Früherkennungsmethoden sowie eine erhöhte erkrankungsspezifische Aufmerksamkeit seitens der medizinischen Akteure und der Patienten zur Erhöhung von Prognose und Lebenserwartung der pAVK-Betroffenen und zugleich zu einer steigenden Zahl an diagnostizierten pAVK-Fällen beigetragen haben (Debus 2014a, Tepe 2010).

Die amtliche Krankenhausstatistik zeigt für die vergangenen zwölf Jahre einen im Vergleich zur Gesamtzahl der Hospitalisationen überproportionalen Anstieg der pAVK-begründeten stationären Fallzahlen bei Patienten im Alter von mindestens 65 Jahren (Abb. 2). Während die stationären Gesamtfallzahlen (diagnoseunabhängig) in diesem Alterssegment von 2000 bis 2012 um 35,2 % zunahmen, beläuft sich

1. Zur Ermittlung des ABI-Wertes wird der systolische Blutdruck jeweils an beiden Füßen (Knöchel) mittels Dopplersonografie und an den Oberarmen auskultatorisch mehrfach gemessen (in Ruhe und ebenso unter Belastung/Gehen) und der Quotient aus beiden berechnet. Beträgt der ABI-Wert < 0,9, ist vom Vorliegen einer pAVK auszugehen. Bei Gesunden beträgt der ABI-Wert > 1,0 (Diehm et al. 2007a, Huppert et al. 2009).

die Zunahme bei den pAVK-spezifischen Hospitalisationen auf 52,8 % (Statistisches Bundesamt 2014).

Eine Auswertung der stationären DRG-Daten für den Zeitraum 2005 bis 2009 verdeutlicht, dass die Zunahme der absoluten pAVK-bedingten Hospitalisationen alle Fontaine-Stadien betrifft. So stieg die absolute Häufigkeit der Hospitalisationen von pAVK-Patienten im Stadium I und IIa um 12,0 %, im Stadium IIb um 16,4 % sowie im Stadium III um 22,1 %. Die Zahl der Fälle mit besonders schwerer pAVK im Stadium IV unterdessen wies einen Zuwachs um 32,1 % auf. Bei 51,1 % der Hospitalisationen von pAVK-Patienten im Stadium IV waren die Betroffenen zum Zeitpunkt der stationären Behandlung bereits über 74 Jahre alt (Malyar et al. 2013).

Unerkannt heißt nicht adäquat versorgt

In vielen Fällen verläuft die Erkrankung jahrelang klinisch stumm, d. h. die Patienten haben keine Beschwerden. Dies hat zur Folge, dass die pAVK über längere Zeiträume hinweg nicht oder nur zufällig erkannt wird (DGA 2009). Gemäß getABI-Studie (pAVK-Diagnose mittels ABI-Messung) wies jeder fünfte Studienteilnehmer eine pAVK auf, jedoch nur jeder siebte Teilnehmer zeigte auch entsprechende Symptome wie Schmerzen beim Gehen bzw. in Ruhe (Diehm et al. 2009). Im Rahmen der INVADE-Studie, basierend auf prospektiven Daten von AOK-Versicherten über 55 Jahre (n=3.851) aus dem Landkreis Ebersberg, Bayern, war bei lediglich 24,5 % der Erkrankten die pAVK vor Studienteilnahme bekannt (Sander et al. 2008).

Auf Basis der getABI-Studienergebnisse berichteten die Studienautoren im Jahr 2005, dass neben einer Million bekannter, d. h. ärztlich behandelte pAVK-Fälle, von einer Dunkelziffer in Höhe von bis zu 4,5 Millionen pAVK-Patienten auszugehen sei (Nickolaus 2005). Auch für diese beschwerdefreien, medizinisch nicht versorgten Erkrankten besteht ein erhöhtes Risiko, frühzeitig im Vergleich zur Gesamtbevölkerung zu versterben. So ist laut getABI-Studie das Gesamtmortalitätsrisiko im Vergleich zu Personen ohne pAVK (n=5.392) sowohl für Erkrankte mit symptomatischer pAVK, jedoch ebenso für jene mit asymptomatischer pAVK (n = 836) deutlich erhöht. Im 5-Jahresverlauf lag das Risiko (hazard ratio, HR) zu versterben bei Patienten mit asymptomatischer pAVK bei 2,10 (95 % KI 1,73-2,54) (n = 138 / 836 versus n = 455 / 5392) und unter symptomatischen pAVK-Patienten (n = 593) bei 2,83 (95 % KI 2,32-3,46) (n=127 / 593 versus n = 455 / 5392) (Diehm et al. 2009).

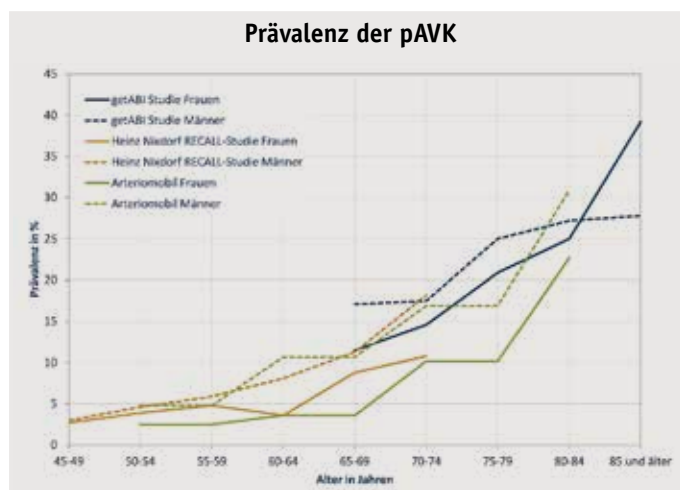


Abb. 1: Prävalenz der pAVK. Quelle: IGES nach Diehm et al. 2004, Kröger et al. 2006 und Pfeiffer et al. 2008.

Patienten mit pAVK im Alter mit multiplen Risikofaktoren: besonders hohes Mortalitätsrisiko

Der Zusammenhang zwischen kardiovaskulären Risikofaktoren und der Entstehung, Progredienz und Prognose der pAVK ist vielfach nachgewiesen. Die Prognose der Patienten mit pAVK wird maßgeblich durch das erhöhte Risiko, an anderen kardiovaskulären Krankheiten wie Herzinfarkt oder ischämischem Schlaganfall zu erkranken oder frühzeitig zu versterben, bestimmt. Sie benötigen daher eine umfassende (kardio)vaskuläre Sekundär- und Tertiärprävention (DGA 2009).

Die Risikofaktoren Rauchen, Diabetes mellitus, Hypertonie sowie Hyperlipidämie werden unter Patienten mit der pAVK besonders häufig beobachtet. Während der aktuelle bundesweite Gesundheitssurvey DEGS1 (Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland) des Robert Koch-Instituts von einem Raucheranteil von 30 % in der deutschen Bevölkerung ausgeht, sind gemäß REACH-Register-Analysen rund 80 %, gemäß getABI-Studie rund 58 % der pAVK-Patienten ehemalige oder aktive Raucher (Diehm et al. 2004, Zeymer et al. 2009). Erhöhte Blutzuckerwerte weisen laut DEGS ca. 8 % der Bevölkerung auf, das REACH-Register und die getABI-Studie maßen das Vier- bis Fünffache in der (im Vergleich zur DEGS wesentlich älteren) pAVK-Population (42 % bzw. 37 %) (Diehm et al. 2004, Heidemann et al. 2013, Lampert et al. 2013, Zeymer et al. 2009). Für die hausärztliche Versorgung bestätigte die PRISMA-Studie, eine prospektive Querschnittstudie, für asymptomatische und symptomatische Patienten mit vor Kurzem gestellter Erstdiagnose eine hohe Prävalenz kardiovaskulärer Risikofaktoren: 84,2 % der Patienten mit Erstdiagnose pAVK hatten eine Hypertonie, 75,5 % eine Hyperlipidämie, 47,3 % einen Diabetes mellitus und 45 % waren aktive Raucher (Abb. 3). Die Häufigkeit der einzelnen Risikofaktoren unterschied sich nur geringfügig zwischen asymptomatischen und symptomatischen pAVK-Patienten (Kroger et al. 2010).

Das Mortalitätsrisiko scheint mit der Anzahl vorhandener Risikofaktoren und dem Schweregrad der pAVK zu steigen. So hatten in der getABI-Studie (n=6.880, ≥ 65 Jahre) Patienten mit metabolischem Syndrom (erhöhter Blutzucker, Störungen des Fettstoffwechsels (erhöhte Triglyceride, erniedrigte HDL-Fraktion), erhöhtem Blutdruck, abdominelle Adipositas) und pAVK im Vergleich zu pAVK-Patienten ohne beide Erkrankungen ein fast sechsfaches kardiovaskuläres Mortalitätsrisiko (HRR 5,7, 95 % KI 3,5-9,4) (Diehm et al. 2007b). Eine Datenauswertung der US-amerikanischen Health Professionals Follow-up-Studie untersuchte bei 44.985 Männern (seit 1986, ohne kardio-

vaskuläre Erkrankungsgeschichte, Median Follow-up-Zeit 24,2 Jahre) die Assoziation von kardiovaskulären Risikofaktoren (Rauchen, Hypertonie, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus Typ 2) und dem pAVK-Erkrankungsrisiko. 537 Männer erkrankten im Laufe der Studie an einer pAVK. Die pAVK-Erkrankungshäufigkeit stieg von 18 bei Vorliegen eines Risikofaktors bis hin zu 139 Erkrankungsfällen bei vier Risikofaktoren. Das Hazard Ratio für jeden zusätzlichen Risikofaktor betrug 2.06 (95 % CI, 1.92-3.2) (Joosten et al. 2012).

Ein effektives sekundärpräventives pAVK-Management ist demnach von außerordentlicher Bedeutung für die Reduktion von Morbidität und Mortalität. Es umfasst gemäß ESC-Leitlinie (2011) multiple pharmakotherapeutische Maßnahmen sowie bei entsprechender Indikation eine Lebensstiländerung, (medizinisch überwachte) Gehtrainings sowie invasive Verfahren der Revaskularisierung (Tendera et al. 2011).

Studien zeigen eine nicht ausreichende sekundärpräventive pAVK-Arzneimitteltherapie

Die sekundärpräventive medikamentöse Therapie der pAVK zielt zum einen auf die Minderung bzw. Beseitigung der Durchblutungsstörung und Vermeidung von Re-Stenosen. Zum anderen fokussiert sie die Vermeidung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Die lebenslange Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) sowie die Einnahme von Lipidsenkern, Antihypertensiva sowie Antidiabetika im Abgleich mit dem patientenindividuellen Risikoprofil stellen die leitlinienkonforme medikamentöse Basisbehandlung des pAVK-Patienten im Rahmen des kardiovaskulären Risikomanagements dar (Tendera et al. 2011).

Durch TAH lässt sich das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse um bis zu 24 % senken. Die medikamentöse Senkung des Blutdrucks mit Betablockern bzw. ACE-Hemmern bei pAVK-Patienten ist mit einer Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse um bis zu 53 % bzw. 22 % assoziiert. Die Behandlung mit Statinen führt zu einer Risikosenkung der Gesamtsterblichkeit um 12 %, der kardiovaskulären Mortalität um 17 % sowie von kardiovaskulären Ereignissen um 24 %. Die medikamentöse antidiabetische Behandlung bei pAVK-Patienten mit Diabetes mellitus kann das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse um bis zu 41 % senken (Bendermacher et al. 2005).

Neben der medikamentösen kardiovaskulären Sekundärprävention können vasoaktive Substanzen ebenso wie Prostanoiden verabreicht werden. Ihr Einsatz im Kontext der pAVK-Therapie wird jedoch bezüg-



Abb. 2: Entwicklung der stationären Fallzahlen im höheren Alter (65+ Jahre): pAVK* im Vergleich zur Gesamtfallzahl in deutschen Krankenhäusern, 2000-2012. Quelle: IGES nach Statistisches Bundesamt 2014.

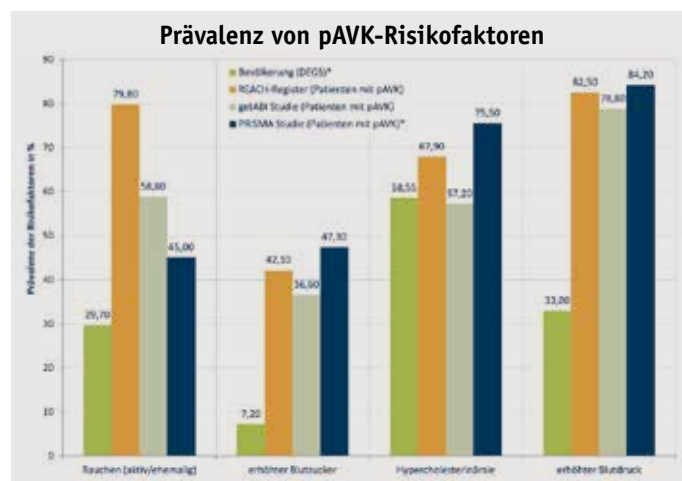


Abb. 3: Prävalenz von kardiovaskulären Risikofaktoren. Quelle: IGES nach Lampert et al. 2013, Heidemann et al. 2013, Scheidt-Nave et al. 2013, Neuhauser et al. 2013, Zeymer et al. 2009, Diehm et al. 2004, Kröger et al. 2010.

lich Methodik und Bewertung des Wirksamkeitsnachweises seit einigen Jahren kontrovers diskutiert (exemplarisch genannt sei Heidrich 2006). Die aktuelle ESC-Leitlinie (2011) empfiehlt die intravenöse oder intraarterielle Gabe von Prostanoiden ausschließlich bei Patienten im Stadium der kritischen Extremitätenischämie – und auch nur dann, wenn kein revaskularisierender Eingriff (mehr) möglich ist (Tendera et al. 2011). Patienten im Stadium II (nach Fontaine) sollen vasoaktive Substanzen nur dann erhalten, wenn der Leidensdruck sehr hoch ist, ein Gefäßtraining nicht möglich/zielführend ist und die invasive Revaskularisierung nicht vorgenommen werden kann. Für die Therapie mit dem vasoaktiven Wirkstoff Cilostazol wurden durch die Europäische Zulassungsbehörde EMA Anwendungseinschränkungen vorgenommen (EMA 2013).

Zahlreiche Studien untersuchten in der Vergangenheit die Qualität der therapeutischen Umsetzung von Leitlinienempfehlungen in Deutschland. Sie geben Hinweise auf eine defizitäre medikamentöse pAVK-Sekundärprävention. Dieser Befund steht im Einklang mit den Ergebnissen eines kürzlich erschienenen internationalen systematischen Reviews zum Status der Leitlinienumsetzung im Rahmen der pAVK-Sekundärprävention (Flu et al. 2010). Abb. 4 fasst die wichtigsten Studien in diesem Bereich für Deutschland mit Blick auf die Verordnungsraten von TAH und Statinen in der pAVK-Versorgung zusammen.

Auch im Bereich der Risikofaktormodulation mittels Antidiabetika und Antihypertensiva geben verschiedene Studien für den deutschen Raum Hinweise auf eine Unterversorgung. Während in der CONTENT-Studie lediglich 50 % der pAVK-Hausarztpatienten mit gesicherter ICD-10-Diagnose I 73.9 (n=479) einen Betablocker verordnet bekamen, belief sich dieser Wert bei ACE-Hemmern/AT-II-Rezeptor-Antagonisten auf 67 % (Muller-Buhl et al. 2011a).

Die niedrigen Verordnungsraten begründen die Autoren der Studie zum einen mit einer zu geringen fachärztlichen Beteiligung im Rahmen der (ambulanten) pAVK-Versorgung. Betablocker haben zudem die Eigenschaft, die Gefäße peripher zu schließen. Von daher wird, so die Vermutung der Autoren des vorliegenden Artikels, auch das Abwägen des Arztes zwischen herzprotektiver Therapie und der Behandlung einer symptomatischen, ggf. sich verschlechternden Claudicatio als ein Grund für die ärztliche Zurückhaltung bei der Verschreibung von Betablockern angenommen (Muller-Buhl et al. 2011a).

Barrows et al (2009) stellten im Rahmen einer Follow-up-Studie (n=288, 75 % Männer, Datenerhebung 1986-2004, durchschnittliche Follow up-Zeit: 3,9 Jahre) einen Versorgungsanteil mit Betablockern von 35 % (erste Erhebung) bzw. 43,8 % (letzte Erhebung) und mit ACE-Hemmern von 37,8 % bzw. 51,7 % fest. 77,0 % (erste Erhebung) bzw. 86,5 % (letzte Erhebung) der pAVK-Patienten wiesen eine Hypertonie auf (Barrows 2009). Bereits bei Patienten mit neu diagnostizierter pAVK im Hausarztsektor, so verdeutlicht die PRISMA-Studie (n = 671, 62,1 % Männer, Durchschnittsalter 69,1 Jahre; Datenerhebung 10/2007 bis 09/2008), ergeben sich Indizien für ein nicht ausreichendes Management der Risikofaktoren Bluthochdruck und Diabetes mellitus. Weniger als die Hälfte der pAVK-Patienten erhielt jeweils Betablocker (43,9 %) und Antidiabetika (43,6 %), 62,4 % bekamen ACE-Hemmer (Von Kroger et al. 2005).

Die PRISMA-Studie zeigte zudem, dass in der hausärztlichen Praxis ein Viertel (25,8 %) der symptomatischen pAVK-Patienten mit vasoaktiven Substanzen behandelt wurde. Gemäß der zum Studienzeitpunkt gültigen DGA-Leitlinie (2009) bestand für Cilostazol und Naftidrofuryl ein nachgewiesener Nutzen für die Länge der Gehstrecke und die Lebensqualität. 2,8 % bzw. 3,9 % der Patienten erhielten mindestens eine Verordnung von Cilostazol bzw. Naftidrofuryl. Zum Einsatz im

Rahmen der pAVK-Therapie kamen jedoch ebenso Wirkstoffe, für die laut DGA-Leitlinie keine Evidenz vorlag. So erfolgte bei knapp einem Zehntel der Patienten die Verordnung von Pentoxifyllin, bei 5 % der Patienten die Verordnung von Gingko-Präparaten, bei 1,8 % von Buflomedil (Von Kroger et al. 2005).

Als eine der Hauptursachen für die geringen Verordnungsraten im Bereich des kardiovaskulären Risikomanagements gelten mangelndes ärztliches Leitlinienwissen, die Unterschätzung des kardiovaskulären Risikos der pAVK-Patienten seitens des Arztes und der Zeitmangel im Praxisalltag (Flu et al. 2010). Der kardiovaskuläre Hochrisikopatient mit pAVK bedarf einer interdisziplinären ärztlichen Behandlung; hierbei kann ebenso ein Mangel an Koordination der haus- und fachärztlichen Leistungserbringer eine Leitlinienabstinenz in der Behandlungspraxis begünstigen. Schließlich ist zudem eine mangelhafte Adhärenz des Patienten einzubeziehen, welche wiederum von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst wird (Flu et al. 2010, Hoeks et al. 2009). Zusammengefasst weisen diese Faktoren auf eine Unterversorgung der pAVK-Patienten in Deutschland hin.

Aus methodischen Gesichtspunkten muss bei der Bewertung von Studien, die sich auf administrative Verordnungszahlen beispielsweise der gesetzlichen Krankenkassen stützen, berücksichtigt werden, dass ASS rezeptfrei erhältlich ist; eine Nichtbeachtung führt zu einer Unterschätzung der TAH-Verordnungshäufigkeit. Internationale Untersuchungen, die indikationsunabhängig wiederum den zu geringen Gebrauch bspw. von Betablockern im Alter problematisieren, führten die altersbedingt veränderte physiologische Wirkweise der Betablocker, die Komorbidität, die gleichzeitige Gabe mehrerer Wirkstoffe, die Wirkstofftoleranz sowie eine geringe Patientencompliance als die zentralen Ursachen an (Cooper 2002, Mensah und Bakris 2010).

Der Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit) verwies in seinem Gutachten aus dem Jahr 2009 explizit auf die allgemein intensive Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen durch ältere und alte Menschen: zwei Drittel des jährlichen Gesamtverordnungsvolumens an Arzneimitteln (gemessen in Defined Daily Dose – DDD) wurden durch die Patienten im Alter von über 60 Jahren – und damit wiederum 26,7 % der gesetzlich Versicherten laut Gutachten – nachgefragt (SVR Gesundheit 2009). Das Gutachten zitiert in diesem Zusammenhang eine Analyse von Routinedaten der Gmünder Ersatzkasse (GEK) für das Jahr 2005. Für über ein Drittel der Männer (35 %) und ebenso der Frauen (40 %) in der Altersgruppe 66+ Jahre wurden dauerhaft mindestens neun unterschiedliche verordnete Wirkstoffe festgestellt (SVR Gesundheit 2009). Für eine Einschätzung der Qualität der pAVK-Versorgung ist es umso wichtiger, dass in Studien zur Sekundärprävention die Multimorbidität, etwaige Kontraindikationen und das Alter der Patienten Bestandteil der (multivariaten) Analysen sind. Zu berücksichtigen sind dabei auch Aspekte der Patientensicherheit wie die Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen und Interaktionen bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Wirkstoffe im Kontext der biologischen Veränderungen des Alterns (Flu et al. 2010). Zudem liegt die Priorität der Behandlung eines multimorbiden hochbetagten Patienten oftmals nicht in der Therapie der Erkrankung, sondern im Erhalt bzw. in der Verbesserung der allgemeinen Funktions- bzw. Belastungsfähigkeit (SVR Gesundheit 2009).

Interventionelle Verfahren nehmen zu

Trotz Fortschritten in der nicht-invasiven Therapie der pAVK zeigt die amtliche Statistik hohe und mit dem Alter steigende Raten an in-

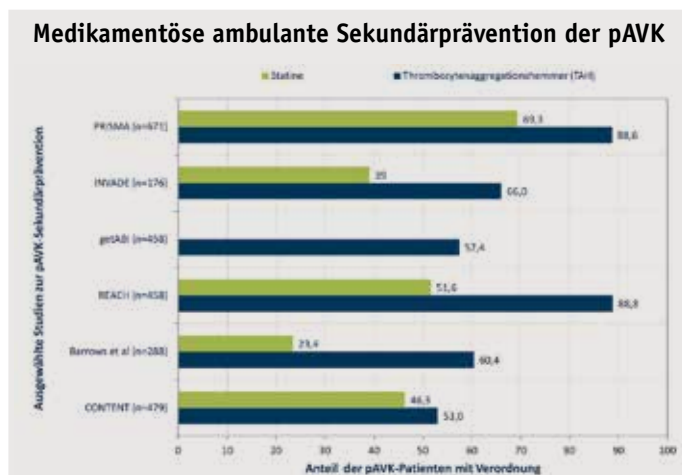


Abb. 4: Medikamentöse Sekundärprävention der pAVK in der Hausarztpraxis: Thrombozytenaggregationshemmer und Statine. Anmerkung: Populationen wurden wie folgt in den Studien definiert: PRISMA: Patienten mit erstmaliger pAVK-Diagnose bei Studieneinschluss; INVADE: Patienten mit pAVK, >55 Jahre; getABI: Patienten mit pAVK plus Diabetes mellitus sowie ohne weitere atherothrombotische Manifestationen, ≥ 65 Jahre; REACH: pAVK-Patienten ohne KHK; Barrows: Patienten mit Diagnose pAVK; CONTENT: Hausarztpatienten mit gesicherter Diagnose I73.9 (ICD-10). Quelle: Kröger et al. 2010, Sander et al. 2008, Lange et al. 2004, Zeymer et al. 2009, Barrows et al. 2009, Müller-Buhl et al. 2011.

vasiven revaskularisierenden Eingriffen bei pAVK-Patienten. Einige Experten schlussfolgern aus dieser Situation Verbesserungsbedarf im Bereich der konservativen pAVK-Behandlung, andere interpretieren diese Entwicklung als Ausdruck eines generellen Bedeutungszuwachses der invasiven Behandlungsoptionen im Rahmen der pAVK-Therapie (Debus 2014a, Malyar et al. 2013). Diese betreffen primär die Behandlung der pAVK-Stadien III und IV.

Ziel der invasiven Therapie ist die Öffnung des verschlossenen Gefäßes und die Vermeidung post-invasiver arterieller Thrombosen und Re-Stenosen (DGA 2009). Die zentralen Revaskularisierungsstrategien sind die gefäßchirurgische und die endovaskuläre Intervention. Die ESC-Leitlinie sieht zunächst die Anwendung der endovaskulären Revaskularisierung vor, erst bei unzureichendem Erfolg empfiehlt sie die operative Methode (Tendera et al. 2011).

Eine Analyse von DRG-Daten des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2012 zur Häufigkeit der bei pAVK-Patienten erbrachten invasiven Leistungen inkl. Amputation im Krankenhaus kommt zu dem Ergebnis, dass die perkutan-transluminale Gefäßintervention das mit Abstand am meisten angewendete Verfahren darstellt: nahezu ein Drittel der pAVK-Patienten (Hauptdiagnose ICD-10: I70.2, I73.9) im Krankenhaus wird auf diese Weise behandelt (Abb. 5) (Statistisches Bundesamt 2014, 2013). Bei den über 64-Jährigen (71,2 % der behandelten pAVK-Patienten) ergeben sich im Vergleich zu allen im Krankenhaus behandelten pAVK-Patienten geringfügige Unterschiede in der Häufigkeit der betrachteten Leistungen. So ist zu vermuten, dass die leicht höhere Anzahl an Amputationen, Exartikulationen des Fußes oder auch der chirurgischen Wundtoilette die höhere Prävalenz der Stadien III und IV in der Gruppe der Patienten im Alter von mindestens 65 Jahren widerspiegelt (Statistisches Bundesamt 2014).

Im Zeitverlauf betrachtet zeigt sich ein Trend hin zur endovaskulären und weg von der gefäßchirurgischen Strategie. So stieg der Anteil der pAVK-Patienten (Haupt-/Nebendiagnose ICD-10: I70.2, I73.9), die sich einer endovaskulären Therapie unterzogen, gemäß einer DRG-Analyse von Malyar et al (2013) im Zeitraum 2005 bis 2009 von 16,1 % auf 19,6 %. Die Häufigkeit der Bypass-Verfahren wiederum sank geringfügig, aber kontinuierlich auf 7,8 % (Malyar et al. 2013).

Bei Stadium II der pAVK ist ein invasiver Eingriff leitliniengemäß ausschließlich bei hohem Leidensdruck des Patienten und aorto/iliakalen Verschlussprozess indiziert (Huppert et al. 2010). Interessante Ergebnisse zeigt die bereits angesprochene DRG-Analyse von Malyar et al (2013). Rund ein Drittel der pAVK-Patienten mit Haupt- oder Nebendiagnose I70.20 und I70.21 (Fontaine-Stadium I, IIa und IIb) in deutschen Krankenhäusern erhielt eine endovaskuläre Therapie; dieser Anteil wuchs innerhalb von fünf Jahren von 26,0 % (2005) auf 30,4 % (2009) der pAVK-Patienten in diesen Stadien (Malyar et al. 2013).

Die zentralen Gründe für die Verlagerung von gefäßchirurgischem hin zum endovaskulären Verfahren bestehen in der geringeren Morbidität und Letalität, der fehlenden Narkose sowie den durchschnittlich deutlich kürzeren Krankenhausaufenthalten bei endovaskulärer Strategie (Debus 2014b, DGA 2009, Huppert et al. 2010, Tendera et al. 2011). Eine aktuelle Befragung von 120 gefäßchirurgischen Kliniken und Abteilungen in Deutschland zur stationären Therapie der pAVK stellte fest, dass die durchschnittliche Verweildauer bei perkutanen Interventionen 3,15 Tage, bei offenen Verfahren 10,90 Tage betrug (Debus 2014b). Die multimorbiden, betagten pAVK-Patienten weisen oftmals endovaskuläre Vorbehandlungen auf, was operative Eingriffe der Gefäßchirurgie erschwert und zu einer Verschlechterung der patientenindividuellen Prognose führen kann (Huppert et al. 2010, DGA 2009).

Gleichzeitig sind mit beiden Verfahren im Hinblick auf die kurzfristige postoperative Zeit ähnliche klinische Ergebnisse verbunden (Huppert et al. 2010). Hinzu kommt, dass auch die Medizintechnik entscheidende Entwicklungen in den vergangenen Jahren erzielte. So sind beispielsweise Implantationen von für die Oberschenkel- und Beckenarterien entwickelten Stents seit nahezu zwanzig Jahren möglich. Im Bereich der Unterschenkelarterien jedoch ist der Einsatz spezieller Stents erst seit einigen Jahren möglich (Tepe 2010).

Rund ein Fünftel der pAVK-Patienten mit Majoramputation wegen kritischer Extremitätenischämie versterben perioperativ

Eine gefäßchirurgische Strategie, um erkranktes bzw. abgestorbenes Gewebe zu beseitigen und die Schmerzen einzudämmen, ist die Amputation der betroffenen Extremität. Sie stellt das letzte therapeutische Mittel der Wahl dar, dem man präventiv mit Hilfe von medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen und insbesondere mit den genannten Revaskularisierungsverfahren vorbeugen möchte (DGA 2009). Gemäß ESC-Leitlinie ist die Amputation indiziert bei Patienten mit prolongierter kritischer Extremitätenischämie und einer irreversiblen Gewebsschädigung, bei Patienten mit ausgeprägter Gangrän, die nicht mehr antibiotisch therapierbar ist, sowie bei einem hohen Grad an Immobilität (Tendera et al. 2011).

Die Inzidenz einer pAVK-bedingten Amputation an der unteren Extremität wird mit 0,9 (95 % KI 0,5-1,3) Fällen pro 1000 Patientenjahre beziffert (Diehm et al. 2009). Während in den Stadien I und II von einer direkten Amputationsbedrohung nicht auszugehen ist, weisen Patienten in den Stadien der kritischen Extremitätenischämie (III und IV) ein höheres Amputationsrisiko auf (DGA 2009, Schonefeld et al. 2013). Für asymptomatische pAVK-Patienten beträgt das Hazard Ratio im Vergleich zu Patienten ohne pAVK laut getABI-Studie 9,25 (95 % KI 3,44-24,84) und für Patienten mit symptomatischer pAVK 17,44 (95 % KI 6,86-44,33) (Diehm et al. 2009).

Im Jahr 2012 betrafen mehr als ein Drittel aller Fußamputa-

Literatur

- Barrows RJK et al. (2009): Significance of close surveillance of patients with peripheral arterial disease. *Angiology* 60(4), 462-467.
- Bendermacher B et al. (2005): Medical management of peripheral arterial disease. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* (3), 1628-1637.
- Böhm K et al. (2009): Gesundheit und Krankheit im Alter. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: Robert Koch-Institut.
- Cooper JJ (2002): Beta-blockers are poorly tolerated by the elderly: myth or reality? *Postgrad Med.* 112(6 Suppl Heart).
- Debus ES, Augustin, M. (2014a): PAVK – eine der wichtigsten Herausforderungen der vaskulären Medizin. *Gefäßchirurgie* 19, 102-103.
- Debus ES et al. (2014b): Stationäre Versorgung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) durch die Gefäßchirurgie. Ergebnisse einer Umfrage in Deutschland. *Gefäßchirurgie* 19(2), 127-134.
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (2009): Durchblutungsstörungen der Beine und des Beckens – PAVK. DGA-Ratgeber Arterien. (30.04.2014). <http://www.verschlussache-pavk.de> [Abruf am: 27.10.2014].
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2009): Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). Stand: 27. April 2009. <http://www.awmf.org> [Abruf am: 27.10.2014].
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (2009): „Schaufensterkrankheit“ einfach erkennen und Leben verlängern - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin empfiehlt Blutdrucktest an Arm und Bein. Pressemitteilung der DGIM. <http://www.dgim.de> [Abruf am: 30. April 2014].
- Diehm C et al. (2007a): [Importance of the ankle-brachial index (ABI) in the prevention of cardiovascular diseases. Ten questions and answers]. *Herz* 32(5), 404-409.
- Diehm C et al. (2009): Mortality and vascular morbidity in older adults with asymptomatic versus symptomatic peripheral artery disease. *Circulation* 120(21), 2053-2061.
- Diehm C et al. (2007b): [Metabolic syndrome and peripheral arterial occlusive disease as indicators for increased cardiovascular risk]. *Dtsch Med Wochenschr* 132(1-2), 15-20.
- Diehm C, Diehm, N. (2007): Arterielle Durchblutungsstörungen. In: Gerok WH, C.; Meinertz, T.; Zeidler H.: Die Innere Medizin. Referenzwerk für den Facharzt. Stuttgart; New York: Schattauer, 329-348.
- Diehm C et al. (2004): High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis* 172(1), 95-105.
- Eckstein HH et al. (2014): Epidemiologie und Behandlung der PAVK und der akuten Extremitätenischämie in deutschen Krankenhäusern von 2005 bis 2012. *Gefäßchirurgie* 19(2), 117-126.
- European Medicines Agency (2013): European Medicines Agency recommends restricting use of cilostazol-containing medicines. 07.05.2014. European Medicine Agency (EMA). <http://www.ema.europa.eu/ema/index> [Abruf am: 27.10.2014].
- Flu H et al. (2010): A Systematic Review of Implementation of Established Recommended Secondary Prevention Measures in Patients with PAOD. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 39, 70-86.
- Heidemann C et al. (2013): [Prevalence and temporal trend of known diabetes mellitus: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 56(5-6), 668-677.
- Heidrich H (2006): Vasoaktive Substanzen und Prostanoiden in der Therapie der pAVK. *Hämostaseologie* 3, 220-223.
- Hoeks S et al. (2009): Medication underuse during long-term follow-up in patients with peripheral arterial disease. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2(4), 338-343.
- Huppert P, Tacke J & Lawall H (2010): [S3 guidelines for diagnostics and treatment of peripheral arterial occlusive disease]. *Radiologe* 50(1), 7-15.
- Joosten MM et al. (2012): Associations between conventional cardiovascular risk factors and risk of peripheral artery disease in men. *JAMA* 308(16), 1660-1667.
- Kroger K et al. (2010): Management of patients with peripheral arterial disease in primary care: a cross-sectional study in Germany. *International Journal of Clinical Practice* 64(7), 875-884.
- Kroger K et al. (2006): Prevalence of peripheral arterial disease - results of the Heinz Nixdorf recall study. *Eur J Epidemiol* 21(4), 279-285.
- Lampert T et al. (2013): [Prevalence of smoking in the adult population of Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 56(5-6), 802-808.
- Lange S et al. (2004): High prevalence of peripheral arterial disease and low treatment rates in elderly primary care patients with diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 112(10), 566-573.
- Malyar N et al. (2013): Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. *European Heart Journal* 34(34), 2706-2714.
- Mensah G & Bakris G (2010): Treatment and control of high blood pressure in adults. *Cardiol Clin.* 28(4), 609-622.
- Müller-Bühl U et al. (2011a): Secondary Pharmacotherapeutic Prevention among German Primary Care Patients with Peripheral Arterial Disease. *Int J Vasc Med* 2011, 316496.
- Müller-Bühl U et al. (2011b): Increased health care utilization by patients with peripheral arterial disease in primary care: data from the CONTENT study. *Vasa* 40(3), 228-234.
- Neuhaus H et al. (2013): [Blood pressure in Germany 2008-2011: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 56(5-6), 795-801.
- Nickolaus B (2005): Periphere arterielle Verschlusskrankheit: ein frühzeitiges Alarmsignal für Herzinfarkt und Schlaganfall. *Deutsches Ärzteblatt* (41), A2809.
- Overbeck P (2013): PAVK - ein wachsendes Problem. *ÄrzteZeitung online* 03.09.2013. <http://www.aerztezeitung.de> [Abruf am: 30.06.2014].
- Parhofer KG et al. (2010): In Germany diabetic patients with coronary artery disease are treated more intensively than diabetic patients with other manifestations of atherothrombosis--results from the REACH registry. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 118(1), 51-56.
- Pfeiffer M et al. (2008): The Arteriomobil Project for peripheral arterial disease. *Vasa* 37(4), 345-352.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Sondergutachten. Deutscher Bundestag - Drucksache 16/13770.
- Sander K et al. (2008): [Peripheral arterial disease: predictors and treatment intensity. Two-years of data from the population-based INVADE project]. *Dtsch Med Wochenschr* 133(10), 455-459.
- Sauer B (2009): PAVK - Unerkannte Gefahr für Herz und Hirn. *Pharmazeutische Zeitung online*. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/> [Abruf am: 30. April 2014].
- Scheidt-Nave C et al. (2013): [Prevalence of dyslipidemia among adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS 1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 56(5-6), 661-667.
- Schonefeld E et al. (2013): Long-term outcome of femoropopliteal stenting. Results of a prospective study. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 54(5), 617-623.
- Statistisches Bundesamt (2009): Bevölkerung Deutschlands bis 2060 - Ergebnisse der 12. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung. Tabellenband. Fachserie. <https://www.destatis.de/DE> [Abruf am: 13.08.2014].
- Statistisches Bundesamt (2014): DRG-Statistik: Operationen und Prozeduren der Patienten mit pAVK als Hauptdiagnose im Krankenhaus im Jahr 2012. Auswertung für IGES Institut GmbH.
- Statistisches Bundesamt (2013): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2012. Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung. Wiesbaden.
- Tendera M et al. (2011): ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 32(22), 2851-2906.
- Tepe G (2010): Neue Stententwicklungen für die periphere arterielle Verschlusskrankheit. *Der Radiologe* (1), 38-43.
- Von Kroger K et al. (2005): [How well aware of their risk profile are patients with peripheral occlusive arterial disease?]. *MMW - Fortschritte der Medizin* 147(18), 22-24.
- Zeymer U et al. (2009): Risk factor profile, management and prognosis of patients with peripheral arterial disease with or without coronary artery disease: results of the prospective German REACH registry cohort. *Clin Res Cardiol* 98(4), 249-256.

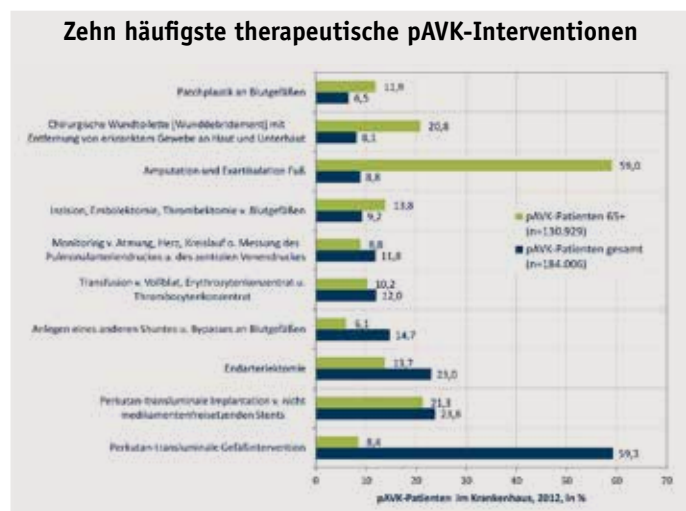


Abb. 5: Die zehn häufigsten therapeutischen Interventionen bei allen und speziell bei den älteren pAVK-Patienten im Vergleich. Quelle: IGES nach Statistisches Bundesamt 2014.

tionen (37,1 %) und nahezu die Hälfte aller Amputationen der unteren Extremitäten (45,2 %) in deutschen Krankenhäusern die Patienten mit stationärer Hauptdiagnose pAVK (ICD-10: I70.2 und I73.9). 8,8 % aller pAVK-Patienten im Krankenhaus (stationäre Hauptdiagnose) wiesen eine Amputation und Exartikulation des Fußes auf, bei 4,7 % erfolgte dies im Bereich der unteren Extremitäten. Knapp zwei Drittel der im Krankenhaus behandelten über 64-jährigen pAVK-Patienten waren von einer Amputation bzw. Exartikulation des Fußes betroffen (Statistisches Bundesamt 2014).

Während in einer DRG-Analyse von Malyar et al (2013) die Zahl der Majoramputationen (Amputation oberhalb des Knöchels) bezogen auf alle hospitalisierten pAVK-Patienten des jeweiligen Jahres von 4,6 % im Jahr 2005 auf 3 % im Jahr 2009 sank, ließ sich eine geringfügige relative Zunahme von 0,1 % für Minoramputationen (Amputation unterhalb des Knöchels) feststellen. Die absoluten Fallzahlen ohne Bezug zur jährlichen Anzahl der Krankenhauspatienten unterstreichen die Abnahme des Majoramputationsaufkommens (2009 gegenüber 2005 (100 %): minus 9,6 %) sowie den Anstieg der Minoramputationsfälle (2009 gegenüber 2005 (100 %): 24,1 %) (Malyar et al. 2013).

Der Anstieg der Zahl aller Amputationen und der Minoramputationen kann ein Hinweis darauf sein, dass die Entscheidung zur Amputation zu früh bezogen auf den pAVK-Zustand bzw. immer schneller getroffen wird (Malyar et al. 2013, Overbeck 2013). So fordert Overbeck (2013) stets eine der Amputation vorgeschaltete Angiografie, um Behandlungsalternativen besser einschätzen zu können (Overbeck 2013). Ebenso könnten die Zunahme der Minor- und die Abnahme der Majoramputationen jedoch ein Indiz für eine im Laufe der Jahre verbesserte Behandlungseffektivität sein.

Neben dem Anstieg der Amputationen bei pAVK-Patienten insgesamt, potenziell auch ein Indiz für Optimierungsbedarf in der pAVK-Langzeittherapie, stellt die hohe Postmortalität nach Amputation eine große Herausforderung für alle an der Versorgung Beteiligten dar. Der Anteil der nach einer Majoramputation ereigneten Todesfälle veränderte sich im Zeitraum von 2005 bis 2009 kaum bzw. sank leicht von 2007 auf 2009. So starb rund ein Fünftel (18,6 %; 2005: 19,9 %) der pAVK-Patienten, die sich einer Major-Amputation unterziehen mussten, perioperativ bzw. postoperativ (Haupt- oder Nebendiagnose ICD-10: I70.2 und I73.9) (Malyar et al. 2013).

pAVK-Versorgung: Handlungsfelder und Herausforderungen

Früherkennung

- Aufnahme pAVK-spezifischer Früherkennungsmessungen in den Leistungskatalog der niedergelassenen Ärzte
- Verstärkte Sensibilisierung des medizinischen Personals für die Früherkennung von asymptomatischer und symptomatischer pAVK
- Überprüfung der Potentiale und Realisierbarkeit eines regelmäßigen flächendeckenden pAVK-Screenings im höheren Alter bei kardiovaskulären Risiko

Medikamentöse Therapie

- Diskussion einer Versorgung auf Basis der erkrankungsspezifischen Leitlinien vor dem Hintergrund der multimorbiden Patienten
- Verstärkte Weiterbildung des medizinischen Personals im Hinblick auf die pAVK-spezifische und kardiovaskuläre Risikomodulation bei Patienten im höheren Alter

Invasive Therapie

- Verbesserung der Datenlage zur Evidenz der invasiven Therapieoptionen in den entsprechenden Stadien der pAVK
- Umfassende Untersuchung der Gründe für die hohe Postmortalität im Anschluss an Majoramputationen im Fontaine-Stadium IV; Identifizierung von Optimierungspotenzial

Patientenaufklärung und -schulung

- Förderung der erkrankungsspezifischen Kompetenz und der Therapieadhärenz des Patienten mittels patientenorientierter Aufklärung und Schulungen, u.a. umfangreiche Erläuterung der Bedeutung einer intensiven Risikomodifikation für die pAVK-Prognose seitens des Arztes, insbesondere der Bedeutung des Rauchverzichts.

Gefäßtraining

- Ausbau der Infrastruktur von Gefäßsportgruppen in Anlehnung an die Institutionalisierung von wohnortnahen Herz(sport)gruppen; weitere randomisierte Studien zur Evidenz von heimbasiertem Gefäßsport
- Überprüfung der Potentiale telemedizinischer Verfahren im Rahmen der pAVK-Versorgung und angesichts einer mobilitätseingeschränkten Klientel und versorgungsstrukturellen Defiziten

Interdisziplinäre Versorgung

- Intensivierung und Strukturierung der interdisziplinären Kooperation bei der Behandlung dieser kardiovaskulären Hochrisikopatienten

Kosten der Versorgung

- Verbesserung der Forschungslage zu den Kosten der pAVK-Versorgung in Deutschland

Tab. 2: pAVK-Versorgung: Handlungsfelder und zukünftige Herausforderungen.

Herausforderungen der pAVK-Versorgung

Die Konsequenzen der demographischen Entwicklung im Sinne einer Alterung der Gesellschaft stellt die an der pAVK-Versorgung Beteiligten vor entscheidende Herausforderungen. Leistungs- und Kostenträger sehen sich einer kontinuierlich wachsenden Patientenschaft gegenüber, welche von hohem Alter, Multimorbidität und ausgeprägtem Risikoprofil gekennzeichnet ist. Diese Patienten bedürfen altersadäquater Therapiestrategien.

Ausgangspunkt einer adäquaten Versorgung angepasst an die besonderen Bedürfnisse, Physiologie und Versorgungskomplexität des älteren Menschen ist die Früherkennung der pAVK-Erkrankung. Wenig deutsche, jedoch viele internationale Studien zeigen hierbei große Defizite; die pAVK bleibt lange Zeit unerkannt und damit unzureichend behandelt. Flächendeckende pAVK-Screenings sind in Deutschland gegenwärtig (noch) nicht implementiert, werden jedoch von Experten der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) gefordert (DGIM 2009). Die Befürworter argumentieren, dass sich durch ein Screening bei älteren Patienten mit KHK(-Risiko) mittels ABI-Messung, bisher kein Bestandteil des EBM-Systems, die Rate der nicht diagnostizierten pAVK-Fälle deutlich verringern ließe (DGIM 2009, Flu et al. 2010). Eine Option wäre die Aufnahme der ABI-Messung in den Maßnahmenkatalog des Gesundheits-Check-Up für gesetzlich Versicherte ab einem Alter von 35 Jahren (Sauer 2009).

Patienten mit pAVK-Diagnose, so zeigen nationale und inter-

nationale Studien, werden in vielen Fällen abweichend von den gültigen Leitlinien therapiert. Insbesondere im medikamentösen Bereich ergeben sich Indizien für eine multifaktoriell bedingte Unterversorgung. Die Sicherstellung der Pharmakotherapie ist eines der wichtigsten Herausforderungen der zukünftigen pAVK-Versorgung. Nicht zuletzt aufgrund des hohen Prozentsatzes der asymptomatischen Form wird die pAVK in ihrer Schwere und den möglichen Folgen für Mobilität, Lebensqualität und Überleben unterschätzt (Flu et al. 2010).

Bevölkerungsprognosen legen zudem nahe, dass die Auswirkungen des demografischen Wandels teilweise erheblich regional variieren und in Kombination mit der alterselektiven Binnenmigration am stärksten die neuen Bundesländer betreffen. Hier sind innovative strukturelle haus- und fachärztliche Versorgungsstrategien, aber auch der Ausbau von Gefäßsport-Angeboten auf regionaler bzw. lokaler Ebene vonnöten. Telemedizinische Verfahrensweisen bieten hierbei die Chance eines kontinuierlichen Monitorings der Erkrankung und der Therapie-Adhärenz sowie die Möglichkeit, Defizite bei fehlender wohnortnaher Versorgung der betagten, durch Alter, pAVK und Komorbidität in ihrer Mobilität potenziell (stark) eingeschränkten Patienten entgegenzuwirken (SVR Gesundheit 2009).

Die Gewährleistung einer effektiven und effizienten pAVK-Versorgung spricht demnach unterschiedliche Handlungsbereiche mit Optimierungsbedarf an (Abb. 2). Allem voran steht der hohe Bedarf an verfügbaren Daten zur alters- und stadiengerechten Therapie, d. h. zum Stand, zur Evaluation und zu den Perspektiven dieser komplexen vaskulären Erkrankung. Derzeit sind diese Daten nicht ausreichend vorhanden (Debus 2014a). <<

State of health care for patients with peripheral artery disease (PAD)

In the light of current demographic trends we can expect a significant increase in the prevalence of peripheral artery disease (PAD). Currently, this vascular disease concerns more than 20 % of primary care patients 65 years old and older. Multimorbid and older patients with high-profile cardiovascular risk factors need adequate secondary prevention on all health care levels. Health care providers and health insurances thus face considerable future challenges. The goal of the study was to analyze the current state of PAD treatment in Germany and its deficits, and to identify future needs and paths towards an optimized PAD treatment. The article focuses on pharmaceutical outpatient treatment as well as invasive inpatient measures. The available data on pharmaceutical secondary inpatient prevention hints towards an undertreatment in the field of PAD and risk factor management. As for the inpatients, we observe a decrease in major amputations and undertreatment inpatients subsequent morbidity. Major challenges of future PAD treatment are the implementation of nationwide effective screenings for the early detection of PAD and, in the field of invasive therapies, the realization of further studies for more evidence of these measures regarding relevant PAD stages. Furthermore, there is the need to discuss age-sensitive and evidence-based treatment of PAD patients in the light of their multimorbidity.

Keywords

Peripheral artery disease, age, multimorbidity, health care, demographic change, amputation, revascularization

Autorenerklärung

Susann Behrendt, Dr. Miriam Kip sowie Hans-Holger Bleß sind Mitarbeiter des Unternehmens IGES Institut GmbH in Berlin. Das Projekt erfolgte mit finanzieller Unterstützung von AstraZeneca GmbH und wurde von dem Unternehmen IGES Institut GmbH in Berlin durchgeführt.

Susann Behrendt, M.A.

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Bereich Versorgungsforschung am IGES Institut. Im Anschluss an ihr Studium der Medien- und Kommunikationswissenschaften, Soziologie, Interkulturelle Wirtschaftskommunikation in Jena, Salamanca (Spanien) und Limerick (Irland) war sie zunächst am Europäischen Migrationszentrum in Berlin tätig. Danach arbeitete sie mehrere Jahre am Statistischen Bundesamt in Bonn. Kontakt: susann.behrendt@iges.de



Dr. med. Miriam Kip, MPH

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Bereich Versorgungsforschung am IGES Institut. Nach ihrem Studium der Humanmedizin an der Charité-Universitätsmedizin Berlin arbeitete sie als Forschungsassistentin im Bereich Präventionsforschung. Während ihres Public-Health-Studiums mit Schwerpunkt Health Policy and Management an der New York University hat sie sich mit Gesundheitssystemforschung sowie quantitativen und qualitativen Methoden beschäftigt. Kontakt: miriam.kip@iges.de



Hans-Holger Bleß, Apotheker

ist Leiter des Bereichs Versorgungsforschung des IGES Instituts und ist verantwortlich für Projekte, die sich mit der Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation beschäftigen. Weiterhin ist er schwerpunktmäßig mit Themen wie dem Arzneimittelbedarf, Erstattungsregularien im Arzneimittelbereich sowie der vertraglichen und inhaltlichen Konzeption von Versorgungsmanagement befasst. Nach Tätigkeiten in Apotheken arbeitete er für die AOK Brandenburg. Kontakt: hans-holger.bleess@iges.de



Dr. Franziska Großschädl, BSc, MSc
 Univ.-Prof. Dr Éva Rásky, MME, MSc
**Behandlungsverlauf
 bei Endoprothese-
 Implantation**

Es ist davon auszugehen, dass aufgrund der demografischen Entwicklungen, der zunehmenden Mobilität im Alter sowie der steigenden Anzahl adipöser Menschen, die Arthrosen und damit auch die Implantation von Knieendoprothesen in den nächsten Jahren noch weiter zunehmen wird (Großschädl/Stronegger 2013; Weinstein et al. 2013; König/Kirschner 2003). Bei der Knieendoprothetik handelt es sich um ein hoch standardisiertes Verfahren, das gut dazu geeignet ist, anhand eines Behandlungspfades abgearbeitet zu werden. Durch die Implementierung von klinischen Behandlungspfaden konnte eine Verbesserung des Ablaufs erreicht werden, welcher mitunter dafür verantwortlich ist, dass die Revisionsrate und Verweildauer bei Knieprotheseimplantationen kontinuierlich vermindert wurde (Loftus et al. 2014; König/Kirschner 2003; Lüring et al. 2010). Der Nutzen, den Behandlungsverlauf bei Knieendoprothese darzustellen und sich in der Praxis daran zu orientieren, liegt vor allem darin, dass dadurch eine strukturierte Versorgung der Patienten sichergestellt werden kann (Lüring et al. 2010).

Die Analyse spezifischer Routinedaten anhand eines adaptierten Behandlungspfades ermöglicht es, Potenziale im Behandlungsverlauf zu identifizieren und eröffnet Verbesserungsmöglichkeiten im Sinne eines besseren Therapieergebnisses [Graf/Hofmann 2003; Wirth 2003]. Die wichtigste Datenquelle der Versorgungsforschung in Österreich bilden Routinedaten der sozialen Krankenversicherungsträger. Wenn die Daten gut aufbereitet werden, ist es anhand deren Analyse möglich, Transparenz hinsichtlich Trends und Kosten in der Versorgungsforschung sowie Basiswissen für die Versorgungsplanung zu schaffen (Pfaff et al. 2011; Howell et al. 2009).

>> Ziel dieser Studie ist es, Versorgungsdaten der österreichischen Sozialversicherungsträger im Hinblick auf medizinische Leistungen an Patienten vor und nach der Implantation einer Kniegelenksendoprothese zu analysieren und zu versuchen anhand dieser Daten den Behandlungsverlauf in Österreich darzustellen. Geprüft wurde auch, ob die Routinedaten der Sozialversicherung eine Abbildung des Behandlungsverlaufs zu Knieendoprothetik überhaupt zulassen.

Methode

Im Rahmen dieser Studie wurde ein Behandlungsverlauf für Patienten, die sich einer

Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war die Darstellung des Behandlungsverlaufs zu Kniegelenksendoprothetik basierend auf Routinedaten der österreichischen Sozialversicherungsträger. Zur Datenanalyse wurden pseudonymisierte Abrechnungsdaten für die Jahre 2006/2007 aus dem ambulanten Bereich sowie Leistungs- und Diagnosedaten aus dem stationären Bereich herangezogen. Die Studienpopulation (n = 10.947) umfasste Personen, denen zwischen 1. Juli 2006 und 30. Juni 2007 eine Kniegelenksendoprothese implantiert wurde. Spezifisch definierte Versorgungsleistungen vor und nach Operation sowie während des stationären Aufenthaltes wurden ausgewertet. Ambulante Leistungen wurden aus der Meta-Honorarordnung ausgewählt. Für den Behandlungsverlauf konnten folgende vier Phasen definiert werden: Präoperative Phase, Kniegelenksoperation, Nachsorge und Rehospitalisierung. Die Darstellung der Rehabilitation war aus Datengründen nicht durchführbar. Die verwendeten Routinedaten eignen sich zur Abbildung des Behandlungsverlaufs zu Knieendoprothetik bedingt. Für die Versorgungsforschung in Österreich konnten dennoch wichtige Erkenntnisse gewonnen und Empfehlungen zur Verbesserung der Datensituation abgeleitet werden.

Schlüsselwörter

Knieendoprothetik, Behandlungsverlauf, Routinedaten, Versorgungsforschung, Österreich

Kniegelenksprotheseoperation unterzogen haben, in Anlehnung an den Behandlungspfad des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, erstellt (AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen 2012) (vgl. Tab. 1). Es wird der chronologische Verlauf dargestellt, beginnend mit der Überweisung des Patienten durch einen Leistungserbringer aus dem vertragsärztlichen Bereich, über die Operation mit stationärem Aufenthalt, die anschließende Nachsorge bis hin zu einer eventuellen Rehospitalisierung. Es wird der mögliche Verlauf bei einer Knieendoprothesenversorgung (mit Ausnahme der Rehabilitation) aufgezeigt.

Datengrundlage bot die GAP-DRG (Grundlagenforschung für ambulante patientenbezogene Diagnosis related Groups)-Datenbank. In dieser Datenbank des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger sind pseudonymisierte Abrechnungsdaten aller Sozialversicherungsträger und Daten über stationäre Aufenthalte und zur Demografie von Krankenversicherten in verknüpfter Form für die Jahre 2006 und 2007 vorhanden. Für dieses Projekt wurden ausgewählte medizinische Einzelleistungen (MEL) und Hauptdiagnosegruppen (HDG) des LKF (leistungsorientierte Krankenanstaltenfinan-

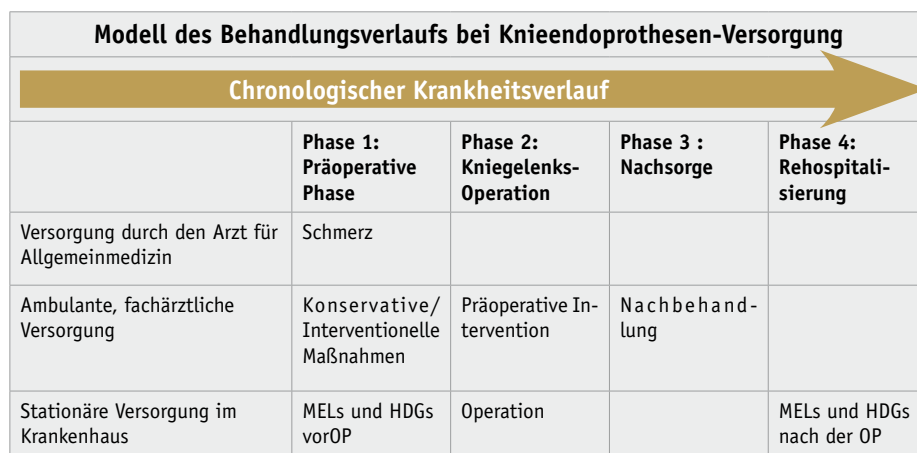


Abb. 1: Modell des Behandlungsverlaufs bei Knieendoprothesen-Versorgung. Legende: MEL: Medizinische Einzelleistung, HDG = Hauptdiagnosegruppe.

Verteilung der am häufigsten beanspruchten Leistungen im extramuralen Bereich

PRÄOPERATIV					POSTOPERATIV				
Leistungen im extramuralen Bereich	N ¹	% ²	MW ³	SD	Leistungen im extramuralen Bereich	N ¹	% ²	MW ³	SD
ORTHOPÄDISCHE LEISTUNGEN					ORTHOPÄDISCHE LEISTUNGEN				
Intramuskuläre, intrakutane, subkutane Injektion	4.180	38,2	2,2	2,1	Intramuskuläre, intrakutane, subkutane Injektion	3.249	29,7	2,3	2,8
Intraartikuläre Injektion	3.158	28,9	7,0	8,8	Intraartikuläre Injektion	1.258	11,5	4,7	6,3
Punktion (diagnostisch) der Gelenke	1.414	12,9	7,5	10,5	Verbandswechsel durch den Arzt	643	5,9	3,0	4,8
Punktion (therapeutisch) der Gelenke	1.192	10,9	8,5	11,2	Punktion (therapeutisch) der Gelenke	563	5,1	5,0	7,8
Orthopädisch - chirurgische Infiltration	716	6,5	8,3	8,3	Punktion (diagnostisch) der Gelenke	510	4,7	5,4	8,2
LEISTUNGEN DER PHYSIKALISCHEN MEDIZIN					LEISTUNGEN DER PHYSIKALISCHEN MEDIZIN				
Ultraschalltherapie	824	7,5	10,3	8,2	Niederfrequenztherapie: Ultrareizstrom, Faradisation, Schwellstrom, diadynamischer Strom, Impulsgalvanisation	594	5,4	10,8	9,2
Niederfrequenztherapie: Ultrareizstrom, Faradisation, Schwellstrom, diadynamischer Strom, Impulsgalvanisation	723	6,6	9,7	8,3	Ultraschalltherapie	547	5,0	10,2	8,1
Niederfrequenztherapie: Exponentialstrom	722	6,6	10,2	8,1	Niederfrequenztherapie: Exponentialstrom	487	4,5	10,7	8,5
Kombinierte Anwendung verschiedener Frequenzbereiche mittels eines Gerätes	548	5,0	10,9	10,7	Orthopädisch-chirurgische Infiltration	462	4,2	6,8	6,6
Niederfrequenztherapie: Iontophorese, Galvanisation	403	3,7	8,4	8,0	Kombinierte Anwendung verschiedener Frequenzbereiche mittels eines Gerätes	377	3,4	10,7	10,1
RÖNTGENLEISTUNGEN					RÖNTGENLEISTUNGEN				
Ein Kniegelenk (Radiologie, Organtarif)	1.800	16,4	1,2	0,5	Ein Kniegelenk (Radiologie, Organtarif)	1.520	13,9	1,3	0,6
Beide Kniegelenke (Radiologie, Organtarif)	750	6,9	1,1	0,4	Beide Kniegelenke (Radiologie, Organtarif)	338	3,1	1,3	0,6
Beide untere Extremitäten, Ganzaufnahme, stehend (Radiologie, Organtarif)	374	3,4	1,2	0,5	Beide untere Extremitäten, Ganzaufnahme, stehend (Radiologie, Organtarif)	314	2,9	1,1	0,5
Ein Kniegelenk mit Patella, tangential (Radiologie, Organtarif)	396	3,6	1,1	0,4	Ein Kniegelenk mit Patella, tangential (Radiologie, Organtarif)	160	1,5	1,4	0,6
Ein Kniegelenk mit Patella, Defileeaufnahme (Radiologie, Organtarif)	158	1,4	1,2	0,5	Ein Kniegelenk mit Patella, Defileeaufnahme (Radiologie, Organtarif)	100	0,9	1,2	0,4

Tab. 1: Verteilung der am häufigsten beanspruchten Leistungen im extramuralen Bereich in medizinischen Fächern vor und nach einer Knieendoprothesen-Operation. Legende: 1 = Anzahl der Personen, bei denen die jeweilige Leistung mindestens einmal erbacht wurde; 2 = Prozentueller Anteil der Knieoperierten hinsichtlich der Inanspruchnahme entsprechender Leistungen; 3 = Durchschnittliche Anzahl der Leistungen pro Leistungsempfänger.

zierung) Modells extrahiert. Versicherte, die zwischen 1. Juli 2006 und 30. Juni 2007 eine MEL 14.09 (Teilendoprothetik des Kniegelenks) und / oder MEL 14.10 (Totalendoprothetik des Kniegelenks) erhielten, wurden als Studienpopulation identifiziert. Die Zuordnung erfolgte aufgrund von medizinischen Einzelleistungen (MEL) des LKF-Systems aus den MBDS (Minimum Basic Data Set)-Daten der GAP-DRG. Die Population wurde ausschließlich über Fallpauschalen bestimmt. Das Durchschnittsalter der Studienpopulation ($n = 10.947$) betrug $70,6 \pm 9,1$ Jahre. Im Untersuchungszeitraum Verstorbene ($1,2\%$, $n = 132$) wurden in der Studienpopulation behalten. Das bedeutet, dass Leistungen, die bis zum Zeitpunkt des Todes beansprucht wurden, in der Datenbank enthalten blieben.

Für diese Studie wurde eine einzigartige Sequenz in der GAP-DRG erzeugt, mit deren Hilfe eindeutige Identifikationsnummern (IDs) für Versicherte möglich wurden. Alle Datensätze, die im Rahmen dieses Projektes erstellt wurden, konnten mit Hilfe dieser IDs verknüpft und personenbezogen zugeordnet werden. Hinsichtlich der Variablen zu den medizinischen Leistungen wurde erfasst, ob Patienten in den beiden Quartalen vor bzw. nach der Implantation einer Kniegelenksendoprothese mindestens einen Krankenhausaufenthalt mit ausgewählten MELs oder HDGs als leistungs- und diagnoseorientierte Fallgruppe (LDF) hatten. Die Ergebnisse wurden, aggregiert pro Person und Zeitraum und zusätzlich pro LDF-Gruppe, abgefragt. Diese Informationen zu erheben, war nur für die taggenau vorliegenden MBDS-Daten möglich. Definierte Leistungen im extramuralen Bereich wurden über die Meta-Honorarordnung erhoben. Sie vereinheitlicht die unterschiedlichen Honorarordnungen der einzelnen Sozialversicherungsträger. Taggenaue Berechnungen erfolgten, indem das absolute Auftreten gezählt wurde. Bei der Darstellung von Ergebnissen zur ambulanten, fachärztlichen Versorgung wurden Leistungen aus-

gewählt, wie sie von Patienten im Zusammenhang mit Kniebeschwerden bei Fachärzten für Orthopädie und orthopädische Chirurgie, Radiologie sowie physikalische Medizin und allgemeine Rehabilitation in Anspruch genommen hätten werden können. Die ersten 30 Tage nach der erfolgten Operation des Knies wurden für jeden Patienten im Hinblick auf eine Rehospitalisierung und entsprechenden HDGs untersucht. Somit waren die Beobachtungszeiträume für alle Patienten gleich lang.

Dieser Zeitraum wurde gewählt, da Rehospitalisierungen meist innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation stattfinden (Swart/Ihle 2005). Für die deskriptive Aufbereitung wurden altersstandardisierte Werte in Anlehnung an die europäische Standardbevölkerung berechnet. Die Datenanalyse erfolgte mit IBM SPSS® Version 21.0.

Ergebnisse

Phase 1 - Präoperative Phase

Versorgung durch den Arzt für Allgemeinmedizin: Der Kontakt zum praktischen Arzt konnte durch Daten der GAP-DRG nicht abgebildet werden, da die Anzahl der Kontakte im Hinblick auf Überweisungen zu Fachärzten oder zu Schmerztherapien nach ATC/DDD (Anatomical, Therapeutic and Chemical Classification System/Defined Daily Dose) zu unspezifisch war.

Ambulante fachärztliche Versorgung: Vor der Operation wurden als orthopädische Leistung am häufigsten intramuskuläre, intrakutane und subkutane Injektionen verrechnet ($38,2\%$). Im Rahmen der physikalischen Medizin wurde präoperativ meist eine Ultraschalltherapie durchgeführt ($7,5\%$). Bezogen auf beanspruchte Leistungen bei Radiologen wurde bei $16,4\%$ der später operierten Personen präope-

Studienpopulation nach Implantationen

		Totalprothese		Teilprothese		Teil- und Totalprothese	
		N	%	N	%	N	%
Gesamt		9.902	90,5	1.006	9,1	39	0,4
Geschlecht	Weiblich	6.704	90,5	673	9,1	30	0,4
	Männlich	2.994	90,6	301	9,2	8	0,2
Alter in Jahren	≤ 39	19	70,4	8	29,6	0	0
	40-49	125	82,2	25	16,5	2	1,3
	50-59	996	84,6	172	14,6	10	0,8
	60-69	3.021	89,7	339	10,1	9	0,3
	70-79	4.112	92,3	331	7,4	14	0,3
	80-89	1.600	92,5	125	7,2	4	0,2
	≥ 90	29	82,9	6	17,1	0	0

Tab. 2: Studienpopulation nach Implantationen vor Teil- und/oder Totalprothese stratifiziert nach Alter und Geschlecht.

rativ das Kniegelenk geröntgt (Tab. 1).

Stationäre Versorgung im Krankenhaus: Vor der bevorstehenden Operation wurden Personen am häufigsten wegen arthroskopischer Eingriffe stationär aufgenommen (7,2%).

Phase 2 - Kniegelenksoperation

Ambulante fachärztliche Versorgung: Bei knapp der Hälfte aller untersuchten Personen (47,8%) wurde vor der Operation des Kniegelenks ambulant ein EKG in Ruhe durchgeführt.

Stationäre Versorgung im Krankenhaus: Im Untersuchungszeitraum wurden 10.947 Knieendoprothesenoperation durchgeführt. Die Mehrheit der Studienpopulation erhielt eine Totalendoprothese. Bei 0,4% der Patienten wurden sowohl eine Teil- als auch eine Totalprothese implantiert (Tab. 2). Die meisten Protheseoperationen wurden bei Frauen und Männer im Alter zwischen 70 und 79 Jahren durch-

geführt (Abb. 2). Tab. 3 zeigt die Studienpopulation getrennt nach Geschlecht, in Gegenüberstellung zu der im Jahr 2007 in Österreich lebenden Gesamtbevölkerung. Die altersstandardisierte Prävalenz für Knieendoprothetik lag bei 0,15% und war für Frauen höher als für Männer.

Phase 3 - Nachsorge

Ambulante, fachärztliche Versorgung: Als häufigste Nachbehandlung durch Orthopäden wurden intramuskuläre, intrakutane oder subkutane Injektionen durchgeführt (29,7%). Fachärzte der physikalischen Medizin verrechneten am häufigsten „Niederfrequenztherapie: Ultrareizstrom, Faradisation, Schwellstrom, diadynamischer Strom, Impulsgalvanisation“ (5,4%). Als häufigste Leistung durch Röntgenologen erfolgte ein erneutes Röntgen des Kniegelenks (13,9%) (Tab. 1).

Phase 4 - Rehospitalisierung

Stationäre Versorgung im Krankenhaus: 6,1% der Studienpopulation (Frauen: n = 442, Männer: n = 209) wurden innerhalb der ersten 3 Monate nach der Operation wieder stationär behandelt. 607 von insgesamt 668 rehospitalisierten Personen, wurden mit einer Totalendoprotheseoperation erneut in ein Spital aufgenommen. Personen in der Altersgruppe der über 80- bis 89-Jährigen hatten die meisten Rehospitalisierungen. Durch die Abteilungen der „Inneren Medizin – Allgemein“, mit der Hauptdiagnose „Gonarthrose“ erfolgten die meisten Rehospitalisierungen.

Diskussion

Durch die Analyse der GAP-DRG Datenbank konnte festgestellt werden, dass etwa 0,1% der Bevölkerung in Österreich im definierten Untersuchungszeitraum eine Knieendoprothese erhielt. Dieses Ergeb-

Literatur

1. AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2012): Knieendoprothesenversorgung Abschlussbericht. In: http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Endoprothetik-Knie/Knieendoprothesenversorgung_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am 5. November 2014)
2. Fuchs, S./ Tibesku, C.O. (2003): Neues in der Knieendoprothetik. Darmstadt: Steinkopff
3. Graf, R./ Hofmann, S. (2003): Knieendoprothetik – eine Erfolgsgeschichte mit Fortsetzung. In: Orthopädie 2003, 32:453
4. Großschädl, F./ Freidl, W./ Strongegger, W.J./ Burkert, N.T./ Muckenhuber, J./ Rásky, É. (2014): Analysis of type 2 diabetes-induced late effects based on administrative data of social insurance in Austria and implications for the evaluation of the DMP diabetes mellitus. In: Wien Med Wochenschr 2014, 164, 15-17: 313-319
5. Großschädl, F./ Strongegger, W.J. (2013): Long-term trends in obesity among Austrian adults and its relation with the social gradient: 1973-2007. In: Eur J Public Health 2013, 23, 2.:306-312
6. Gorenai, V./ Schönermark, M.P./ Hagen, A. (2009): Gelenksprothesenregister für Deutschland. Köln: Dimdi
7. Howell, S./ Coory, M./ Martin, J./ Duckett, S. (2009): Using routine inpatient data to identify patients at risk of hospital readmission. In: BMC Health Serv Res 2009, 9, 96:1-9.
8. König, A. / Kirschner, S. (2003): Langzeitergebnisse in der Knieendoprothetik. In: Orthopäde 2003, 32:516-556
9. Kostuj, T./ Smeckala, R. (2010): Qualitätssicherung mithilfe von Routinedaten. Ist Ergebnisqualität jetzt messbar? In: Unfallchirurg 2010, 113, 12:1047-1052.
10. Labek, G./ Böhler, N. (2009): Das European Arthroplasty Register (EAR), die Entwicklung und Sinnhaftigkeit übernationaler Zusammenarbeit von Endoprothesenregistern. In: Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie 2009, 147:151-157
11. Liddle, A.D./ Judge, A./ Pandit, H./ Murray, D.W. (2014): Adverse outcomes after total and unicompartmental knee replacement in 101 330 matched patients: a study of data from the National Joint Registry for England and Wales In: Lancet (in press). DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60419-0
12. Loftus, T./ Agee, C./ Jaffe, R./ Tao, J./ Jacofsky, D.J. (2014): A simplified pathway for total knee arthroplasty improves outcomes. In: J Knee Surg 2014, 27,3.:221-228
13. Lüring, C./ Grifka, J./ Kirschner, S. (2010): Klinischer Behandlungspfad „Knieendoprothetik“. In: Orthopäde 2010, 39:758-763
14. Niederle, P./ Knahr, K. (2007): Sporting activities following total hip and knee arthroplasty. In: Wien Med Wochenschr 2007, 157, 1-2:2-6
15. Novicoff, W.M./ Saleh, K.J. (2011): Examining sex and gender disparities in total joint arthroplasty. In: Clin Orthop Relat Res 2010, 469:1824-1828
16. Pfaff, H./ Neugebauer, E.A.M./ Glaeske, G. (2011): Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Verlag Schattauer
17. Smeets, H.M./ de Wit, N.J./ Hoes, A.W. (2011): Routine health insurance data for scientific research: potential and limitations of the Agis Health Database. In: J Clin Epidemiol 2011, 64:424-430
18. Statistik Austria (2007): Österreichischen Gesundheitsbefragung 2006/07. Hauptergebnisse und methodische Dokumentation. Wien: Statistik Austria
19. Swart, E./ Ihle, P. (2005) Routinedaten im Gesundheitswesen. Bern: Hans Huber Hogrefe AG
20. Weinstein, A.M. / Rome, B.N. / Reichmann, W.M. (2013): Estimating the burden of total knee replacement in the United States. In: J Bone Joint Surg Am 2013, 95,5:385-392
21. Wirth, C.J. (2003): Knieendoprothetik: es gibt noch viel zu forschen. In: Orthopäde 2003, 32:265

Modell des Behandlungsverlaufs bei Knieendoprothesen-Versorgung			
	Bevölkerung 2007 N ¹	Prozentueller Anteil % ² Gesamt (% ³ Totalendoprothese)	Altersstandardisierter Wert % ⁴ Gesamt (% ⁵ Totalendoprothese)
Gesamt	8.300.954	0,13 (0,12)	0,15 (0,14)
Geschlecht			
Weiblich	4.260.865	0,17 (0,16)	0,18 (0,16)
Männlich	4.040.089	0,08 (0,07)	0,11 (0,10)

Tab. 3: Modell des Behandlungsverlaufs bei Knieendoprothesen-Versorgung. Legende: 1 = Anzahl der in Österreich lebenden Personen im Jahr 2007 lt. Statistik Austria (http://www.statistik.at/web_de/statistiken/bevoelkerung/index.html); 2 = Prozentueller Anteil der Personen mit Teil- und/oder Totalprothese; 3 = Prozentueller Anteil der Personen mit Totalprothese; 4 = Altersstandardisierter prozentueller Anteil der Personen mit Teil- und Totalprothese; 5 = Altersstandardisierter prozentueller Anteil der Personen Totalprothese.

nis stimmt nicht mit jenem aus der österreichischen Gesundheitsbefragung (ATHIS 2006-07, n = 15.474), einem repräsentativen Survey, welcher auch in den Jahren 2006/2007 durchgeführt wurde, überein. 0,3% der Befragten des ATHIS gab an, dass sie eine Knieendoprotheseoperation hatten. Den selbstberichteten Angaben des ATHIS zufolge wurden 89,7% der Operationen im Rahmen der sozialen Krankenversicherung sowie 10,3% durch private Krankenversicherungen abgerechnet (Statistik Austria 2007). In unserer Studie konnten Privatpatienten aus der MBDS-Datenbank nicht identifiziert werden, da eine Trennung zwischen privaten und öffentlich-rechtlichen Spitälern nicht möglich war. Ein Vergleich der Ergebnisse der beiden Datensätze (ATHIS 2006-07 vs. GAP-DRG) ist aufgrund der verschiedenen Methodik nur beschränkt möglich, allerdings hilfreich für die Einordnung der Ergebnisse und das Erkennen möglicher Problemfelder.

Die höhere Prävalenz unter Frauen im Vergleich zu Männern sowie das häufigere Vorkommen von Totalendoprothesen mit ansteigendem Alter stimmt mit Ergebnissen anderer wissenschaftlicher Studien überein (Statistik Austria 2007; Wirth 2003). Die meisten Operationen am Kniegelenk wurden bei Personen durchgeführt, die älter als 75 Jahre alt waren. Dieses Ergebnis ist sehr gut mit der Entstehung und Entwicklung einer Arthrose in Einklang zu bringen. Routinedaten der USA zeigen, dass die meisten Totalprothesen bereits bei Personen im Alter zwischen 50 und 69 implantiert werden (Weinstein et al. 2013). Dass in unserer Studie eher jüngere Jahrgänge Teilprothesen erhalten, ist nachvollziehbar. Möglicherweise kann hierfür die sportliche Aktivität mit dem Einsetzen der Protheseart in Verbindung gebracht werden.

Hinsichtlich der ambulant, fachärztlichen Versorgung in Phase 1 des Behandlungsverlaufs zeigt sich, dass die vorhandenen Daten nicht ausreichen, um das Leistungsvolumen im Detail zu beschreiben. Inwieweit etwa eine röntgenologische Abklärung im ambulanten Bereich vor der Operation tatsächlich erfolgt, kann aus den verrechneten Leistungen nicht exakt beantwortet werden. Vermutlich geschieht dies in orthopädischen Spitalsambulanzen.

Vor der Operation des Kniegelenks wurden am häufigsten intramuskuläre, intrakutane, subkutane Injektionen verrechnet. Mehr als ein Drittel der Operierten erhielt diese Leistung präoperativ. Insgesamt gesehen haben etwa zwei Drittel der später operierten Patienten kei-

ne solche Behandlung erhalten. Dies kann auf eine Unterversorgung hindeuten. Weiters zu klären wäre, soweit die Daten reliabel sind, ob hier nicht vor der Operation eine effektivere Behandlung seitens der niedergelassenen Fachärzte möglich wäre. Dies könnte beispielsweise die Information der Betroffenen über potenzielle Maßnahmen zur Prävention von Kniegelenksschädigungen beinhalten, wie die Ausübung entsprechender Sportarten (regelmäßiges Radfahren) oder die Reduktion des Körpergewichts. Entsprechende physiotherapeutische Maßnahmen die in angemessenem Maße konsumiert werden, können sich ebenso positiv auf Kniegelenksschädigungen auswirken (Niederle/Knahr 2007). Weiters zeigen die Ergebnisse, dass die Abklärung vor Knieoperationen nicht im stationären Bereich erfolgt. Mögliche probatorische Eingriffe zur Besserung der Schmerzsituation oder um Knorpelschädigungen zu beseitigen, finden nur selten stationär statt. Ob dies den Schluss zulässt, dass präoperativ zu wenige Maßnahmen stattfinden, um die geplante Operation zu verhindern, ist aus den Ergebnissen nicht abzuleiten. Höchstwahrscheinlich spielt dabei die Tatsache eine Rolle, dass Eingriffe in Privatspitälern in diesen Daten nicht berücksichtigt sind.

Hinsichtlich der Wiederaufnahmen ist aufgefallen, dass der Anteil der rehospitalisierten Personen mit Totalprothese im Vergleich zu Personen mit Teilprothese und der Anteil der rehospitalisierten Frauen im Vergleich zu Männern höher waren (Liddle et al. 2014). Bei der höheren Aufnahmequote der Frauen dürften die häufigeren Komorbiditäten und möglicherweise auch der spätere Zeitpunkt der Operation, das bedeutet der höhere Arthrosegrad, eine Rolle spielen (Novicoff/Saleh 2011). Bei der Interpretation dieser Ergebnisse muss jedoch berücksichtigt werden, dass die stationäre Wiederaufnahme nicht unbedingt mit der zuvor erfolgten Knieoperation in Verbindung steht.

Limitationen dieser Studie

Ursprünglich war vorgesehen, die stationäre und ambulante Rehabilitation als eigene Phase im Behandlungspfad darzustellen. Allerdings war dies mit der bestehenden Datenbank nicht möglich. Ausgewählte rehabilitative Leistungen der Meta-Honorarordnung konnten für den extramuralen Bereich in Phase 3 dargestellt. In Phase 1 des Behandlungsverlaufs war die Schmerzbehandlung der Patienten nicht abbildbar, da das Erfassen von Schmerztherapien über ATC/DDD zu unspezifisch ist. Um detailliertere Aussagen machen zu können, wäre eine spezifischere Abbildung der verordneten Schmerztherapeutika in der Datenbank notwendig. Um das Geschehen insgesamt in der ersten Phase exakter darstellen zu können, wäre es auch wichtig, die Anzahl der Überweisungen durch Ärzte für Allgemeinmedizin und die Adressaten dieser Überweisungen zu kennen. Neben dem Ruhe-EKG sollten andere Parameter, beispielsweise spezifische Laborparameter, in die Analyse mit einbezogen werden. Die Laborparameter konnten in der Meta-Honorarordnung nicht identifiziert werden, und nicht alle Krankenkassen und Versicherungsträger gaben die Daten taggenau ein. Dadurch war nicht zu eruieren, in welchem Ausmaß interne Freigaben, wie oft gefordert, tatsächlich bereits im niedergelassenen Bereich erfolgen.

Ableitende Empfehlungen

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass in Österreich die Bestrebungen weiter vorangetrieben werden sollten, um umfassende Behandlungsverläufe unterschiedlicher Krankheitsbilder schlüssig und chronologisch darstellen zu können. Den ambulanten Bereich be-

treffend, müssten durch alle Krankenkassen und Versicherungsträger spezifische Leistungen, die im niedergelassenen Bereich bezogen auf die Kniearthrose erbracht werden, über Routinedaten detaillierter nachvollziehbar sein, um Aussagen zu Unter-, Fehl- oder Überversorgung treffen zu können (Großschädl et al. 2014; Kostuj/Smektala 2010). Durch die Implementierung einheitlicher Diagnose- und Leistungskodierungen und die damit verbundene steigende Transparenz, könnte die Qualität von Routinedaten gesteigert werden (Smeets et al. 2011). Für die Darstellung des gesamten Behandlungsverlaufes zu Knieendoprothetik, spezifisch den stationären Bereich betreffend, sollten Daten der privaten und öffentlichen Spitäler getrennt analysiert werden können, um fundierte Interpretationen zu ermöglichen. Privatspitäler sind in Österreich wichtige Anbieter für selektive Eingriffe. Um die Versorgung in allen Facetten abbilden zu können, wäre es auch von Vorteil, spezifische Indikatoren zu entwickeln (zum Beispiel: Arthrosegrad, Rehospitalisierungsursache). Diese wären routinemäßig von den Anbietern zu erheben. Als Vorlage hierfür könnten Arbeiten aus Deutschland wie jene des AQUA Instituts (2012) dienen. Um die Behandlungsqualität der Knieendoprothetik hinsichtlich der Indikation, Operation und des Implantats zu evaluieren, wäre die Einführung eines bundesweiten Knieendoprothesenregisters zu empfehlen. Dadurch könnten Verlaufskontrollen einheitlich erfasst, Daten über Behandlungserfolge oder -unterschiede bei der Verwendung von Implantaten verschiedener Hersteller generiert und internationale Vergleiche angestellt werden (Liddle et al. 2014; Labek/Böhler 2009; Fuchs/Tibesku 2003). In Deutschland wurde 2011 ein Endoprothesenregister implementiert, um die Sicherheit und Qualität von Kunstgelenken und ihren Einbau in den Kliniken weiter zu erhöhen. Mitteilungen zufolge konnte sich dieses in der Praxis gut etablieren (Gorenoi et al. 2009).

Conclusio

Die verwendeten Routinedaten eignen sich zur Darstellung des Behandlungsverlaufes zu Knieendoprothetik bedingt. Dennoch konnten durch diese Studie interessante Aspekte für die Versorgungsforschung aufgezeigt werden. Es war eine erste Annäherung von nationalen Experten interdisziplinärer Bereiche, den Behandlungsverlauf bei Implantationen eines Kniegelenks durch Routinedaten darzustellen. Durch diese Studie konnte gezeigt werden, wo Verbesserungsbedarf

Dr.in scient. med. Franziska Großschädl, BSc, MSc

ist wissenschaftliche Projektmitarbeiterin am Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie an der Medizinischen Universität Graz. Dort ist sie zuständig für die Initiierung, Planung und Durchführung wissenschaftlicher Projekte (Schwerpunkt Versorgungsforschung), die Erstellung wissenschaftlicher Publikationen sowie die Mitarbeit am Aufbau des wissenschaftlichen Netzwerkes „Wissenstransfer- und Vernetzungsprojekt Lebensende“.

Kontakt: franziska.grossschaedl@medunigraz.at



ao. Univ. Prof.in Dr.in med. univ. Éva Rásky, MME, MSc (Geriatric)

ist stellvertretende Vorständin des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie an der Medizinischen Universität in Graz. Sie ist Ärztin für Allgemeinmedizin, Fachärztin für Sozialmedizin und für das Fach Sozialmedizin habilitiert. Zu ihren Forschungsschwerpunkten zählen Früherkennung, Prävention, häusliche Gewalt, Gesundheitsversorgung sowie Frauengesundheit/Gender.



Care pathway for knee arthroplasty – Analysis based on administrative data from social insurance in Austria

The study aim was to describe the care pathway for knee arthroplasty based on administrative data from the Austrian Social Security Institutions. Pseudonymous statutory health insurance data for the years 2006/2007 in outpatient, and performance and diagnostic data from the inpatient setting were used. The study population (N = 10,947) consisted of individuals who had a knee arthroplasty between July 1, 2006 and June 30, 2007. Defined services prior and after surgery as well during the inpatient stay were investigated. Four phases could be defined for the care pathway: Preoperative phase, knee surgery, aftercare and rehospitalization. The presentation of the rehabilitation was not feasible for data reasons. The administrative data used are limited to represent the course of treatment for knee arthroplasty. Nevertheless important insights for health services research in Austria and recommendations to improve the data situation could be derived.

Keywords

knee arthroplasty, care pathway, administrative data, health services research, Austria

im Hinblick auf die Datensituation besteht. Insgesamt war aufgrund der Datenqualität eine Aussage über das tatsächliche Leistungsvolumen vor und nach einer Knieoperation eingeschränkt möglich. Es wäre erforderlich, Leistungen wie Nativröntgen des Kniegelenkes anterior-posterior, seitlich, der Patella tangential, näher zu betrachten. Validierungsprüfungen und vertiefende Analysen wären wichtig, um eine gehaltvollere Berichterstattung zu ermöglichen. <<

Autorenerklärung

Franziska Großschädl und Éva Rásky sind wissenschaftliche Angestellte der Medizinischen Universität Graz. Sie haben im Rahmen ihrer universitären Tätigkeit die Auswertung der Daten sowie die Interpretation der Ergebnisse durchgeführt. Die Studie entstand durch eine Projektkooperation zwischen der Medizinischen Universität Graz sowie dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Es liegen keine Interessenskonflikte vor.



Gesundheit in besten Händen.

Aus vielen innovativen Versorgungsprogrammen erwächst ein umfassendes Versorgungsangebot.

Mehr auf

www.aok.de/nordost