

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit  
Prof. Dr. med. Jochen  
Schmitt, MPH, Kon-  
gresspräsident des 18.  
DKVF: „Wir brauchen  
Core Outcome-Sets für  
den Transfer“

„Das deutsche HTA-System ist eines der besten“ (Robinson)  
„Mit jedem Patienten wächst das Datenkontinuum“ (Bruns)  
„Wissenstransfer in die Routineversorgung“ (Schillinger)

## Editorial

### Implementierung benötigt Outcome-Sets 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „Wir brauchen Core Outcome-Sets für den Transfer“ 6

Interview: Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des 18. DKVF

### EU-Kommission erforscht „Value-based Healthcare“ 9

Expert-Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)

### Von der Förderung in die Regelversorgung 12

BMC-Fachtagung „Die Zukunft des Innovationsfonds“

### Eine Idee auf dem Weg in die Regelversorgung 14

AOK Nordost und Vivantes testen ein neues Berufsbild an Berliner Krankenhäusern

### „Ideen und nutzenstiftende Grundprinzipien“ 16

Interview mit Prof. Dr. Volker Amelung, Hans-Holger Bleß und Ralph Lägell, inav

### Hin zu einem Masterplan des Gesundheitswesens 20

Statement des BMC-Vorstands zum Digitale Versorgung Gesetz

### Cochrane Collaboration in der Governance-Krise 22

Irritationen durch den Ausschluss von Cochrane-Gründungsmitglied Dr. Peter C. Gøtzsche

### Zum ersten Welttag der Patientensicherheit 24

Kommentar von Dr. Ilona Köster-Steinebach, Geschäftsführerin des APS e.V.

### DGHO-Studie liefert genaueste Planungsdaten“ 26

Studie „Prognose der Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen“

### „Mit jedem Patienten wächst das Datenkontinuum“ 28

Im Interview: Dr. Johannes Bruns (DKG) und PD Dr. Claus Lättrich (Roche Pharma)

### Von tumor- zur biomarkerbasierter Krebstherapie 34

Amerikanischer Krebskongress 2019: Roche-Symposium zur Präzisionsmedizin

### „Das deutsche HTA-System ist eines der besten“ 36

Im Interview: Prof. James C. Robinson PhD, University of California

### „Wissenschaft und Praxis stärker zusammenführen“ 42

MVF-Serie Teil 19: „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“

### Bedarfsplanung zielgenauer am Bedarf ausrichten 45

Symposium „Bedarfsplanung und Versorgung in den Regionen“ an der LMU München

### Nutzenbewertung europäisch gestalten? 46

5. Plenumsveranstaltung der B. Braun Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg

## Zahlen - Daten - Fakten

### GSAV: Viele Konsequenzen – auch für die Versorgung 10

## Standards

Impressum 2 News/Rezension 15, 47, 48

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 82 – 83.

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

### Monitor Versorgungsforschung

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung  
12. Jahrgang  
ISSN: 1866-0533 (Printversion)  
ISSN: 2509-8381 (eFirst)

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

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

### Redaktion

Kerstin Müller  
mueller@m-vf.de  
Jutta Mutschler  
mutschler@m-vf.de  
Martin Klein (Freier Journalist)  
klein@m-vf.de

### Verlag

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

### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de  
**Marketing:**  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 90 Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten: Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnentendauer 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.

### Verpackung

Die Verpackung dieser Zeitschrift ist bei www.verpackungsregister.org (LUCID) registriert unter: DE3360908810552

### Layout

eRelation AG, Bonn  
**Druck**  
Kössinger Ag & Co. KG  
Fruehaufstraße 21  
84069 Schierling

info@koessinger.de  
Tel +49-(0)9451-499140  
Fax +49-(0)9451-499101  
Printed in Germany

### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung

außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

### Aufgabenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin. Verbr. Auflage: 6.505 (IWV 2. Qu. 2019).

## WISSENSCHAFT

### Prof. Dr. med. Franz Porzolt / Prof. Dr. sc. hum. habil. 53

Christel Weiß / Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA / Dipl.-Kfm. Albert Müller / Dr. med. Susanne I. Becker MPH / Prof. Martin Eisemann PhD / Prof. Robert M. Kaplan PhD  
**Versorgungsforschung braucht dreidimensionale Standards zur Beschreibung von Gesundheitsleistungen – Teil 2**

Die drei Dimensionen einer standardisierte Gesundheitsleistung bestehen aus den Antworten auf die Fragen: Can it work? Does it work? Is it worth it? Die erste Antwort beschreibt die Efficacy, d.h. den prinzipiellen Funktionsnachweis unter idealen Studienbedingungen. Die zweite Frage beschreibt die Effectiveness und die Alltagstauglichkeit. Die dritte Frage beschreibt den Value, d.h. den Wert aus Sicht des individuellen Patienten und der Gesellschaft.

### Meike Madelung, M.A. MBA / 61

Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev, M.A.

**Verordnungsbasierte Prävalenz der Biologika-Therapie bei Patienten mit Psoriasis, RA und entzündlichen Darmerkrankungen**

Ziel dieser Studie war eine Untersuchung des Anteils der Biologika-Verordnungen im Zeitverlauf. Es konnte im Hinblick auf die letzten vier Jahre ein signifikanter Anstieg der Biologika-Therapie-Anteile in der Behandlung von MC/CU, RA und PSO gezeigt werden.

### Helena Thiem B.Sc / Christoph Potempa, M.A. / Prof. Dr. 65

Dr. Reinhard Rychlik / Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher  
**Zur Wirtschaftlichkeit der Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung**

Eine Befragung von Allgemeinmedizinern zur spastischen Bewegungsstörung hat aufgezeigt, wie sich die Versorgung der Betroffenen in Deutschland darstellt. Diese weicht dabei teilweise erheblich von einer in der Fachliteratur und den Leitlinien beschriebenen Idealversorgung ab. Auf Grundlage dieses Surveys soll eine Prozesskostenanalyse die derzeitige Versorgung ökonomisch bewerten und einen Bezug zu einer evidenzbasierten und leitliniengerechten Versorgung herstellen.

### Dr. med. Gerd Schillinger / Dipl.-Ges.-Ök. Anna Kron 75

**Wissenstransfer aus der Forschung in die Routineversorgung von Lungenkrebs**

In der Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) wurden mit der Präzisionsmedizin in den vergangenen zehn Jahren erhebliche Fortschritte hinsichtlich des Ansprechens auf die Therapie, der Lebensqualität und der Verlängerungen des Überlebens erreicht. In der durchgeführten Analyse von Routinedaten der AOK zeigt sich, dass dieses komplexe Behandlungskonzept jedoch nur einen Teil der Patienten erreicht, was auch für die Gruppe der Patienten gilt, die in Lungenkrebszentren behandelt werden.

Dieser Ausgabe liegen ein MVF-Kongressfolder sowie in unterschiedlichen Teilaufgaben die Fachzeitschriften „Pharma Relations“ und „Monitor Pflege“ bei.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 49 – 52.

Hinweis: Obwohl in MVF generell die männliche Schreibweise verwendet wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.



außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	h+m Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	

Institute/Stiftungen

	bwfib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	BDI	Felix Esser	
	BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk	
	Gesundheitsforen	Roland Nagel	

Akteure

	ANTONISCHES PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK Nordost	Harald Möhlmann	
	AOK Baden-Württemberg	Dr. Christopher Hermann	
	B.A.G SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	Deutsche RHEUMA-LIGA + GEMEINSAM MEHR BEWEGEN +	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGIB   StimMT	Lutz O. Freiberg	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher	
	INSIGHT HEALTH	Roland Lederer	

	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	socium Forschungsinstitut Lebensstile und Sozialpolitik	Prof. Dr. Gerd Glaeske	
	UNIVERSITÄT BAYREUTH	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	
	Universitätsmedizin KÖLN	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	

	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	inav	Hans-Holger Bleß	
	Robert Bosch Stiftung	Dr. Bernadette Klapper	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSICHERUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

	janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson	Dr. Dorothee Brakmann	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayern	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	MEDICAL CONTACT <sub>360</sub>	Prof. Dr. Stephan Burger	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Pfizer	Friedhelm Leverkus	
	Roche	Dr. David Traub	
	SANOFI	Dr. Stephanie Rosenfeld, MHBA	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	





**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.

## Implementierung benötigt Outcome-Sets

**MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des 18. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF)** > S. 6 ff.

Der Deutsche Kongress für Versorgungsforschung ist wie jedes Jahr das zentrale Event für unser Fachgebiet. Besonders interessanter Schwerpunkt ist in diesem Jahr die „Implementierungsforschung“, die den Transfer von komplexen Versorgungsinnovationen in die Regelversorgung erforscht. „Wir haben es bei komplexen und vielleicht auch noch sektorenübergreifenden Interventionen häufig mit sich verändernden Kontexten zu tun, die nicht immer in den Rahmen einer klassischen RCT passen,“ so Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident und Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung am Universitätsklinikum Dresden, im Titelinterview. Weitere wichtige Stichworte sind z.B.: „Core Outcome-Sets“, Monitoring, bzw. Qualitätsmanagement, „Value-based Healthcare“. Siehe dazu insbesondere auch den Bericht über das „Expert-Panel on Effective Ways of Investing in Health“ (EXPH).

> S. 9

**29. Oktober in Berlin: „Real World-Evidenz“ beim 9. MVF-Fachkongress**

> S. 41 und Beilage

Um die Versorgungsforschung bei der Verbreitung in der Routineversorgung geht es auch beim 9. MVF-Fachkongress am 29. Oktober in Berlin. Mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ kann der G-BA von den Herstellern neuer Arzneimittel nach der Zulassung „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ verlangen, ebenso auch von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen, um in der Alltagsversorgung mehr hochwertige Evidenz für die Nutzenbewertung zu erhalten. Aber keiner weiß bisher genau, wie das geht. Das wollen wir bei der Fachkonferenz klären. Sie sind herzlich eingeladen.

**Neu im MVF-Herausgeberbeirat: Dr. Dorothee Brakmann und Hans-Holger Bleß**

> S. 3

Wir begrüßen zwei neue Mitglieder im Herausgeberbeirat: Dr. Dorothee Brakmann, Director Health Economics, Market Access & Reimbursement Deutschland der Janssen-Cilag GmbH, und Hans-Holger Bleß, Geschäftsführer der inav gmbH. Wir heißen beide herzlich willkommen und freuen uns sehr über ihr Engagement für die Versorgungsforschung.

**MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“**

Diesmal sind wir bei **Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu** und ihren Kollegen und Mitarbeitern der Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ am BKG der Bergischen Universität Wuppertal.

> S. 42 ff.

**Wissenschaftliche Beiträge**

**Porzsolt u.a.** kommen im zweiten Teil ihres Beitrags zu dem Ergebnis, dass Randomized Controlled Trials (RCTs) und Pragmatic Controlled Trials (PCTs) unterschiedliche Outcome-Dimensionen messen und sich nicht ersetzen sondern ergänzen.

> S. 53 ff.

**Madelung und Kostev** untersuchen Verordnungen von biologischen Arzneimitteln für Patienten mit Psoriasis, rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen im Zeitverlauf.

> S. 61 ff.

**Thiem, Potempa, Rychlik und Rebscher** analysieren die evidenzbasierte und leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung sowie die damit zusammenhängenden Kosten. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass die Kosten für Versorgungsleistungen durch eine leitliniengerechte Versorgung zunächst um etwa 9,5% steigen. Langfristig kann jedoch mit einem Einsparpotenzial gerechnet werden.

> S. 65 ff.

**Schillinger und Kron** analysieren die Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkrebs anhand von Routinedaten der AOK. Sie finden, dass das komplexe Behandlungskonzept nur einen Teil der Patienten erreicht, dies sogar in Lungenkrebszentren.

> S. 75 ff.

Insgesamt halten Sie wieder einen sehr umfangreiche, gewichtige Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ in Händen. Ich wünsche Ihnen interessante Lektüre mit vielen nützlichen Informationen, und natürlich einen sehr schönen Sommer.

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](http://www.insight-health.de)

INSIGHT Health GmbH & Co. KG  
Auf der Lind 10 a/3 · 65529 Waldems-Esch  
Tel.: 06126 955-0, Fax: 06126 955-20



Im Interview: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH, Kongresspräsident des 18. DKVF

## „Wir brauchen Core Outcome-Sets für den Transfer“

Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des in diesem Jahr zum 18. Mal stattfindenden Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) und Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) am Universitätsklinikum Dresden, bezieht Stellung zur anstehenden Großaufgabe der Versorgungsforschung: der Begleitung und Förderung des Transfers wirksamer Konzepte und Interventionen aus der Forschung in die Routineversorgung, mit deren Hilfe ein lernendes Gesundheitssystem geschaffen werden kann.

>> Herr Prof. Schmitt, um die Übertragung von Forschungsergebnissen zu unterstützen, ist die sogenannte „Implementation Science“ gefordert, zu der es auf dem kommenden Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) 38 von insgesamt 520 Abstracts gibt. Ist das viel oder wenig?

Um ein Abstract einzureichen, muss man zuerst einmal gute, hochwertige und vorzeigbare Forschungsergebnisse vorweisen können, die man dann in einem zweiten Schritt in die Routineversorgung transferieren und diesen Transfer wiederum wissenschaftlich begleiten kann. Angesichts der in Deutschland doch recht jungen Wissenschaftsrichtung „Implementierungsforschung“ sind 38 Abstracts, die auf dem kommenden DKVF in Sessions und auch einigen Postern zu sehen sein werden, schon recht beachtlich. Auch sind die 38 Abstracts in der Rubrik „Implementierungsforschung und Ergebnistransfer“ nicht die einzigen, die sich mit dieser Thematik befassen, denn auch bei Themen wie Patient-reported Outcomes, Lebensqualität oder Datennutzung und Datenverfügbarkeit ist der Ergebnistransfer implizit. Damit findet sich das Thema Transfer und Übertragbarkeit in verschiedensten Sessions wieder.

Wäre eine Meta-Session „Implementation Science“ nicht besser gewesen, um dieses Thema prominenter in den Fokus des Kongresses zu stellen, der sich doch explizit mit dem lernenden Gesundheitswesen beschäftigen will?

Wir haben bei diesem Kongress erstmalig die Autoren gebeten, selbst zuzuordnen, ob ihr Beitrag eher praxisrelevante Ergebnisse zeigt, auf Methoden fokussiert ist oder mehr dem Ergebnistransfer zuzuordnen ist. Diese Einordnung kann schon schwer fallen und die Grenzen sind teilweise fließend. Erstaunlich finde ich, dass weit über die Hälfte – immerhin rund 350 – der Autoren auf tatsächliche, praxisrelevante Ergebnisse oder den Ergebnistransfer fokussiert ist. Mit anderen Worten heißt das, dass Versorgungsforschung auf dem Weg aus der primär methodenorientierten Forschung zu praxisrelevanten Ergebnissen ist, wobei es künftig mehr denn je darum gehen wird, den Transfer in die Routineversorgung zu erforschen und zu beschreiben.

Der Innovationsfonds beendet gerade die erste Finanzierungsrunde, womit die ersten Evaluationen anstehen und dann womöglich die Implementierung. Finden sich Projekte des Innovationsfonds auch auf dem DKVF?

Aber sicher, in den verschiedensten Sessions. Wir sind auch in Gesprächen mit dem G-BA bzgl. eines gemeinsamen Workshop-Formats beim DKVF zum Thema Ergebnistransfer. Im Abschluss befindliche Projekte Neuer Versorgungsformen aus dem Innovationsfonds sollen hier vorgestellt und die jeweiligen Übertragungs- und Transferstrategien diskutiert werden. Zukünftig brauchen wir transparente Kriterien und übergreifende Pfade für den Transfer.

Da nun bald die ersten Evaluationen vorliegen werden, wäre das sicher auch dringend angesagt.

Obwohl der Transfer innovativer Versorgungskonzepte in die Regelversorgung im Moment in aller Munde zu sein scheint, gibt es leider bis dato keine etablierten Pfade, auf denen ein Transfer bei den doch recht komplexen Interventionen, mit denen wir uns derzeit beschäftigten, sicher funktioniert. Das ist bei Arzneimitteln, aber auch bei Medizinprodukten ganz anders, weil es hier seit Jahrzehnten etablierte Strukturen und Prozesse gibt.

Könnte nicht die Versorgungsforschung eine Art Transmissionsriemen oder gar die Funktion eines Enablers einnehmen?

Die Versorgungsforschung muss sich auch methodisch weiter entwickeln, um eine möglichst hohe, aber auch passfähige Evidenz für den Transfer komplexer Interventionen in die Regelversorgung sicherzustellen. Ich persönlich – aber die Diskussion dazu ist innerhalb der Versorgungsforschung noch in vollem Gange – bin nicht so ganz davon überzeugt, dass wir hier die gleichen Kriterien wie für Arzneimittel oder andere einfache Interventionen anlegen können.

RCT oder Nicht-RCT scheint hier die Frage zu sein.

RCTs haben eine besonders hohe Güte und liefern besonders hochwertige Evidenz – das trifft natürlich auch in der Versorgungsforschung zu. Wir brauchen aber nicht immer und überall eine randomisierte kontrollierte Studie, sondern müssen zuerst die Frage beantworten, wie viel Evidenz auf welchem Level tatsächlich notwendig ist, um mit hinreichender – nicht scheinbar absoluter – Wahrscheinlichkeit von der Wirksamkeit und Sicherheit einer komplexen Intervention ausgehen zu können. Diese Frage ist jedoch alles andere als trivial. Wir haben es bei komplexen und vielleicht auch noch sektorenübergreifenden Interventionen häufig mit sich verändernden Kontexten zu tun, die nicht immer in den Rahmen einer klassischen RCT passen. Es gibt aber auch Designs mit Randomisierung, die in vielen Bereichen der Versorgungsforschung anwendbar sind. Aber auch nach dem Transfer einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung sollte diese aus unserer Sicht zumindest vorübergehend weiter monitort werden.

Dann folgt nach der Evaluation eines Innovationsfonds-Projekts eine weitere?

Im Zweifel wird das wohl so sein müssen. Vielleicht muss man nicht so umfassend evaluieren wie im Innovationsfonds-Projekt an sich, doch wird schon ein Monitoring stattfinden müssen, wie sich ein geänderter Kontext der tatsächlich zur Regelversorgung gewordenen Projekt-Intervention bewährt und auf Dauer verhält. Das wird unterschiedlich zu einem Projekt-Setting sein, weil sich erst im wahren Regelversorgungs-Umfeld herausstellen wird, was tatsächlich in der Fläche funktioniert und was nicht.

Das ist doch für die beobachtende Versorgungsforschung nichts so arg Neues.

Das sicher nicht, aber für die intervenierende Versorgungsforschung. Sobald es um Interventionen geht, reden wir fast automatisch auch über den jeweiligen Kontext der Förderung, die nicht mit der normalen Regelversorgung vergleichbar ist, weil sich in einem Projektumfeld meist besonders motivierte Leistungserbringer zusammengefunden haben. Dazu kommt noch, dass jedem Partner eines solchen Förderprojekts bewusst ist, dass sein Tun und Handeln methodisch anspruchsvoll evaluiert wird, was ganz automatisch dazu führt, dass die Leistungserbringung eine andere als die in der Regelversorgung sein wird.

Wie geht man mit diesem Bias um?

Indem man nach dem Transfer von innovativen Konzepten in die Regelversorgung zumindest stichpunktartig und zeitweise ein Monitoring mitlaufen lässt, wobei Qualitätsmanagement vielleicht der bessere Begriff wäre.

Nach welchen Kriterien denn?

Diese gibt es noch nicht. Dazu haben wir jedoch eine interessante DKVF-Session mit Dr. Paula Williamson, Professorin für Medical Statistics am Institute of Translational Medicine und Associate Pro-Vice Chancellor for Strategy der University of Liverpool, die in ihrem Vortrag auf Core Outcome-Sets eingehen wird. Dieses Thema stammt aus der evidenzbasierten Medizin und beschreibt ein Set an Ergebniskriterien und Outcomes, die in allen klinischen Studien einheitlich gemessen werden sollten.

Was aber bisher nicht passiert.

Was leider viel zu oft nicht passiert, was aber auch kein großes Wunder ist, weil man sich dazu international auf zu messende Endpunkte einigen müsste, die obendrein auch noch patientenrelevant sein sollten. Doch gibt es international immerhin schon über 300 dieser Core Outcome-Sets, aber nur wenige aus Deutschland.

Warum?

Bisher wurde das Thema in Deutschland – anders als in vielen anderen Ländern – noch nicht so zentral platziert, aber die DFG hat es z.B. in die Ausschreibung zu Klinischen Studien aufgenommen. Aus meiner Sicht sind gerade jetzt, wo es um die Evaluation von Innovationsfonds-Projekten geht, die Core Outcome-Sets ein ganz zentrales Thema für den Transfer und nicht nur für die klinische Forschung. Dazu brauchen wir ganz dringend sowohl einheitliche Kerndatensätze als auch Outcome-Sets. Nur damit werden wir vergleichend den Erfolg des Transfers und bspw. auch Versorgungsqualität messen können.

Weil ansonsten im Endeffekt Äpfel mit Birnen verglichen werden und zudem jeder seine Endpunkte selbst definiert, was Metaanalysen unmöglich machen wird.

Das aber hätte man sich schon vor der ersten Ausschreibung überlegen müssen, nun wird man nur noch nachsteuern können.

Als Nichtmediziner würde ich sagen, dass es einen modulhaften Aufbau von Core Outcome-Sets geben muss, bestehend aus solchen, die bei allen Indikationen gleich sind, ergänzt durch jeweils indikationsspezifische.

Der internationale Konsens geht von vier Bereichen aus, aus denen man sich innerhalb einer Disziplin auf jeweils ein Outcome ein-



„Die Versorgungsforschung hat als einzige Wissenschaftsrichtung die richtigen Instrumente für die Begleitung der Implementierung.“

gen soll. Der erste wären pathophysiologische Manifestationen, der zweite patientenberichtete Outcomes, der dritte gesundheitsökonomisch relevante Outcomes und die letzte die Sterblichkeit, die man aber auch breiter als Sicherheitsparameter auffassen kann.

Das wäre doch schon mal ein probates Kernset für den Innovationsfonds.

Das ist ein wirklich schönes Modell, weil man bei jedweder Intervention wissen muss, wie es sich in Punkto Sicherheit, Gesundheitsökonomie, patientenberichtete und pathophysiologische Outcomes verhält.

Wäre es zudem nicht auch sinnvoll – anders als bei der flächendeckenden Einführung der DMP – gleich von vorneherein ein Step-Design zu verwenden?

Das ist genau das, was das Netzwerk Versorgungsforschung dazu empfohlen hat. Doch man braucht nicht nur ein passendes Studiendesign, sondern eben auch die richtigen Kriterien, nach denen monitort werden kann.

Ist das die Aufgabe der Versorgungsforschung?

Wer soll es denn sonst machen? Die Versorgungsforschung hat



als einzige Wissenschaftsrichtung die richtigen Instrumente dafür. Nun müssen diese im Sinne einer gemeinsamen Verantwortung für die Gesundheitsversorgung auch angewandt werden.

**Dies immer gemeinsam mit allen anderen Playern.**

Anders wird das nicht gehen. Versorgungsforscher können Moderatoren und versierte methodische Begleiter, vielleicht auch manchmal Initiatoren sein. Doch sind immer andere Berufsgruppen für einen Prozess mitverantwortlich, den wir evaluieren und monitoren und dazu beitragen können, das Gesundheitssystem Stück für Stück zu verbessern.

**Demnach kann die Versorgungsforschung im Zuge des Innovationsfonds endlich beweisen, dass sie in der Lage ist, diese Moderatorenrolle auch auszufüllen.**

Genau das muss sie tun. Beim Innovationsfonds hat das Netzwerk Versorgungsforschung diese Rolle ganz bewusst eingenommen, auch in Verantwortung dafür, einen möglichst großen Impact des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu erzeugen.

**Wenn sie diese moderierende Rolle nicht einnehmen würde ...**

... wüsste ich gar nicht, warum es die Versorgungsforschung überhaupt geben sollte. Das habe jedoch nicht ich, sondern Professor Josef Hecken bei einem Meeting zwischen dem G-BA und dem DNVF-Vorstand gesagt, bei dem ich zugegen war. Da hat er auch Recht, denn das wird nach den vielen und auch wichtigen Jahren der Beschäftigung mit Methoden und Memoranden eine der ganz zentralen Aufgaben der Versorgungsforschung sein. Letzten Endes wird der Erfolg unseres Wissenschaftsfelds davon abhängen, wie gut uns diese evidenzgeleitete Transferbegleitung gelingen wird.

**Die Versorgungsforschung wird damit von einem wissenschaftlichen Dienstleister zu einem wirklich gleichberechtigten Systempartner.**

Da wollen wir hin. Erste Signale verschiedenster etablierter Stakeholdergruppen und auch der Selbstverwaltung zeigen schon jetzt, dass uns diese Rolle durchaus zugestanden wird.

**Weil andere Stakeholder diese Rolle nicht einnehmen können oder wollen?**

Die Rolle erfordert einen neutralen Status. Diesen hat in besonderem Maße die Versorgungsforschung. Leistungserbringer, Kostenträger und auch Patientenvertreter vertreten primär ihre Gruppe und haben teilweise eine eigene Agenda.

**Weil sie entweder Profiteure, Bezahler oder Nutzer des Systems sind, die sich darin auch ganz kommod eingerichtet haben und gutes Geld verdienen. Jedwede Innovation bedeutet doch auch das Aufgeben oder zumindest Infragestellen bestimmter Pfründe, die man sich erobert hat.**

Ich denke schon, dass heutzutage viele bereit für eine Weiterentwicklung sind.

**Das sieht man an der gematik, erst nachdem das BMG 51 Prozent der Mehrheit übernommen hat ...**

... kommt Schwung ins System. Man merkt aktuell ganz deutlich, dass da an vielen Fronten und bei vielen Themen gehörig auf

*„Letzten Endes wird der Erfolg unseres Wissenschaftsfelds davon abhängen, wie gut uns die evidenzgeleitete Transferbegleitung gelingen wird.“*

Gaspedal gedrückt wird. Das tut dem System aber auch ganz gut, weil damit Systeminnovationen eine bessere Chance bekommen.

**Die woran gemessen werden?**

Im Idealfall am Prinzip der Value-based Healthcare, also der wertbezogenen Medizin. Die Theorie der Harvard-Wissenschaftler rund um Professor Michael Porter, der dieses Prinzip beschrieben hat, besagt, dass man sogar bessere Ergebnisse für weniger Geld erzielen kann, wenn man die Versorgung sektorenübergreifend steuert.

**Sektorenübergreifende Versorgung ist auch ein Thema auf dem kommenden DKVF, zu dem es immerhin 50 Abstracts geben wird.**

Die sektorenübergreifende Versorgung ist ja quasi ein Dauerbrenner, da sie eigentlich bei jedem Gutachten vom Sachverständigenrat angemahnt wird. Sie ist auch ein großes Betätigungsfeld der Versorgungsforschung, weil nur sie herausfinden kann, wie nicht optimal eingesetzte Mittel durch bessere Prozesse, Versorgungspfade, Zusammenarbeit und Schnittstellenmanagement in eine effektivere Versorgung überführt werden können.

**§ 12 SGB V verlangt aber nur eine zweckmäßige und ausreichende Versorgung, von der besten oder effektivsten ist da nicht die Rede.**

Die Antwort darauf ist eben die Value-based Healthcare, die nur durch und mit einer gemeinsamen Verantwortung zum Erfolgsmodell werden kann. Hier steckt auch der Public-Health-Gedanke drin, auf den wir uns wieder stärker zurückbesinnen sollten.

**Stichwort Verstetigung der Versorgungsforschungs-Förderung durch den Innovationsfonds ab 2019.**

Die Versorgungsforschung soll bekanntlich künftig mit 20 Prozent der Gesamtsumme in Höhe von 200 Millionen pro Jahr gefördert werden. Kritisch sehe ich, dass eine Begrenzung auf maximal 15 Projekte pro Ausschreibungswelle gute und innovative Ideen ausschließen wird. Hier sollte man noch nachkorrigieren. Evidenzbasierte Leitlinien sind unbedingt zu unterstützen, aber deren Erstellung ist per se keine Versorgungsforschung. Erst wenn es um Leitlinienimplementierung geht, wären wir gefragt. Beim Innovationsfonds sollte zusätzlich über einen Transfer- und Monitoringfonds nachgedacht werden, damit die Überführung der Projekte in die Regelversorgung nachhaltig gelingt.

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

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

### Zitationshinweis

Schmitt, J., Stegmaier, P.: „Wir brauchen Core Outcome-Sets für den Transfer“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 6-8; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2151

### Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

ist seit 2012 Gründungsdirektor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden. Seit 2011 ist er W2-Professor für Sozialmedizin und Versorgungsforschung. Zuvor war Schmitt rund zehn Jahre klinisch als Dermatologe und Allergologe am Universitätsklinikum Dresden tätig, zuletzt als Oberarzt mit Zuständigkeit für Allergologie, Berufs- und Umweltdermatologie. 2009 hat er an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus im Fachgebiet Dermatologie und Venerologie zum Thema „Epidemiologie, medizinische Versorgung und gesundheitsökonomische Aspekte des atopischen Ekzems“ habilitiert.



Expert-Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH) – Hearing on „Value-based Healthcare“

## EU-Kommission erforscht „Value-based Healthcare“

Im Auftrag der Europäischen Kommission sprachen internationale Gesundheitsexperten eine Reihe an Empfehlungen aus, die die Umverteilung in Gesundheitssystemen auf eine echte, wertebasierte Grundlage stellen sollen. Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) aus Wien war in dem Panel durch seine Leiterin, Priv. Doz. Dr. phil. Claudia Wild, vertreten, die einen Rückzug aus Über- und Fehlversorgung zugunsten einer „High Value“-Gesundheitsversorgung fordert.

>> Die Stellungnahmen des Expertengremiums für Gesundheit sollen die EU-Kommission unterstützen, indem sie die Standpunkte des Gremiums auf der Grundlage von Erkenntnissen zu Fragen darlegen, die eine echte Änderung der Reformen und Investitionen der Gesundheitssysteme in der EU bewirken können. Ziel der Anhörungen Anfang Juni dieses Jahres war es, den Interessenträgern Gelegenheit zu geben, ihre Ansichten zum Entwurf einer Stellungnahme des Expertengremiums für Gesundheitsversorgung darzulegen, der vor der Anhörung auf der Website des Panels<sup>1</sup> veröffentlicht wurde.

Dabei gab es zwei Anhörungen; zum einen die über „Value-based Healthcare“<sup>2</sup>, an der die Experten Prof. Claudia Wild, Prof. Jan De Maeseneer, Prof. Lasse Lehtonen, Prof. Luigi Siciliani, Dr. Dionne Kringos, Dr. Aleš Bourek, Prof. Walter Ricciardi und Assoc. Prof. Liubove Murauskiene teilnahmen; zum anderen die zur „Verlagerung von Aufgaben in Gesundheitssystemen“<sup>3</sup>.

Wild führte in ihrem Vortrag aus, dass drei externe Experten in die Arbeitsgruppe aufgenommen wurden, da es sich bei der wertorientierten Gesundheitsversorgung um ein sehr breites Thema handelt. Sie wies zudem darauf hin, dass die Verwendung des Begriffs einerseits zu einer Inflation, andererseits aber auch eine „Verdünnung seines Inhalts“ („dilution of its contents“) erfolgt, die Gegenstand der Forschung selbst war. Aus diesem Grund hätte die Europäische Kommission die Gruppe mit der Bewertung der Frage beauftragt, was denn nun genau der Wert („Value“) der wertorientierten Gesundheitsversorgung („Value-based Healthcare“) und wie dieses Konzept genau definiert sei. Und wenn es denn einmal definiert wäre, dann zudem die Frage zu beantworten, welche Maßnahmen die Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme ableiten können.

Um diese Aufgabe zu erfüllen, analysierte die Arbeitsgruppe zunächst die aktuelle Situation, ermittelte Initiativen zur Wertsteigerung; bewertete etablierte Instrumente und Methoden, identifizierte Schlüsselwerte und

unterbreitete schlussendlich die verlangten Vorschläge und Empfehlungen für mögliche Umsetzungsprinzipien.

Laut der von der Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Definition handelt es sich beim Konzept der „wertorientierten Gesundheitsversorgung“ um ein umfassendes Konzept, das auf vier Wertesäulen aufbaut:

- die angemessene Versorgung („appropriate care“) zur Erreichung patientenindividueller Ziele („personal value“),
- die Erzielung bestmöglicher Ergebnisse mit den verfügbaren Ressourcen (technischer Wert, „technical value“),
- die gerechte Ressourcenverteilung über alle Patientengruppen (allokativer Wert, „allocative value“) und
- den Beitrag der Gesundheitsversorgung zur sozialen Teilhabe und Verbundenheit (gesellschaftlicher Wert, „societal value“)

Nach Meinung von Prof. Wild ist eines der wichtigsten Prinzipien dafür die Verbesserung des Gesundheitsbewusstseins. Dies sei eine „wesentliche Investition in eine gleichberechtigte und gerechte europäische Gesellschaft und in die Zentralität der europäischen Solidaritätswerte“. Wild: „Gesundheit ist Reichtum.“ Um das Ziel eines Übergangs von einem Versorgungssystem mit geringem Wert zu einem Versorgungssystem mit hohem Wert zu erreichen, müsse eine langfristige Strategie entwickelt werden.

Sie führte weiter aus, dass die Analyse der aktuellen Situation ergeben hätte, dass 10 bis 34 Prozent der Ressourcen im Gesundheitswesen verschwendet würden, was auch schon eine Schätzung der OECD<sup>4</sup> nahelegte. Hierfür gibt es mehrere Gründe, z. B. ungerechtfertigte Schwankungen bei Investition, Aktivität, Zugang und Ergebnissen. Ein weiterer Faktor sei die unzureichende Inanspruchnahme wirksamer Maßnahmen wie Prävention oder Früherkennung. Auf der anderen Seite gebe es eine Überbeanspruchung von Ressourcen, wie etwa Überdiagnosen und Überbehandlungen.

Dies führe dazu, dass Gesundheitssysteme aufgrund des enormen Anstiegs von Umfang und Intensität ihrer Aktivitäten nicht mehr

optimal funktionierten. Trotz ständig steigender Kosten, blieben die gesundheitlichen Auswirkungen gering und seien manchmal sogar schädlich.

### Anhörung „Verlagerung von Aufgaben in Gesundheitssystemen“

Bei der zweiten Anhörung zur „Verlagerung von Aufgaben in Gesundheitssystemen“<sup>4</sup> – zugegen waren die Experten Dr. Aleš Bourek, Dr. Dionne Kringos, Prof. Luigi Siciliani, Prof. Martin McKee und Assoc. Prof. Liubove Murauskiene – bezog sich McKee auf die WHO-Definition zur Aufgabenverlagerung. Nach dieser würden „bei der rationalen Verteilung von Aufgaben unter den Arbeitskräfteteams im Gesundheitswesen“ gegebenenfalls „bestimmte Aufgaben von hochqualifizierten Gesundheitsfachkräften auf weniger qualifizierte Gesundheitsfachkräfte verlagert, um die verfügbaren Humanressourcen für die Gesundheit effizienter zu nutzen“. Dabei stellte er allerdings auch fest, dass es ebenso „erhebliche Anhaltspunkte“ dafür gebe, dass einerseits „einige Aufgaben auf qualifiziertere Arbeitskräfte verlagert“ werden müssen, andererseits es aber auch viele Dinge gebe, die „möglicherweise von den Patienten, ihren Betreuern und der Technologie erledigt“ werden könnten. Darum könnte nach McKee die Verlagerung von Aufgaben in den folgenden Hauptlinien vonstatten gehen:

1. Vom medizinischen Fachpersonal zum Patienten,
2. Verlagerung von Aufgaben auf kommunales Gesundheitspersonal,
3. Aufgabenverlagerung von Gesundheitspersonal zu Maschinen,
4. Verlagerung der Aufgaben auf verschiedene Arten von Gesundheitspersonal. <<

1: [https://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/home\\_en](https://ec.europa.eu/health/expert_panel/home_en)

2: [https://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/sites/expert-panel/files/ev\\_20190604\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expert-panel/files/ev_20190604_frep_en.pdf)

3: [https://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/sites/expert-panel/files/ev\\_20190605\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expert-panel/files/ev_20190605_frep_en.pdf)

4: OECD 2017: Tackling Wasteful Spending on Health. Report. <https://www.oecd.org/health/tackling-wasteful-spending-on-health-9789264266414-en.htm>

INSIGHT Health zur aktuellen Gesundheitspolitik

## GSAV: Viele Konsequenzen – auch für die Versorgung

Der Bundestag hat am 6. Juni dieses Jahres das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen. Die Zustimmung vom Bundesrat erfolgte mit knapper Mehrheit am 28. Juni. Die enthaltenen Maßnahmenpakete sind derart vielfältig, dass im vorliegenden Beitrag die Regelungen zu Importen, Biosimilars und der Hämophilie selektiv herausgegriffen und unter Verwendung von Daten zum Arzneimittelmarkt beleuchtet werden.

>> Die größte Rolle im GSAV spielt, wie aus dem Namen des Gesetzes schon hervorgeht, die Sicherheit der Arzneimittel, eine gesundheitspolitische Konsequenz aus den Skandalen um gefälschte oder verunreinigte Arzneimittel der letzten Jahre. Ebenfalls prominent ist die gesetzlich jetzt festgeschriebene verbindliche Einführung des elektronischen Rezepts. Auch Neuregelungen zum Umgang mit Import-Arzneimitteln, zu neuartigen Therapien und zur Versorgung von Hämophilie-Patienten enthält das neue Gesetz (vgl. Abb. 1). Dadurch betreffen die Maßnahmen zahlreiche an der Arzneimittelversorgung Beteiligte und letztlich auch die Patienten. Denn die Regelungen sollen Arzneimittel nicht nur sicherer machen, sondern auch die Versorgung der Patienten verbessern.

### Differenzierte Regelungen bei Importarzneimitteln

Importarzneimittel sind aus dem Ausland importierte Arzneimittel, die aufgrund des Preisunterschiedes in der Europäischen Union günstiger an Apotheken abgegeben werden können als unmittelbar im Inland produzierte (vgl. vdek, 2019). Einen nennenswerten Preisunterschied weisen vor allem patentgeschützte Arzneimittel auf, so dass in diesem Segment die Abgabe eines Importarzneimittels einen Beitrag zur Erfüllung von Wirtschaftlichkeitsreserven leisten kann. So waren Apotheken bisher laut § 129

SGB V Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung verpflichtet, pro Krankenkasse und Quartal eine Importquote von 5% zu erfüllen. Ein Importarzneimittel musste abgegeben werden, wenn der für die Versicherten maßgebliche Abgabepreis mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro niedriger lag als der Preis des Bezugsarzneimittels (vgl. AOK Bundesverband, 2016). Der seit 01. Juli 2019 geltende neue Rahmenvertrag sieht bereits vor Inkrafttreten des GSAV folgende Staffelung bei Arzneimitteln ohne Rabattvertrag vor: Die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ist relevant, wenn bei einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro ein Preisabstand von mindestens 15%, bei einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro ein Preisabstand von mindestens 15 Euro und bei einem Abgabepreis über 300 Euro ein Preisabstand von mindestens 5% zum Referenzarzneimittel vorliegt. § 13 Absatz 5 des Rahmenvertrags setzt mit diesen Regelungen ein Einsparziel von 2% fest. Importarzneimittel machen im MAT (Moving Annual Total) Mai 2019 mit ca. 20 Mio. Verordnungen einen Anteil von 2,9% aller abgegebenen Packungen am gesamten Fertigarzneimittelmarkt der GKV aus. Damit stehen sie für einen Umsatz von 3,25 Mrd. Euro (nach AVP) im selben Betrachtungszeitraum. Dies entspricht einem Umsatzanteil von 7,8% am Gesamtmarkt (Quelle: NVI, INSIGHT Health). Wurde in den Debatten und den Stellungnahmen zum GSAV noch um die

komplette Abschaffung der Importförderklausel gerungen, sieht der jetzige Beschluss differenzierte Regelungen vor und schließt Biopharmazeutika und zytostatische Zubereitungen aus. Zudem hat laut Gesetz der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit bis Ende 2021 einen Bericht über die Auswirkungen vorzulegen, auf dessen Basis die jetzigen Regelungen überprüft, bewertet und gegebenenfalls über eine Fortführung entschieden werden soll.

### Übergangsfrist zur Substitution bei Biosimilars

Ähnlich zur Importförderklausel entspannte sich auch um die automatische Substitution bestimmter Biologika in der Apotheke eine kontroverse Debatte. Dem Vorschlag, auch Biosimilars künftig analog zu den Generika auszutauschen, folgten Änderungsanträge unterschiedlichster Akteure des Gesundheitssystems. In einer Anhörung der Fachverbände hatte lediglich die GKV für die Substitution gestimmt. So verschiebt die geltende Fassung des GSAV den Austausch um drei Jahre. Jedoch soll der G-BA bereits ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit bestimmen. Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten folgen dann die Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Entscheidend für die Definition und damit die Versorgung ist also die Austauschbarkeit in Bezug auf ein bestimmtes Referenzarzneimittel. Damit kann eine automatische Substitution auf adäquate Therapiealternativen eingeschränkt werden. Doch vorerst bleibt mit dieser Übergangsregelung die Therapiehoheit bei den Ärzten.

Rein auf die Anzahl der derzeit auf dem deutschen Markt verfügbaren Biosimilars bezogen, betreffen die zukünftigen Regelungen des GSAV nur einen sehr kleinen Teil des Biopharmazeutika-Marktes. Denn bei insgesamt 153 biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen (ohne Impfstoffe, Testdiagnostika, Radiopharmazeutika) gibt es lediglich zu 13 Wirkstoffen Biosimilars – derzeit

#### Zentrale Inhalte des GSAV

##### Arzneimittelsicherheit

- Koordinierte Rückrufe durch gestärkte Funktionen von BfArM und PEI
- Krankenkassen haben bei Rückruf einen Anspruch auf Regress
- Länder müssen die zuständigen Bundesoberbehörden über geplante Inspektionen bei Herstellern informieren
- Bei Rabattverträgen müssen die Krankenkassen eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit des Arzneimittels berücksichtigen

##### eRezept

- Die notwendigen Regelungen für die Verwendung des elektronischen Rezeptes sind binnen 7 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes von der Selbstverwaltung zu schaffen
- Apotheken können verschreibungspflichtige Arzneimittel auch nach einer offensichtlichen ausschließlichen Fernbehandlung abgeben

##### Apotheke und Ärzte

- Import-Arzneimittel: Die bisherige einheitliche Preisabstandsgrenze zur Abgabe von preisgünstigen Importen wird durch eine differenziertere Regelung ersetzt
- Neuartige Therapien: Für nichtzulassungs- oder nichtgenehmigungs-pflichtige Arzneimittel wird eine Dokumentations- und Meldepflicht von Nebenwirkungen sowie eine ärztliche Anzeigepflicht für die Anwendung dieser Arzneimittel eingeführt

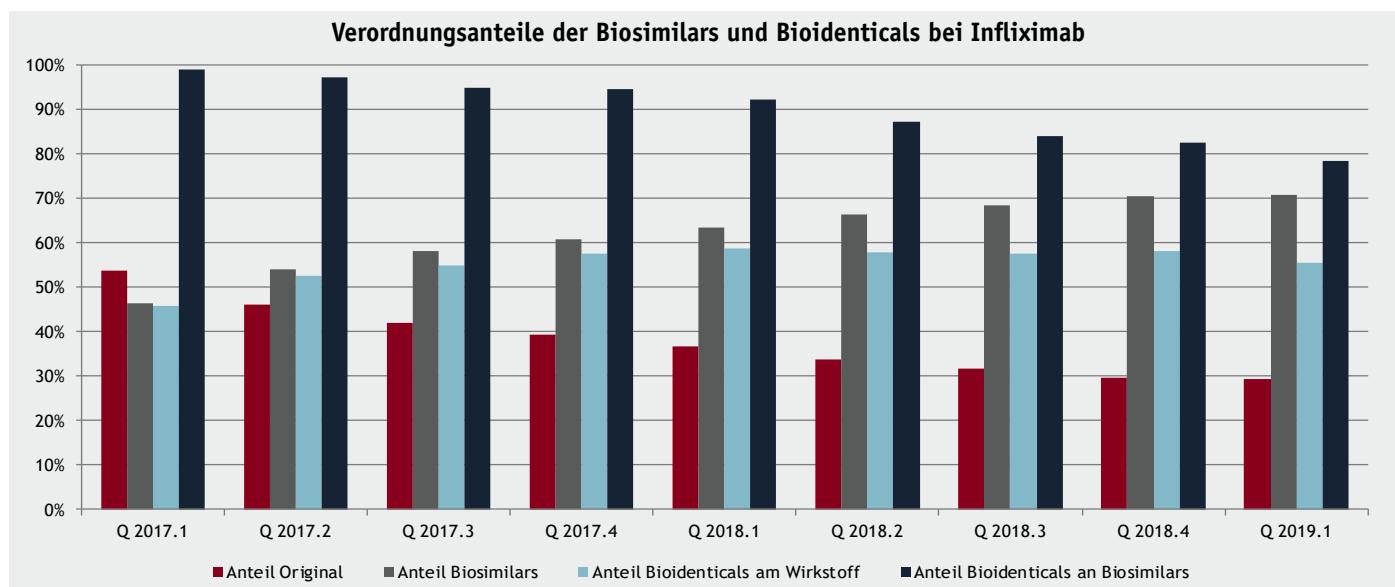
##### Versorgung

- Arzneimittel für neuartige Therapien: Der G-BA beschließt Maßnahmen der Qualitätssicherung
- Biosimilars: Der G-BA sorgt mit Detailregelungen dafür, dass Biosimilars schneller in die Versorgung kommen
- Arzneimittel für Hämophilie: Die bisherige Ausnahme des Direktvertriebs wird zurückgenommen

Abb. 1: Übersicht der Inhalte des GSAV. Eigene Darstellung von INSIGHT Health nach Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit, 2019. BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; PEI = Paul-Ehrlich-Institut, G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss.

## Zitationshinweis

Pieloth, K.: „GSAV: Viele Konsequenzen – auch für die Versorgung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 10-11.; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2152



**Abb. 2:** Entwicklung der GKV-Verordnungsanteile (Fertigarzneimittel und Zubereitungen) des Infliximab-Originals Remicade sowie der Biosimilars (Remsima, Inflectra, Flixabi und Zessly) und der Bioidenticals Remsima und Inflectra; Quelle: NVI-Plus (INSIGHT Health).

38 Präparate an der Zahl. Basierend auf Verordnungen in der GKV liegt der Biosimilaranteil am gesamten biosimilarfähigen Markt bei 12,3% (MAT Mai 2019). Der Anteil der untereinander austauschbaren Biosimilars, sprich der Bioidenticals (Definition gemäß Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V, Anlage 1), liegt mit 3,7% noch deutlich darunter. Ein Beispiel für die Marktverschiebungen zwischen Original, Biosimilars und Bioidenticals ist in Abbildung 2 für den Wirkstoff Infliximab dargestellt. Der Verordnungsanteil des Originals Remicade fällt erwartungsgemäß stetig, bei zunehmendem Anteil der Biosimilars bis auf 70,8% im 1. Quartal 2019. Gleichzeitig dominieren die beiden Bioidenticals Remsima und Inflectra mit steigenden Anteilen an allen Infliximab-Verordnungen, verlieren aber kontinuierlich in Bezug auf alle Biosimilars. Denn insbesondere das Biosimilar Flixabi weist in den letzten vier Quartalen steigende Verordnungen auf. Und auch das neueste Biosimilar Zessly kommt langsam am Markt an (Quelle: NVI-Plus, INSIGHT Health).

Um besser einschätzen zu können, welche Auswirkungen die automatische Substitution von Biosimilars in der Apotheke haben wird, sind die Bestimmungen des G-BA zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln, auch unter der erwähnten Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit, abzuwarten. Das Gremium selbst hat in seiner Stellungnahme zum GSAV vom April 2019 die vorgesehene Stärkung des Austausches von biologischen Arzneimitteln begrüßt. Der G-BA formulierte außerdem die Option, zur Umsetzung des Regelungsauftrages und insbesondere zur Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit, Auskünfte des BfArM oder des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen. Ob der im Gesetz vorgesehene Zeitraum

von ein bzw. drei Jahren für eine Bewertung ausreicht, bleibt also abzuwarten.

### Hämophilie-Arzneimittel

Patienten mit Hämophilie haben heute dank guter Therapieoptionen eine Lebenserwartung nahe dem Bevölkerungsdurchschnitt. In Deutschland sind ca. 5.000 bis 6.000 Patienten von Hämophilie A oder B betroffen. Neben den aus Blutspenden gewonnenen Gerinnungsfaktor-Präparaten stehen auch gentechnisch hergestellte Alternativen zur Verfügung (vgl. PEI 2019).

Mit dem GSAV wird für die Gruppe der gentechnisch hergestellten Arzneimittel die bisherige Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg, sprich der Direktvertrieb des Herstellers mit Ärzten und Krankenhäusern, zurückgenommen. Die Prozesse werden damit an die Regelungen der übrigen Biologika angepasst. Sie betreffen aber explizit nicht den Notfallvorrat, den ärztliche Einrichtungen mit einer Spezialisierung auf Hämophilie, in ihren Räumlichkeiten vorhalten und an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben dürfen. Eine Preistransparenz im Hämophilie-Markt will das GSAV durch das Einholen der Herstellerabgabepreise unter Berücksichtigung der abgegebenen Mengen, die sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch die abrechnenden Krankenkassen an den GKV-SV übermittelt, herstellen. Mit diesen Informationen wird nach einer Plausibilitätsprüfung der Herstellerabgabepreis übernommen oder vom GKV-SV festgesetzt.

Durch den Vertriebsweg über die Apotheke entstehen für diese allerdings neue Meldepflichten. Im Falle der Hämophilie-Präparate sind unter anderem die Bezeichnung und wei-

tere Details zum abgegebenen Arzneimittel sowie die Stammdaten des Patienten von der Apotheke an das Deutsche Hämophiliezentrum zu übermitteln. Dies hatte in der Vergangenheit der behandelnde Arzt übernommen. Zum neu festgelegten Vertriebsweg soll die erweiterte Dokumentationspflicht bei allen spezifischen zur Hämophilie-Therapie zugelassenen Arzneimitteln für mehr Sicherheit und Transparenz in der Versorgung sorgen. Damit die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie besser bewertet werden kann, wird auch die ärztliche Meldepflicht und entsprechend das Deutsche Hämophilieregister beim Paul-Ehrlich-Institut erweitert (vgl. DAZ, 2019).

### Ausblick

Im Hinblick auf verträgliche Lösungen war das Ringen der Akteure um ganze Kapitel, einzelne Abschnitte und Details im GSAV bis zu dessen Verabschiedung groß. Im Gesetz festgeschriebene Zeitpunkte bis zur Umsetzung bestimmter Vorgaben und Fristen scheinen im gesamten Prozess Raum für Kompromisse geschaffen zu haben. Das wohl bekannteste Zitat in diesem Zusammenhang „Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass Medikamente heilen und ihnen nicht schaden“, stammt von Jens Spahn. Und auch Martin Litsch (Vorstand AOK Bundesverband) befand trotz zahlreicher Kritikpunkte: „Das Gesetz ist der absolut richtige Schritt und enthält viele gute Regelungen, um die Sicherheit von Arzneimitteln zu verbessern.“ Die nächsten Monate werden zeigen, wie die Inhalte in der Praxis umgesetzt werden und welche konkreten Schritte dazu notwendig sind. <<

Autorin: Kathrin Pieloth\*





BMC-Fachtagung „Die Zukunft des Innovationsfonds“

## Von der Förderung in die Regelversorgung

Den aktuellen Stand des Innovationsfonds (IF) reflektieren und über Vorschläge zur Überführung erfolgreicher, vom IF geförderter Versorgungsprojekte in die Regelversorgung diskutieren, war das Ziel der BMC-Fachtagung „Die Zukunft des Innovationsfonds: Von der Förderung in die Regelversorgung“, die in der Landesvertretung des Saarlandes stattfand. Ein roter Faden zog sich durch eigentlich alle Praxis- und Theorievorträge, die anschließend multiprofessionell von führenden Wissenschaftlern und Experten an sogenannten Thementischen vertieft und in kleinen Runden konsentiert wurden: Der zu beschreitende Weg in die Regelversorgung wird ein durchaus mühsamer, langer und ebenso steiniger.

>> Nach Ansicht von Steffen Bohm, dem Geschäftsführer des Berliner Beratungsunternehmens Agenon, das selbst Konsortialpartner in zwei Innovationsfonds-Projekten (IdA und IGIB StimMT) ist, benötigt die Überführung in die Regelversorgung etwas mehr als die in der Regel bei vielen Projekten gelebte rein informelle Kooperation. Um tatsächlich zu übergreifenden und damit auch anspruchsvolleren Neuerungen zu kommen, bräuchte man „strukturierte verbindliche Formen übergreifender Kooperationen und Arbeitskreise“. Doch bislang gebe es im SGB V nur drei Regelversorgungs-Formate, welche die Anforderung strukturierter und verpflichtender Formen der sektorenübergreifenden Kooperation und Arbeitsteilung erfüllen:

- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV, § 116b SGB V)
- Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 119b SGB V)
- Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV, §§ 37b und 132d SGB V)

Die ASV sei vom G-BA mit einem relativ aufwendig formulierten Antragsverfahren und hohen Anforderungen an die Strukturqua-

lität versehen, weshalb die Etablierung von ASV-Projekten bislang weit hinter den Erwartungen zurückliege. Darüber hinaus sollte ebenso eine ASV-spezifische Kalkulations-Systematik entwickelt werden, die – so Bohm – allerdings bislang noch ausstehen würde.

Wie bei der ASV müssen laut Bohm aber auch bei einigen IF-Projekten, sollen sie denn in die Regelversorgung überführt werden, gesonderte Gebührenordnungspositionen geschaffen werden.

Doch das wird Zeit brauchen, zieht Bohm einen Vergleich zur ASV, die seit mehr als zehn Jahren im Gesetz verankert ist: „Das gibt so ein bisschen einen Eindruck davon, wie lange es dauert, bis anspruchsvollere Lösungen ihren Weg durch die Instanzen gefunden haben und am Ende tatsächlich in der Versorgung angekommen sind.“ Die Politik könne aber auch analog zu den bestehenden Formaten der Regelversorgung für kooperative Versorgungsformen jeweils neue gesetzliche Vorgaben – wie bei §§ 116b, 132d, 119b SGB V – schaffen. Darüber hinaus müssten – je nachdem, um welchen Projektansatz es sich handelt – zusätzliche Spezifi-

kationen auf den Weg gebracht werden, wie etwa Richtlinien des G-BA, Rahmenvereinbarungen auf Bundesebene oder Anlagen zu Bundesmantelverträgen. Denkbar seien gegebenenfalls auch gesonderte Antrags- und Genehmigungsverfahren sowie nachgehende Vergütungsregelungen und andere vertragliche Vereinbarungen. Doch seien nach den bislang vorliegenden Erfahrungen sowohl zeitaufwändige vorausgehende Spezifikationen im Rahmen komplexer Einigungsprozesse, lange Anlaufphasen in der Umsetzung und eine begrenzte Erreichung der intendierten Versorgungsziele zu erwarten. Daher Bohms Rat: „Da sollte man sich schon überlegen, ob man hier nicht Verfahren oder Wege beschreiben kann, bei denen es nicht Jahre um Jahre dauert, bis ein als sinnvoll erachteter Versorgungsansatz tatsächlich in der Versorgung ankommt.“

Außerdem wäre zu empfehlen, dass man bei IF-Projekten mehr als bisher auch Ergebnisse aus dem Kooperationsmanagement berücksichtigt. Erfolgreiche Kooperationen setzen nach Bohms Erkenntnissen „zuerst ein diesbezügliches Interesse und Wollen



### Zitationshinweis

Klein, M., Stegmaier, P.: „Von der Förderung in die Regelversorgung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 12-13.; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2153

der Handelnden voraus“, was man gemeinhin mit intrinsischer Motivation bezeichnet. Diese bekomme man aber nicht, wenn einfach nur eine neue Ziffer in die EBM geschrieben und damit eine neue Vergütungsmöglichkeit geschaffen werde. „Menschen, die über Einrichtungen hinweg zum Teil mit komplexen Krankheitsbildern miteinander kooperieren sollen, müssen dieses Wollen in irgendeiner Form auch mitbringen“, weiß Bohm aus seiner Tätigkeit in vom IF geförderten Konsortien.

Für Dr. Wolfgang Riedel, Mitautor des Prognos-Gutachtens zur Zwischenevaluation des IF, steht zuallererst die Beantwortung der Frage an, was denn überhaupt in die Regelversorgung überführt werden kann und soll. Es werde, ist sich der Prognos-Forscher sicher, häufig nicht so sein, dass ein „Projekt eins zu eins in den Kollektivvertrag“ oder in die „Multiplikation von Selektivverträgen übergeht“. Seiner Ansicht nach wird es eher eine Zusammenfassung von Ergebnissen aus verschiedenen Projekten geben, deren Potenzial für die Regelversorgung erkannt worden ist. Darum sei es notwendig, viele Teilergebnisse aus Projekten zu betrachten und zusammenzuführen und im Zweifel zu etwas Neuem zu vereinen, das dann in die Regelversorgung

überführt werden kann. Hier könne es ganz unterschiedliche Möglichkeiten der Umsetzung geben, zum Beispiel in Form einer Veränderung des Bundesmantelvertrags, einer neuen Bewertungsziffer innerhalb der Gebührenordnung, einer Änderung der Richtlinien des G-BA oder auch in Form von Gesetzesinitiativen. Riedel: „Dahinter stehen immer unterschiedliche prozessuale Wege, die man dann gehen muss, um einzelne Ergebnisse in die Regelversorgung zu überführen.“

Vieles davon (oder zumindest einiges) scheint der Politik, namentlich dem Bundesgesundheitsministerium nicht ganz unbekannt zu sein. So gab Friederike Botzenhardt, Referatsleiterin Innovationsfonds, Zukunftsregion Digitale Gesundheit im BMG, zu Protokoll, dass bei der Entwicklung des Entwurfs zum Digitale Versorgung Gesetz vorgesehen sei, nicht nur die Förderung „noch zielgerichteter“ zu gestalten, sondern auch „eine Ausrichtung auf besonders versorgungsrelevante Ansätze“ zu befördern. Aber ebenso, „einen Vorgehensvorschlag zu entwickeln, wie erfolgreich erprobte Wirkansätze in die Regelversorgung überführt“ werden können.

Das Gesetz sieht vor, dass bereits drei Monate nach Eingang des abschließenden Be-

richtes der Innovationsausschuss tätig werden muss, der eine Empfehlung – positiv oder negativ – zur Überführung in die Regelversorgung zu beschließen hat. Diese Empfehlung zur Überführung müsse laut Botzenhardt einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung vonstatten gehen soll und welche Organisation dafür zuständig ist. Da es diverse Projekte mit verschiedensten Bestandteilen gebe, könne es sein, dass dafür G-BA-Richtlinien geändert, EBM-Ziffern eingeführt oder der Finanzierungskatalog erweitert werden müssen.

„Es kann aber auch sein, dass etwas im SGB V bisher überhaupt nicht vorgesehen ist, und dann die Empfehlung lauten wird, der Gesetzgeber möge hier bitte eine Anpassung des SGB V oder eines anderen Gesetzeswerkes vornehmen“, erklärte die BMG-Referatsleiterin. Vom Innovationsausschuss, der sich künftig selbst zu ernennender Experten bedienen kann, werde erwartet, dass dafür eine grobe Einsortierung vorgelegt werde, während die jeweilige Detailausarbeitung wiederum den zuständigen Gremien der Selbstverwaltung oder auch dem Gesetzgeber obliege. <<

von: Martin Klein (Freier Journalist) und MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

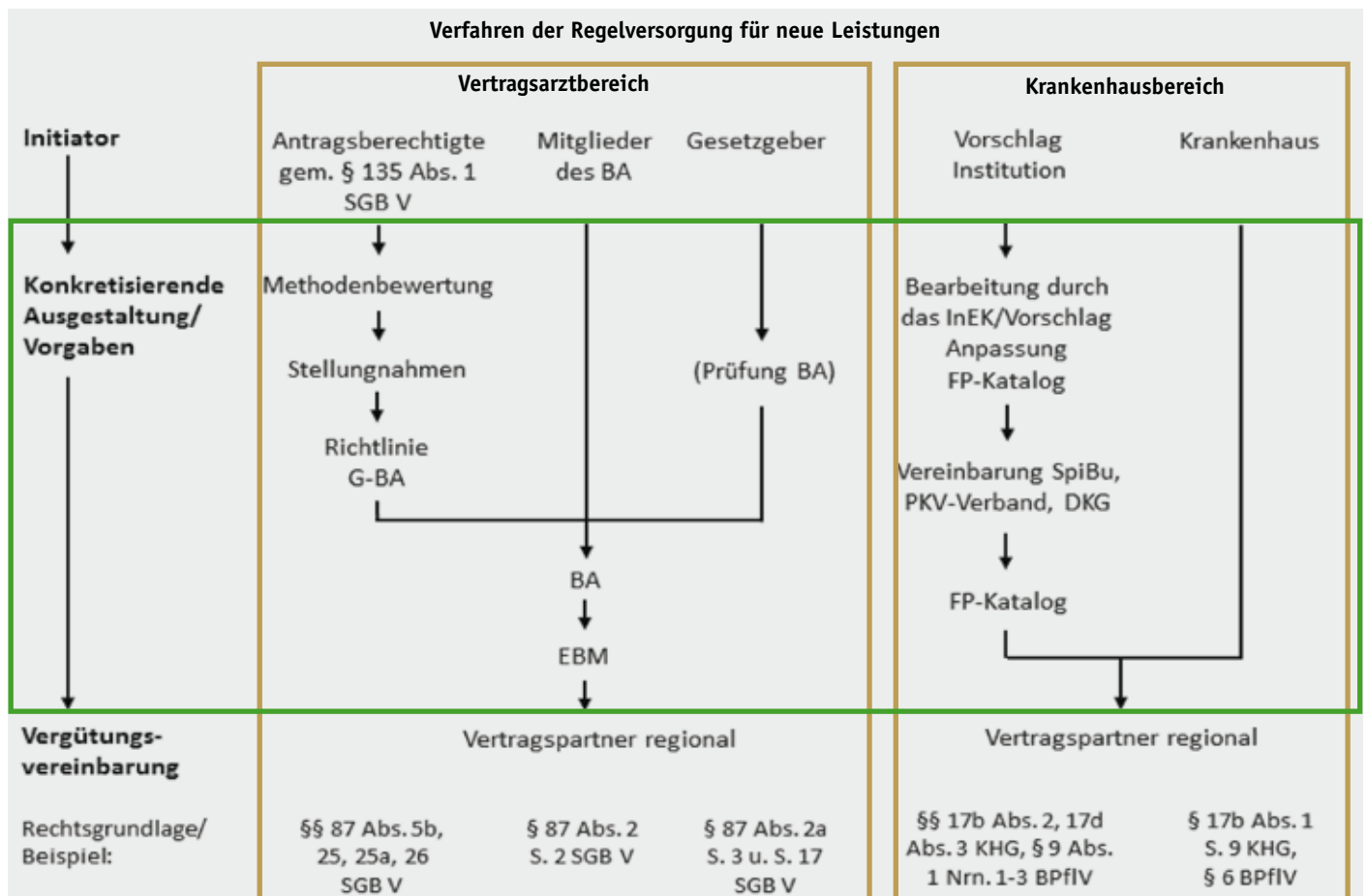


Abb. 1: Verfahren Regelversorgung für neue Leistungen. Aus Vortrag Bohm, Agenon: „Innovationsfonds: Ansätze zur Überführung“, BMC-Fachtagung, Juni 2019.

AOK Nordost und Vivantes testen neues Berufsbild an Berliner Krankenhäusern

# Eine Idee auf dem langen Weg in die Regelversorgung

## Projektfakten



### Konsortialführer:

- AOK Nordost

### Konsortialpartner:

- Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH
- Ludwig-Maximilians-Universität München

### Kooperationspartner:

- Deutsche Herzstiftung e.V.
- Berufsverband Deutsche Internisten e.V.
- Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen e.V.

### Projektleitung:

- Petra Riesner, AOK Nordost

### Medizinische Leitung:

- Prof. Dr. Harald Darius, Vivantes

### Laufzeit:

- Juni 2018 – Mai 2021

### Fördersumme:

- 4,66 Millionen Euro

### Anzahl der im Projekt vorgesehenen Lotsen:

- 11 Cardiolotsen

### Zu betreuende Patienten:

- Rund 2.000

Welche vom Innovationsfonds (IF) geführten Projekte der Neuen Versorgungsformen irgendwann in die Regelversorgung eingehen werden, ist noch völlig offen. Das liegt zum einen daran, dass es bislang noch kein einziges abgeschlossenes Projekt mit einer positiven Evaluation gibt, zum anderen daran, dass bis dato absolut unklar ist, wie denn überhaupt eine Übernahme in die Regelversorgung aussehen soll, wenn laut dem Digitale Versorgung Gesetz der G-BA nach Vorlage des Evaluationsberichts innerhalb von nur drei Monaten eine Entscheidung zu fällen hat. Klar dürfte indes schon jetzt sein (siehe hierzu die Interviews mit Amelung, Bleß und Lägel ab S. 16), dass weniger komplette Projektkonzepte, sondern wohl eher positiv evaluierte Kernideen den Transfer in die Regelversorgung schaffen werden. Eine derartige Idee ist die des „Cardiolotsen“, die von der AOK Nordost (Konsortialführung) und von Vivantes entwickelt wurde und durch den IF mit rund 4,6 Millionen Euro gefördert wird.

>> Cardiolotsen als solche gibt es bislang im Kanon der Gesundheitsfachberufe bislang noch gar nicht. Doch können in diversen medizinischen Assistenzberufen Tätige – Medizinische Fachangestellte, aber auch Gesundheits- und Krankenpfleger – diese Zusatzqualifikation zum Cardiolotsen durch eine zweimonatige Weiterbildung erwerben. In dieser Zeit werden ihnen diverse Lernmodule wie Kommunikati-

onstraining, Hospitationen, Datenmanagement und Coaching vermittelt. Die Module sollen als Grundlage für eine etwaige Standardqualifizierung zum Patientenlotsen in unterschiedlichen medizinischen Bereichen dienen. Zudem erfolgt beim Cardiolotsen eine medizinische Fachwissensvermittlung mit kardiologischem Schwerpunkt.

Bereits zum 1. November 2018 wurde mit der zweimonatigen Qualifizierung – durchgeführt sowohl von Kardiologen und kardiologischen Pflegefachkräften als auch von externen Experten – der ersten Cardiolotsen begonnen. Seit Januar 2019 haben elf Cardiolotsen ihre Arbeit an acht Klinikstandorten von Vivantes begonnen, dem größten kommunalen Krankenhauskonzern in Deutschland, der die Versorgung von rund 730.000 bei der AOK Nordost versicherten Berlinern abdeckt (was immerhin 20 Prozent der Berliner Bevölkerung ausmacht). Rund 900 Patienten haben

denn auch bereits das Angebot wahrgenommen, doch sollen während des Projektverlaufs insgesamt rund 2.000 bei der AOK Nordost versicherte Herzkranke nach dem stationären Aufenthalt betreut werden, wobei die Cardiolotsen sowohl den Patienten als auch den Ärzten und Therapeuten als zusätzliche Ansprechpartner zur Verfügung stehen.

In dem dreijährigen Vorhaben wird die Ludwig-Maximilians-Universität München die Effekte einer persönlichen Patientenbegleitung am Beispiel chronisch Herzkranker wissenschaftlich untersuchen. Ist das Cardiolotsen-Konzept erfolgreich, könnte sich daraus ein eigenständiges Berufsbild eines Patientenlotsen entwickeln, das auch bei anderen chronischen Erkrankungen zum Einsatz kommen kann. Denn das Modell des Cardiolotsen soll – wenn die Ergebnisse positiv sind – als Prototyp für ein eigenständiges Berufsbild fungieren. So kann das verwandte Curricu-

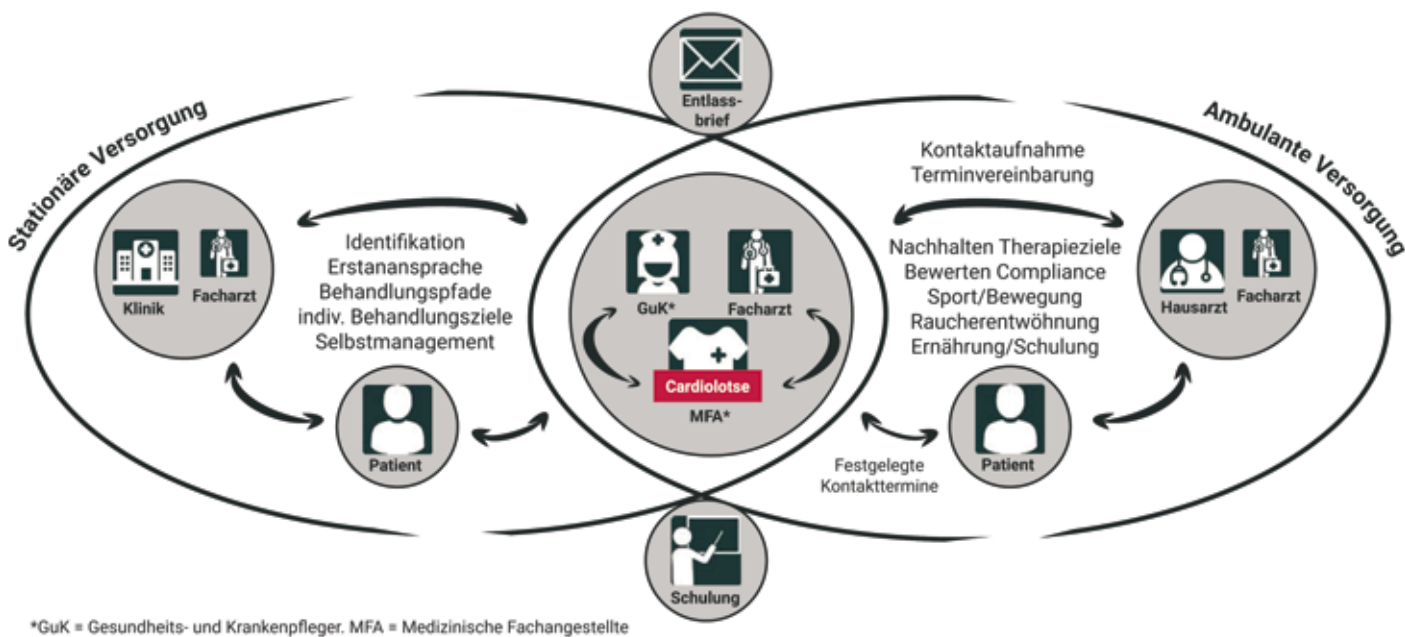


Abb. 1: Projektdarstellung des Innovationsfondsprojekts Cardiolotse

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Eine Idee auf dem langen Weg in die Regelversorgung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 14-15.; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2154

lum als Basis für andere Lotsenmodelle nach dem Vorbild des Cardiolotsen dienen, doch müssten Lotsen je Indikation geschult werden. Zudem ist das jetzige Zertifikat eine Eigenentwicklung im Projekt. Auch sollte künftig eine Anerkennung durch die Ärztekammer und/oder den Verband der medizinischen Fachberufe angestrebt werden.

Dennoch wird schon heute an Berliner Vivantes-Kliniken ein womöglich neues Berufsbild getestet, wie Dr. Andrea Grebe, Vorsitzende der Geschäftsführung von Vivantes, erklärt: „Unsere Cardiolotsen sorgen mit diesem innovativen Ansatz für eine bessere Vernetzung der Versorgungsebenen nach einer stationären Behandlung.“ Vivantes verspricht sich davon eine höhere Wirksamkeit der Therapie, mehr Lebensqualität für die bei Vivantes betreuten Patienten, verbunden mit der Hoffnung, dass diese – so Dr. Grebe – „dadurch seltener eine weitere stationäre Behandlung benötigen“. Mit diesem Ziel geht das neue Tätigkeitsfeld der persönlichen Patientenbegleitung weit über das bereits vielfach etablierte Entlassmanagement hinaus. Dieses Ziel ist aber auch ein evaluativer Endpunkt, an dem sich das Projekt messen lassen muss: Erwartet wird (und noch zu beweisen ist), dass die Intervention seitens der Cardiolotsen im Vergleich zur Regelversorgung zu einem Rückgang bei der Re-Hospitalisierungsrate und zu einer Senkung der Sterblichkeit führt.

In dem vom IF geförderten Modellprojekt sind die Cardiolotsen beim Vivantes-Netzwerk angestellt, zu dem neun Krankenhäuser mit rund 5.700 Betten, 17 Pflegeheime mit rund 2.300 vollstationären Pflegeplätzen, zwei Seniorenwohnhäuser, eine ambulante Rehabilitation, zwölf Medizinische Versorgungszentren, ein Hospiz sowie Tochtergesellschaften für Catering, Reinigung und Wäsche gehören.



Daniela Teichert, designierte Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost (li.) und Dr. Andrea Grebe, Vorsitzende der Geschäftsführung von Vivantes.



Dass indikationsspezifische Lotsen bei einem Krankenhaus angestellt sind, macht auch Sinn, weil bereits direkt während des stationären Aufenthalts die Patienten angesprochen werden und sich die Lotsen als persönlicher Ansprechpartner schon am Krankenbett vorstellen und dies auch später nach dem Krankenhausaufenthalt fortführen. Der Kontakt zwischen Cardiolotse und Patient entsteht bereits am Krankenbett, wo in einem persönlichen Gespräch über den Inhalt und die Ziele des Projekts sowie über die konkreten Unterstützungsmöglichkeiten informiert wird. Entscheiden sich die Patienten, an dem Projekt teilzunehmen, beginnt die mindestens einjährige Betreuung.

Grundsätzlich stellt sich zum Ende des Projektes jedoch die Frage, ob – in diesem Fall – der Cardiolotse in einem Krankenhaus angestellt sein muss, oder ob er doch besser bei niedergelassenen Hausärzten oder Fachärzten (Kardiologen) oder einer Managementgesellschaft angesiedelt sein sollte. Denkbar wäre auch eine Anstellung der Cardiolotsen direkt bei einer Krankenkasse, da immerhin rund 37 Prozent der bei der AOK Nordost Versicherten an einer chronischen Herz-Kreislaufkrankung leiden. „Zentrale Aufgabe der Cardiolotsen ist es, die Patienten persönlich und für diese gut verständlich in allen Belangen und

zu allen Fragen rund um ihre Erkrankung aufzuklären und zu beraten“, sagt Daniela Teichert, designierte Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost. Die Cardiolotsen stünden dabei in einem engen Vertrauensverhältnis zu den Betroffenen und nehmen sie buchstäblich an die Hand. „Das ist aus unserer Sicht elementar, damit Ängste und Unsicherheiten im Umgang mit der Krankheit abgebaut werden können. Langfristig werden die Patienten so befähigt, souverän mit ihrer Erkrankung umzugehen.“ <<

von: MVF-  
Chefredakteur Peter  
Stegmaier

## Lotsenprojekte\*

**STROKE OWL**

Sektorübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe, 2. Welle NVF, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/stroke-owl-sektoru-bergreifend-organisierte-versorgung-komplexer-chronischer-erkrankungen-schlaganfall-lotsen-in-ostwestfalen-lippe.105>

**ZSE-DUO**

Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen, 3. Welle NVF, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/zse-duo-duale-lotsenstruktur-zur-abklaerung-unklarer-diagnosen-in-zentren-fuer-seltene-erkrankungen.176>

**Cardiolotse**

Entwicklung eines Versorgungsmodells zur Verbesserung der poststationären Weiterbehandlung am Beispiel kardiologischer Erkrankungen, 3. Welle NVF, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/cardiolotse-entwicklung-eines-versorgungsmodells-zur-verbesserung-der-poststationaeren-weiterbehandlung-am-beispiel-kardiologischer-erkrankungen.181>

\*Im Projekttitel erwähnte Lotsenansätze; nach „Innovationsfonds-Monitor“ von Ordinary People, Berlin

## Zi-Projektförderung Versorgungsforschung 2019

>> Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) fördert erneut Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der vertragsärztlichen Versorgung. Für das Jahr 2019 werden Anträge aus zwei Themenbereichen entgegengenommen:

- 1: Elektronische Arztbriefe: Potenziale, Datenstrukturen und Anforderungen der Leistungserbringer,
- 2: Visualisierung und Aufbereitung von Ergebnissen der Versorgungsforschung: Empirische Studien zur geeigneten Aufbereitung / Darstellung von Daten / Ergebnisse für Leistungserbringer.

Es werden Vorhaben gefördert, welche den Kenntnisstand zu einem der vorgenannten Themenfelder aufarbeiten, die Methodik zur Untersuchung der Themen analysieren und/oder Weiterentwicklungen bestehender Methoden zur Untersuchung eines Themenfelds beinhalten. Gefördert werden insbesondere Sekundärdatenanalysen von öffentlichen und nichtöffentlich zugänglichen Datenbanken zu den genannten Themenfeldern. Sofern möglich, werden Anträge priorisiert, die anhand der Nutzung von derzeit verfügbaren Routinedaten aufzeigen, welche Bedeutung der Zugang zu geeigneten Sekundärdaten

hat. Akzeptiert werden Datenquellen wie z.B. die Daten einzelner oder mehrerer Krankenkassen bzw. KVen in Deutschland oder Daten aus anderen Staaten bzw. mehreren Staaten.

Über die Annahme entscheidet der Vorstand des Zi nach Beratung durch einen externen wissenschaftlichen Beirat. Insgesamt steht ein Fördervolumen von maximal 250.000 Euro für 2019 zur Verfügung. Es sollen möglichst viele der vom Beirat positiv bewerteten Anträge gefördert werden. Bewerbungen können bis zum 20.10.2019 eingereicht werden an: Dr. Dominik Graf von Stillfried (eMail: [zi-projektfoerderung@zi.de](mailto:zi-projektfoerderung@zi.de)) <<

Interview mit Prof. Dr. Volker Amelung, Hans-Holger Bleß und Ralph Lägel zu Innovationsfeldern im Gesundheitswesen

## „Es geht um Ideen und nutzenstiftende Grundprinzipien“

Prof. Dr. Volker Amelung, Hans-Holger Bleß und Ralph Lägel arbeiten seit Jahresbeginn zusammen im inav, ein im Gesundheitswesen tätiges Forschungs- und Beratungsinstitut mit den Schwerpunkten Versorgungsforschung, innovative Versorgungskonzepte, Digital Health, Market Access und Reimbursement. Damit adressiert das Trio gleichsam drei Innovationsfelder im deutschen Gesundheitswesen: zum einen Digital Health, zum anderen den Innovationsfonds und zum dritten Innovationen aus den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte, in denen sich besonders in den letzten Jahren enorm viel bewegt hat. Diese Felder will „Monitor Versorgungsforschung“ im Interview näher beleuchten: Starten wir mit dem durch das Digitale Versorgung Gesetz hochaktuelle Thema der Digitalisierung, das beim inav inhaltlich Ralph Lägel verantwortet.

>> Mit dem Anfang Juli vom Bundeskabinett beschlossenen Digitale Versorgung Gesetz ermöglicht der Gesetzgeber den Zugang von digitalen Lösungen in die Regelversorgung. Wie beurteilen Sie diesen Schritt?

**Lägel:** Selbstverständlich begrüßen wir diesen Schritt, obgleich er schon lange überfällig ist. Andere Branchen oder andere Länder machen uns schon seit Jahren vor, wie Digitalisierung generell bzw. im Gesundheitswesen geht, vor allen Dingen, mit welcher Geschwindigkeit man sie vorantreiben kann und muss. Gleichwohl sind wir sehr froh darüber und haben das erste Mal seit vielen Jahren wieder das Gefühl, dass sich das Gesundheitswesen in Deutschland auch für fundamentale Änderungen öffnet. Für viele Anbieter digitaler Lösungen wird damit ein langer Albtraum ein Ende finden, der sie zwischen Investorensuche und der Jagd nach irgendeinem Selektivvertrag zerrieben hat und oft nur endlos Ressourcen kostete. Nunmehr können digitale Produkte endlich in relevant großen Marktsegmenten, für die auch medizinische Institutionen und Praxen bereit sind, ihre Prozesse neu auszurichten, ihre Fähigkeit zur Wertschöpfung unter Beweis stellen.

Das Gesetz ist das eine, die Zulassung das andere.

**Lägel:** Natürlich entscheidet erst das konkrete Zulassungsverfahren am BfArM darüber, wie viele digitale Anwendungen wirklich ihren Weg in die Versorgung finden. Hier wird es darauf ankommen, die nötigen Evidenzbarrieren mit Augenmaß zu wählen, um sie konform zu den agilen Entwicklungszyklen digitaler Produkte zu machen, aber dabei trotzdem die Patientensicherheit zu gewährleisten. Es wird eine große Herausforderung sein, diese Hürden nicht zu hoch zu gestalten, dabei sinnvolle Wege der zügigen Evidenzgenerierung zu schaffen und trotzdem die Spreu vom Weizen zu trennen. Schlussendlich können digitale Lösungen kein Selbstzweck sein, sondern müssen ihren Wert messbar und verlässlich im Versorgungsalltag unter Beweis stellen.

Welchen Umfang von Zulassungsbegehren erwarten Sie?

**Lägel:** Es ist davon auszugehen, dass sich dieser Weg in die Regelversorgung einer sehr hohen Nachfrage erfreuen wird. Bereits heute kontaktieren uns Anbieter digitaler Lösungen, um sich frühzeitig auf den Weg in die Versorgung und das dafür nötige Zulassungsverfahren vorzubereiten. Dabei reicht das Spektrum vom kleinsten Start-Up bis zu lange etablierten Großkonzernen. Viele Unternehmen möchten einen Beitrag für eine bessere Versorgung leisten, sehen aber selbstverständlich auch sehr genau, welche große Geschäftschancen sich über das DVG für digitale Produkte bieten – sofern sie künftig einen messbaren Mehrwert für die Versorgung schaffen. Wir sind davon überzeugt, dass die Anzahl der Zulassungsbegehren im Bereich digitaler Produkte die Anzahl der bisher genehmigten Innovationsfondsprojekte aus dem Bereich Neue Versorgungsformen deutlich übertreffen wird.

Wo sehen Sie die Hauptherausforderung beim Weg digitaler Lösungen in die Versorgung?

**Lägel:** Die Hauptherausforderung liegt – wie schon im Innovationsfonds – klar in der Entwicklung eines wirklich relevanten und funktionierenden Versorgungskonzeptes, welches den Patienten im Fokus hat. Auch die digitale Lösung muss eingebettet und so in den diagnostischen, therapeutischen und/oder Nachsorge-Prozess positioniert werden, dass sie überhaupt ihre Wertschöpfung entfalten kann. Dabei sehen wir oft noch großen Unterstützungsbedarf, um die oft sehr spannenden solitären Produkte in konkrete Versorgungskonzepte einzubinden. Dabei muss der Blick neben dem Produkt gleichermaßen auf die Bedürfnisse von Patienten, Krankenkassen und Leistungserbringern gerichtet werden. Des Weiteren beobachten wir die Notwendigkeit, die Patientenorientierung stärker zu fokussieren. Hier sollten wir vor allem auch aus anderen Branchen lernen, in denen aufgrund der starken Kundenorientierung die Digitalisierung schon sehr viel weiter vorangeschritten ist. Versicherte erwarten auch vom Gesundheitswesen, dass das, was in anderen Branchen längst üblich ist, auch dort Einzug erhält. Die Online-Buchung von Terminen ist hier nur ein schlichtes Beispiel.

Wird sich digital überall durchsetzen?

**Lägel:** Digitalisierung ist auch deshalb so spannend, weil sich viele Quereinsteiger und Systemfremde der Lösung von Problemen des Gesundheitswesens annehmen und dabei zu vielversprechenden Ansätzen kommen. Gleichzeitig bemerkt man bei vielen Fällen früher oder später doch, dass Systemkenntnis fehlt. Deshalb lassen sich vermeintlich gute Lösungen nicht immer harmonisch in Versorgungsprozesse einbetten.

Das alte Angstthema der Ärzteschaft: Substitution.

**Lägel:** Digital wird sich überall dort durchsetzen, wo es patientenorientierter, nachhaltiger und von einem qualitativ höheren Outcome ist. Aber auch ein höherer Grad an Effizienz ist natürlich ein solider Wert. Digital muss analog entweder substituieren oder als Lösung einen eigenen und so substanziellen Wert haben, dass ein zusätzliches Angebot Sinn macht. Andernfalls brauchen wir diese Produkte nicht, selbst wenn sie digital sind, da digital kein Wert an sich ist.

Wenn man auf den im DVG geplanten Zulassungsprozess für digitale Produkte schaut, erinnern bestimmte Elemente davon an das AMNOG-Verfahren für Arzneimittel. Halten Sie diese Anlehnung für zielführend?

**Lägel:** Selbstverständlich kann man an dieser Stelle keinen wirklichen Vergleich von Risiko und Evidenzgraden der beiden Produktgruppen vornehmen. Gleichwohl sind bestimmte Elemente wie die freie





*„Der G-BA wird in ausgewählten Fällen künftig die Erhebung von Versorgungsdaten an die Verordnungsfähigkeit koppeln und eine erneute Nutzenbewertung auf Basis dieser Daten vornehmen.“*

**Hans-Holger Bleß**

*„Die Überführung in die Regelversorgung sollte nicht das einzige Ziel darstellen. Es muss auch Projekte geben, bei denen der Erkenntnisgewinn im Vordergrund steht.“*

**Prof. Dr. Volker Amelung**

*„Digital wird sich überall dort durchsetzen, wo es patientenorientierter, nachhaltiger und von einem qualitativ höheren Outcome ist.“*

**Ralph Lägell**

Preissetzung und der festgelegte Erprobungszeitraum hilfreiche Instrumente, um Innovationen schnell zur Verfügung zu stellen. Basierend auf den vorhandenen Erfahrungen wird man so sicher in überschaubarer Zeit zu einem etablierten und qualitätsgesicherten Prozedere kommen, welches eine gute Balance zwischen Patientensicherheit, Patientenbedürfnissen und Wunsch nach digitaler Innovation herstellt.

Gehen wir von der Digitalisierung nun zum Market Access. Herr Bleß, Sie sind beim Inav für HTA und Market Access zuständig. Jenseits vom Standardgeschäft: Wie hat sich Market Access in den letzten Jahren verändert und welche Trends nehmen Sie wahr?

**Bleß:** Die Einführung der frühen Nutzenbewertung und darauf basierender Verhandlung eines Erstattungsbetrages war natürlich eine Zäsur. Heute haben sich die Unternehmen allerdings routinemäßig auf das Prozedere eingestellt und bereiten sich früher und breiter darauf vor. Global agierende Unternehmen stehen allerdings immer wieder vor der Herausforderung, mit i.d.R. einer Zulassungsstudie den unterschiedlichen Anforderungen der internationalen HTA-Agenturen zu genügen. Hier braucht es noch deutlichere Fortschritte bei den europäischen Harmonisierungsbemühungen – durchaus auch verbunden mit einer höheren Beweglichkeit bei deutschen Positionen.

Wobei der rasante medizinische Fortschritt das Ganze nicht gerade einfacher macht.

**Bleß:** Einen weiteren Trend sehe ich darum in vermehrten Ansätzen, Arzneimittel nicht als Stand-Alone-Lösung zu begreifen, sondern sie mit anderen Versorgungslösungen zu kombinieren oder gar

in komplette Versorgungskonzepte mit einzubetten. Hier bringen Unternehmen zunehmend ihr Know-how ein und positionieren sich als ernstzunehmende Versorgungsakteure. In der Vergangenheit sind derartige Bemühungen oft auf Misstrauen und Vorurteile gestoßen. Die kaum existierende Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an integrierter Versorgung oder Projekten des Innovationsfonds sprechen da Bände. Ich bin dennoch der Überzeugung, dass wir es uns schlicht nicht leisten können, das Mitwirkungsangebot der Industrie auf Dauer auszuschlagen und glaube, dass die dort vorhandene Expertise einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen kann.

Wo sehen Sie vor dem Hintergrund neuer Gesetzgebung die Herausforderungen für die Arzneimittelbranche?

**Bleß:** Wir haben im Bereich Nutzenbewertung und Reimbursement zwei große Baustellen vor uns. Zum einen müssen wir Wege finden, hochpreisige Gen- und Zelltherapien sinnvoll zu bewerten und zu bepreisen. Das sind hochspannende Innovationen, die erstmals die kausale Therapie von bislang unheilbaren Erbkrankheiten oder auch von einigen Krebserkrankungen denkbar machen. Auf der anderen Seite passt der derzeitige regulatorische Rahmen nicht auf derartige Produkte. Wenn hohe Therapiekosten – wir reden hier von Preisen von ein bis mehreren Millionen Euro – mit einer einzigen Arzneimittelgabe anfallen und dabei langfristige Therapieeffekte bewirken, ist das eine ganz neue Situation. Begriffe wie Tagestherapiekosten, Quartalsbudgets und haushaltsjahrbezogene Finanzsystematik einer Krankenkasse passen nicht zu dieser neuen Welt.

### Muss denn der Gesetzgeber aktiv werden?

**Bleß:** Einiges können kluge und willige Vertragspartner durchaus im Rahmen der Spielräume des §130 b SGB V regeln. Die derzeit diskutierten Erstattungsmodelle – wie z.B. eine Ratenzahlung, evtl. ergänzt um Pay-per-Performance oder Preis-Mengen-Komponenten – sind teilweise geeignet, einen Interessenausgleich zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Krankenkasse herbeizuführen. Obwohl auch hier schon praktische Umsetzungsprobleme absehbar sind, z. B. aufgrund der unterschiedlichen Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln im ambulanten bzw. stationären Setting. Die wesentlich bislang ungelöste Problematik besteht für mich allerdings in den Auswirkungen auf den Morbi-RSA. Hier ist zwar eine Wiedereinführung der Risikopools im aktuellen Gesetzgebungsverfahren vorgesehen, aber die dort verankerte Eigenbeteiligung dürfte insbesondere bei kleineren Krankenkassen nach wie vor problematisch werden, wenn innovative Gen- und Zelltherapien in größerem Umfang Einzug in die Versorgung halten.

### Was wäre eine zweite Großbaustelle?

**Bleß:** Wir haben in der Vergangenheit immer wieder die Frage gehabt, wie wir mit Arzneimitteln umgehen sollen, die von der Zulassungsbehörde bewusst mit noch unreifer Evidenz zugelassen werden. Hintergrund dieser Entscheidung ist oftmals eine Güterabwägung zwischen dem Wunsch nach reifer Evidenz und dem Wunsch, eine neue Therapieoption frühzeitig zur Verfügung zu stellen. Hier sieht die aktuelle Gesetzgebung die sogenannte evidenzgenerierende Versorgung vor. Das heißt, der G-BA wird in ausgewählten Fällen künftig die Erhebung von Versorgungsdaten an die Verordnungsfähigkeit koppeln und eine erneute Nutzenbewertung auf Basis dieser Daten vornehmen. Eine Nutzenbewertung muss dann auf Basis von wie auch immer gearteten Registerdaten erfolgen, die die klassischen konfirmatorischen Fragen der Nutzenbewertung methodisch gar nicht beantworten können. Hinzukommt, dass das an sich sinnvolle Anliegen, Versorgungsdaten mit in die Nutzenbewertung einzubeziehen, nicht gerade auf eine Registerstruktur trifft, die eine sofortige Umsetzbarkeit ermöglicht. Hier sind noch gute Ideen notwendig.

Für gute Ideen ist auch und ganz besonders der Innovationsfonds zuständig. Nun hat das Inv sehr viele Innovationsfondsprojekte begleitet oder auch initiiert. Wenn man sich diesen Entwicklungspfad vor Augen hält, was waren die Erfolgsfaktoren und Lernerfahrungen, auf die man aufsetzen könnte, um eine Verbesserung der IF-Systematik hinzubekommen?

**Amelung:** Entscheidend ist ein gutes, vertrauensvoll zusammenarbeitendes Konsortium und vor allem ein vom Patienten her gedachtes Versorgungskonzept. Ausgangspunkt muss immer der Patient mit seiner aktuellen Versorgungssituation und deren bestehenden Defiziten sein. Die Fragen lauten immer: Wie ist es jetzt? Wie sollte es sein? Und was müssen wir tun, damit die Versorgung verbessert werden kann? Häufig sind dies ganz naheliegende Themen, wie beispielsweise einen Lotsen einzusetzen, der all die bereits bestehenden Leistungen sinnvoll kombiniert und zugänglich macht. In der Regel geht es um mehr Zeit der Leistungserbringer, bessere Kommunikation zwischen unterschiedlichen Akteuren und vor allem um die Stärkung des Patienten im Umgang mit seiner Erkrankung.

**Lägel:** Egal, ob man einen Förderantrag selbst stellt oder als Be-

.....  
*„Wer ein Versorgungsmodell initiieren will, das einen besseren Prozess als den etablierten darstellt, ist eine Verständigung auf Konsortialebene eine der essenziellen Voraussetzungen.“*  
 .....

**Ralph Lägel**

rater und/oder als Evaluator begleitet, stellt man fest, dass eine ganz wesentliche Komponente viel stärker in den Fokus der Akteure gerückt werden muss: das ist der Kernnutzen eines Projekts.

**Bleß:** Es mag verwundern, aber oft ist es durchaus so, dass sich Antragsteller zu Beginn viel zu wenig klar darüber sind, was eigentlich das genaue Versorgungsmodell ist, das später perspektivisch in die Regelversorgung überführt werden soll, und vor allem, inwieweit es sich von der heutzutage stattfindenden Regelversorgung unterscheidet.

### Was heißt das für Sie?

**Bleß:** Einen hohen Zeitinvest. Im Prinzip muss man bei allen Projekten mehr Zeit, als man eigentlich annimmt, in der Vor- und dann in die Antragsphase investieren, um gemeinsam mit den Projektpartnern herauszuarbeiten, was das Versorgungsmodell ist, wie sich dieses Versorgungsmodell abgrenzt zu dem, was im entsprechenden Versorgungsmodell schon in der Regelversorgung stattfindet und vor allem, wie die neue Komponente definiert ist und wie der neue Prozess genau aussieht. Die benötigte Zeit ist allerdings normal, wenn man Innovations- und Veränderungsprozesse an sich kennt. Man muss den Akteuren die Zeit zugestehen, die oft sehr verschiedenen Einzelinteressen miteinander zu synchronisieren. Dies erfordert dann aber meist eine entsprechende Moderationsarbeit, weil es alles andere als trivial ist, die überlappenden Interessensphären zu finden, zu beschreiben und vor allem final konsentiert die Schnittpunkte zu definieren, in denen sich alle wiederfinden können.

Wobei es sicher Vielen relativ schwerfällt, ihr typisches Silodenken im Gesundheitswesen zu verlassen.

**Lägel:** Das ist doch genau der immense Vorteil des Innovationsfonds, weil hier nur Konsortien gemeinsam erfolgreich sein können. Wer ein Versorgungsmodell initiieren will, das einen besseren Prozess als den etablierten darstellt, ist eine Verständigung auf Konsortialebene eine der essenziellen Voraussetzungen. Dazu darf man eben ein Stück weit einen Prozess nicht mehr nur aus dem eigenen Blickwinkel betrachten und denken, sondern muss ganz anders an ihn herangehen.

Wie sieht diese sicher von vielen unterschätzte Moderationsarbeit aus?

**Amelung:** Hier gilt es eine neue Kultur der Zusammenarbeit zu etablieren – dass lässt sich nicht kurzfristig umsetzen, sondern ist ein langwieriger Prozess. Aber die Innovationsfondsprojekte leisten einen wichtigen Beitrag dazu, dass ganz unterschiedliche Akteure nun ein gemeinsames Projekt haben und dieses „in guten wie in schlechten Zeiten“ vorantreiben. Hier entsteht viel mehr an gemeinsamer Kultur, als aus den Evaluationsberichten dann ablesbar ist. Viele Konsortien sind – wenn sie durch diesen Prozess gegangen sind – wirklich eingeschworene Gemeinschaften ganz unterschiedlicher Akteure.

Die ersten Projekte aus dem Innovationsfonds gehen in absehbarer Zeit zu Ende. Wie sieht es denn mit der Frage des Transfers in die Regelversorgung aus?

**Amelung:** Es ist natürlich eine Illusion, dass alle Projekte 1:1 in die Regelversorgung überführt werden. Das kann auch nicht das Ziel

sein. Vielmehr geht es um generische Ideen, wie beispielsweise Lotsenkonzepte. Es geht weniger darum, Projekt A oder B umzusetzen, sondern die Frage zu beantworten, wie Koordinationsleistungen, unabhängig von der Indikation – mit dem Volumen X, der Qualifikation Y, den Zeiteinheiten Z – funktionieren. Somit gilt es auch nicht nachher zu zählen, dass X von Y Projekten umgesetzt werden konnten, sondern vielmehr darum, welche grundlegenden Konzepte Einzug in die Regelversorgung erhalten haben.

**Bleß:** Ich glaube auch, dass man aus vielen Projekten, auch wenn sie im Ganzen nicht übertragbar sein werden, ein nutzenstiftendes Grundprinzip destillieren kann. Sei es die schon erwähnte Funktion eines „Kümmers“ oder etwa die telemedizinische Erfassung von Daten, ein Electronic-Drug-Monitoring oder eine Videosprechstunde. All das sind Strukturen oder Elemente, die in vielen Projekten in irgendeiner Form enthalten sind und in verschiedenen Ausformungen und Kontexten unterschiedlich gut funktionieren. Nun wird es Aufgabe des G-BA sein zu analysieren, wie man diesen Wissensschatz extrahieren und – im besten Falle – in ein neues Konstrukt integrieren kann.

**Könnte es nicht auch sehr spezifische Projekte geben, bei denen sehr spitzer Erkenntnisgewinn wichtiger ist als eine generelle Übertragbarkeit?**

**Amelung:** Ja, absolut. Deshalb sollte die Überführung in die Regelversorgung auch nicht das einzige Ziel darstellen. Es muss Projekte geben, bei denen der Erkenntnisgewinn im Vordergrund steht. Die strikte Trennung zwischen Versorgungsforschung und Versorgungsformen lässt sich nicht immer aufrechterhalten. Der Innovationsfonds ist so etwas wie das F&E-Budget des deutschen Gesundheitssystems – da muss nicht alles unmittelbar umgesetzt werden.

**Wie sieht es denn generell in Sachen Evaluation aus, die bei den Neuen Versorgungsformen auch Bestandteil der Projektanträge sein muss? Der Projektträger DLR gilt nicht unbedingt als prozesserfahren innerhalb solcher Evaluationen.**

**Amelung:** Beim Thema DLR wird häufig einiges vermischt. Der DLR macht einen sehr guten Job als Projektträger. Die eigentliche Frage ist, ob ein Projektträger geeignet ist für derartig spezifische Projekte. Projektträger sind immer dann geeignet, wenn es klar strukturierte Projekte mit fixen Meilenstein- und Ressourcenplanungen gibt. Nur sind viele Innovationsfondsprojekte von völlig anderer Natur. Ziele ändern sich kontinuierlich, Prozesse werden laufend angepasst, es kommen neue Themen hinzu – um nur ein paar Aspekte zu nennen.

**Wie bewerten Sie die Qualität der Evaluationen in den laufenden Verfahren?**

**Amelung:** Die Evaluationskonzepte, die ich kenne, sind alle von hohem Niveau. Da wurde sehr viel Energie reingesteckt, auch weil man wusste, dass der Expertenbeirat dort sehr genau darauf schaut. Aber: je schwieriger die Rekrutierung von Patienten wird, desto größer wird zuweilen auch der Druck auf die Evaluation, „nicht zu streng zu sein“... Und: werden Projekte schwierig, leidet die Evaluation überproportional. Aber insgesamt erwarten wir viele hochwertige Evaluationsergebnisse.

**Wenn wir an die Perspektive des Innovationsfonds denken: Haben**

.....  
*„Man kann aus vielen Projekten, auch wenn sie im Ganzen nicht übertragbar sein werden, ein nutzenstiftendes Grundprinzip destillieren.“*  
 .....

**Hans-Holger Bleß**

Sie den Eindruck, dass die Qualität der beantragten Projekte abnimmt?

**Amelung:** Nein, überhaupt nicht. Zumindest bei den Neuen Versorgungsformen ist die Qualität überhaupt nicht zurückgegangen. Nach den „Standardthemen“ kommen nun sehr viele spannende, weniger prominente Themen in die Diskussion.

**Aktuell ist die Laufzeit von Projekten auf vier Jahre begrenzt. Sollte das so beibehalten werden?**

**Amelung:** Vier Jahre klingt schon wahnsinnig lange – aber das täuscht. Mit sechs Monaten Vorbereitung, 12 Monaten Rekrutierung, 12 Monaten Nachverfolgung bleiben schon nur noch sechs Monate für die Evaluation. Zu knapp, wenn man bedenkt, dass die Zurverfügungstellung von Routinedaten alleine schon neun Monate braucht. Zumindest auf Antrag sollte die Dauer auf fünf Jahre verlängert werden.

Die Herren, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

### Zitationshinweis

Amelung, V., Bleß, H., Lägel, R., Stegmaier, P.: „Es geht um Ideen und nutzenstiftende Grundprinzipien“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 16-19; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2155

### Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung

hat seit 2001 eine Professur für Internationale Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover und ist Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC). Er studierte Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule St. Gallen sowie an der Universität Paris-Dauphine und promovierte an der Universität St. Gallen. Prof. Amelung hat langjährige Erfahrung als Berater für internationale und nationale Unternehmen im Gesundheitswesen sowie für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und gründete 2011 das inav. Seine Arbeits- und Forschungsschwerpunkte bestehen in den Bereichen Managed Care und Integrierte Versorgung, der Beratung von Stakeholdern im Gesundheitswesen, der Evaluation von Versorgungskonzepten sowie der Projektentwicklung innovativer Versorgungskonzepte.

### Hans-Holger Bleß

studierte Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Nach Tätigkeiten in öffentlichen Apotheken arbeitete er für die AOK Brandenburg und leitete dort zuletzt den Fachbereich „Grundlagen und Verträge Arzneimittel“. Seit 2009 war er am IGES Institut tätig. Er leitete von 2011 bis 2016 den Bereich Versorgungsforschung und von 2017 bis 2018 den Bereich HTA & Value Strategy. Er arbeitet seit Januar 2019 als Geschäftsführer im inav. Seine Arbeitsschwerpunkte bestehen in Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement sowie der strategischen Beratung für Marktzugang, Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel.

### Ralph Lägel, MBA

studierte Medizin und Psychologie an der Universität Leipzig und absolvierte seinen Executive Master of Business Administration in Healthcare Management an den Universitäten Salzburg, Marburg und Trier. Seine berufliche Laufbahn brachte ihn in Führungs- und Strategiefunktionen in Universitätskliniken, Therapiezentren, Ärztenetze, pharmazeutische Unternehmen und die private Gesundheitswirtschaft. Zentrales Thema zuletzt war die Arbeit mit Startups und der Aufbau eines Incubators für ein internationales Großunternehmen. Inzwischen ist er Mitinhaber und Geschäftsführer beim inav und betätigt sich auch als Business Angel (Cap4Health GmbH & Co. KG). Seit vielen Jahren ist er zudem im Vorstand des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC). Seine Arbeitsschwerpunkte sind die Entwicklung innovativer und digitaler Versorgungsmodelle, deren Marktzugang und Implementierung sowie die Digitalisierung.



Statement zum Anfang Juli vom Bundeskabinett beschlossenen Digitale Versorgung Gesetz (DVG)

## Hin zu einem Masterplan des Gesundheitswesens

Der BMC-Vorstand erläutert die sieben Punkte, die der pluralistische Verband mit seinen über 200 Mitgliedern anlässlich des am 10. Juli vom Bundeskabinett beschlossenen Digitale Versorgung Gesetz (DVG) in die Diskussion einbringen möchte. Dazu trafen sich im Rahmen der letzten BMC-Vorstandsklausur Vorstandsmitglieder und die Geschäftsführung.

>> Das Digitale Versorgung Gesetz sollte bereits im Dezember letzten Jahres vorgelegt werden, wie Christian Klose, seit Anfang April Unterabteilungsleiter in der von Dr. Gottfried Ludwig geleiteten Abteilung 5 „Digitalisierung und Innovation“ im Bundesministerium für Gesundheit, in der letzten MVF-Ausgabe (03/19) zu Protokoll gab. Hat sich das BMG da nicht etwas zu viel Zeit gelassen?

Da halten wir uns an das Motto „Qualität geht vor Schnelligkeit“, zumal das nun beschlossene Gesetz in vielen Bereichen sehr gute Regelungsansätze enthält. Doch auch in der Quantität kann man dem Gesetzgeber in den vergangenen Monaten keine Untätigkeit vorwerfen. Im Gegenteil war die Taktzahl der Gesetzesentwürfe so hoch, dass eher zu wenig Möglichkeit zum Austausch und zur Ausreife der Ansätze zu befürchten war.

Die Geschichte der Telematikinfrastruktur und speziell der gematik ist ja eine lange und in den letzten 14 Jahren nicht unbedingt eine befriedigende. Nun hat das BMG 51% der gematik-Anteile übernommen, zudem die bisher erforderliche Zweidrittel auf eine einfache Mehrheit reduziert. Kommt nun Zug ins System?

Die Politik hat zu lange die aktiven Blockaden des Systems zugelassen. Sie hatte zu viel Geduld, als sich die gewählten Governance-Strukturen als falsch erwiesen. Es ist daher ganz richtig, nun einzugreifen. Die Mehrheitsverhältnisse sind damit also geklärt, ob das aber ausreicht, ist noch unklar. Wir gehen optimistisch davon aus, dass Jemand, der 51% der Anteile hält, weiß, wo er damit hinwill – wir sind gespannt.

Der Bundesverband Managed Care e.V. begrüßt in einer aktuellen Stellungnahme die Änderungsvorhaben im DVG, weil sie – Zitat – „einen wichtigen ersten Beitrag, um in den Bereichen der Defizite der digitalen Transformation und der Innovationsfähigkeit im Gesundheitswesen aufzuholen“ sehen. Welches ist der angesprochene „erste Beitrag“ genau? Und was wäre denn der zweite, wichtige Beitrag?

Mit dem Gesetzesentwurf wird einiges aufgebrochen, das sich bisher als Blockade im System aufgebaut hatte. Hier wird nun im Digitale Versorgung Gesetz Vieles auf die Agenda gesetzt – das ist der erste Beitrag. Der zweite Beitrag wird sein, einen Masterplan des (digitalen) Gesundheitswesens zu entwerfen, in dem strategische Ziele und Strategien entwickelt werden, insbesondere um endlich mehr Bereitschaft und Akzeptanz zu erhalten und Digitalisierung sinnvoll in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.

In seiner Stellungnahme bringt der BMC sieben Punkte in die Diskussion ein, die Ihrer Meinung nach anscheinend bisher nicht ausrei-



**BMC-Vorstand/Geschäftsführung v.li.:** Prof. Dr. Volker Amelung, Dr. Susanne Eble, Dr. Patricia Ex / Mittlere Reihe: Dr. Lutz Hager, Cornelia Kittlick, Dr. Wolfgang Klitzsch / Untere Reihe: Ralph Lägél, Ralf Sjus und Prof. Dr. Jürgen Wasem

chend genug im Digitale Versorgung Gesetz abgebildet sind. Was ist der wichtigste Punkt von den sieben?

Wir hatten eine ganze Reihe von Punkten identifiziert, wobei wir uns in der Stellungnahme auf die sieben wichtigsten Anmerkungen konzentriert haben – das ist also schon eine kondensierte Auswahl.

Ein zentraler Punkt der Ausführungen in der BMC-Stellungnahme scheint zu sein, dass Ihr Verband anmahnt oder zumindest anregt, dass sich das BMG bei solchen Gesetzen Gedanken machen sollte, inwiefern „Geschäftsmodelle für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen“, weil Ihrer Ansicht nach bislang „aufgrund der mehr oder weniger abgeriegelten und verteidigten Vergütungstöpfe in Deutschland bisher kaum Geschäftsmodelle für digitale Anwendungen“ bestünden. Ist es Aufgabe des BMG an so

etwas zu denken, oder wäre das nicht (auch) die Aufgabe des Wirtschaftsressorts? Und: Was wäre denn zu tun, um schnellere und großflächigere Marktzugänge als bisher zu schaffen?

Geschäftsmodelle zu ermöglichen ist keine Wirtschaftsförderung – Letzteres wäre in der Tat im BMWi angesiedelt. Es geht bei dem Punkt um den Marktzugang zu einem hoch regulierten Markt. Der Marktzugang für Hersteller digitaler Anwendungen ist bislang kaum vorhanden, da die Finanztöpfe sehr eng zugeteilt sind und vom System verteidigt werden. Wenn man aber mehr Innovationen ins System lassen möchte, muss hier über eine Durchlässigkeit nachgedacht werden – und dafür ist das BMG zuständig.

Innerhalb des DVG wird auch die Weiterführung des Innovationsfonds geregelt, einfach deshalb, weil der Fonds im gleichen BMG-Ressort wie die Digitalisierung beheimatet ist. Was sind denn die Vorteile, wenn – wie es im Gesetzestext zu lesen ist – das Antragsverfahren durch ein zweistufiges Verfahren unter Einbezug externer Expertise umgestaltet wird?

Wichtig beim Antragsverfahren ist, dass der Prozess so effizient wie möglich ist, damit die neuen Versorgungsprojekte ihre Dynamik behalten. Bisher gab es häufig eine sehr lange Dauer zwischen Projektidee und Firstpatient-In. Wenn es erstmal sechs bis neun Monate dauert, bis ein Projekt loslegen darf, verliert es ganz natürlich an Schwung. Weiterer Vorteil ist, dass Projekte bislang viele Monate ohne Finanzierung gearbeitet haben, weil es so lange dauerte, bis die finale Förderbescheidung mit den Anpassungen des Projektes abgestimmt war. Es besteht die Hoffnung, dass die verkürzt wird.

Des Weiteren sollen künftig maximal 15 Vorhaben pro Jahr in der



## Zitationshinweis

BMC-Vorstand, Stegmaier, P.: „Hin zu einem Masterplan des Gesundheitswesens“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 20-21; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2156

zweiten Stufe gefördert werden. Was nichts anderes heißt, als dass kleinere Projekte durch den Sieb fallen werden. Ist das sinnvoll?

Wir sind der Meinung, dass eine solche Limitierung nicht sachgemäß ist. Die Erfahrung der ersten Wellen hat gezeigt, dass gerade auch kleine Projekte wichtige Ergebnisse und Ansätze in die Versorgung einbringen.

Laut dem [erstem Gesetzesentwurf](#) muss sich das BMG beim IF professionalisieren und darf sogar einen Projektträger einschalten. Wäre dazu nicht die Möglichkeit einer umfassenden zentralen Meta-Da-

tenanalyse der nach und nach aufkommenden Projekt-Evaluationen nötig, als sie mit der bisherigen Abstractsammlung auf PDF-Basis möglich ist?

Unsere Tätigkeiten im BMC zum Innovationsfonds – von Fachtagungen, über Diskussionsforen, eine Arbeitsgruppe, das Buch zur Antragstellung von Innovationsfondsprojekten etc. – zeigen, wie hoch das Interesse in dem Bereich aktuell ist. Das Wissen verschiedener Evaluationen ist häufig nicht direkt in die Versorgung übertragbar. Hier wäre eine Meta-Datenbank sehr sinnvoll, die Ergebnisse aus einzelnen Regionen zu spezifischen Indikationen zusammenführen kann. <<

## Stellungnahme des Bundesverbands Managed Care e. V. zum Digitale Versorgung Gesetz

Neben der Vielzahl angestrebter Änderungen möchte der Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) folgende sieben Punkte in die Diskussion einbringen:

## 1. Erstattung digitaler Anwendungen – § 33a SGB V

Der BMC befürwortet das angedachte Vorgehen, mit dem digitale Gesundheitsanwendungen (Medizinprodukte der Klasse I oder IIa) schneller und zu angemessenem Erstattungspreis Zugang in die Versorgung erhalten sollen. **Anmerkung:** Für den Erfolg einer solchen Regelung ist zentral, inwiefern dadurch Geschäftsmodelle für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen. Aufgrund der mehr oder weniger „abgeregelten und verteidigten“ Vergütungstöpfe bestehen in Deutschland bisher kaum Geschäftsmodelle für digitale Anwendungen, die aufgrund ihrer Natur schnellen und großflächigen Marktzugang sowie substituierende Effekte benötigen, um erfolgreich zu sein. In tendenziell gesättigten Märkten erfordert Marktzugang daher eine Flexibilisierung der bestehenden Finanztöpfe. Damit digitale Anwendungen sinnvoll ergänzend und alternativ eingesetzt werden können, müssen somit perspektivisch die Finanztöpfe des ersten Gesundheitsmarktes durchlässig werden. Über diese Änderung hinausgehend muss die digitale Medizin insbesondere während der Ausbildung der Gesundheitsberufe einen zentraleren Stellenwert erhalten, damit eine sinnvolle Kombination aus menschlicher und digitaler Versorgung für Gesundheitsprofessionen selbstverständlich wird. Somit sollten spezielle Förderprogramme aufgelegt werden, um gezielt die medizinischen und pflegerischen Fakultäten hinsichtlich digitaler Versorgungsansätze in ihrer Ausbildung der Gesundheitsprofessionen zu stärken.

## 2. Erweiterung der Zugriffsberechtigung auf die Telematik-Infrastruktur – § 291a SGB V

In § 291a wurde geregelt, dass weitere Leistungserbringer sich an die EPA anschließen können. Das befürworten wir sehr. Der BMC begrüßt die Änderungsvorhaben im Digitale Versorgung-Gesetz. Diese leisten einen wichtigen ersten Beitrag, um in den Bereichen der Defizite der digitalen Transformation und der Innovationsfähigkeit im Gesundheitswesen aufzuholen. Neben der Vielzahl angestrebter Änderungen möchten wir als Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) folgende sieben Punkte in die Diskussion einbringen: Wir regen an, dass zusätzlich auch sonstige Dienstleister der Integrierten Versorgung (z. B. Managementgesellschaften oder ähnliche Organisationen) hier aufgenommen werden. Sie erbringen häufig Leistungen insbesondere in den Bereich des Versorgungsmanagements, der Patientenedukation und der Patientenlotung und sollten daher zugriffs- und eintragungsberechtigt gestaltet werden können.

## 3. Weiterführung des Innovationsfonds – § 92a SGB V

Der BMC begrüßt, dass der Innovationsfonds weitergeführt und das Antragsverfahren durch ein zweistufiges Verfahren unter Einbezug externer Expertise umgestaltet wird. Hierbei ist vorgesehen, maximal 15 Vorhaben pro Jahr in der zweiten Stufe zu fördern.

**Anmerkung:** Die Fokussierung auf große Projekte mit der Bestrebung auf relevante Versorgungsinnovationen ist nachvollziehbar, kann jedoch bei der Implementierung problematisch sein. Bei laufenden Innovationsfondsprojekten deutet sich an, dass kleinere, fokussiertere und abgegrenztere Projekte einen mindestens so hohen Erkenntnisgewinn generieren, wie sehr umfassende, komplexe und schwer umsetzbare Projekte. Bei der angedachten Regelung besteht somit der Fehlanreiz, Projekte unnötig auszuweiten und somit die Umsetzbarkeit zu erschweren. Bereits heute verfehlen eine Vielzahl der Projekte die ursprünglich anvisierten und vereinbarten Fallzahlen, obwohl bei einem anderen Studiendesign geringere Fallzahlen und somit geringere Projektkosten ausreichend wären.

Darüber hinaus ist eine Begrenzung der themenoffenen Anträge für den Innovationsfonds unseres Erachtens nicht zielführend und sollte ersatzlos gestrichen werden. Ähnliches gilt für die starre Vorgabe einer vierjährigen Laufzeit: Projekte sollten nach Antrag eine Laufzeitverlängerung über vier Jahre hinaus beantragen können, da in einigen Themenfeldern Effekte erst längerfristig erwartet werden und somit auch der Druck auf die Rekrutierung reduziert werden würde. Bei Ablehnung von neuen Projektanträgen sollte denen mitgeteilt werden, ob der Expertenbeirat ein positives Votum abgegeben hat und inwiefern eine Wiedereinreichung empfohlen wird.

## 4. Kompetenzen der Geschäftsstelle des Innovationsfonds – § 92b SGB V

Neue Versorgungsprojekte, u. a. mit finanzieller Förderung des Innovationsfonds, entwickeln sich häufig nicht vollständig, wie die beteiligten Akteure es wünschen. Die meisten Versorgungsprojekte sind keine Studien und nicht statisch, sondern müssen im Verlauf angepasst werden. Im Gegensatz zu einem agilen Projektmanagement werden die komplexen Projekte aktuell zu einem frühen Zeitpunkt geplant, um später nur aufwendig angepasst zu werden. Viele Projekte sind mit Schwierigkeiten oder Kunstfehlern in der Projektdurchführung konfrontiert und werden „notleidend“. Notwendige Versorgungskonzepte drohen infolgedessen aufgrund von administrati-

ven Gründen zu scheitern. Das Instrument des Projektträgers eignet sich dabei gut für marginale Anpassungen; für die komplexen und teilweise politischen Änderungsnotwendigkeiten eignet es sich jedoch nur eingeschränkt.

Um diese Schwierigkeiten der Projekte offen angehen zu können, bedarf es Ansprechpartner der Geschäftsstelle, mit denen konstruktiv am Erfolg und Verlauf der Projekte gearbeitet werden kann. Je nach Situation kann auch die Rolle eines Vermittlers (Mediator) zwischen Projektbeteiligten und Projektträgern angezeigt sein, der Anpassungen der Projekte aus der Sache heraus vornimmt. Die im Referentenentwurf angedachten Kompetenzerweiterungen der Geschäftsstelle sollten daher um den zentralen Aspekt ergänzt werden, dass die Geschäftsstelle des Innovationsfonds nicht nur die projektbegleitende Erfolgskontrolle, sondern vor allem die konstruktive Projektbegleitung von geförderten Vorhaben im Sinne einer Qualitätssicherung übertragen bekommt. In der Antragsphase sollte die Geschäftsstelle jedoch nur in formaler Hinsicht die Projekte beraten. Bei der angedachten Kompetenzerweiterung der Geschäftsstelle ist jedoch fraglich, ob eine solche Änderung im Bundesgesetz zu erfolgen hat. Der BMC rät, diese Änderung in der Geschäftsordnung zu regeln. Wir regen daher an, die unter § 92b SGB V Absatz 5 angedachte Liste der Kompetenzerweiterungen in die Geschäftsordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V zu verlagern und dort wie folgt zu ergänzen: „5. formale Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7.8. „kontinuierliche, lösungsorientierte Projektbegleitung und Projektanpassung, sowie Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben“.

## 5. Evaluation von Innovationsfondsprojekten – § 92a SGB V

Bei diesem Regelungsvorhaben sollen die Evaluationsergebnisse der Innovationsfondsprojekte als Evidenzgrundlage für die dauerhafte oder temporäre Erstattung verwendet werden. So sinnvoll wie die umfassende Evaluation der Projekte ist, können die Ergebnisse einzelner Studien nicht als alleiniges Entscheidungskriterium dienen. Bei der Evaluation von Versorgungsprojekten handelt es sich um Versorgungsforschungsstudien mit den Widrigkeiten der Realität. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass eine Vielzahl unterschiedlicher Evaluationsdesigns gewählt wurde. Auch wenn maßgeschneiderte Evaluationskonzepte sinnvoll sind, sollte zumindest eine gewisse Vergleichbarkeit sichergestellt werden. Daher regen wir für den Innovationsfonds an, einige einheitliche Standards für die Evaluation in der Geschäftsordnung festzulegen.

## 6. Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung – § 92b SGB V

Der BMC befürwortet die Regelung zur Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung. Hier sollte klargestellt werden, dass Regelversorgung in diesem Fall die unterschiedlichen Erstattungswege der GKV bedeutet. Stellungnahme des Bundesverbands Managed Care e. V. In begründeten Ausnahmefällen kann dies auch eine regionale Regelversorgung, zum Beispiel auf Grundlage von Selektivverträgen, sein. Für alle Wege der Regelversorgung sollte gleichsam gelten, dass bei der Erstattung nicht nach Krankenkassenzugehörigkeit differenziert wird. Darüber hinaus ist die Diffusion von neuen Versorgungsansätzen in der Regel sehr komplex und individuell. Das Festlegen einer Erstattung in der Regelversorgung ist demnach keine Garantie dafür, dass Versorgungsinnovationen nachhaltig in der Patientenversorgung ankommen.

Daher wäre es wichtig, dass der Innovationsausschuss die Aufgabe erhält, einmal jährlich die Überführung der Projekte in die Regelversorgung zu überprüfen und in einem öffentlich zugänglichen Bericht Rechenschaft über den Stand der Überführung in die Regelversorgung abzugeben. Wir regen daher an, § 92b Absatz 3, Satz 3 SGB V wie folgt zu ergänzen: „Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung mit Patientenzugang unabhängig der Krankenkassenzugehörigkeit erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Der Innovationsausschuss veröffentlicht jährlich zum 31.5. einen Bericht zum aktuellen Stand der Überführung von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung.“

## 7. Förderung von Versorgungsinnovationen durch Körperschaften des öffentlichen Rechts §§ 68a und 68b SGB V

Insbesondere für Start-Ups stellen Förderungstöpfe wie der Innovationsfonds in der Regel keine interessante Option dar. Grund dafür ist vor allem der Umstand, dass beim Innovationsfonds in seiner jetzigen Ausgestaltung zwischen Projektkonzipierung, Antragsbegutachtung, Start des Projektes und Firstpatient-In in der Regel mindestens zwei Jahre vergehen. Besonders, wenn im Innovationsfonds eher große Projekte gefördert werden sollen, muss dieser durch eine flexiblere, kassenindividuelle Finanzierungsoption ergänzt werden. Wir begrüßen daher sehr, dass Krankenkassen die Möglichkeit erhalten sollen, in Versorgungsinnovationen zu investieren. Diese Möglichkeit sollte nicht auf digitale Versorgungsinnovationen begrenzt sein, wie §§ 68a und 68b SGB V vorsehen, sondern sich auf innovative Versorgungsansätze generell beziehen. Entscheidend ist, dass Krankenkassen, die finanzielle Überschüsse generieren, mehr Spielräume erhalten, nach eigenem Ermessen schnell, flexibel und individuell neue Versorgungskonzepte umsetzen zu können. Das beinhaltet, dass Ausgaben aus diesem Topf nicht der Bewilligung durch die Bundes- oder Landesaufsicht der Krankenkassen unterliegen. Darüber hinaus sollte die Regelung auch für andere Körperschaften des öffentlichen Rechts wie bspw. Kassenärztliche Vereinigungen gelten, die bislang nur sehr begrenzt in Versorgungsinnovationen investieren dürfen.

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Cochrane Collaboration in der Governance-Krise“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 22; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2157

Das ausgeschlossene Cochrane-Gründungsmitglied Dr. Peter C. Gøtzsche gründet das „Institute for Scientific Freedom“

## Cochrane Collaboration in der Governance-Krise

„Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie Cochrane als Organisation mit solchen Mitgliedern umgeht“, schrieb Prof. Dr. Gerd Antes, der auf eine fast 25-jährige Erfahrung als Mitglied der Cochrane Organisation (u. a. Mitglied in der Steering Group und bis 2018 Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums) zurückblickt in einem Blog<sup>1</sup>: Anlass seines Einschreitens war die Entlassung von Dr. Peter C. Gøtzsche, seines Zeichens einer der Gründungsmitglieder der Collaboration und nicht nur langjähriger Leiter des Nordic Cochrane Centers in Kopenhagen, sondern laut Antes auch einer der Cochrane-Autoren mit einer wahren „Fülle von Artikeln und Büchern sowie Analysen zu vielen brisanten Themen der heutigen Gesundheitsforschung und -versorgung“.

>> Als Grund für Gøtzsches Entfernung aus dem Leitungsgremium und obendrein für dessen Ausschluss aus der gesamten Collaboration, nennt das Cochrane Governing Board auf seiner Webseite „fortgesetztes schlechtes Benehmen, welches nicht mit den Prinzipien und der Steuerung von Cochrane vereinbar sei“.<sup>2</sup> Dieses Vorgehen, das Antes angesichts der über 25-jährigen Vorgeschichte, in der Cochrane sich mit Gøtzsche arrangiert hat, „unangemessen“ erscheint, führte Ende letzten Jahres in der Folge dazu, dass vier weitere Board-Mitglieder – Prof. PD Dr. Gerald Gartlehner MPH, David Hammerstein, Dr. Jörg Meerpohl und Ass.Prof. Dr. Nancy Santesso – ihre Demission einreichten. „Der Rücktritt der vier Mitglieder erscheint vor diesem Hintergrund aus meiner persönlichen Sicht heraus nicht nur als gut begründete Kann-Entscheidung, sondern als klares Bekenntnis zu Grundprinzipien von Cochrane und daher geradezu zwingend“, erklärte Antes<sup>1</sup> dazu.

Entscheidende Richtschnur für die Bewertung muss nach Antes die strikte Orientierung an den Zielen und Grundprinzipien von Cochrane sein: Wissenschaftliche Rigorosität, Erkenntnisse mit minimalen Bias bzw. maximalem Vertrauen und die konsequente Abwehr von interessengesteuertem Einfluss auf die Aus-

sagen „müssen weiterhin über allem stehen“.

Genau hier sind die Gründe für Gøtzsches Entlassung zu suchen. Der Däne, nach Meinung der australischen Medizjournalistin Dr. Maryanne Demasi<sup>3</sup> „bekannt für seine scharfe Kritik an den Schäden von Brustkrebsvorsorgeprogrammen und dem übermäßigen Konsum von Psychopharmaka“, habe in seinem jüngsten Artikel scharfe Kritik an der Qualität und Methodik des HPV-Impfstoff-Reviews von Cochrane<sup>4</sup> geübt.

Cochrane-Chefredakteur, David Tovey, und seine Stellvertreterin, Karla Soares-Weiser, hielten die Kritik ihrerseits für ungerechtfertigt und behaupteten im Gegenzug, die „HPV-Impfstoffüberprüfung sei erheblich übertrieben, ungenau und sensationell“<sup>5</sup> gewesen. Gøtzsche indes ist der Ansicht, dass diese Erwiderung nicht „auf unsere wichtigste Sorge“ eingegangen sei, dass „die Schäden durch den HPV-Impfstoff stark unterschätzt wurden und ein Großteil der klinischen Daten nicht in die Überprüfung einfließen“ würde.

Um künftig auf derartige Umstände außerhalb von Cochrane hinweisen zu können, hat Gøtzsche im März dieses Jahres das Institute for Scientific Freedom<sup>6</sup> gegründet. Dies mit folgender Vision:

- Die Wissenschaft sollte sich bemühen, frei von finanziellen Interessenkonflikten zu sein.
- Die gesamte Wissenschaft sollte so bald wie möglich veröffentlicht und frei zugänglich gemacht werden.
- Alle wissenschaftlichen Daten, einschließlich der Studienprotokolle, sollten frei zugänglich sein, damit andere ihre eigenen Analysen durchführen können.

Nun seien laut Antes aus deutscher Sicht entscheidende Fragen zu beantworten: Werden

die gegenwärtigen Konflikte langfristig Konsequenzen haben und werden sie kurz- und mittelfristig Einfluss auf die nationale und lokale Arbeit haben? Ersteres werde sich daran entscheiden, wie die gegenwärtige Situation aufgelöst werde, denn die Frage „Cochrane in der Krise?“ müsse mit der Feststellung beantwortet werden, dass Cochrane eine Governance-Krise habe. Doch diese sei bei dem rapiden Wachstum von der Gründung im Jahre 1993 bis heute nicht wirklich überraschend. Antes: „Das Ziel muss jetzt sein, die Ereignisse als evolutionären Schritt anzusehen, durch den Cochrane mit größtmöglicher Transparenz für die Öffentlichkeit weiterentwickelt wird. So wird die gegenwärtige Aufregung im Rückblick als vielleicht schmerzhafter, auf jeden Fall aber notwendiger Impuls für die fruchtbare Weiterentwicklung betrachtet werden können.“

Trotz all dieser Probleme, seien nach Antes jedoch kurz- und mittelfristig keine unmittelbaren Auswirkungen für die Arbeit in Deutschland zu erwarten. Im Gegenteil, die Aktivitäten von Cochrane Deutschland seien durch die erfolgreichen Bemühungen des BMG um eine nachhaltige Förderung der Cochrane Deutschland Stiftung und durch die Gründung des Instituts für Evidenz in der Medizin an der medizinischen Fakultät der Universität Freiburg gerade in ein neues Zeitalter eingetreten. Zudem werde die neue Leitung durch die in Kürze besetzte W3-Professur der nächste Schritt sein, mit dem sich die Arbeitssituation für Cochrane in Deutschland entscheidend verbessere. Antes: „Damit ist Cochrane Deutschland auch im weltweiten Vergleich in einer komfortablen Situation, die es ermöglichen wird, die Entwicklung von Cochrane International aktiv zu unterstützen und damit auch die gegenwärtige Irritation zu überwinden.“ <<

### Kommentar

Cochrane ist seit einem Vierteljahrhundert nicht nur eine feste Größe der EBM, sondern eine wichtige Institution wahrhafter Wissenschaft. Gøtzsches Ausschluss ist ein Zeichen dafür, dass die wissenschaftliche, offene und faire Diskussionskultur einen gewissen Nachholbedarf zu haben scheint. Doch nicht nur sie. Die gesamte Wissenschaft muss sich – und hier ist Gøtzsches Vision für sein neues Institute for Scientific Freedom wegweisend – mehr denn je darum bemühen, transparent, offen zugänglich und möglichst frei von finanziellen Interessenkonflikten zu sein.



**Peter Stegmaier**

Herausgeber und Chefredakteur von „Monitor Versorgungsforschung“.

Mailen Sie mir Ihre Meinung dazu, treten Sie in Dialog: [stegmaier@m-vf.de](mailto:stegmaier@m-vf.de)

### Literatur

- 1) <https://www.cochrane.de/de/news/erlaeuterung-der-widersprueche-und-konflikte>
- 2) <https://www.cochrane.org/news/statement-cochranes-governing-board>
- 3) <https://blogs.bmj.com/bmjebmpotlight/2018/09/16/cochrane-a-sinking-ship/>
- 4) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30054374>
- 5) <https://ebm.bmj.com/content/23/5/165.responses#the-cochrane-hpv-vaccine-review-was-incomplete-and-ignored-important-evidence-of-bias-response-to-the-cochrane-editors>
- 6) <https://www.scientificfreedom.dk/>

## 5. FACHSYMPOSIUM | 24. September 2019

### »Innovationen durch Digitalisierung«

- Digitalisierung im Gesundheitswesen – Herausforderungen, Pläne und Vorhaben in GKV und PKV
- Digitale Transformation – Viel mehr als Internet und Co.
- Innovationen in der Versorgung
- Chancen und Risiken von Gesundheitsapps
- Blitzlichttrunde – Start-ups stellen sich vor

[www.gesundheitsforen.net/digitalisierung](http://www.gesundheitsforen.net/digitalisierung)



## 10. PARTNERKONGRESS | 05./06. Dezember 2019

### »Die Jubiläumsveranstaltung«

- Gesundheitspolitik in der GKV und PKV
- KI, Digitalisierung und Co. –  
Wie ist es um das deutsche Gesundheitswesen bestellt?
- Digitalisierte Gesundheitsversorgung
- Weiterentwicklung des Morbi-RSA
- Cybersecurity und Blockchain

[www.gesundheitsforen.net/partnerkongress](http://www.gesundheitsforen.net/partnerkongress)



Unsere Forenpartner erhalten Vergünstigungen auf die Veranstaltungsteilnahme.  
Werden Sie Teil unseres Netzwerkes und profitieren Sie von unseren Vorteilen.

Gesundheitsforen Leipzig GmbH  
Hainstraße 16  
04109 Leipzig







**Dr. Ilona Köster-Steinebach,**  
Geschäftsführerin des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

## Der erste Welttag der Patientensicherheit

>> Vor wenigen Wochen, am 25. Mai 2019, hat die Vollversammlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO, World Health Organization) mit breiter Zustimmung beschlossen, Patientensicherheit als eine der wichtigsten Komponenten der Gesundheitsversorgung zu priorisieren (WHO 25.05.2019: 5). Teil des Beschlusses war auch, den 17. September als einen von nunmehr elf weltweiten Aktionstagen der WHO zum Tag der Patientensicherheit zu ernennen.

Nun kann man der Meinung sein, dass es genug jährliche Gedenktage gibt. Wikipedia listet allein für den Januar so „bedeutsame“ Aktions- und Gedenktage wie den Tag der Blockflöte oder den Weltknuddeltag (Wikipedia). Der Tag der Patientensicherheit gehört aber mitnichten in die Kategorie der Gedenktage, die getrost vergessen oder ignoriert werden können. Die WHO begründet ihre Entscheidung damit, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit unzureichende Patientensicherheit zu den zehn häufigsten globalen Ursachen für Behinderungen und Todesfälle zählt.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) war als eine von wenigen Nichtregierungsorganisationen am Planungstreffen der WHO zur Vorbereitung des ersten Welttags der Patientensicherheit eingeladen, um seine Erfahrungen mit dem Internationalen Tag der Patientensicherheit einzubringen, der für Deutschland bereits seit 2015 vom APS ausgerufen und koordiniert wird. Bei diesem Treffen wurde eines deutlich: Für die WHO ist Patientensicherheit ein unverzichtbarer Bestandteil im Bemühen, allen Menschen Zugang zu Gesundheitsversorgung (universal health coverage) zu gewähren. Das ist nachvollziehbar: Je weniger Ressourcen Länder in ihr Gesundheitswesen investieren können, umso schmerzlicher ist es, wenn diese Ressourcen für die Behandlung von Patientenschäden durch unzureichende Patientensicherheit eingesetzt werden müssen. Nach einer OECD-Studie fließen weltweit mindestens 15 % aller Ressourcen und Aktivitäten im Krankenhaus in die Korrektur von patientensicherheitsrelevanten Vorfällen (Slawomirsky/Auraen/Klazinga 2017: 9).

Trotz aller Verteilungsdebatten muss man zugeben, dass im deutschen Gesundheitswesen – mindestens in Relation zu vielen anderen Volkswirtschaften – genügend Mittel vorhanden sind. Wir verfügen über hinreichende finanziellen Ressourcen und die beste Ausbildung für die Angehörigen der Gesundheitsfachberufe. Die Voraussetzungen für sichere und umfassende Patientenversorgung sind also eigentlich gegeben. Ist damit der Welttag der Patientensicherheit bzw. die Priorisierung dieses Themas vor allem für Entwicklungsländer von Bedeutung? Ist der Tag der Patientensicherheit für Deutschland vernachlässigbar?

Letztes Jahr wurde das APS-Weißbuch Patientensicherheit veröffentlicht. Darin geht Schrappe (2018: 331) nach ausführlicher Sichtung der Studienlage davon aus, dass pro Jahr in Deutschland mindestens 20.000 Todesfälle allein im Krankenhaus auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse aufgrund von unzureichender Patientensicherheit zurückgehen. Allerdings ist dies nur die Spitze des Eisbergs, denn er selbst macht deutlich, dass weder Ereignisse aus der ambulanten und pflegerischen Versorgung, noch solche aus „diagnostischen Fehlern, errors of omission und aus Überversorgung“ enthalten sind. Was fällt hierunter? Die Bundesregierung schätzt beispielsweise, dass jährlich 250.000 Krankenhauseinweisungen auf vermeidbare Medikationsfehler zurückgehen

### Zitationshinweis

Köster-Steinebach, I.: „Der erste Welttag der Patientensicherheit“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 24; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2158

(Deutscher Bundestag 2018:2). Im Zusammenhang mit Krankenhaushygiene geht man davon aus, dass – je nach Schätzung und Annahmen zur Vermeidbarkeit – weitere ca. 10.000 Todesfälle pro Jahr abgewendet werden könnten. Gelänge es, die Patientensicherheitsprobleme rund um die Versorgung von Sepsis zu reduzieren, könnten weitere 15.000 bis 20.000 Todesfälle verhindert werden (Patientenvertretung 2017: 3). Und würde man fünf komplexe Operationen bzw. Versorgungsanlässe ausschließlich in Krankenhäusern mit hohen Mindestfallzahlen und einer risikoadjustierten Sterblichkeit unter dem heutigen Mittelwert durchführen, wären weitere 1.900 Todesfälle vermeidbar, wie Mansky und Nimptsch (2018:7) errechnen.

Alle diese Beispiele zeigen, dass unzureichende Patientensicherheit auch in Deutschland ein gravierendes Problem ist. Und es wird deutlich, dass es sich keinesfalls nur um ein Ressourcenproblem handelt: Patienten kommen zu Schaden, das Vertrauen in das Gesundheitssystem schwindet, und auch die Beschäftigten im Gesundheitswesen werden nicht selten zu sogenannten „second victims“. Verbesserungen der Patientensicherheit haben somit das Potenzial, eine Win-Win-Win-Situation zu schaffen: für Patienten, Beschäftigte und Kostenträger gleichermaßen. Die nach wie vor hohen Zahlen an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zeigen aber auch, dass trotz der allseitigen Vorteile noch ein weiter Weg zu gehen ist. Deshalb ist der erste Welttag der Patientensicherheit auch in Deutschland von Bedeutung und ein guter Anlass für alle Akteure im Gesundheitswesen, sich wieder neu ihrer Verantwortung bewusst und aktiv zu werden zur Verbesserung der Patientensicherheit. Ziel muss sein, Stück für Stück die personellen und finanziellen Ressourcen, die heute in die Behandlung nach patientensicherheitsrelevanten Ereignissen fließen, in bessere, sichere und für die Beschäftigten im Gesundheitswesen befriedigendere Versorgung zu lenken.

Bitte machen Sie alle mit: beim ersten Welttag der Patientensicherheit und auch allen kommenden! <<

### Literatur

- Deutscher Bundestag (2018): „Antwort der Bundesregierung: Medikationsplan gemäß § 31a SGB V – Erfahrungen und Fortentwicklung“ (Bundestagsdrucksache 19/849), zitiert nach: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/008/1900849.pdf>, abgerufen am 07.06.2019.
- Mansky T. und Nimptsch U. (2018): „Strukturprobleme und die Notwendigkeit neuer Mindestmengen“, zitiert nach: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4650/2018-09-24\\_QS-Konferenz\\_PV2-3\\_Mansky\\_Nimptsch\\_Strukturprobleme-Notwendigkeit-neuer-Mm.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4650/2018-09-24_QS-Konferenz_PV2-3_Mansky_Nimptsch_Strukturprobleme-Notwendigkeit-neuer-Mm.pdf), abgerufen am 06.07.2019.
- Patientenvertretung (2017): „Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V: Unterausschuss Qualitätssicherung: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens nach § 136 SGB V z um T he ma „Sepsisbehandlung“ und Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erstellung einer Konzeptskizze“, zitiert nach: [https://patientenvertretung.g-ba.de/media/documents/PatV\\_Sepsis\\_Plenum\\_2017-12-21\\_Antrag\\_gesamt.pdf](https://patientenvertretung.g-ba.de/media/documents/PatV_Sepsis_Plenum_2017-12-21_Antrag_gesamt.pdf), abgerufen am 07.06.2019.
- Schrappe M. (2018): APS-Weißbuch Patientensicherheit. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin. (abrufbar unter: [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/08/APS-Weissbuch\\_2018.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/08/APS-Weissbuch_2018.pdf))
- Wikipedia: „Liste von Gedenk- oder Aktionstagen“, zitiert nach [https://de.wikipedia.org/wiki/Liste\\_von\\_Gedenk-\\_und\\_Aktionstagen](https://de.wikipedia.org/wiki/Liste_von_Gedenk-_und_Aktionstagen), abgerufen am 06.07.2019.
- World Health Organization (25.05.2019): „Patient Safety: Global Action on Patient Safety“, zitiert nach: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf), abgerufen am 06.07.2019.



Werte schaffen  
durch Innovation

*Die Gesundheit von Mensch  
und Tier zu verbessern  
– das ist unser Ziel.*

Seit der Gründung im Jahr 1885 in Familienbesitz, zählt Boehringer Ingelheim heute zu den 20 führenden Pharmaunternehmen weltweit. Rund 50.000 Mitarbeiter in den Geschäftsbereichen Humanpharmazeutika, Tiergesundheit und Biopharmazeutika schaffen Werte durch Innovation. In unserer Rolle als Partner des Patienten konzentrieren wir uns auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente und Therapien, die das Leben der Patienten verbessern und verlängern können.

Studie „Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen“

## DGHO-Studie liefert genaueste Onko-Planungsdaten

Dem Lehrsatz, dass es Sinn einer Prognose sei, nie einzutreten, ist das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald unter Leitung ihres Geschäftsführenden Direktors, Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, nicht gefolgt. Anlässlich der zweiten Auflage der „Deutschlandweiten Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen. Auswirkungen auf die Versorgung“ präsentierte Hoffmann auf dem Hauptstadtkongress neben aktuellen Zahlen zur künftigen Entwicklung von Prävalenz und Inzidenz von Krebserkrankungen auch einen Vergleich zu seiner ersten Arbeit für die DGHO, der 2013 erschienenen Studie „Herausforderung demografischer Wandel. Bestandsaufnahme und künftige Anforderungen an die onkologische Versorgung“. Das Ergebnis: Die damalige Vorhersage für das Jahr 2020 – anhand der zu dieser Zeit vorhandenen Daten aus dem Jahr 2008 – stimmt verblüffend korrekt: bis auf gerade mal wenige Prozent!

### Methodik

Epidemiologische Daten der Krebsneuerkrankungen und die zugehörigen tumor- und altersspezifischen Überlebensraten wurden auf Landkreisebene vom Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) zur Verfügung gestellt. Auf dieser Basis wurden die absoluten Neuerkrankungszahlen, Inzidenz- als auch Prävalenzraten berechnet. Die Hochrechnungen für das Jahr 2025 erfolgten für alle Landkreise auf der Basis der Bevölkerungsprognose der statistischen Landesämter. Bei dieser Projektion wurde angenommen, dass die jeweiligen Raten von 2014 für die jeweiligen Altersgruppen je Geschlecht konstant bleiben.

>> „Die damalige Prognose ist ganz gut eingetroffen“, zeigte sich Hoffmann bei der Vorstellung der aktualisierten DGHO-Studie zum onkologischen Versorgungsbedarf anlässlich des Hauptstadtkongresses durchaus ein wenig stolz. Doch dafür gebe es, wie er ausführte, zum einen verschiedene Gründe, zum anderen hätte das aber auch verschiedene Konnotationen. Erstens bedeute die Genauigkeit der damaligen Vorhersage, dass die Demografie als solche tatsächlich der entscheidende Prädiktor für die Anzahl der zu erwartenden Krebsfälle sei.

Das bedeutet: Weil die Gesellschaft immer älter wird, steigt damit bisher auch unaufhaltsam die Zahl der Krebsneuerkrankungen.

Die gute Nachricht und da irrte sich Hoffmann und sein Greifswalder Team bei der ersten Studie aus 2013 ein wenig: Weil es im Zeitverlauf erste Hinweise dafür gibt, dass vor allem durch therapeutische Fortschritte das Überleben besser wird, steigen die Prävalenzen besonders bei jüngeren Patienten stärker, als damals vorausgesagt wurde. „Daher tut sich in der Versorgung etwas“, meinte Hoffmann. Man könne auch relativ sicher sein, dass dieser Unterschied zugunsten der Überlebenszeit in den nächsten Jahren steigen werde. Insofern werde es künftig viel mehr prävalente Fälle geben, als auf Basis der Demografie vorausgesagt worden seien. Hoffmann: „Wir haben damit die Überlebenswahrscheinlichkeit eher pessimistisch eingeschätzt, dafür haben wir die Häufigkeit der Komorbiditäten eher unterschätzt.“

Dennoch seien beide Prognosen so gut, wie Prognosen selten möglich sind. Was

auch wichtig ist, denn für die DGHO sind die Zahlenwerke wichtige Planungsdaten. Im Gegensatz zu anderen, vergleichbaren Hochrechnungen nutzt die DGHO-Studie unterschiedliche Datenquellen wie Bevölkerungsregister und epidemiologische Krebsregister und modelliert die voraussichtliche Entwicklung bei wichtigen Kenngrößen wie Krebsneuerkrankungen und Prävalenzen bis auf Landkreisebene. „Dadurch werden sehr genaue und sehr differenzierte Aussagen zu den Trends bei der Krebsversorgung in Deutschland möglich, die sonst nicht ohne Weiteres ersichtlich wären“, betonte Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer, Vorsitzender der DGHO und Direktor der II. Medizinischen Klinik und Poliklinik für den Bereich Onkologie, Hämatologie und Knochenmarktransplantation mit Sektion Pneumologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Dabei geht es für Hoffmann aber auch darum, ein solches Projekt zum einen frühzeitig, zum anderen auch langfristig, aber dennoch verlässlich genug planen zu können. Hoffmann: „Es geht darum, dass wir nicht,

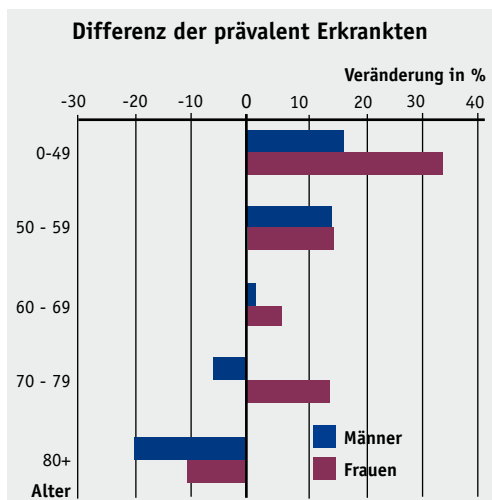


Abb. 1: Differenz zwischen der Anzahl der prävalent an Krebs Erkrankten 2014 und der Prognose des Gutachtens von 2012 für Krebs gesamt (C00 – C97, ohne C44) in absoluten Zahlen, getrennt nach Geschlecht und Altersgruppen für Gesamtdeutschland. Quelle: DGHO-Studie 2019 / Hoffmann.



v.li.: Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer, Vorsitzender der DGHO, Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Direktor des Instituts für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, Prof. Dr. med. Maïke de Wit, Arbeitsgemeinschaft der Hämatologen und Onkologen im Krankenhaus e. V., und PD Dr. med. Ingo Tamm, Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e. V., bei der Präsentation der Studie „Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen. Auswirkungen auf die Versorgung“ auf dem HSK 2019 in Berlin. Foto: Dirk Bleicker.



## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „DGHO-Studie liefert genaueste Onko-Planungsdaten“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 26-27; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2159

wie das so manches Mal im Gesundheitswesen passiert, erst anfangen zu planen, wenn das Problem schon da ist.“

Dazu muss man eben ziemlich genau wissen, wie hoch zum einen die Zahl der Neuerkrankungen (Inzidenz) sein wird, zum anderen, wie sich die Gesamtzahl der Menschen (Prävalenz) verändern wird, die mit Krebs leben, weil die Überlebenszeit mit einer Krebserkrankung glücklicherweise steigt. Doch ebenso geht es um die Betrachtung der zu erwartenden Zahl der Komorbiditäten, was eine neue und besonders wichtige Erkenntnis dieses Gutachtens ist. Laut Aussage dieser Analyse wird nicht nur die Anzahl der Krebspatienten insgesamt zunehmen, sondern auch die Anzahl derer, die gleichzeitig Erkrankungen wie Diabetes mellitus, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, koronare Herzerkrankungen, Adipositas oder Demenz aufweisen. All dies stellt schon heute, und umso mehr in Zukunft, ganz besondere Herausforderungen an individuelle Behandlungskonzepte und an professionelle, interdisziplinäre Versorgungsstrukturen.

Auf Grundlage der Bevölkerungsdaten der statistischen Landesämter ist eine deutliche Alterung der Bevölkerung erkennbar: Die Altersgruppen der über 60-Jährigen und der über 80-Jährigen in der Bevölkerung steigen überproportional an. Wenn man diese Aussage mit den Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD), das epidemiologische Daten zu Krebsneuerkrankungen aus allen Bundesländern sammelt und aufbereitet, mit den zugehörigen tumor- und altersspezifischen Überlebensraten auf Landkreisebene verknüpft, können aus den absoluten Neuerkrankungszahlen die Prävalenzraten berechnet werden: Demnach werde die Anzahl der jährlichen Krebsneuerkrankungen in 2025 gegenüber 2014 rechnerisch um 52.720 Fälle auf 522.500 zunehmen, während die Prävalenz von Krebserkrankungen im gleichen Zeitraum rechnerisch um insgesamt 243.585 auf 2.846.400 Fälle wachsen wird.

In diesen Zahlen steckt schon eine gewisse Dramatik. Dabei geht es Hoffmann weniger um die Inzidenz, die im Vergleich zu heute um ein paar Tausend zunehmen wird, sondern mehr um die Gesamtzahl der Älteren in unserer Gesellschaft, die mit Krebserkrankungen leben und entsprechend gut versorgt werden müssen. Im Prognosezeitraum, der ab heute schon in wenigen Jahren erreicht sein wird, ist eine Zunahme von ungefähr vier Millionen über 60-Jähriger zu verzeichnen, darunter rund 1,6 Millionen über 80-Jährige – das ist eine 20 bis 30-prozentige Zunahme

## Vergleich der Krebserkrankungsraten 2025 gegenüber 2014

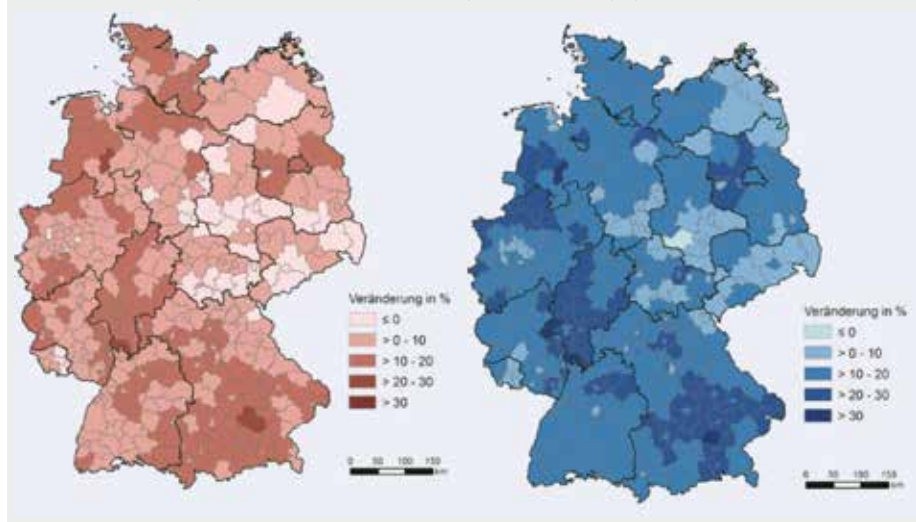


Abb. 1 u. 2: Krebserkrankungsraten Frauen (li.) und Männer. Quelle: DGHO-Studie 2019 / Hoffmann.

des Anteils der über 60-Jährigen gegenüber den Vergleichszahlen von 2014! Weil nun Krebs bei älteren einfach häufiger auftritt als bei jüngeren Menschen, wird diese Entwicklung ganz automatisch zu einem Anstieg der Zahl der von Krebs Betroffenen führen.

Wobei die Krebsarten nach Geschlecht unterschiedlich sind und auch etwas unterschiedlich zunehmen werden. Bei Männern treten vor allem Prostatakarzinom, Darmkrebs sowie Lungenkrebs auf, bei Frauen Brustkrebs, Darmkrebs und Lungenkrebs. Wie weltweit beobachtet, ist auch ein Anstieg von Bauchspeicheldrüsenkrebs bedeutsam.

Die Anzahl an Krebs Erkrankter, d.h. präva-

lenter Fälle, wird in diesem Zeitraum um etwa 250.000 steigen. Und das auch noch regional unterschiedlich. „Wir haben Landkreise, in denen die Anzahl der Neuerkrankten um 30 Prozent steigen wird“, verdeutlichte Hoffmann den Unterschied zwischen in einem Landkreis nur 500 künftig hinzukommenden Neuerkrankungen, während es in einem anderen über 7.100 sein werden. Aufgrund der Methodik der Berechnung sei dies aber alleine dem unterschiedlich hohen Anteil der in jedem Landkreis lebenden älteren Menschen zuzuschreiben. <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

## Schlussfolgerungen aus dem Positionspapier der DGHO

Das vorliegende Gutachten lässt aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) folgende Schlussfolgerungen zu:

### • Mehr komplexe Therapien

Aufgrund des demografischen Wandels und der Morbiditätsentwicklung werden verstärkt onkologisch und internistisch ausgerichtete Therapien und Langzeitbehandlungen in der Versorgung der Patienten erforderlich sein, da eine Vielzahl der Krebserkrankungen bei älteren Patienten bereits fortgeschritten/metastasiert ist. Die gleichzeitig zunehmende Komplexität der Wechselwirkungen verschiedener Medikamente untereinander und der medikamentösen Tumorthherapie insgesamt erfordert eine große Anzahl und hohe Expertise von in diesem Bereich ausgebildeten Spezialisten.

### • Bedarf an Spezialisten

Die Anzahl fachgebietsübergreifender Weiterbildungen muss erhöht werden (die medikamentöse Tumorthherapie in einzelnen Fachgebieten), gleichzeitig muss die Anzahl verfügbarer Fachkräfte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie steigen und dem Bedarf angepasst werden. Auch die Anzahl der verfügbaren Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Palliativmedizin ist für die ältere Patientengruppe wichtig; hier bedarf es ebenfalls einer zusätzlichen Expertise in der onkologischen Beurteilung der Erkrankungen. Ein Großteil der zusätzlich qualifizierten onkologischen Kollegen wird für die Nachfolge der ausscheidenden Ärzte in den Jahren 2020 bis 2025 benötigt.

### • Flächendeckende Versorgung

Eine hochwertige Krebsbehandlung besteht nicht nur in einer kurzfristigen Therapie in einem spezialisierten Zentrum, sondern auch in der wohnortnahen Langzeitbetreuung. Darüber hinaus sind bei älteren Patienten insbesondere umfassende Angebote in psychoonkologischer, sozialer und pflegerischer Hinsicht notwendig. Diese Angebote gilt es auch in der Breite sicherzustellen. Hierzu müssen Konzepte zur Einbindung mobiler spezialisierter onkologischer Pflegekräfte, palliativmedizinischer Versorgung vor Ort, telemedizinischer Anbindung, Training von Hausärzten in onkologischer Mitbetreuung, „Onkolotsen“ etc. entwickelt werden.

### • Mehr Hospiz- und Palliativeinheiten

Bezüglich der wohnortnahen terminalen Betreuung krebskranker Patienten sind Verbesserungen der Struktur hinsichtlich der Hospizversorgung und von Palliativeinheiten notwendig. Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung muss weiter ausgebaut werden. Weitere Maßnahmen sind aber auch Schulungen für Angehörige und die Etablierung von Palliativkonsultationsteams der übergeordneten Zentren in der Region.

### • Zentrale Rolle von „Hämatologie und Internistischer Onkologie“

Das Fachgebiet der „Hämatologie und Internistischen Onkologie“ wird als Spezialdisziplin für die medikamentöse Tumorthherapie eine entscheidende Rolle bei der Versorgung der steigenden Anzahl der Krebspatienten in Deutschland des nächsten Jahrzehntes spielen. Dies liegt zum einen an der Expertise in der Behandlung von internistischen und onkologischen Erkrankungen durch ihren speziellen Ausbildungsgang und der umfassenden Erfahrung von Wechselwirkungen sowohl zwischen den verschiedenen Krebstherapeutika als auch zwischen Krebstherapeutika und internistischen Medikamenten. Zum anderen gewinnen die immer komplexer werdenden Therapien und das stetige Hinzukommen neuer innovativer Arzneimittel für die Krebstherapie an Bedeutung.

### Link:

<https://www.dgho.de/publikationen/schriftenreihen/demografischer-wandel>

Im Interview: Dr. Johannes Bruns (Deutsche Krebsgesellschaft) und PD Dr. Claus Lattrich (Roche Pharma)

## „Mit jedem Patienten wächst das Datenkontinuum“

Anlässlich des Roche-Symposiums „Onkologie der Zukunft. Wie verändern Personalisierte Medizin und Big Data die Versorgung?“ auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress, sprach „Monitor Versorgungsforschung“ mit Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft, und PD Dr. Claus Lattrich, Head of Personalized Healthcare der Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Im Fokus des Gesprächs stand die Frage, wie Daten aus der onkologischen Versorgung standardisiert erfasst, vernetzt, analysiert und dann genutzt werden können, um eine bessere Versorgung zu schaffen. Sowohl Bruns als auch Lattrich waren sich hierbei einig: Die Vernetzung digitaler Patientendaten geht mit einem hohen Benefit für Forschung und Versorgung einher, kann aber nur gelingen, wenn alle Beteiligten im System aufeinanderzugehen.

>> Herr Dr. Bruns, woran liegt es denn, dass die inzwischen vorhandene wissenschaftliche Evidenz in der Onkologie in der Versorgung verspätet ankommt?

**Bruns:** Die komplette gesundheitliche Versorgung – nicht nur in der Onkologie – liegt in den Händen der Selbstverwaltung und ist geprägt durch unterschiedliche Abrechnungssysteme in der stationären und ambulanten Versorgung. Jeder dieser in sich abgeschotteten Bereiche hat sein eigenes inneres Regelwerk.

Wo bleibt die sektorenübergreifende Versorgung?

**Bruns:** Die existiert bislang nicht regelhaft. Der Nationale Krebsplan und auch die Nationale Dekade gegen Krebs können nur so etwas wie ein Bypass sein. Diese Ansätze können eine Zeitlang parallel funktionieren und peu a peu versuchen, in die versorgenden Systeme einzugreifen und sie zueinander zu führen.

Das funktioniert?

**Bruns:** Ansätze sind erkennbar: Zum Beispiel durch die Pflicht zur Etablierung der klinischen Krebsregister in allen Bundesländern. Auch bei der Schaffung einer nachhaltigeren Finanzierungsgrundlage der ambulanten Krebsberatung tut sich etwas. Wichtig wäre aus meiner Sicht, anstatt eine neue Forschungsdekade gegen Krebs auszurufen, endlich dafür zu sorgen, dass die Translation von der Forschung in die Versorgung im Sozialrecht abgebildet wird, um die Lücke zwischen vorhandener Evidenz und tatsächlicher Versorgung zu schließen.

Wobei ein probater Weg eine Zentrenbildung wäre.

**Bruns:** Nach heutiger Rechtslage kommen Innovationen immer gleich in die breite Versorgung oder aber gar nicht. Bei neuen Verfahren ist zu überlegen, ob es nicht besser wäre, wenn sie anfänglich nicht gleich von allen Leistungserbringern angewendet werden können, sondern nur von denen, die die entsprechenden Kompetenzen mitbringen und die vor allem dazu bereit sind, parallel zu der von ihnen geleisteten hochqualitativen Versorgung Daten zu erheben. Bei Innovationen, die in der Onkologie meist teuer sind, wäre es darum höchst sinnvoll, eine wissensgenerierende Versorgung zu etablieren, die bereits 2017 durch die parteienübergreifende AG Zukunft Onkologie beschrieben wurde und aktuell von uns und der DGHO gefordert wird. Denn nur aus Daten lernt man.

Studien und Realversorgung sind jedoch höchst unterschiedlich.

**Bruns:** Die grundlegende Idee jedweder klinischen Studie ist es immer, Daten zu generieren. Es ist eine Idealvorstellung, dass sich

auf einmal die gesamte Versorgungslandschaft bei der Einführung von Innovationen der Datenerhebung mit Studiencharakter widmet. Das wird nicht so einfach funktionieren. Als Interimslösung wäre eine selektive Auswahl der Leistungserbringer erforderlich, die die Behandlung in ausgewählten Strukturen durchführen und dokumentieren. Auf Basis von Selektivverträgen könnte man dann relativ schnell den Übergang in eine nächste Stufe entwickeln.

Wenn die Industrie dabei eine Rolle spielen sollte, steht doch gleich immer die Befürchtung im Raum, dass nur Daten erhoben werden sollen, um Forschung und Entwicklung günstiger zu gestalten oder ein neues Geschäftsmodell zu erschaffen. Was wäre ihr Petition, Herr Dr. Lattrich?

**Lattrich:** Wenn wir uns vor Augen halten, dass momentan nur ein Bruchteil der vorhandenen Daten für Forschung und Versorgung genutzt wird, sollte es für alle Beteiligten im System klar sein, dass wir hier im gesamtgesellschaftlichen Interesse zu einer gemeinsamen Lösung kommen und Partikularinteressen zurückstellen müssen.

Und natürlich wollen wir – als forschendes Gesundheitsunternehmen und Anbieter innovativer Therapien – diesen Lösungsprozess mitgestalten und unsere Erfahrungen einbringen. Wenn dies am Ende übrigens dazu führt, dass Forschung und Entwicklung nicht nur präziser und schneller, sondern auch kosteneffizienter werden, ist dies sicherlich ein begrüßenswerter Effekt.

Wie könnte ein transparentes Datensystem ausschauen?

**Lattrich:** Ich denke, im ersten Schritt müssen wir uns in Deutschland erst einmal darauf einigen, welche Daten erhoben werden sollten und wie wir eine einheitliche Aufbereitung erreichen, die eine sinnvolle Nutzung der Daten überhaupt erst möglich machen würde. Denn zu unserer Realität gehört auch, dass das Management von Gesundheitsdaten in Deutschland noch immer stark fragmentiert ist.

Wie wird das denn beim Krebsregister gemacht, Herr Bruns?

**Bruns:** Die Krebsregister erheben definierte Datensätze und sind im Grunde genommen schon aufgefordert, diese der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die grundsätzliche Idee der im GSAV festgeschriebenen begleitenden Datenerhebungen nach Zulassung ist prinzipiell genau das, was wissensgenerierende Versorgung meint: nämlich mit der Zulassung gewisse Beobachtungspunkte festzulegen und diese dann in einem ausreichenden Zeithorizont zu beobachten.

„Es ist eine Idealvorstellung, dass sich auf einmal die komplette Versorgungslandschaft der Datenerhebung mit Studiencharakter widmen soll.“

Dr. Johannes Bruns

Doch soll die begleitende Datenerhebung vom G-BA von den Pharmaunternehmen gefordert werden können.

**Bruns:** Irrsinnigerweise hat man das in die Verantwortung der Unternehmen gegeben, aber das war schon fast erwartbar.

Doch generell ...

**Bruns:** ... macht das schon Sinn, wenn denn die neugewonnenen Daten in die vorhandenen klinischen Krebsregister integriert werden. Dann kann man sie gegebenenfalls mit anderen Daten – natürlich anonymisiert – matchen und eventuell dadurch zu neuen Erkenntnissen kommen. Ohne diesen Match wird man nur wieder singuläre Datenfragmente für einzelne Medikamente mit bestimmten, aber unterschiedliche Beobachtungspunkte haben, wobei Anamnese plus die anderen erhobenen Daten eben fehlen.

Wer sollte ein Matching dieser Daten übernehmen?

**Bruns:** Das sollte auf alle Fälle nicht Aufgabe des IQWiG oder des G-BA sein, sondern besser die der klinischen Krebsregister. Dafür müsste man allerdings eine selbstverwaltungs-neutrale, übergeordnete Einheit schaffen, die aber noch zu gründen wäre.

Wäre das für Roche ein probates Modell?

**Latrich:** Ich glaube, dass hier eine rein nationale Perspektive nicht weit genug reicht. Nehmen wir seltene Erkrankungen, beispielsweise auch Krebserkrankungen mit äußerst seltenen Treibermutationen. Hier stoßen wir mit rein nationalen Datenerhebungen schon aufgrund der niedrigen Patientenzahlen an natürliche Grenzen. Umso wichtiger ist es, dass die Standards, die wir für Deutschland definieren, mit internationalen, bereits bestehenden Standards harmonisieren.

Roche würde einen Public Use-File generieren, den man offen für die Forschung nutzen kann?

**Latrich:** Wir sammeln in diesem Zusammenhang momentan wertvolle Erfahrungen mit unserem strategischen Partner Flatiron Health. Das Unternehmen hat in den USA in Kooperation mit Kliniken und Forschungseinrichtungen innerhalb kürzester Zeit eine Plattform etabliert, die Daten aus der onkologischen Versorgung standardisiert erfasst, miteinander vernetzt und analysiert. Mittlerweile sprechen wir hier von den Daten von mehr als zwei Millionen Krebspatienten. Und diese Daten können sowohl von Zulassungsbehörden, Kliniken, der Wissenschaft als auch anderen forschenden Unternehmen genutzt werden. Natürlich sind die Rahmenbedingungen in den USA – und sicherlich auch der US-amerikanische Mindset – nicht eins zu eins auf Deutschland übertragbar. Das Beispiel zeigt aber: Lösungen sind längst möglich – und die Industrie kann hier einen wertvollen Beitrag leisten.

**Bruns:** In der Tat, Flatiron macht es im Grunde vor, indem es für die Wissenschaft eine neue Evidenz auf der Patientenebene schafft. Der Nachteil ist, dass dabei ein Datenmonopol und möglicherweise eine Denksperre im Umgang mit den Daten entstehen. Dabei würde die Zusammenführung digitaler Patientendaten mit einer registergestützten Evidenzakte grundsätzlich einen hohen Benefit für den Patienten und für den Entscheider im Behandlungsprozess erzeugen.

**Latrich:** Richtig, das Potential für Versorgung und Forschung ist enorm – umso wichtiger ist es, dass Denksperren überwunden werden und das gemeinsame Ziel in den Mittelpunkt rückt. Natürlich

## Karin Maag MdB zu ASV: „Da werden wir nochmal darangehen.“

Anlässlich des Roche-Symposiums „Onkologie der Zukunft. Wie verändern Personalisierte Medizin und Big Data die Versorgung?“, erklärte Karin Maag MdB, die gesundheitspolitische Sprecherin der CDU/CSU-Fraktion, auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress, dass viele Tausende an Krebs-Neuerkrankungen pro Jahr eine „Herausforderung für die Prävention und Früherkennung“ sei. Da gleichzeitig derzeit rund 1,5 Millionen Menschen mit einer bestehenden Krebserkrankung in Deutschland leben würden, wobei sich die Überlebenschance deutlich verbessere und sogar die Hälfte bis Zweidrittel der Betroffenen auf Heilung hoffen könnten, sei neuen Therapieoptionen und einer besseren Versorgung zu verdanken, die jedoch „extrem hohe Kosten verursachen und unser Gesundheitssystem vor wachsende Herausforderungen stellen“ würden.

Wie eine bessere Versorgung in der Onkologie aussehen sollte oder könnte, wurde Maags Worten zufolge schon in der „AG Zukunft in der Onkologie“ diskutiert, die bereits 2016 parteiübergreifend ins Leben gerufen worden sei, um „am berühmten runden Tisch mit allen an der Versorgung Beteiligten gute Ideen zusammengetragen“. Maag: „Die Kernaussagen von damals haben bis heute nichts an Aktualität verloren.“ Noch weiter zurückblickend erwähnte sie aber auch das „Gesamtprogramm zur Krebsbekämpfung“ aus den 70er Jahren, das ebenfalls dazu beigetragen habe, dass seitdem die Überlebenschance von Krebskranken deutlich gestiegen sei. Ebenso hätte es Initiativen zum Aufbau der Epidemiologischen Krebsregister und zum Aufbau von Tumorzentren und Palliativaeinheiten gegeben, darüber hinaus seien schrittweise Maßnahmen zur Früherkennung eingeführt, das Krebsforschungszentrum Heidelberg gegründet und Patienten-Selbsthilfeorganisationen etabliert worden.

Als ersten Meilenstein bezeichnete die CDU-Gesundheitspolitikerin die Initiierung des Nationalen Krebsplans im Jahr 2008, der sich mit der Weiterentwicklung der Krebsversorgung auseinandergesetzt habe, wobei die Umsetzung erst 2011 begonnen habe und bis heute laufe. Maag: „Seitdem haben wir Krebsfrüherkennung verbessert und die onkologische Versorgungsqualität weiterentwickelt.“ Als Beispiel einer politischen Initiative, die aus dem Krebsplan hervorgegangen sei, nannte sie das Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz. „Wir haben heute in allen Bundesländern über die klinischen Krebsregister“, erklärte Maag, wenn sie auch deren Qualität als „unterschiedlich“ bezeichnete, doch daran werde weitergearbeitet: „Wir gehen davon aus, dass wir mit einer übergeordneten Einheit, die wir noch gründen müssen, das ganze Registersystem besser nutzen können“, gab Maag einen Ausblick in die Zukunft, wobei die Gegenwart geprägt sei von der „Nationalen Dekade gegen Krebs“, die im Januar dieses Jahres von BMBF und BMG ausgerufen worden sei.

Bei diesem weiteren Meilenstein in der Onkologie steht jedoch die Forschung im Mittelpunkt, wenn auch die bereits in der „AG Zukunft“ formulierte Idee der „Wissengenerierenden Versorgung“ in die nationale Dekade eingeflossen sei. Dies sei zum Beispiel daran zu erkennen, dass das BMBF deshalb auch den Transfer von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis adressiert, wobei für diese ersten Schritte immerhin 62 Millionen Euro an Fördergeldern zur Verfügung stünden; indes mit der zusätzlichen Maßgabe, dass „weitere Schritte, unterlegt mit Geld“ erfolgen sollen.

Der CDU-Politikerin liegt persönlich der Ausbau besserer Strukturen am Herzen, z.B. die Nationalen Zentren für die Tumorerkrankungen. Deshalb ärgert es sie, dass schon in der vorigen Legislaturperiode 300 Millionen Euro zur Verfügung gestellt worden seien, um die onkologische Behandlung in Zentren zu fördern, diese Mittel aber kaum abgefließen seien, weil „sich die Selbstverwaltung nicht auf eine funktionsbezogene Definition von Krebszentren einigen konnte“. Maag, mit der Hoffnung, dass dies bis Mitte kommenden Jahres erledigt sei: „Wir wollen spezialisierte Zentren, die in die Fläche wirken und dort auch Wissen verbreiten können. Daher haben wir nun den G-BA beauftragt, die besonderen Aufgaben von Zentren zu konkretisieren.“

Eine weitere Rüge erteilte Maag dem G-BA in Bezug auf den §116b SGB V, der die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ermögliche. Im Interesse der Patienten würde in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe weiterhin am Abbau der Sektorengrenzen gearbeitet, hier sei in der letzten Legislaturperiode viel Hoffnung in die ASV gesetzt worden, die „im Moment nicht fliegt“, was aber der Politik ein Ansporn sei. „Da hat die Selbstverwaltung zentimeterdicke Zugangshürden geschaffen“, nennt sie einen Grund für nicht funktionierende ASV-Konzepte, doch versprach sie den Teilnehmern des Roche-Symposiums „Onkologie der Zukunft“, dass „wir da nochmal darangehen“.





gehören Unternehmen wie Flatiron Health oder auch Foundation Medicine heute zur Roche-Gruppe – vor allem haben sie aber Lösungen entwickelt, die heute schon einen Mehrwert für die Behandlung von Krebspatienten bieten können. Und klar ist sicherlich auch, dass die Anzahl von Anbietern digitaler Lösungen in Zukunft weiter steigen wird.

#### Verschiedene Anbieter entsprechender Lösungen wären möglich?

**Bruns:** Man wird im Grunde nur über eine große Anzahl an Leistungsanbietern auf eine ausreichende Datenvielfalt kommen. Es muss eben Regeln geben, an die man sich als Grundvoraussetzung für die Teilnahme im System halten muss. Wichtig dabei ist, dass dies gleiche Regeln für alle sind. Denn im Zweifel haben alle Seiten ihre eigene „hidden agenda“.

#### Was kann man tun, damit eine Leistungsanbietervielfalt unter Einhaltung gleicher Regeln funktioniert?

**Bruns:** Die Politik wird das Thema der Leistungsanbietervielfalt sicherlich befördern oder zumindest akzeptieren, weil sie keine Monopole generieren will. Darum braucht es klare Regeln, die ohne Eigeninteressen formuliert und möglichst breit konsentiert werden.

#### Das wird dann aber auch höchste Zeit: Nach aktuellen Zahlen der DGHO wird alleine schon über die demografische Zunahme der Älteren in unserer Gesellschaft die Prävalenz und Inzidenz der onkologischen Fälle in den kommenden Jahren dramatisch zunehmen. Wie könnte denn die Versorgung der Zukunft aussehen?

**Lattrich:** Für uns steht außer Frage, dass wir das Potenzial, das in der Digitalisierung und dem allgemeinen wissenschaftlichen Fortschritt im Kampf gegen den Krebs steckt, nur ausschöpfen werden, wenn wir eine forschende Versorgung in der Breite etablieren. Wir müssen das Wissen, das heute Tag für Tag in Unmengen in der Routineversorgung generiert wird, erfassen und sowohl für Therapieentscheidungen als auch die Erforschung und Entwicklung künftiger Therapien nutzbar machen.

**Bruns:** Richtig, und dafür brauchen wir eben zuallererst Daten. Wenn wir nicht dokumentieren, wie die Versorgung aktuell aussieht, wissen wir auch nicht, wie die Versorgung morgen aussehen soll. Das war der treibende Punkt bei der Einführung der klinischen Krebsregister.

#### Wie wird sich die Zukunft der Krebsversorgung aus Industriesicht denn weiterhin verändern?

**Lattrich:** Wir sehen schon heute, dass Therapien immer spezifischer für immer kleinere Patientengruppen entwickelt werden. Dieser Trend zur Personalisierung von Krebstherapien wird weiter voranschreiten. Und das geht mit einem grundsätzlichen Umdenken in der Onkologie einher: Wir verstehen Krebs heute nicht mehr nur als Erkrankung von Organen, sondern vor allem als Krankheit der Gene. Entitätsübergreifende Behandlungsstrategien, die sich unabhängig von den betroffenen Organen spezifisch gegen einzelne Treibermutationen richten, werden in Zukunft weiter zunehmen und stellen die Forschung und Entwicklung, aber im zweiten Schritt auch die Versorgung vor ganz neue Herausforderungen.

#### Zum Beispiel?

**Lattrich:** Nehmen wir als Beispiel unsere Prüfsubstanz Entrectinib. Diese richtet sich gezielt gegen einzelne Treibermutationen,

die einerseits bei verschiedenen Krebserkrankungen eine Rolle spielen, andererseits aber auch äußerst selten sind. Die Herausforderung ist es, überhaupt die Patienten zu finden, die für eine Behandlung mit Entrectinib in Frage kommen. Für die Forschung bedeutet dies beispielsweise, dass wir hier keine umfangreichen Phase-III-Studiennprogramme aufsetzen können – wir würden Jahrzehnte brauchen, die entsprechende Fallzahl an Patienten zu rekrutieren. Gleichzeitig wäre es ethisch auch nicht vertretbar, Patienten, die für diese hochspezifische Therapie in Frage kommen, in einem Vergleichsarm mit einer Chemotherapie oder sogar einem Placebo zu behandeln. Auch das erfordert ein Umdenken: Flexiblere und moderne Studiendesigns müssen genauso anerkannt werden, wie beispielsweise auch die Nutzung von Real World-Data zur Generierung virtueller Vergleichsarme.

#### Die Zulassungsbehörden haben bei Erkrankungen mit einem hohen „medical need“ ja bereits mit „conditional approvals“ reagiert. Wie stehen Sie dem gegenüber, Herr Dr. Bruns?

**Bruns:** Zurzeit lautet das Commitment, dass die Gesundheitssysteme den Marktzugang ohne große weitere Auflagen erlauben. Die Systeme könnten aber auch verlangen, dass Medikamente mit einer „conditional approval“ entweder nur in Zentren eingesetzt werden und/oder entsprechende Daten erhoben werden. Das Thema der Datentransparenz ist dann mit der Entscheidung der Zulassung nach Phase II gegeben, weil durch den entstandenen Deal die eigentlich in Phase III zu erhebenden Daten quasi gemeinsam erzeugt werden. Will heißen: Wer künftig eine Zulassung nach Art der „conditional approval“ bekommen will, muss bereit sein, die danach erhobenen Daten transparent mit der Wissenschaft zu teilen.

#### Als Akt der gemeinsamen Verantwortung für eine bessere Versorgung?

**Lattrich:** Richtig, bei der Generierung der Daten geht es natürlich nicht darum, dass einer die Daten hat und darauf sitzen bleibt. Die Daten müssen – damit der Patient einen Nutzen davon hat – den verschiedenen Teilnehmern des Gesundheitssystems zur Verfügung gestellt werden.

#### Und auf einmal kommt die Forderung nach völliger Transparenz der Daten auf.

**Bruns:** Die Industrie sieht sich immer relativ schnell dem Vorwurf ausgesetzt, sie wolle Daten intransparent halten. Das stimmt so jedoch nicht. Solange Daten im Rahmen der Entwicklung erhoben werden, bestehen berechnete Patentinteressen. An dieser Stelle treffen zwei völlig unterschiedliche Systeme aufeinander. Auf der einen Seite steht die Versorgungs- und Selbstverwaltungs-Seite, die gemeinnützig arbeitet und beitragsfinanziert ist. Auf der anderen hingegen die pharmazeutischen Unternehmen, die dem Shareholdervalue und ihrer Unternehmensstrategie verpflichtet sind, indes aufgrund ihrer schwächeren Position als fordernde und anbietende Industrie in der Regel einlenken muss. Für mich ist die Forderung nach totaler Transparenz der Daten schwachsinnig. Wer private Forschung und Entwicklung möchte, muss sich auch an den Prinzipien der Marktwirtschaft orientieren. Sollte die Industrie wirklich eines Tages all ihre Studiendaten nach Phase I, II oder auch III offenlegen müssen, wird es keine Innovationen mehr geben.

#### Zurück zur beschleunigten Zulassung: Was, wenn sich die damit verbundene Hoffnung auf den Patientennutzen in der Praxis nicht bestätigt?

**Bruns:** Wenn diese Hoffnung nicht eintritt, muss ebenso schnell die Reißleine gezogen werden, um Schaden vom Patienten abzuhalten. Dafür braucht man aber eine transparente Datenerfassung aus der Realversorgung, weshalb der Bundestag mit dem GSAV richtigerweise die begleitende Information nach Zulassung eingeführt hat.

**Lattrich:** Unser Ziel ist es, dass jeder Patient genau die Therapie erhält, die ihn optimal im Kampf gegen seine individuelle Erkrankung unterstützt. Im Umkehrschluss bedeutet das natürlich auch: Wir haben kein Interesse daran, dass unsere Arzneimittel bei Patienten eingesetzt werden, die nicht von ihnen profitieren. Wichtig ist in diesem Kontext aber, dass die Evidenz der Daten aus der Praxis dann auch entsprechend anerkannt wird.

Wenn diese Daten nicht mit einer gewissen Gesetzmäßigkeit unterlegt werden, wird das IQWiG diese Registerdaten wohl nicht anerkennen.

**Bruns:** Das wäre natürlich fatal. Wenn der Gesetzgeber diese Daten als relevant ansieht, müssen sie auch anerkannt werden, ansonsten wäre der Aufwand absoluter Schwachsinn. Doch soweit wird es wohl nicht kommen, denn wenn der G-BA schon die begleitende Datenerhebung vom Pharmaunternehmen fordert, muss er sich gleichzeitig committieren, sie auch als relevant einzustufen.

*Bricht damit die „brave new world“ der Real World-Evidenz an?*

**Bruns:** Wir werden sicher nur glücklicher damit werden, wenn sie strukturiert erhoben werden.

**Lattrich:** Wenn es uns gemeinsam gelingt, die Daten strukturiert zu erfassen und sie damit überhaupt erst nutzbar zu machen, dann werden wir den Fortschritt in der Onkologie sicherlich noch einmal beschleunigen können.

*Dann lassen Sie uns doch in die Zukunft blicken: Wo stehen wir in zehn Jahren in der Krebsbehandlung? Hat Bundesgesundheitsminister Spahn recht, dass in nur einer Dekade Krebs besiegt werden kann?*

**Bruns:** Ich glaube es nicht. Das ist ambitioniert, das muss man ihm lassen, aber die Zeitachse stimmt nicht. Es sei denn, man geht das Thema weitaus umfassender als bisher an.

**Lattrich:** Der medizinische Fortschritt in der Onkologie ist enorm – und moderne Therapiekonzepte haben dazu entscheidend beigetragen. Schauen wir doch einmal 25 Jahre zurück: Damals gab es für die überwiegende Mehrzahl der Patienten im Grunde nur die Chemotherapie, die nach dem Gießkannenprinzip eingesetzt wurde. Heute sind



*„Wenn wir nicht dokumentieren, wie die Versorgung aktuell aussieht, wissen wir auch nicht, wie die Versorgung von morgen aussehen soll.“*

**Dr. Johannes Bruns**

*„Klar ist aber auch, dass wir Krebs nur mit einem ganzheitlichen Ansatz besiegen werden – und dazu zählt dann auch die Frage: Wie können wir verhindern, dass Krebs überhaupt entsteht?“*

**PD Dr. Claus Lattrich**

hochspezifische Therapien, die den Tumor zielgerichtet angreifen, bei vielen Krebserkrankungen fest etabliert. Klar ist aber auch, dass wir Krebs nur mit einem ganzheitlichen Ansatz besiegen werden – und dazu zählt dann auch die Frage: Wie können wir verhindern, dass Krebs überhaupt entsteht?

*Ein relevanter Anteil der Krebserkrankungen, etwa 30 bis 40 Prozent, ist jedoch lebensstilbedingt.*

**Bruns:** Hier geht es um das Zusammenwirken und die Kumulation von Risiken. Auch das ist ein Datenthema. Wenn wir über Zukunft der Onkologie reden, muss man einfach sagen, dass die Zukunft der Onkologie immer datengetriebener sein wird.

Doch alles muss nicht nur dokumentiert, sondern obendrein einer wissenschaftlichen Auswertung zugeführt werden können. Aus jedweder Dokumentation, so auch aus der neuen begleitenden Datenerhebung, muss Wissen generiert werden können, auch um die bestehende Wissenslücke zwischen wissenschaftlicher Evidenz und Versorgungsrealität Stück für Stück abzubauen.

**Lattrich:** Richtig. Wir müssen die Lücke zwischen dem, was heute theoretisch bereits möglich ist, und der breiten Versorgung schließen – und dafür ist eine standardisierte Erfassung von Daten aus der Routinepraxis einfach essenziell.

**Bruns:** Deshalb brauchen wir standardisierte Evidenz- und Patientenakten. Und deshalb muss man vorher genau definieren, was man wissen will und welchen Nutzen das damit zu aggregierende Wissen für den Patienten und den Arzt und die Gesellschaft haben wird.

Dann wird es auch eine ausreichende Compliance nicht nur der Patienten, sondern auch der Ärzte und des medizinischen Fachpersonals geben, die die Dokumentation durchführen müssen.

Das heißt auch ein Stück weit Kulturwechsel, denn zurzeit wird doch eigentlich im Prinzip nur für die Abrechnung oder im Zweifel für die Sicherungsablage dokumentiert.

**Bruns:** Stimmt, in vielen Kliniken wird heute eigentlich noch immer mit der Idee dokumentiert, die erfassten Daten irgendwo im Keller ablegen zu können, aber nicht, die Daten dem Gesundheitssystem und der Wissenschaft zur Verfügung zu stellen. Dabei wäre letzteres das sinnvollere Vorgehen, weil dann mit jedem behandelten Patienten das Datenkontinuum wächst und nicht mit dem Ende der Behandlung, dem Sektorenwechsel oder dem Tod des Patienten das mit ihm erworbene Wissen verloren geht. Dazu gehören nicht nur Behandlungsdaten, sondern auch Daten aus Biobanken lebender oder auch verstorbener Patienten. Wie der Patient heißt, ist dabei völlig unwichtig, um Datenschützern da gleich den Wind aus den Segeln zu nehmen. Hier geht es um Tumore mit bestimmten Sequenzen, die man zusammen mit Patientenhistorien Metaanalysen zuführen muss.

Das wäre die lernende bzw. forschende Versorgung.

**Bruns:** Richtig. Wir machen die Welt der Mediziner damit natürlich unbequemer als bisher. Darum muss man sich gleichzeitig Lösungen und Wege überlegen, wie man die Arbeit der Dokumentation erleichtern kann. Dazu gehört auch eine entsprechende Finanzierung, vielleicht sogar die Ausbildung von Assistenzberufen, welche die Datenerfassung wesentlich effizienter erledigen könnten.

**Lattrich:** Man muss in diesem Zusammenhang sicherlich auch noch stärker vermitteln, dass der Arzt durch die Datenerhebung einen klaren Vorteil hat. Wenn wir von bereits existierenden Assistenzsystemen sprechen, geht es nie darum, den Arzt zu ersetzen – es geht darum, ihn zu entlasten, damit er mehr Zeit für die Behandlung seiner Patienten oder die Forschung gewinnt.

Doch Assistenzsysteme sind das eine...

**Lattrich:** ... und Entscheidungssysteme das andere. Wenn solche Systeme im Hintergrund mitlaufen, können sie in der Dokumentation Plausibilitäten prüfen und Verbesserungen vorschlagen. Aber noch einmal: Entsprechende Systeme können nie den Arzt und die ärztliche Entscheidung ersetzen, aber sie können dabei helfen, die

Behandlung und die Dokumentation im Sinne des Patienten zu verbessern.

Der Arzt wird dann vielleicht sogar gerne dokumentieren, wenn er einen direkten Nutzen daraus ziehen kann.

**Bruns:** In den letzten Jahren war im Endeffekt der wichtigste analoge Fortschritt, Tumorboards einzuführen, die das Wissen von mehreren Köpfen für eine Entscheidung kumulieren. Dieses Wissen nun um Daten aus der Realversorgung zu erweitern, ist eine logische Folgekonsequenz. Doch leider weiß man zu wenig darüber, wie Unternehmen wie Flatiron oder Foundation Medicine funktionieren.

**Lattrich:** Die Gemeinsamkeit von Flatiron Health und Foundation Medicine ist, dass sie digitale Technologien nutzen, um Daten zu vernetzen und zu analysieren und sie somit letztlich überhaupt erst für Forschung und die Patientenversorgung nutzbar machen. Natürlich bringen diese Unternehmen Veränderungen in unser System – und es kommt auch für uns nicht überraschend, dass diesen Veränderungen mitunter mit Skepsis begegnet wird. Aber ich bin fest davon überzeugt, dass die Services und Lösungen, die Flatiron Health und Foundation Medicine anbieten, schon in wenigen Jahren ein natürlicher Bestandteil der Routineversorgung sein werden, da sie letztlich den Arzt vor allem dabei unterstützen können, die optimale Therapie für seinen Patienten auszuwählen.

Dr. Bruns und Dr. Lattrich, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier, Mitwirkung bei der Fragenvorbereitung: Prof. Dr. Reinhold Roski.

### Zitationshinweis

Bruns, J., Lattrich, C., Stegmaier, P., Roski, R.: „Mit jedem Patienten wächst das Datenkontinuum“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 28-32; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2160

### Dr. Johannes Bruns

ist seit Oktober 2006 Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG). Von 1999 – 2006 war er Leiter der Abteilung für medizinische Grundsatzfragen / Leistungen beim Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK). Nach seiner Ausbildung zum Facharzt für Chirurgie (1998) arbeitete Bruns von 12/1993 – 6/1998 in der Abteilung für Unfallchirurgie an der Universität Bonn, und von 12/1992 – 11/1993 in der Abteilung für Chirurgie an der Universität Bonn. Weitere Stationen: 1994 Approbation als Arzt der Humanmedizin / 12/1987 – 3/1990 Mitarbeiter im Deutschen Bundestag / 1984 Staatsexamen in Mathematik und Sportwissenschaften.

### PD Dr. Claus Lattrich

ist seit 2015 bei der Roche Pharma AG und leitet seit dem Frühjahr 2019 den Bereich Personalized Healthcare. Nach seinem Medizinstudium in Göttingen und Wien war Lattrich zunächst in der Patientenversorgung und medizinischen Forschung tätig – zuletzt als Oberarzt an der Universitätsfrauenklinik Regensburg. Während dieser Zeit habilitierte er sich im Fach Gynäkologie und Geburtshilfe und erhielt einen Lehrauftrag der Universität Regensburg.



Kommunikation - Koordination - Kooperation

## Mein AOK-Gesundheitsnetz®

Eine Kooperation mit regionalen Arztnetzen

Zur Optimierung der ambulanten Versorgung in den Regionen Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern hat die AOK Nordost exklusiv für ihre Versicherten bereits vor einigen Jahren gemeinsam mit regionalen Arztnetzen das Gesundheitsprogramm Mein AOK-Gesundheitsnetz® entwickelt.

Im ländlichen Raum müssen Ärzte häufig mehr Patienten betreuen als ihre KollegInnen in Ballungszentren. Dort gilt es aber, das große Angebot bedarfsgerecht zu koordinieren. Vernetzte Strukturen sind zudem gut geeignet den demografischen Herausforderungen zu begegnen.

Ziel von Mein AOK-Gesundheitsnetz® ist es, die regionale und intersektorale Zusammenarbeit zu fördern, u. a. durch die Entwicklung sektorenübergreifender Behandlungspfade. Unterstützung erhalten Ärzte und Patienten durch kompetente Casemanager.

Die Kooperation fördert den innerärztlichen Austausch und es bleibt mehr Zeit für die Patienten. Die Patienten erhalten zum Beispiel schneller Facharzttermine, es lassen sich unnötige Doppeluntersuchungen vermeiden und die Arzneimitteltherapie kann besser überwacht werden.

Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter dem Stichwort: Mein AOK-Gesundheitsnetz auf [www.aok.de/nordost](http://www.aok.de/nordost).



Amerikanischer Krebskongress 2019: Roche-Symposium zur Präzisions-Medizin

## Von tumor- zur biomarkerbasierter Krebstherapie

In der Onkologie setzt sich mehr und mehr der Gedanke durch, dass Krebs eine Erkrankung der Gene und weniger der betroffenen Organe ist. Diese Erkenntnis verändert die Forschung und die Frage wie Patienten zukünftig behandelt werden können. Moderne Krebstherapien verfolgen daher einen entitätsübergreifenden Behandlungsansatz. Sie richten sich gegen die individuellen Angriffspunkte der Erkrankung, die für die Entstehung und das Wachstum des Tumors verantwortlich sind, wie beispielsweise die Prüfsubstanz Entrectinib bei NTRK-Fusions-positiven Tumoren. Auf der Jahrestagung der American Society for Clinical Oncology (ASCO) wurden neue Erkenntnisse aus diesem Feld vorgestellt. Inwiefern sich die Krebstherapie durch dieses Umdenken verändert und welche Auswirkungen dies auf die Forschung hat, diskutierten Experten im Rahmen einer Veranstaltung von Roche Pharma.

>> Eine Krankheit, eine Behandlung – lange Zeit beherrschte dieser „one size fits all“-Gedanke die Onkologie. Inzwischen ist jedoch mehr darüber bekannt, wie Krebs entsteht und sich ausbreitet: Verantwortlich sind spezifische Veränderungen in den Genen, die Auskunft geben darüber können, ob eine Therapie Erfolg haben wird oder nicht. Daher werden Patienten mit malignen Erkrankungen heute mehr und mehr aufgrund der spezifischen genetischen Veränderungen ihres Tumors stratifiziert und im Sinne der Präzisions-Medizin behandelt. So übernimmt zum Beispiel inzwischen die AOK Nordost die Kosten von Biomarker-Tests bei frühem Brustkrebs im Einzelfallverfahren.

„In Zukunft werden sich Therapien daher zunehmend auch an genomischen und weniger an anatomischen Gemeinsamkeiten orientieren. Für uns bedeutet das: Behandlung immer kleinerer und heterogenerer Subgruppen, differenziert anhand individueller genetischer Veränderungen.“ In diesen neuen Konzepten könne die Tumorlokalisation zum Teil nur noch eine untergeordnete Rolle spielen, weshalb Dr. Benedikt Westphalen, Koordinator klinische/translationale Forschung am CCC München, im Rahmen seines Vortrages erklärte, dass zu erwarten sei, „dass Behandlungsstrategien, die Entitätsgrenzen überschreiten, zukünftig deutlich an Bedeutung gewinnen werden“.

Die Prüfsubstanz Entrectinib ist ein solcher, neuer Therapieansatz für die Behandlung von Patienten mit NTRK-Fusions-positiven soliden Tumoren und ROS1-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). NTRK-Fusionsgene sind als onkogene Treiber bekannt, kommen insgesamt zwar sehr selten, dafür aber in vielen verschiedenen Tumorentitäten vor.

Die Wirksamkeit von Entrectinib wurde in mehreren Basket-Studien (STARTRK-2, -1 und ALKA-372-001) untersucht. „Für Patienten mit NTRK-Fusions-positiven soliden Tumoren und ROS1-Fusions-positivem NSCLC ist Entrec-

tinib ein vielversprechender Wirkansatz“, machte Westphalen anhand aktueller Daten zur Prüfsubstanz deutlich. So hätte eine gepoolte Analyse der Basket-Studien gezeigt, dass insbesondere auch Patienten mit ZNS-Metastasen von Entrectinib profitieren können. Zudem wäre die Therapie mit Entrectinib mit einem sehr guten intrakraniellen Ansprechen bei den Patienten mit ZNS-Metastasen einhergegangen – bei Patienten mit NTRK-Fusionsgenen betrug die intrakranielle ORR 54,5% (95%-KI: 23,4 – 83,3%) und bei Patienten mit ROS1-Fusionsgenen 55% (95%-KI: 31,5 – 76,9%).<sup>1</sup>

„Zusammen mit den bisherigen Daten zum Gesamtüberleben und den nun vorliegenden Daten zu Patienten mit Hirnmetastasen können wir sagen, dass Entrectinib die Prognose der Patienten verbessert – und zwar unabhängig vom ZNS-Status“, resümierte Westphalen. Darüber hinaus zeigten die ersten Daten der STARTRK-NG-Studie, dass Entrectinib auch für die Behandlung von Kindern mit NTRK-, ALK- und ROS1-Fusions-positiven soliden Tumoren eine effektive Option ist. Alle elf Patienten mit einem der relevanten Fusionsgene – darunter auch fünf mit einem primären ZNS-Tumor – hätten gut und schnell auf Entrectinib angesprochen.<sup>2</sup>

### Neue Studiendesigns sind gefordert

„Der Wandel von einer tumor- zu einer biomarkerbasierten Krebstherapie bedeutet auch, dass sich die Studiendesigns ändern“, ergänzte Dr. Susanne Schach, Real-World-Data-Director bei der Roche Pharma AG. Der Grund: Je geringer die Prävalenz einer Erkrankung ist, desto kleiner werde die potenzielle Studienpopulation. Dies sei eine besondere Herausforderung, wenn ein neuer Wirkstoff in klinischen Studien untersucht werden soll.

„Oft ist es nicht möglich, für diese wenigen Patienten randomisierte klinische Studien aufzusetzen“, gab Schach zu bedenken. Hinzu kämen auch ethische Aspekte: Gerade

bei zielgerichteten Therapieoptionen sei eine Kontrollgruppe aufgrund von Wirksamkeits- und Verträglichkeitsunterschieden nicht immer zu vertreten. Daher kämen bei seltenen und bisher untertherapierten Erkrankungen vermehrt einarmige Studien zum Einsatz.

Mit einarmigen Basket-Studien könne laut Schach die Evidenz für neue Therapieansätze bei kleinen Patientenpopulationen und unabhängig von der Tumorlokalisation gewonnen werden. Die Nutzung von Real World-Daten (RWD) könne zudem die Aussagekraft dieser Studien steigern, indem aus ihnen Vergleichsarme gebildet werden. Dabei sei es wichtig, dass die Daten transparent sind und zurückverfolgt werden können.

„Die Basket-Studien zu Entrectinib zeigen, dass der Erfolg einer Therapie zukünftig immer öfter nicht an einer großen selektierten Gesamtheit gemessen werden kann, sondern individuell für einzelne Patienten besteht“, betonte Schach. „Das wird auch von verschiedenen Gesundheitsbehörden anerkannt.“ So hätte Entrectinib für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit NTRK-Fusions-positiven, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren, die entweder nach vorangegangenen Therapien fortgeschritten sind oder keine akzeptablen Standardtherapien bekommen haben, von der EMA den Status „Priority Medicines“ (PRIME)<sup>3</sup> erhalten. Die FDA hat Entrectinib in dieser Indikation zudem eine „Breakthrough Therapy Designation“ (BTD)<sup>4</sup> und die japanische Zulassungsbehörde Entrectinib den Sakigake-Status zugesprochen.<sup>5</sup> <<

1: Siena S et al., J Clin Oncol 2019; 37: Abstract 3017

2: Robinson GW et al., J Clin Oncol 2019; 37: Abstract 10009

3: EMA. CHMP: Minutes of the meeting on 09–12 October 2017. EMA/CHMP/762846/2017

4: F. Hoffman La Roche Ltd. Data on file (<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-02-19b.htm>, aufgerufen im Juni 2019)

5: F. Hoffman La Roche Ltd. Data on file/essel/Gersch/Goeke 2010, S. 121 ff.



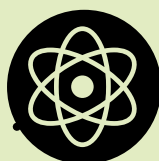
Deutscher Kongress  
für Versorgungsforschung

09. - 11.10.2019 | Urania - Berlin

# Save the date

## 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Wissenschaft / Forschung



Versorgungspraxis



Gesundheitspolitik



**Kongresstitel 2019:**  
**Versorgungsforschung:**  
**Gemeinsam Verantwortung übernehmen für**  
**ein lernendes Gesundheitssystem**

**Kongresspräsident:**  
**Prof. Dr. med.**  
**Jochen Schmitt, MPH**  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden  
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

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





Im Interview: Prof. James C. Robinson PhD, Berkeley Center for Health Technology der University of California

## „Das deutsche HTA-System ist eines der besten“

Mit „Reference Pricing in Germany: Implications for U.S. Pharmaceutical Purchasing“<sup>1,4</sup> und „Pharmaceutical Reference Pricing: Does It Have a Future in the U.S.“<sup>2</sup> sind zwei wissenschaftliche Beiträge überschrieben, die Prof. James C. Robinson PhD, MPH, bereits im Rahmen seiner vom Commonwealth-Funds<sup>3</sup> geförderten Studie veröffentlicht hat. Seine Erkenntnisse, die der Professor of Health Economics und Direktor des Berkeley Center for Health Technology (BCHT) der University of California in Berkeley in seinem Vortrag „An American in Berlin: Insights on Drug Assessment and Pricing under AMNOG“ den Teilnehmern eines BMC-Hintergrundgesprächs vermittelte, führt er in einem Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ weiter aus.

>> Herr Prof. Robinson, wie lange arbeiten Sie denn schon an diesem Projekt?

Das vom Commonwealth-Funds unterstützte Projekt läuft seit rund zwei Jahren und steht nun kurz vor dem Abschluss. In der Zeit war ich sechs Mal in Berlin und konnte – durch die Mithilfe des BMC und vor allem der Geschäftsführerin Dr. Ex – zahlreiche Stakeholder aus Politik, Kassen und Selbstverwaltung interviewen.

Mit welchem Ziel?

Ziel meiner Arbeit ist es, das deutsche Gesundheitssystem und hier vor allem die Nutzenbewertung und die darauf aufsetzende Preisbildung zu verstehen. Die ersten Erkenntnisse habe ich bereits in zwei Beiträgen publiziert, die – dem Auftrag der Studie gemäß – darauf ausgelegt waren, einen möglichen Knowledge-Transfer für das US-amerikanische Gesundheitssystem zu beschreiben. Dieses wird derzeit von einer hitzig geführten Debatte beherrscht, da die künftige Bezahlbarkeit der Arzneimittelpreise im Fokus steht. Im Moment denken alle – die Republikaner ebenso wie die Demokraten und sogar Präsident Trump –, dass unser bisheriges System so nicht weitergehen kann. Vor allem nicht mit den so immens hohen Arzneimittelkosten.

Präsident Trump hat in diesem Zusammenhang bereits einem internationalen Referenzpreis für Biologika vorgeschlagen.

Und was passiert ganz natürlicherweise? Die Demokraten sind vollkommen dafür und die Republikaner diametral dagegen, weil sie eigentlich gerne ein europäisches System haben würden, das aber nie bekommen werden.

Trump ist doch Republikaner.

Schon, aber eigentlich ist er eine ganz eigene Kategorie für sich. Er ist in erster Linie Pragmatist und Realist und stellt ganz zu Recht die Frage, warum die Struktur und Höhe der US-Preise so anders ist als in den anderen reichen Nationen.

Was ja auch stimmt.

Aber was zu hinterfragen ist. Darum habe ich eine Studie<sup>5</sup> mit zwei Mitautoren geschrieben, die die Preisentwicklung von 80 Biologika von 2006 bis 2018 verfolgt und in einen Vergleich Amerika zu Deutschland gesetzt hat. Damit meine ich die wirklichen Nettopreise, die in Deutschland in der Lauer Taxe und in Amerika bei Medicare veröffentlicht werden. Heraus kam, dass die echten Nettopreise 2008 in Amerika um 30 Prozent höher als in Deutschland lagen, 2018 um sogar 60 Prozent. Die erste und offensichtliche Erkenntnis ist natürlich: Die Diskrepanz ist enorm. Um hier schnell zu intervenieren, könnten Trump und seine Leute einige wirklich vorschnelle Aktionen starten, wie man an der aktuellen Handelspolitik mit

China sieht. Darum ist es mein Bestreben, ein überaus komplexes Gesundheitssystem wie das deutsche zu verstehen und vor allem in Hinblick auf die Preisgestaltung zu analysieren. Vielleicht habe ich ja eine Chance, das amerikanische System zu überzeugen und das derzeit bestehende „Window of Opportunity“ zu nutzen, weil eben alle politischen Parteien händeringend nach Ideen und Lösungen suchen.

Kann denn Amerika überhaupt von Deutschland lernen?

Aber durchaus. Das deutsche Gesundheitssystem ähnelt in wichtigen Punkten dem der Vereinigten Staaten – es wird von mehreren privaten Kostenträgern finanziert und beruht in erster Linie auf Verhandlungen zur Preisfestsetzung. Zudem unterliegen neue Medikamente, die im Vergleich zu bestehenden Alternativen innerhalb einer therapeutischen Klasse nur minimale Vorteile bieten, einer Referenzpreisgestaltung, während nur diejenigen mit zusätzlichen Vorteilen Preisverhandlungen unterliegen. Und das anscheinend mit Erfolg: Denn das Referenz- und das ausgehandelte Preissystem haben die deutschen Arzneimittelpreise ganz erheblich unter den US-Äquivalenten gehalten. Aber die deutschen Preise sind noch ausreichend hoch genug, so dass die Pharmaindustrie im deutschen Markt noch genug Profite verdienen kann.

Am deutschen Wesen soll doch die Welt, zumindest Amerika genesen?

Amerika wird natürlich kein europäisches System, auch nicht das deutsche als Ganzes importieren wollen. Aber vielleicht Bestandteile wie das HTA-System, und, wie ich hoffe, auch das deutsche Verhandlungssystem.

Es gibt im amerikanischen System keine HTA-Bewertung?

Es existiert zumindest keine offizielle und auch keine allgemein gültige. Es gibt natürlich die FDA, wie es in Europa die EMA gibt. Doch das, was der G-BA macht, fehlt in Amerika völlig, weil jede Versicherung ihre eigenen HTA-Kriterien aufstellt und mit jedem pharmazeutischen Unternehmen ihre eigenen Preisverhandlungen durchführt, dies aber absolut informell und intransparent.

Die Kriterien sind nicht festgelegt?

Mal kann man einige auf den Websites der großen Versicherer einsehen, aber die hier herrschende Intransparenz ist ein wirklich großes Problem.

Das heißt im Umkehrschluss auch, dass die Preise sehr unterschiedlich sein werden.

Für Amerikaner ist es ziemlich merkwürdig, dass ein Staat einen einheitlichen Preis für alle festsetzt, weil bei uns bisher eben je-

des Versicherungssystem einen eigenen Preis aushandeln möchte. Das gilt aber nicht nur für Arzneimittel, sondern für alle anderen Leistungen der Ärzte, Apotheker und Krankenhäuser oder weiterer Leistungserbringer. Das macht alles sehr kompliziert, weil beispielsweise ein Arzt für die Behandlung eines Patienten von einer Versicherung 100 Dollar bekommt, von der anderen vielleicht nur 50. Von einem Gleichheitsgrundsatz kann da keine Rede sein.

Da kann man doch sagen, dass Deutschland mit seinem sehr strukturierten Modell – die Politik gibt den Sicherstellungsauftrag an die Selbstverwaltung und diese organisiert über den Gemeinsamen Bundesausschuss das ganze Gesundheitssystem sehr einheitlich – ganz gut fährt?

Sicher. Genau darum bin ich doch hier! Das Problem dabei ist, dass in Amerika dieses eigentlich ganz gut funktionierende Selbstverwaltungssystem nicht existiert. Das macht es so schwer, in Deutschland gut funktionierende Detaillösungen zu exportieren.

Warum nicht welche aus Frankreich oder England?

Das deutsche System ist relativ ähnlich zum amerikanischen, wesentlich ähnlicher jedenfalls als das von England oder Frankreich, die stark auf eher zentralistische Single-Player-Systematiken aufsetzen. Das geht ideologisch gesehen in Amerika schon mal gar nicht, denn eine Marktwirtschaft mit starren Regeln und Institutionen in der Versorgung fremd ist, weil hier eben sehr stark auf Wettbewerb gesetzt wird: zwischen Versicherungen, Krankenhäusern und selbst Ärzten.

Also ein kapitalistisch-marktorientiertes System.

Sagen wir ein kapitalistisches Marktsystem, das aber Regeln und Rahmenbedingungen und dafür eben auch Regulatoren braucht. Aber auch Subventionen für Ärmere und Kränkere. Wobei es in Amerika nicht so einfach ist, die Mehrheit zu überzeugen, für andere zu bezahlen.

Weil solidarisches Denken nun einmal nicht in der Genetik des Amerikaners angelegt ist.

Amerika ist eine wunderbare Nation, aber sozialsolidarisch ist es nicht besonders hochstehend. Das liegt daran, dass die USA immer ein Einwandererstaat gewesen ist, in dem sich jeder selbst der nächste war.

Dennoch gab es 2010 den von Europa aus gesehen wunderbaren Ansatz des „Patient Protection and Affordable Care Act“, kurz ObamaCare. Dann kam Präsident Trump und wollte ihn wieder abschaffen.

ObamaCare hatte zwei Aspekte. Einen, der in Europa bekannt war und einen eher nicht so bekannten. Zum einen wollte Präsident Obama mit seinem „Affordable Care Act“ eine Basis-Versicherung für alle Amerikaner auf einer bestimmten Mindestqualitätsebene schaffen. Zum anderen wollte er aber auch die Amerikaner langsam davon überzeugen, dass Gesundheitssystem und -vorsorge kollektiv und sozial sein sollte und nicht individuell. Es ist kurios, dass in Amerika die einheitliche Ausbildung keine Diskussion ist. Wenn Leute nicht genug Geld haben, ihre Kinder in die Schule zu schicken, wird das meist aus Steuern oder über Zuschüsse und Stipendien bezahlt. Das ist absolut rational. Nur bei unserem Gesundheitssystem ist das anders, weshalb ja auch ObamaCare einen guten Zugang mit einer Mindestqualität verbinden wollte. Dabei waren die Ideen und Strukturen von ObamaCare fast alle von den Republikanern übernommen



worden, weil Präsident Obama ausdrücklich wollte, dass einige Republikaner dafür stimmen.

Was sie aber nicht getan haben.

Die Republikaner haben sich zu 100 Prozent dagegen ausgesprochen und den „Affordable Care Act“ in der Zeit von Obamas Präsidentschaft zudem 60 Mal angefochten. 2017, nur sechs Wochen nach Trumps Amtsantritt, wurde ein Gesetzentwurf vorgelegt, nach dem ObamaCare durch ein neues System ersetzt werden und die Versicherungspflicht und Subventionen aus Steuermitteln abgeschafft werden sollten.

Was nichts anderes geheißen hätte, als dass laut dem unabhängigen Budgetbüro des Kongresses rund 14 Millionen Amerikanern der Verlust der Krankenversicherung gedroht hätte; manche meinen auch, dass es wohl eher 20 Millionen sind.

Eine horrible Alternative. Es ist schade, dass wir uns in Amerika mit solchen Ideen abkämpfen, wo wir doch so viele andere, wirklich elementare Probleme haben. Doch ist nun einmal in Amerika Gesundheitspolitik immer ein Blutkampf zwischen Republikanern und Demokraten, der viel Zeit und Energie verschwendet.

Bildet nicht Amerika die Staatenvielfalt Europas mit ihrer Unterschiedlichkeit der Player, der Kassensysteme als auch der Autoritäten ab?

Das kann man gut so sehen. Allerdings haben die Amerikaner immer Probleme damit, wenn etwas im großen Stil bundesstaatenweit oder gar standardisiert werden soll. Das kann man in etwa damit vergleichen, wenn – wie aktuell vorgeschlagen – in Europa auf einmal ein europäisches HTA-System eingeführt werden soll, was die nationalen Bewertungen obsolet machen würde.

Wäre das schlimm?

Überhaupt nicht. Es wäre rational. Wobei ich finde, dass das deutsche Arzneimittel-Assessment- und -Pricingssystem schon eines der besten ist. Meine Interviewpartner äußerten sich durch die Bank mehr oder wenig positiv, auch sind die Preise nicht zu hoch und nicht zu niedrig.

**Nun, da kommt es wohl darauf an, wen man fragt.**

Stimmt schon, aber jeder sieht die Vorteile des AMNOG-Systems. Natürlich haben die Beteiligten aus dem Pharma- und Kassenlager unterschiedliche Vorschläge, wie bestimmte Detailregelungen zu verbessern wären. Doch im Allgemeinen akzeptieren sie das System im Großen und Ganzen und wollen es nicht abschaffen. Das ist in Amerika ganz anders. Da will man – wie bei ObamaCare – immer alles

gleich ganz eliminieren, anstatt etwas an sich Gutes im Detail zu optimieren.

**Ist denn das AMNOG etwas Gutes?**

2010, vor AMNOG waren die Arzneimittelpreise auch in Deutschland noch ziemlich hoch; nun – nur neun Jahre danach – sind sie am oder sogar noch unterhalb der europäischen Durchschnittspreise angesiedelt. Das bedeutet, dass das Gesetz einen erheblichen Preisrückgang ausgelöst hat, wobei – wie gesagt – sich fast im gleichen Zeitraum die US-Arzneimittelpreise von Biologika fast verdoppelt haben.

**Nun ist es die Frage, ob das ein auskömmlicher oder ein nicht**



**Mascha Lazar**

Leiterin Geschäftsbereich Verträge und Beratung Arzneimittel der AOK Nordost, Berlin

## „Alle Beteiligten tragen das System im Grundsatz mit“

>> Der Blick von außen auf das deutsche System der Nutzenbewertung und Arzneimittelpreisbildung ist sehr spannend. Besonders interessant erscheinen mir die kulturellen Unterschiede zwischen den USA und Deutschland, die sich in der Ausgestaltung des Gesundheitssystems niederschlagen. Für unsere Ohren klingt es doch sehr hart, wenn Prof. Robinson sagt, dass sich in den USA „jeder selbst der nächste“ ist und sich daher die Unterstützung für Arme und Kranke in einem solidarisch finanzierten System schwierig gestaltet. Ich empfinde es als ein hohes Gut und eine zivilisatorische Errungenschaft, dass wir in Deutschland als Gesellschaft im Krankheitsfall zusammenstehen. Aus meiner Sicht ist es ein Zeichen von Stärke, dass bei uns die finanziell nicht so gut gestellte, alleinerziehende Mutter mit drei Kindern die gleiche erstklassige Versorgung bekommt wie ein Top-Verdiener. Damit diese Solidarität auch in Zukunft funktioniert, müssen wir jedoch Antworten auf ganz neue Fragestellungen finden. Hier stellt Prof. Robinson aus meiner Sicht zu recht fest, dass die neuartigen Arzneimittel wie Gen- oder Zelltherapien nicht ins AMNOG-System passen.

Im Hinblick auf diese Herausforderungen ist es sehr ermutigend, dass sowohl der Prozess der Nutzenbewertung an sich als auch das System der Selbstverwaltung insgesamt aus der amerikanischen Perspektive so positiv bewertet wird. Das führt Prof. Robinson ja im Kern darauf zurück, dass alle Beteiligten das System im Grundsatz mittragen. Ich kann das aus meiner täglichen Arbeit bestätigen. Es gibt bei Vertretern aller Institutionen (oder „Lager“ wenn man so will) die Bereitschaft im Sinne eines funktionierenden Systems zusammenzuarbeiten und sich drängenden neuen Fragen zu stellen. Doch wo Licht ist, gibt es immer auch Schatten. Es passiert leider auch immer wieder, dass Partikularinteressen die Oberhand gewinnen. Das macht es natürlich schwieriger, Lösungen zu finden und kann in letzter Konsequenz sogar dazu führen, dass der von Prof. Robinson so gelobte grundlegende Konsens in Frage gestellt wird. Die wichtigsten

Instrumente um hier gegenzusteuern, sind ein offener Dialog und eine gelebte Bereitschaft zum Interessensausgleich. Dazu braucht es bei allen Playern in der Selbstverwaltung gegenseitigen Respekt und auch immer wieder die Fähigkeit den Standpunkt des anderen zuzulassen und damit zu arbeiten. Das gelingt uns häufig, jedoch noch nicht an allen Stellen gut genug. Auch darüber lohnt es sich immer wieder mal nachzudenken. Beim Ringen um die besten Lösungen sind aus meiner Sicht im übrigen regionale Ansätze bzw. Verträge ganz wichtig. Im „Kleinen“ sind häufig Dinge umsetzbar, die auf der großen Bühne (noch) gar nicht denkbar wären. Das kann ganz wichtige Impulse für bundesweite Lösungen geben, die wir gerade bei ganz neuartigen Fragestellungen dringend brauchen.

Eine dieser wichtigen Fragen bei den neuartigen Therapien sind die Anforderungen, die wir zukünftig an die Evidenz stellen können und wollen. In diesem Zusammenhang spricht Prof. Robinson die Diskrepanz an, die zwischen den Anforderungen der EMA im Rahmen von beschleunigten Zulassungsverfahren und denen des G-BA bei der Nutzenbewertung gegeben ist. Das Konzept eines „Conditional Use“ und ggfs. auch eines „Conditional Pricing“ wird an allen Beteiligten neue Anforderungen stellen. Auch wenn sich die Kriterien wandeln und auch wandeln müssen und RCTs nach altem Muster in einigen Indikationen möglicherweise gänzlich der Vergangenheit angehören, dürfen wir dabei die Errungenschaften der evidenzbasierten Medizin nicht preisgeben. Gerade im Interesse der Patienten müssen wir den Diskurs darüber fortführen, was Evidenz bei neuartigen Therapien eigentlich bedeutet. Aber auch im Sinne einer langfristigen Finanzierbarkeit von Innovationen ist es unerlässlich, in diesem Kontext zu diskutieren und bestehende Modelle weiterzuentwickeln. Ob also in den USA oder in Deutschland: wir stehen vor vielen und spannenden Herausforderungen in einer Zeit medizinischer Innovationen. Das alte Sprichwort ist ja bekanntlich Fluch und Segen zu gleich: „May you live in interesting times.“ <<



auskömmlicher Preis ist, mit dem auch künftig noch Innovationen erforscht werden können.

Das liegt eben daran, ob man es schaffen kann, einen fairen Ausgleich hinzubekommen. Doch im Grunde hat das AMNOG seine gesetzten Ziele erreicht: Die Strukturen und Prozesse sind mehr oder weniger rational, die Entscheidungen sind mehr oder weniger wissenschaftlich und obendrein wurden die Preise gesenkt.

**Cave.** Letzteres war nicht das offizielle Ziel. Die Politik wollte eine transparente, nachvollziehbare, evidenzbasierte und wissensgenerierte Versorgung als Basis und darauf aufbauend in einem zweiten Schritt eine evidenzbasierte Preisbildung zwischen Spitzenverband Bund und der pharmazeutischen Industrie.

Von außen gesehen kommt das AMNOG von vorneherein als Preisdumpingsystem daher. Natürlich spricht man von „Value-based Pricing“, aber die Richtung ist doch klar: Der Preis muss nach unten gehen! Das ist genau der degressive Nettoeffekt des AMNOG, der uns in Amerika fehlt. Das Ganze wird dann noch etwas garniert mit einer rationaleren Struktur, etwas mehr Transparenz und vor allem einer Standardisierung der Evidenz.

**Ihr Blick von außen auf das deutsche System könnte aber auch aufdecken, wo man bei uns etwas verbessern kann.**

Stimmt. Das amerikanische System mag schwächer in der Wirtschaftlichkeit sein, vor allem im Pricing, aber sehr stark bei der Innovation.

**Ist denn der Zugang zu Innovationen schneller als hierzulande?**

Wahrscheinlich dauert es in etwa gleich lang. Doch passiert die Entwicklung der Innovation vor allem in Amerika. Darum haben nahezu alle großen Arzneimittelfirmen ihre Labore in den Vereinigten Staaten.

**Doch das erst seit 30 oder 40 Jahren. Davor kamen die meisten neuen Arzneiprodukte aus Europa, vor allem aus Deutschland, der Schweiz und Frankreich.**

Dann aber kam zuerst die biotechnologische und nun auch noch die digitale Revolution. Amerika kann und muss von Deutschland lernen, wie man die Bewertung und Bepreisung besser hinbekommen kann, doch Deutschland könnte von Amerika lernen, wie Innovationen besser entwickelt, gefördert und vorangetrieben werden können.

**Deutschland bräuchte die in Amerika vorherrschende Innovationskultur.**

Kultur ist schwierig zu ändern, vor allem wenn es um Grundhaltungen und Werte geht. Die Kultur von Amerika ist, negativ gesehen, un-sozialsolidarisch; positiv gesehen dafür sehr individualistisch

„Der Weg wird an Real World-Evidence nicht vorbeiführen.“

und unternehmerisch, was insbesondere die amerikanische Start-up-Kultur befeuert.

**Wo sehen Sie Probleme für das AMNOG?**

Conditional Approvals sind ein solches Thema. All diese neuen Arzneimittel der Precision targeted- sowie der Gen- oder Zell-Therapie passen nicht in das AMNOG-System. Was hat es dann für einen Vorteil, mit einem Conditional Approval anfangs schneller durch das EMA-System zu kommen, wenn nachher der G-BA eine ganz andere Evidenz einfordert und alles ausbremst?

**Aus diesem Grund gibt es jetzt eine Gesetzesänderung, welche die sogenannte anwendungsbegleitende Datenerhebung einführt: „Conditional approved“ heißt dann auch „conditional use“.**

Das ist ja richtig. Aber nur, wenn man dann auch zu einem „conditional pricing“ kommen würde. Wenn mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung neue Evidenz generiert wird, kann der Preis höher werden, wenn nicht, geht er eben nach unten.

**Das heißt für uns in Deutschland, das wir uns verabschieden müssen von der Monogläubigkeit an sehr kurz getaktete RCT.**

Der Weg wird an Real World-Evidence nicht vorbeiführen. Das liegt alleine schon daran, dass es künftig keine konstante Evidenz mehr geben wird, die ein für allemal festgeschrieben werden kann. Die Evidenz neuer Produkte wird sich mit ihrem Zeitverlauf in der Realversorgung ändern. Die ständig generierte Evidenz muss dann laufend in die Versorgung einfließen, aber auch in Preisverhandlungen. Wir werden über kurz oder lang eine Lifestyle-Bewertung bekommen inklusive Lifecycle-Assesment, Preisflexibilität und Lifecycle-Pricing.

**So etwas gibt es bei uns noch gar nicht.**

Bei uns doch auch noch nicht. Doch ist in Amerika alles ein wenig flexibler, was auch Marktzugang und Marktaustritt betrifft. Nicht umsonst heißt es bei uns: It's easier to get on the market, easier to get off the market.

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

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier, Mitwirkung bei der Fragenvorbereitung: MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski.

### Zitationshinweis

Robinson, J., Stegmaier, P., Roski, R.: „Das deutsche HTA-System ist eines der besten“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 36-39; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2161

### Prof. James C. Robinson PhD

ist Leonard D. Schaeffer-Professor für Gesundheitsökonomie und Direktor des Berkeley Center for Health Technology (BCHT) an der University of California in Berkeley. Er ist Mitglied verschiedener professioneller Beratungsgremien, darunter der Integrated Healthcare Association und des National Institute for Health Care Management sowie Redakteur der Zeitschrift Health Affairs. Professor Robinson hält zahlreiche Vorträge und Vorstandsvorträge für Pharma- und Technologieunternehmen, Krankenversicherungen, Krankenhäuser, Ärzteorganisationen, Universitäten und Behörden. In Berkeley konzentriert sich Professor Robinson auf die Bereiche Biotechnologie, Medizinprodukte, Versicherungen und Gesundheitsversorgung. Er hat drei Bücher und über 140 Artikel in Fachzeitschriften wie dem „New England Journal of Medicine“, „JAMA“ und „Health Affairs“ veröffentlicht. Sein jüngstes Buch „Purchasing Medical Innovation: The Right Technology for the Right Patient at the Right Price“ analysiert die Rolle der FDA, der Krankenversicherer, Krankenhäuser und Verbraucher bei der Bewertung, dem Kauf und der Verwendung von hochpreisigen implantierbaren Geräten.

### Literatur

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30883061> 2019 Feb
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30199167> 2018 Sep 1;2018:1-6.
3. <https://www.commonwealthfund.org/publications-data>
4. <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2019/jan/reference-pricing-germany-implications>
5. <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>



**Dr. Patricia Ex**  
Geschäftsführerin des Bundesverbands Managed Care (BMC) e.V.

## „Offene AMNOG-Baustelle: Gentherapien“

>> So atemberaubend viele medizinische Innovationen sind, kommt man nicht herum, Fragen zu deren messbaren Nutzen zu stellen: Welche Effekte hat der Einsatz der Therapie? Inwiefern ist sie besser als alternative Wege bzw. die Entscheidung, nichts zu tun? Für das Solidarsystem ist auch zu beantworten, wie viel dies das System kosten darf. Je innovativer eine Technologie – und entsprechend die Erwartung an eine profitable Bezahlung – desto mehr bedarf es eines schnellen und verlässlichen Instruments, Innovationen bei Markteinführung trotz begrenzter Datenlage zu bewerten.

Trotz der Einsicht, dass eine Reform der Preisbildung verschreibungspflichtiger Arzneimittel notwendig war, passte erst 2010 und 2011 die politische Konstellation, einen solchen Paradigmenwechsel einzuführen. Nach neun Jahren sozialdemokratischer Führung im Gesundheitsministerium war es ein wirtschaftsliberaler Minister, der einen solchen Vorstoß aufgrund mangelnder thematischer Opponenten umsetzen konnte. Ich erinnere mich gut an die Stimmung im Gesundheitssystem während der Einführung der Frühen Nutzenbewertung. Mancherorts wurde das Ende des Abendlandes aufgrund des AMNOG skizziert.

Ganz anders die Stimmung nicht mal zehn Jahre später: Die durchgeführten Interviews haben nahegelegt, dass die beteiligten Player die Frühe Nutzenbewertung grundsätzlich unterstützen. Auf Seiten der pharmazeutischen Hersteller wurde vor allem die Planbarkeit des Verfahrens positiv erwähnt. Der GKV-Spitzenverband hat sich gut mit dem Verfahren eingerichtet und auch die individuellen Krankenkassen haben ihre Handlungsbereiche durch Einzelverträge im ersten Marktjahr sowie teilweise im Anschluss gefunden. Der G-BA einschließlich der Patientenvertretung kann sich trotz der engen Fristen auch im internationalen HTA-Kontext mit den Ergebnissen sehen lassen. Die verordnenden Ärzte behalten ihre Therapiefreiheit und volle Auswahl bei der Verordnung.

### Gesundheitssystemgestaltung zwischen USA und Deutschland

Wie James Robinson beschreibt, ist die Arzneimittelpolitik in den USA hingegen für alle Player derzeit ein Druckpunkt. Während meiner Promotionszeit als Visiting-Researcher an der UC Berkeley wurde deutlich, dass die Preisfestsetzung von Arzneimitteln in den USA festgefahren ist. Hersteller fordern oft sehr hohe Preise von den unterschiedlichen Krankenversicherungen. Im Gegenzug haben die Krankenversicherungen zahlreiche Hürden ins System gebaut, beispielsweise sehr aufwendige Patienteneinschreibprogramme. Die Zuzahlungen der Patienten sind um ein Vielfaches höher als in Deutschland. All das legt nahe, dass Arzneimittel in den USA erst auf Umwegen bei denen ankommen, die sie eigentlich benötigen. Das Problem ist auf der politischen Agenda angekommen, sodass sich in den nächsten Monaten ein Handlungsfeld öffnen kann. Zumindest ist die Aufmerksamkeit und Nachfrage an sinnvollen, machbaren Lösungen enorm. Daher freuen wir uns als BMC, ein solch großes internationales Projekt nach Deutschland geholt zu haben. Als Projektführung arbeiteten wir eng mit dem

Commonwealth Fund zusammen, um relevante Erkenntnisse sowohl für die USA als auch für das deutsche System zu generieren.

Natürlich kann man kritisch hinterfragen, was Gesundheitssysteme voneinander lernen können. Grundvoraussetzung ist, dass sie mit dem gleichen Problem konfrontiert sind – das ist in der Tat häufig der Fall. Zusätzlich benötigen sie die gleiche Zielsetzung. Eine der offensichtlichen Differenzen ist hierbei beispielsweise der deutsche Grundpfeiler eines solidarischen Systems, an dessen Stelle in den USA das Vertrauen in den Markt steht – und einen hohen Preis dafür zahlen. Somit kann man die USA nicht daran messen, inwiefern sie Solidarität aufbauen, wenn das kein Ziel ist. Die politische Zielstellung der amerikanischen Arzneimittelpolitik ist dem gegenüber schon vergleichbar mit der in Deutschland vor gut zehn Jahren: So ist die Forderung herauszuhören, eine transparente und faire Preispolitik zu etablieren, die weder die Verfügbarkeit relevanter Arzneimittel einschränkt, noch die lokale Forschungs- und Entwicklungslandschaft zerstört. Da ist es zusätzlich vorteilhaft, dass das deutsche System ordnungspolitisch nicht ganz so weit weg vom US-amerikanischen ist, in dem ein Staatssystem und u.a. verschiedene Krankenkassen (und private Krankenversicherungen) existieren.

Eine Schwachstelle – und regelmäßig geäußerte Kritik – ist, dass die Frühe Nutzenbewertung mit älteren Arzneimittelregulierungen konkurriert. Krankenkassen können Rabattverträge selbst für ein Arzneimittel vereinbaren, das in der Nutzenbewertung schlechter abgeschnitten hat als eine andere Therapie. Ähnliches gilt für regionale Richtgrößenvereinbarungen, die nicht auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung festgelegt werden müssen. Trotzdem funktioniert auch die Frühe Nutzenbewertung im regulativen und kulturellen Kontext. In den Gesprächen war die Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitssystem sehr präsent, auch ohne dass sie mit festen Geldbeträgen definiert ist, wie QALYs im britischen NHS, aber ein wichtiger Grund dafür ist, dass die Akteure sich so verhalten, dass das System funktioniert.

Die wichtigste offene Baustelle ist, wie mit Arzneimitteln mit einmalig sehr hohen Therapiekosten, zum Beispiel bei Gentherapien zu verfahren ist. Die Logik einer einmaligen Behandlung passt nicht in die vorhandenen Schemata zur freien Preisgestaltung während der ersten zwölf Monate. Hier fehlen Lösungsansätze in Deutschland, obwohl die ersten Therapien kurz vor ihrer Zulassung stehen. Da sich die Frühe Nutzenbewertung immer wieder als iteratives System etabliert und angepasst hat, laufen die unterschiedlichen Player derzeit warm, um mögliche Ansätze vorzustellen.

Die Entwicklung der Frühen Nutzenbewertung zeigt, dass manche gesundheitspolitischen Themen die Brechstange benötigen. Das bedeutet vor allem Kraft zu haben, gegen Widerstände und divergierende Interessen Stand zu halten und ein System einzuführen. Dem entgegen versuchen wir in der deutschen Gesundheitspolitik viel zu häufig, von Beginn an alle Akteure zufriedenzustellen, sodass entweder gar nichts passiert oder das angedachte System so abgewandelt ist, dass es keinem gefällt und obendrein nicht die gewünschte Wirkung zeigt. <<

# REAL WORLD EVIDENZ

Studiendesigns **Evidenzlevel** Nutzenbewertung

## FACHKONGRESS

im Scharounsaal der AOK Nordost in der Wilhelmstr. 1, 10963 Berlin



### Vormittag

von	bis	Thema
		<b>Status Quo: Wissensgenerierende Versorgung</b>
		Check-in
09:30	09:50	Check-in
09:50	10:10	Begrüßung
		Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF Frank Michalak, Vorstand der AOK Nordost
10:10	10:40	„Anwendungsbegleitende Datenerhebung“ – Das Ziel der Politik
		Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel/Medizinprodukte“ im BMG
10:40	11:10	Sind bedingte Zulassungen reif für die Frühe Nutzenbewertung? Umgang mit Evidenzlücken bei der Zusatznutzenbewertung
		Dr. Antje Behring, Kommissarische Abteilungsleitung (AMNOG), Abteilung Arzneimittel, im G-BA
11:10	11:40	„Ergänzende Daten für die Nutzenbewertung – Was ist notwendig?“
		Prof. Dr. Jürgen Windeler, Institutsleiter des IQWiG
11:40	12:10	Podiumsdiskussion
		Moderation: Prof. Dr. Alfred Holzgreve, Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre, Vivantes
12:10	13:10	Mittagspause



Roski



Michalak



Müller



Behring



Windeler



Holzgreve

### Nachmittag

von	bis	Thema
		<b>Perspektiven der Stakeholder</b>
13:10	13:40	Wissensgenerierende Versorgung aus Sicht der ärztlichen Wissenschaft: Entitätsbezogene Register – Evidenzqualität für die Nutzenbewertung am Beispiel von CRISP
		Prof. Dr. Frank Griesinger, Innere Medizin – Onkologie der Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg – Cancer Center Oldenburg
13:40	14:10	Anwendungsbegleitende Datenerhebung aus Sicht der Kassen
		Daniela Teichert, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost
14:10	14:40	Nach der Zulassung: Register und andere Real World-Daten im AMNOG-Prozess?
		Friedhelm Leverkus, Director Health Technology Assessment & Outcomes Research, Pfizer
14:40	15:10	Podiumsdiskussion
		Moderation: Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF
15:10	15:30	Kaffeepause / Posterbegehung
		<b>Methoden</b>
15:30	16:00	Beweise für den Nutzen – Ist Evidenz ohne RCT überhaupt möglich?
		Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Geschäftsführender Vorstand, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)
16:00	16:30	Effektivität im Versorgungsalltag und Pragmatic Controlled Trials
		Prof. Dr. Franz Porzolt, Gründer der ICE e.V.
16:30	17:00	Auswertung von Routinedaten, Registern und Studien mit Causal Inference-Modellen
		Roland Nagel, Geschäftsführer der Gesundheitsforen Leipzig
17:00	17:30	Podiumsdiskussion
		Moderation: Prof. Dr. Alfred Holzgreve, Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre, Vivantes
17:30	17:40	Verabschiedung
		Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF
bis 21:00		Abend-Talk mit Catering



Griesinger



Teichert



Leverkus



Hoffmann



Porzolt



Nagel





Serie (Teil 19): „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ am Bergischen Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung (BKG)

## „Wissenschaft und Praxis stärker zusammenführen“

Die Gründung des Bergischen Kompetenzzentrums für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung – ursprünglich Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsmanagement und Public Health – (BKG) im Jahr 2009 war von der Überzeugung getragen, dass Gesundheit einen zentralen Wert darstellt. Der Leitgedanke für die Entstehung war die zukunftsfähige Gestaltung der Versorgung gemeinsam mit den Akteuren von Gesundheitssystem und -wirtschaft vor Ort. Das interdisziplinäre Zentrum ist seitdem fester Bestandteil der Schumpeter School of Business and Economics der Bergischen Universität Wuppertal und tragender Pfeiler der Profillinie „Gesundheit, Prävention und Bewegung“ der Bergischen Universität Wuppertal. Die Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ wurde 2010 am BKG initiiert und wird seitdem von der Professorin Dr. Juliane Köberlein-Neu geleitet.

>> In der Regel wird davon ausgegangen, dass eine Karriere in der Wissenschaft ebenso wie die inhaltliche Ausrichtung nahezu minutiös geplant wird. Diesem Idealbild einer wissenschaftlichen Karriere ist Juliane Köberlein-Neu nicht ganz gefolgt. Da 2010 ihre Juniorprofessur für Gesundheitsökonomie und -management an der Bergischen Universität Wuppertal nicht nahtlos an eine vorangegangene akademische Tätigkeit anknüpfte, sondern an eine

dreijährige Tätigkeit am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie in Burscheid anschloss, ist ihre heutige Verankerung in der Versorgungsforschung das Ergebnis einer intensiven Orientierungsphase. Wobei ihr schon während ihrer Tätigkeit an einem privatwirtschaftlichem Auftragsforschungsinstitut mehrfach bewusst wurde, dass die wissenschaftliche Freiheit, welche im akademischen Umfeld geboten wird, unbezahlbar und ein hohes Gut ist. Als sich



**Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu** promovierte am Institut für medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität zu Köln zur Wirksamkeit von Therapieleitlinien in der Allergologie.

**Werdegang:** 01/2018 – aktuell: APL-Professur für Versorgungsforschung an der Bergischen Universität Wuppertal; 11/2014 – aktuell: Vorstandsvorsitzende des Bergischen Kompetenzzentrums für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung an der Bergischen Universität Wuppertal; 06/2010 – aktuell: Leitung der Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ am Bergischen Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung der Bergischen Universität Wuppertal; 05/2010 – 07/2017: Juniorprofessur für Gesundheitsökonomie und -management an der Bergischen Universität Wuppertal; 10/2007 – 04/2010: Wissenschaftliche Mitarbeiterin am IfEG in Burscheid (Leitung: Prof. Dr. Reinhard Rychlik); 05/2005 – 12/2007: Wiss. Mitarbeiterin am Institut für medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Uniklinik Köln (Leitung: Prof. Dr. Walter Lehmacher).

ihr 2010 die Möglichkeit bot, sich auf eine Juniorprofessur im Bereich Gesundheitsökonomie und -management an der Bergischen Universität Wuppertal zu bewerben, nutzte sie diese Chance denn auch. „Begeistert hat mich an der Ausschreibung meiner späteren Stelle in Wuppertal, dass Akteure aus der Gesundheitswirtschaft vor Ort gemeinsam mit der Universität und viel Engagement einen völlig neuen Forschungsbereich initiiert hatten, den die gleichzeitig ausgeschriebene W3-Professur für Gesundheitsökonomie und -management sowie die Juniorprofessur nun mit Leben füllen durften“, erinnert sich Juliane Köberlein-Neu an ihren damaligen Start in die universitäre Lehre und Forschung.

Ihre Vision ist es dabei, Wissenschaft und Praxis in Projekten stärker zusammenzuführen und nicht nur auf dem Papier ein gleichberechtigtes Miteinander der beiden Seiten zu erreichen. Köberlein-Neu: „Dies ist sicher nicht immer leicht zu realisieren, da eine Kooperation auf Augenhöhe stets verlangt, dass man die eigenen Kompetenzgrenzen akzeptiert und ein gegenseitiges Relevanzverständnis schafft.“ Ein solcher Prozess benötige in jedem Forschungsverbund Zeit, welche den Projekten nur selten zugestanden werde. Doch sei es wichtig, der Praxis Raum für eigene Entwicklungen zu geben und sich von wissenschaftlicher Seite eher moderierend zu verhalten.

So ist sie davon überzeugt, dass die Öffnung von überwiegend wissenschaftlich dominierten Forschungsvorhaben hin zu partizipativ arbeitenden Verbänden die Versorgungsforschung weiter voranschreiten und die Gesundheitsversorgung in allen Bereichen nachhaltig stärken wird.

Da diese Aussage so ziemlich haargenau den Leitgedanken des Bergischen Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung entspricht, ist es kein Wunder, dass seit ihrer Berufung das BKG stetig sowohl in der Anzahl der Mitarbeiter, aber auch im Umfang der abgedeckten Themenfelder wächst und gedeiht. Die Zusammensetzung ihrer Arbeitsgruppe zeichnet sich dabei durch eine hohe Interdisziplinarität aus.

Im Gegensatz zur Mehrzahl der Lehrstühle und Arbeitsgruppen im Bereich der Versorgungsforschung ist das BKG indes nicht an eine medizinische Fakultät angebunden, sondern der Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Schumpeter School of Business und Economics zugeordnet.

Ein wesentlicher Schwerpunkt der fakul-

tätsweiten Forschungsaktivitäten liegt im Bereich der Innovationsforschung, wodurch sich für die Arbeitsgruppe wertvolle interdisziplinäre Impulse ergeben, insbesondere mit Blick auf die Adaptation von Methoden und Theorien.

Die Forschung am BKG ist sowohl quantitativ als auch qualitativ ausgerichtet. „Wir forschen und lehren insbesondere zu Fragestellungen an der Schnittstelle von Gesundheit, Versorgung und Ökonomie“, erklärt Juliane Köberlein-Neu. Ihr Hauptanliegen ist es, zu einer evidenzbasierten und am Bedarf orientierten Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Gesundheitsversorgung beizutragen.

Ein Schwerpunkt der Arbeit liegt derzeit in der ganzheitlichen Evaluation komplexer Interventionen. Hierzu zählt sowohl die Planung und Evaluation neuer Versorgungsformen, welche die sektorenübergreifende Versorgung weiterentwickeln oder Schnittstellen innerhalb eines Sektors optimieren, als auch die Untersuchung von Gesundheitstechnologien. Im Sinne der Ganzheitlichkeit wird die Evaluation als kontinuierlicher Prozess angesehen, welcher Interventionen in unterschiedlichen Entwicklungsabschnitten oder Bereichen ihres Lebenszyklus analysiert und Fragestellungen auf verschiedenen Ebenen, z.B. Organisations- oder Patienten-Ebene, untersucht.

Ein besonderer Fokus der Arbeit in diesem Bereich ist auf die ökonomische Bewertung von Interventionen sowie die Erklärung sog. komplexer Kausalität ausgerichtet.

Des Weiteren beschäftigen sich die Forscher am BKG mit der Versorgungssituation von Menschen in unterschiedlichen Lebenslagen (z.B. bei Pflegebedürftigkeit) und in verschiedenen Indikationsgebieten (z.B. der Ophthalmologie). In diesem Zusammenhang gilt das Interesse auch der Erhebung von Versorgungspfaden bei vulnerablen Bevölkerungsgruppen sowie den Auswirkungen gesundheitspolitischer Entscheidungen auf das Versorgungsgeschehen und damit auf die Bürger.

Ein erster wichtiger Meilenstein in der Entwicklung der Arbeitsgruppe war die Förderung des Projektes „Interprofessionelles Medikationsmanagement bei multimorbiden Menschen (WestGem-Studie)“ im Rahmen der Ziel-2-Förderreihe „IuK & Gender med. NRW“. Das Projekt war eine der ersten cluster-randomisierten Studien in Deutschland, welche die Wirksamkeit eines durch Apotheker und Hausärzte gemeinsam begleiteten Medikationsmanagements untersuchte.

## Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: [www.m-vf.de/profiler](http://www.m-vf.de/profiler)

Einen wichtigen Zugang zu Praxispartnern im Bergischen Städtedreieck erhielt das BKG aber auch durch das Projekt „solimed ePflegebericht“, welches ebenfalls im Rahmen der Ziel-2-Förderreihe „IuK & Gender med.NRW“ unterstützt wurde.

Es folgten in den kommenden Jahren wichtige Förderprojekte zu weiteren Themen wie beispielsweise: Blindheit und Sehbehinderung (Jackstädt-Stiftung), Advance Care Planning (BMBF), ärztlich-pflegerische Zusammenarbeit in Pflegeeinrichtungen (Innovationsfonds), Digital unterstützte Arzneimitteltherapie (Innovationsfonds) und Shared Decision Making (Innovationsfonds).

Der bisher größte Erfolg der Arbeitsgruppe ist jedoch, dass 2018 von Seiten der Universität eine Verstetigung des Forschungsgebietes Versorgungsforschung vorgenommen wurde und hierdurch nun die aktuell bestehenden Bachelorstudiengänge Gesundheitsökonomie und -management durch einen Masterstudiengang ergänzt werden können.

Doch bei all dem sieht Professorin Dr. Juliane Köberlein-Neu einen wichtigen Bestandteil ihrer Forschung auch in der Weiterentwicklung von Methoden in der Versorgungsforschung und der gesundheitsökonomischen Evaluation. <<

## Serien-Kompendium

Anlässlich des 17. DKVF erschien ein Kompendium, das die bisher publizierten Teile der Serie „Versorgungsforschung made in“ zusammenstellt, aber auch durch aktuelle Entwicklungen, eventuelle Personalveränderungen und Lehrpläne ergänzt.

Bestellbar ist der erste Teil des Serien-Kompendiums für 19 Euro unter [heiser@m-vf.de](mailto:heiser@m-vf.de)





Sarah Meyer  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

**>> Warum arbeiten Sie in der Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“?**

Durch meine langjährige Tätigkeit als examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerin bin ich auf verschiedenste Herausforderungen im Versorgungsalltag des Gesundheits- und Pflegesektors aufmerksam geworden. Herausforderungen, wie die sektorenübergreifende Kommunikation, in der Versorgungspraxis anzugehen, hat mich motiviert auch nach meinem Studium der Pflegewissenschaft versorgungsrelevante Fragestellungen zu bearbeiten. Als wissenschaftliche Mitarbeiterin am BKG kann ich die Einführung von komplexen Interventionen im Pflege- und Gesundheitswesen wissenschaftlich begleiten, deren Einfluss unter Alltagsbedingungen testen und Lösungsmöglichkeiten für die Versorgungspraxis gestalten.

**Was zeichnet in Ihren Augen die Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ am BKG aus?**

Besonders wertvoll finde ich den regelmäßigen Austausch in unserem interdisziplinär aufgestellten Team. Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit verschiedenen Fragestellungen rund um die Themen Gesundheit, Versorgung und Ökonomie. Dies bietet die Möglichkeit, sich mit unterschiedlichen inhaltlichen und methodischen Schwerpunkten zu befassen. Darüber hinaus schätze ich es sehr, im engen Kontakt zu verschiedenen Partnern der Versorgungspraxis zu stehen, um die aktuelle Situation im Versorgungsalltag besser einschätzen zu können.

**Mit welchen Thematiken und Fragestel-**

**lungen sind Sie derzeit beschäftigt?**

Ein wesentlicher Fokus meiner derzeitigen Tätigkeit bildet die Evaluation von eHealth-Lösungen zur Optimierung der sektorenübergreifenden Kommunikation im Pflege- und Gesundheitswesen. In diesem Zusammenhang beschäftige ich mich mit Fragestellungen wie z.B.: Welche fördernden und hemmenden Faktoren sind bei der Einführung und Nutzung von eHealth-Lösungen in der Versorgungspraxis von Bedeutung? Welcher Einfluss der eHealth-Intervention kann im pflegerisch-medizinischen Versorgungsalltag nachgewiesen werden? Zudem bin ich an der Entwicklung von Evaluationskonzepten interessiert, die sowohl der Bedingungen wissenschaftlicher Evaluation als auch einer adäquaten Praxisorientierung gerecht werden.

**Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?**

In der Versorgungsforschung sehe ich ein hohes Potenzial, geeignete Lösungsmöglichkeiten für die bestehenden Herausforderungen der Pflegepraxis zu identifizieren und zu implementieren. Ich hoffe, dass ich durch meine Tätigkeit einen Beitrag leiste, den Versorgungsalltag für das Pflegepersonal sowie für die Patienten zu verbessern. <<



Karolina Beifus  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

**>> Warum arbeiten Sie am BKG?**

Hier bieten sich den Mitarbeitern interessante Forschungsfelder, weiterhin die Erfahrungen in der Lehre und nebenher ein buntes Portfolio zu Ideenentwürfen eines Promotionsthemas. Nach meinem Examen zur Krankenschwester 2003 und dem Abschluss des Diplomstudiums der Gesundheitsökonomie mit dem Schwerpunkt Evidence-based Medicine (EbM) an der Universität zu Köln 2011, habe ich ein Arbeitsangebot mit wis-

enschaftlicher Herausforderung und der Möglichkeit zur Promotion gesucht. Meine Forschungsarbeit am BKG ermöglicht es mir, einen Bogen zwischen den Erfahrungen der Versorgungspraxis von Patienten, zu wissenschaftlichen Projekten und daraus resultierenden Projektionen zu schlagen. Die wissenschaftliche Arbeit vermag einen Grundstein für die wichtigen und notwendigen Umgestaltungen, die in der Praxis von Nöten sind, zu legen. Die Distanz und die globale Übersicht auf Schiefagen in der Versorgung sind notwendige und hilfreiche Mittel der wissenschaftlichen Betrachtung zu Änderungsanstößen. Dazu zählen beispielsweise die Ausweitung der interprofessionellen und sektorenübergreifenden Zusammenarbeit, die Überarbeitung und Optimierung von Prozessen, um den Zugang zu Gesundheitsleistungen zu erleichtern oder die Stärkung der partizipativen Entscheidungsfindung zu therapeutischen und rehabilitativen Behandlungsprozessen durch informierte Patienten.

**Was zeichnet den Lehrstuhl aus?**

Das BKG zeichnet sich durch die Diversität seiner laufenden Projekte aus. Die Vielschichtigkeit der Projekthalte verlangt den Einsatz vieler und vor allem deutlich unterschiedlicher wissenschaftlicher Methoden und Datensätze. Das fördert für alle Mitarbeiter ein lernendes Arbeiten und die flexible Entfaltung eigener Ideen und Ansätze innerhalb der Projekte. Ebenso wird durch die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Partnern aller Projekte ein großes Spektrum an Professionen erreicht. In der Erarbeitung der Inhalte und Anwendung der notwendigen Methoden unterstützen sich die Mitarbeiterinnen des BKG gegenseitig. Die Zusammenarbeit ist konstruktiv und ergebnisreich. Durch die Interdisziplinarität des Teams am BKG mit den Hintergründen der Gesundheitsökonomie, Epidemiologie, Statistik und Pflegewissenschaften sind die besten Voraussetzungen für eine vielschichtige Teamarbeit gegeben.

**Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?**

Die Versorgungsforschung vereint den wissenschaftlichen Anspruch der klinischen Forschung mit den Herausforderungen der alltäglichen Versorgung von medizinisch und pflegerisch bedürftigen Personen. Da ich aus persönlicher Erfahrung den Versorgungsalltag beurteilen kann, fällt es mir leicht, in den wissenschaftlichen Fragestellungen notwendige Inhalte zu erkennen oder zu formulieren. <<



Symposium „Bedarfsplanung und Versorgung in den Regionen“ an der LMU München

## Die Bedarfsplanung zielgenauer am Bedarf ausrichten

Der Gesetzgeber hatte den Gemeinsamen Bundesausschuss mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz beauftragt, die geltenden Verhältniszahlen zu überprüfen und hierauf aufbauend die Bedarfsplanung weiterzuentwickeln. Ziel ist dabei, den tatsächlichen Versorgungsbedarf der Bevölkerung verstärkt einzubeziehen und die bedarfsgerechte und wohnortnahe Versorgung zu fördern. Im Auftrag des G-BA hat ein interdisziplinäres Konsortium unter der Konsortialführung des Fachbereichs Health Services Management der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München hierzu ein Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung i.S.d. §§ 99 ff. SGB V zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung vorgelegt. Vor diesem Hintergrund fand am 23. Mai 2019 ein Symposium zur „Bedarfsplanung und Versorgung in den Regionen“ an der LMU München statt.

>> Zu Beginn der Veranstaltung fasste Prof. Dr. Leonie Sundmacher, LMU München, die wichtigsten Empfehlungen des Gutachtens zusammen. Determinanten des Versorgungsbedarfs sollten gemäß einer bundesweit einheitlichen Methodik berücksichtigt werden, sodass Patienten mit vergleichbarer Morbidität unabhängig vom Wohnort ein vergleichbarer Versorgungsbedarf zugewiesen werde, so Sundmacher. Unter Berücksichtigung von Alters-, Geschlechtsgruppen und Morbidität operationalisiert als Krankheitsgruppen und Multimorbidität wurden im Gutachten insgesamt über 1.000 Modelle berechnet, um die Bedarfsplanung zielgenauer am Versorgungsbedarf der Patienten auszurichten.

Dr. Irmgard Stippler, Vorsitzende des Vorstands der AOK Bayern, reflektierte die Empfehlungen des Gutachtens vor dem Hintergrund eines guten Zugangs für alle Versicherten. Die in den ländlichen Regionen wohnende Bevölkerung dürfe bei der Reform der Bedarfsplanung nicht vernachlässigt werden und hierfür sei langfristig auch eine sektorenübergreifende Perspektive wichtig, so Stippler. Stephan Spring, Geschäftsführer der KV Bayerns, stellte in seinem Vortrag die Bedeutung und den Einsatz der niedergelassenen Ärzte für die Sicherstellung des Zugangs zur Versorgung in ganz Deutschland heraus. MDg. Gabriele Hörl, Leiterin der Abteilung Gesundheit, Gesundheitspolitik und Krankenversicherung am Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, betonte die Bedeutung regionaler Unterschiede in den Versorgungsstrukturen. Eine strukturierte Auseinandersetzung mit Ergebnissen der Bedarfsplanung vor Ort sei wichtig, so Hörl.

Der folgende Teil der Veranstaltung war der Vertiefung wesentlicher Empfehlungen des Gutachtens gewidmet. Dr. Laura Schang, LMU München, stellte die Entwicklung von Standards für Erreichbarkeiten und Wartezeiten vor. Diese sollten in ein systema-



Prof. Dr. Leonie Sundmacher eröffnete das Symposium zur Bedarfsplanung und Versorgung in den Regionen. Copyright: LMU

tisches Versorgungsmonitoring mit Versorgungszielen eingebunden werden, um eine bundesweit vergleichbare Bewertung regionaler Versorgungssituationen zu gewährleisten. Prof. Dr. Leonie Sundmacher führte anschließend die Vorgehensweise zur Schätzung des Versorgungsbedarfs aus. Signifikante Veränderungen des Versorgungsbedarfs je Einwohner etwa im Zuge der Alterung der Gesellschaft und im Zusammenhang mit der langfristigen Zu- oder auch Abnahme bestimmter Krankheitsbilder sollten hierbei in den Verhältniszahlen berücksichtigt werden.

Danny Wende, Wig2 GmbH, skizzierte Reformvorschläge zur besseren Erfassung der Mitversorgung. Diese sollte auf Basis eines Gravitationsmodells als potenzielle Versorgung innerhalb überlappender Service-Areas

von Ärzten bei einer zumutbaren Erreichbarkeit erfasst werden, so Wende.

Anschließend erörterte PD Dr. Neeltje van den Berg, Universitätsmedizin Greifswald, Modelle zur Sicherstellung der Versorgung insbesondere in ländlichen Räumen. Die Einbindung von nichtärztlichen Praxisassistenten zur Unterstützung und Entlastung des Hausarztes, die Ausschreibung von leistungsbezogenen Versorgungsaufträgen bei festgestellter Unterversorgung und die gegenseitige Kompensation von Arztgruppen könnten so regional koordinierte Lösungen unterstützen. <<

### Link:

Die Vortragsfolien zu der Veranstaltung können unter <https://www.hsm.bwl.uni-muenchen.de/veranstaltungen/symposium2/index.html> heruntergeladen werden.

Fünfte Plenumsveranstaltung der B. Braun Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg zur „Nutzenbewertung 2.0“

## Nutzenbewertung europäisch gestalten?

Die Nutzenbewertung braucht neue, europäische Ansätze. Die Prozesse sind zu komplex und intransparent, Patientenpräferenzen werden zu wenig berücksichtigt. In der fünften Plenumsveranstaltung „Nutzenbewertung 2.0 – Europäische Maßstäbe für den Patientennutzen?“ im Juni 2019 diskutierten Experten in Berlin über Entscheidungskriterien und die notwendigen Schritte zur einheitlichen Bewertung innovativer Therapien, Medikamente und Medizinprodukte.

>> Die Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen/zentral zugelassenen Wirkstoffen oder neuer Indikation, Medizinprodukte der Klassen IIb/III sowie in-vitro-Diagnostika ist inzwischen seit einiger Zeit etabliert. Die Diskussionen um die Problematik der Individualisierung und die daraus resultierenden Anforderungen an die Nutzenbewertung reißen jedoch nicht ab. Kritisch hinterfragt werden die Komplexität des Verfahrens und Anforderungen an die Transparenz. Folglich standen diese Themenkomplexe im Mittelpunkt der gemeinsamen Plenumsveranstaltung der B. Braun Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg, bei der rund 70 Experten aus Institutionen, Fachgesellschaften, Gremien der Selbstverwaltung, der Wissenschaft und der Industrie über das Spannungsfeld von Evidenzgenerierung, Patientennutzen und einheitlichen Bewertungsmaßstäben in einem wirtschaftlich tragbaren Gesundheitssystem diskutierten.

### Der Patient im Mittelpunkt

Den „Individuums-Gedanken“ thematisierte Dr. Thomas Wilckens vom Innventis in seiner Key Note. In einer umfassenden Nutzenbewertung sollte der einzelne Patient im Mittelpunkt der Bemühungen stehen. Er legte seinen Schwerpunkt auf die „Precision Medicine“, die die Zukunft der Medizin sei, und vertrat den Standpunkt: „We have the technologies in our hands today.“ Die Nutzenbewertung der Digitalisierung im Gesundheitswesen nimmt daher einen immer wichtiger werdenden Bereich ein. In diesem Zusammenhang sind jedoch zentrale Fragen zu klären: Wie wird der Patientennutzen dokumentiert? Wie werden Entscheidungen über knappe Ressourcen der Kassen abgebildet? Und wie entsteht der „Value for Money“, der für den Patienten den größtmöglichen Nutzen birgt. Diese Aspekte beleuchtete Dr. Wulf-Dietrich Leber aus Sicht des GKV Spitzenverbandes. Als Hauptziel sieht er die Integration der digitalen Versorgung in die Regelversorgung. Dazu muss die Nutzenbewertung schneller und transparenter gemacht werden.



v. li.: Dr. Thomas Wilckens, Innventis, Dr. James Pellissier, Merck, Prof. Dr. Alexander Schachtrupp, B. Braun-Stiftung, Dr. Wulf-Dietrich Leber, GKV-Spitzenverband, und Prof. Dr. Axel Mühlbacher, HS Neubrandenburg.

Dr. Katrin Sternberg und James Pellissier legten die Perspektive der Pharma- und Medizintechnik-Industrie dar und gingen dabei insbesondere auf den zunehmenden Wettbewerbsdruck ein, sowie auf die Frage, welche Anforderungen an eine Nutzenbewertung vor dem Hintergrund der Besonderheiten der Pharma- und Medizintechnik gestellt sind. Dr. Katrin Sternberg hob die Wichtigkeit von Innovationen hervor, worauf ein Nutzenbewertungsprozess ausgelegt werden sollte. Sie unterstrich die Bedeutung der Nutzenbewertung und betonte, dass „B. Braun Teil davon“ sei. In diesem Zusammenhang stellte sie verschiedene Ziele und Vorschläge für eine transparente Nutzenbewertung vor und schloss mit den Worten: „Wir wollen den medizinischen Fortschritt schneller zum Patienten bringen“. James Pellissier verdeutlichte die Bedeutung von Multi-Indication Tools, die kontextuelle, wertbasierte Wirtschaftlichkeitsnachweise liefern.

### Systematische Bewertungskriterien nötig

Die Experten waren sich einig, dass das Ziel aller Bemühungen ein transparenter und gut strukturierter Bewertungsansatz sein muss, der für alle Beteiligten einen einheitlichen Rahmen bietet. Dieser existiert bisher noch nicht und es bleibt offen, wie die notwendigen Schritte zur Bewertung innovativer Technologien skizziert und international ver-

einheitlich werden. Dr. Wulf-Dietrich Leber betonte in der Diskussionsrunde, dass eine Nutzenbewertung dringend notwendig sei, insbesondere bei digitalen Technologien.

Prof. Dr. Axel Mühlbacher eröffnete den Workshop „Patientenzentrierte Bewertungsrahmen“ als Teil der 5. Plenumsveranstaltung, mit der Frage: „Wir wollen die Nutzenbewertung diskutieren, aber wie sieht so ein Evaluationsprozess aus?“ Am Beispiel der Onkologie stellte er Möglichkeiten vor, wie eine Nutzenbewertung in Form von Value Assessment-Frameworks aussehen könnte. Den Fokus legte er auf die Messproblematik bei unterschiedlichen Maßeinheiten, z.B. von klinischen Effekten, die unter anderem durch ein Scoring normalisiert und durch eine Gewichtung gewertet werden müssen.

Auch Prof. Dr. Bernhard Wörmann ging auf die besonderen Herausforderungen der Onkologie ein. Er verdeutlichte, dass individuelle Präferenzen kontext- und kulturabhängig sind: „Man muss ein Framework machen, wo eine Änderung der Datenbasis dazu führt, dass das Medikament flexibel neu bewertet werden kann.“ Die ESMO-MCBS-Skala beschrieb er als ein wertvolles Instrument. Diskutiert wurden Endpunkte und Präferenzen. Welche Endpunkte gibt es? Welche Endpunkte müssen eingebracht werden? Wie wird mit kollektiven und individuellen sowie seltenen und extremen Präferenzen umgegangen? Was ist mit „Changing Values“? Für Axel Mühlbacher ist klar: „Wir brauchen ei-

## Zitationshinweis

Juhnke, C.: „Nutzenbewertung europäisch gestalten?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 46-47; doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2162

nen strukturierten Rahmen. Wenn wir keine Messtechniken haben, kann keine Entscheidung getroffen werden.“

### Europäischer HTA-Prozess auf einem guten Weg

Die systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien wird aktuell in Europa durch 90 nationale Organisationen durchgeführt. In Deutschland sind die Prüfung der klinischen Performance (Assessment) und die Beurteilung der Vor- und Nachteile von Therapiealternativen (Appraisal) inhaltlich und organisatorisch getrennt – dies ist beim National Institute of Health and Care Excellence (NICE) in Großbritannien und der Haute Autorité de Santé (HAS) in Frankreich nicht der Fall. Das laufende europäische Gesetzgebungsverfahren soll das Health Technology Assessment vereinheitlichen. Zielsetzung ist ein einheitlicher europäischer Prozess bei der Nutzenbewertung und damit auch die (Weiter-)Entwicklung der Methoden.

Prof. Reinhard Busse ging in seinem Vortrag auf die Entwicklung eines europäischen HTA-Prozesses ein. Dabei verwies er insbesondere auf den gesetzlichen Rahmen und die strukturellen Voraussetzungen. Seiner Meinung nach sei man mit Institutionen wie der EUnetHTA auf einem guten Weg. Offen sei jedoch, was bei einem gemeinsamen europäischen Bewertungsprozess mit den nationalen Institutionen passieren soll. Derzeit scheitern die internationalen Bemühungen an den Einwänden der großen Organisationen, wie dem IQWiG oder der HAS. „Wir müssen uns fragen, wie wir was mit einbringen, ohne zu sagen, wir wollen das allein machen“, beschreibt Busse seine Kritik an der derzeitigen Situation. Er sieht zukünftig nur dann eine umfassende Nutzenbewertung, wenn alle Länder zusammenarbeiten, da nicht jedes Land ausreichende Möglichkeiten habe.

Die praktische Seite eines europäischen Bewertungsansatzes stellte Dr. Katarzyna Kolasa dar. Am Beispiel von Polen verwies sie darauf, dass aktuell vor allem die kleineren nationalen Bewertungsagenturen an ihre Grenzen in der Durchführung eigenständiger Bewertungen gebracht würden. Vor diesem Hintergrund sieht sie den Vorteil einer einheitlichen Bewertung auf europäischer Ebene. Daneben hob sie als weiteres Zukunftsthema die Bedeutung der digitalen Revolution hervor: So lässt sich mit Gesundheitsapps, Social Media-Kampagnen und durch digitalen Datenaustausch der Gesund-

heitszustand von Patienten kontrollieren und beeinflussen. Das macht andere Arbeitsprozesse möglich.

### Preisfestsetzung und Bewertung trennen

Busse und Kolasa waren sich einig, dass die Bewertung (von klinischen Daten/Erkenntnissen) in der EU (nicht in den einzelnen Mitgliedstaaten) erfolgen kann, wenn die Bewertung und Preisfestsetzung innovativer Technologien getrennt würde. Dies würde Geld sparen, eine größere Wirkung auf außereuropäischer Ebene haben und den EU-Mitgliedstaaten helfen, die über keine eigene HTA-Institution verfügen. Anschließend kann die Preisfestsetzung in jedem Mitgliedstaat individuell durchgeführt werden. Dabei würden die Entscheidungssouveränität und die Preisgestaltung im Zuständigkeitsbereich nationaler Prozesse verbleiben.

### Nutzenbewertung in Europa – wer macht's?

Könnte das deutsche IQWiG die zukünftige europäische Institution sein, die Bewertungen auf der EU-Ebene vollzieht? Lange vertrat das IQWiG dazu eine ablehnende Haltung mit dem Argument der mangelnden „Qualität des HTA-Frameworks“. Nun scheint das IQWiG dem positiver gegenüberzustehen und sieht den Vorteil der „Qualitätssicherung“, wenn es selbst an der Spitze der europäischen Bewertung steht und die Hauptverantwortung übernimmt. Auch das schürt einige Kritik in den EU-Mitgliedsstaaten.

### Fazit

Die Nutzenbewertung braucht neue, europäische Ansätze. Dies sei – nach Meinung zahlreicher Anwesender – die zentrale Aufgabe für die Nutzenbewertung in der Medizintechnik und Pharma in den nächsten fünf bis zehn Jahren. Die aktuellen Prozesse sind zu komplex und intransparent und berücksichtigen den „Value“, den Nutzen und die Patientenpräferenzen in zu geringem Maße. Erste Ansätze eines gemeinsamen Bewertungsrahmens sind vorhanden und werden diskutiert. Offen bleibt jedoch, wie dieser Rahmen strukturell ausgestaltet und vereinheitlicht werden kann.

von:

Christin Juhnke, M.A.,

Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management der Hochschule Neubrandenburg

### Die Zukunft der Medizin

Hrsg.: Erwin Böttinger, Jasper zu Putlitz

#### Die Zukunft der Medizin

Verlag: MWV, 2019

428 Seiten, Paperback

ISBN: 978-3-95466-398-9

Preis: 49,95 Euro

>> Wenn Martin Christan Hirsch die Künstliche Intelligenz in Anamnese und Diagnose am Beispiel der von ihm entworfenen Ada-App beschreibt, kommt Bewunderung auf. Das rasante Wachstum von Ada – übrigens das Kürzel für die Berliner Adalbertstraße, in der das preisgekrönte Start-Up einmal ansässig war – von 0 auf aktuell über neun Millionen „Vor-Diagnosen“ spricht für sich. Und vor allem für den Fakt, dass „Menschen aus allen Teilen der Welt ihre Gesundheit selbst in die Hand nehmen, teilweise weil sie keinen vernünftigen Zugang zu Ärzten haben, teilweise weil sie Zweifel an ihrer Diagnose haben, meist jedoch, weil sie nicht genau wissen, wie sie ihre Symptome einschätzen sollen“. Dies schreibt Hirsch in dem Buch „Die Zukunft der Medizin“, dessen Herausgeber es geschafft haben, ihn und noch einmal über ein halbes Hundert weiterer Autoren und Interviewpartner zu motivieren, aus ihren jeweiligen Blickwinkeln in realen Szenarien die derzeit schon sichtbaren radikalen Veränderungen in Medizin und Gesundheit zu beschreiben.

Wie sieht die „Zukunft der Krebstherapie“ aus? Bitte nachlesen im Artikel von Jakob Nikolas Kather und Dirk Jäger. Kommt das „Ende des Sektorendenkens“? Autor Peter Haas weiß es. Können die „Zukunftspotenziale der Blockchain-Technologie“ genutzt werden? Christoph Meinel, Tatiana Gayvoronskaya und Alexander Mühle geben einen Einblick in die komplexe Materie. Führt Value-based Healthcare zu einem „Paradigmenwechsel hin zu einem nutzenorientierten Gesundheitswesen“? Jens Deerberg-Wittram gibt die Antwort darauf.

Wer dann noch nicht genug Anregungen zum Weiterdenken hat, dem ist der Beitrag von Markus Müschenich und Laura Wamprecht zu empfehlen, die die Frage aller Fragen stellen: „Muss der Mediziner der Zukunft noch Arzt sein?“ Die Antwort lautet mit Einschränkungen „Ja“, doch nur, wenn die humanoiden Ärzte mindestens so gut sind wie der jeweils gültige Benchmark-Algorithmus! <<





## Erstmals Musterklauseln für die Vertragsgestaltung von klinischen Prüfungen

### Link:

<https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln/>

>> Auch wenn keine zwei klinischen Prüfungen gleich sind: Bestimmte Aspekte, die vorab geklärt

werden müssen, sind immer wieder ähnlich. Deshalb haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk und der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) im Mai 2019 erstmals Musterklauseln für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht: die „Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (indus-

trieller Sponsor)“. Sie sind als Orientierung und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen allen an einer Studiendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht. Das entspricht auch einer Empfehlung des Wissenschaftsrats von 2018. Die Autoren haben große Sorgfalt darauf verwendet, die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten zu berücksichtigen und so zu gestalten, dass sie auch leicht auf ähnliche Vertragsverhältnisse in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung übertragbar sind. Die Initiatoren beabsichtigen, die Mustervertragsklauseln wiederkehrend zu aktualisieren und bei Bedarf zu ergänzen. <<

## BIG kommt zur Charité

>> Nachdem die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz (GWK) in ihrer letzten Sitzung in Berlin der Verwaltungsvereinbarung über die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIG) zugestimmt hat, wird das Berliner Institut für Gesundheitsforschung in die Charité integriert. Damit ist der Weg frei, um das BIG als dritte Säule neben der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum in der Charité-Universitätmedizin Berlin zu etablieren. Grundlage hierfür ist der 2015 novellierte Artikel 91b des Grundgesetzes, der damit erstmals Anwendung findet. <<

## Zentrale Softwarelösung für die German Breast Group (GBG)

>> Im Dezember 2018 beauftragte die GBG Forschungs GmbH die Kairos GmbH mit der Installation des Biobankmoduls CentraXX Bio, das nun planmäßig im Mai/Juni 2019 produktiv eingesetzt wird. GBG ist ein Forschungsinstitut zur Umsetzung akademisch orientierter, klinischer Studien der GBG (German Breast Group), der größten deutschen Brustkrebs-Studiengruppe. Diese arbeitet mit einem Netzwerk aus 500 Studienzentren und mehr als 1.000 Studienärzten an der erfolgreichen Umsetzung klinischer Studien. Der enge Austausch mit nationalen und internationalen Studiengruppen, sowie mit führenden Herstellern pharmazeutischer Produkte ermöglicht der GBG das Arbeiten auf dem aktuellsten Stand der medizinischen Entwicklungen. Das Ziel der Mitglieder der German Breast Group ist es, neueste Medikamente zielgerichtet zu kombinieren und optimale Therapieempfehlungen zu vergeben.

Laut Kairos soll GBG mit CentraXX Bio nun in der Lage sein, eine zentrale Softwarelösung zu etablieren, die es ermöglicht, alle Proben (Gewebe/Flüssigproben), welche in verschiedensten Zentren/Kliniken entnommen werden, exakt zu verfolgen. Anhand der für die Proben gesammelten, strukturierten Daten ermöglicht CentraXX adhoc-Abfragen/Suchen sowohl zur Entnahme, zum Versand und Lagerort als auch z.B. zum Entnahmedatum, dem Volumen und dem Probenotyp. Zudem kann jede entnommene Probe zukünftig problemlos einer Studie zugeordnet werden, auch können Studien, für die Proben entnommen werden, sofort angezeigt werden. Außerdem bildet CentraXX die tatsächlichen Lagerungsstrukturen der GBG Biobank voll-

umfänglich ab. Von großer Bedeutung für die Kommunikation mit allen Kooperationspartnern sind laut Angaben von Kairos das Erstellen und der Austausch einfacher, automatisierter Berichte, die nun mithilfe der CentraXX Report-Engine gewonnen werden können. Darüber hinaus könne die GBG Forschungs GmbH zukünftig jederzeit selbst nicht identifizierbare, selektive Spenderinformationen (z.B. Geschlecht, Alter, Studien-ID) erhalten. <<

## Klinische Forschung wird digital

>> Das Pharmaunternehmen Orion wird künftig alle klinischen Studien auf der „Medidata Rave Clinical CloudTM“ konsolidieren. „Bei der Auswahl unserer Plattform brauchten wir das Vertrauen, dass sie große Veränderungen sowohl in unserem Geschäft als auch in der gesamten Branche unterstützen kann“, erklärt Olavi Kikku, Director R&D Data Science & Analytics der Orion Corporation. „Die jahrelange Partnerschaft mit Medidata hat uns überzeugt, dass sie am besten zu uns passen. Ihre konstante Innovations- und Produkt-Roadmap ist im Einklang mit unseren eigenen Ambitionen für die Entwicklung in Richtung der Zukunft klinischer Studien.“ Dieser datengesteuerte Ansatz ermöglicht es nicht nur, Studiendaten bei Bedarf wiederzuverwenden, sondern auch, Patienten sofort auf einer einzigen Plattform zu randomisieren. Das Unternehmen könne nun dadurch die operative Durchführung optimieren, die Anzahl der klinischen Testsysteme reduzieren, den Aufwand für Dateneingabe und Wartung verringern und die Geschwindigkeit der Studien erhöhen. <<

## Geld im Krankenhaus

Hrsg.: Dieterich, A., Braun, B., Gerlinger, Th., Simon, M.

### Geld im Krankenhaus

Verlag: Springer Nature, 2019

357 Seiten, Softcover

ISBN: 978-3-658-24807-9

Preis Printbuch: 54,99 Euro

Preis eBook: 43,99 Euro

Einzelne Kapitel: 26,69 Euro

>> Eine Kompilation kritischer Bewertungen des DRG-Systems und dazugehöriger Analysen an der Schnittstelle von Wissenschaft, Politik und Praxis legen die Herausgeber Dr. Anja Dieterich, Dr. Bernard Braun, Prof. Dr. Dr. Thomas Gerlinger und Prof. Dr. Michael Simon in ihrem Sammelband vor. Sie scheuen sich dabei nicht, zurück und nach vorne zu schauen, etwa in dem Beitrag von Dr. Johann Böhm, der die „Veränderungen im Alltag einer Versorgungsklinik in 15 Jahren DRG“ beschreibt und dabei 40 Jahre Erfahrungen in der Kinderheilkunde überblickt. Lesenswert auch der Beitrag von Prof. Dr. Giovanni Maio zur „Umwertung der Werte durch die Ökonomisierung der Medizin“ oder von Prof. Dr. Max Geraedts, der die Frage stellt: „Ist Qualität trotz oder wegen der DRG möglich? Wenn man allerdings dem Beitrag von Herausgeber Simon folgt, scheint da noch viel Luft nach oben zu sein. Sein Urteil: „Das deutsche DRG-System: Weder Erfolgsgeschichte noch leistungsgerecht.“ <<





## Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Deutscher Kongress Versorgungsforschung (DKVF) 2019

### Die DKVF-Programm-Highlights

Immer mehr Menschen, die länger leben, fehlende Anreize für Prävention, eine Wissensexplosion in der Medizin: Ähnlich wie die Gesundheitssysteme anderer Industrienationen steht auch das deutsche vor großen Herausforderungen. Angesichts des akuten Handlungsbedarfs ist ein Gesundheitssystem gefragt, das zeitnah auf die Herausforderungen reagiert und so für alle den Zugang zum therapeutischen und technischen Fortschritt ermöglicht. „Gemeinsam Verantwortung übernehmen für ein lernendes Gesundheitssystem“ – so lautet das Motto des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) vom 9. bis 11. Oktober 2019 in Berlin. Das Programm des DKVF adressiert diese Forderung in einer Vielzahl von Sitzungen. Im Mittelpunkt stehen unter anderem die neuesten Entwicklungen in der Implementierungs- und Transferforschung, die Rolle der Digitalisierung in einem lernenden Gesundheitssystem und die Bedarfe der Patienten.

>> Ein lernendes Gesundheitssystem greift die Erfahrungen von Betroffenen, Versicherten und Leistungserbringern auf und nutzt die Evidenzen aus der Forschung für Verbesserungen. „Die Versorgungsforschung kann wesentlich dazu beitragen, diesen Lernprozess zielgerichtet zu fördern, zum Beispiel durch die Entwicklung geeigneter Methoden, die den Wissenstransfer unterstützen und verbessern“, erklärt Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des DKVF 2019 und Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Dresdner Hochschulmedizin.

Zu den Highlights des Kongresses zählt unter anderem der Eröffnungsvortrag von Professor Hywel Williams. Er lehrt an der Universität Nottingham und ist außerdem Direktor des Health Technology Assessment Programms des britischen National Institute for Health Research (NIHR). In seinem Vortrag „Tackling research waste“ befasst er sich mit der Frage, wie unnötige Forschung vermieden und die richtigen Forschungsfragen gestellt, sowie mit adäquaten Methoden beantwortet werden können.

Im Fokus der Plenarsitzung am zweiten Kongresstag steht die bedarfsgerechte Ausgestaltung der Notfallversorgung, die bereits im Gutachten 2018 des Sachverständigenrates (SVR) zur Entwicklung im Gesundheitswesen einen großen Raum einnahm. Der SVR-Vorsitzende Prof. Dr. Ferdinand Gerlach wird in einem von Prof. Dr. Reinhard Busse

geführten Interview die Empfehlungen des SVR zur Notfallversorgung in Deutschland erörtern – in der anschließenden Podiumsdiskussion nehmen Vertreter der drei betroffenen Versorgungssektoren dazu Stellung. Am letzten Kongresstag gibt Prof. Dr. Paula Williamson von der Universität Liverpool im Rahmen einer internationalen Plenarsitzung einen Überblick über Core Outcome-Sets sowie ihre Implementierung und Übertragung in Leitlinien.

#### Von der Transferforschung bis zur Versorgungsplanung

In den DKVF-Sitzungen zur Transfer- und Implementierungsforschungen werden zahlreiche Beispiele vorgestellt, die die Chancen und Herausforderungen des Übergangs und der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung im Versorgungsalltag illustrieren. Den Plänen der Bundesregierung zufolge sollen künftig vor allem digitale Innovationen schneller im Alltag der Patienten ankommen – der DKVF greift dieses Thema in mehreren Sitzungen auf. Der Sitzungsstrang zur Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung widmet sich unter anderem der Frage, wie sich der Zugang zu einer hohen Versorgungsqualität planen und steuern lässt. Als Grundlage für diesen Planungsprozess wird eine sorgfältige Dokumentation und Auswertung von Versorgungsdaten benötigt. Im Satellitensymposium des

#### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, „Letzten Endes wird der Erfolg unseres Wissenschaftsfelds davon abhängen, wie gut uns die evidenzgeleitete Transferbegleitung gelingen wird“, betont der Kongresspräsident des 19. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung Jochen Schmitt. Im Innovationsfonds gibt es viele erfolgreiche Projekte, doch offen sind die Fragen: welche Projekte sollen in die Regelversorgung übernommen werden und wie kann man den Transfer gestalten und angemessen wissenschaftlich begleiten?

Welche Maßnahmen brauchen wir, damit die relevanten Fragestellungen der Praxis in der Forschung handlungsleitend werden und im Anschluss auch wieder in der Versorgung beim Patienten ankommen? Wir können diese Fragestellungen nur gemeinsam mit allen Beteiligten lösen. Dabei kann die Versorgungsforschung eine Moderatorenrolle übernehmen, da sie sektorenübergreifend angelegt ist.

Wir freuen uns, diese Fragen auf dem 19. DKVF mit Akteuren, Entscheidern, Mitarbeitern, Studierenden, Doktoranden sowie Patienten und Patientenvertretern zu diskutieren. Ein lernendes Gesundheitssystem braucht einen wertschätzenden, lebendigen und kontroversen Dialog, aber auch die Bereitschaft, gemeinsame Schritte zu einer besseren Versorgung zu gehen.

Ich hoffe, Sie auf dem Kongress zu sehen. Mit allen guten Wünschen für Sie und eine gute Zeit

Ihre

Prof. Dr. Monika  
Klinkhammer-Schalke,  
Vorsitzende des DNVF e.V.



PD Dr. Monika  
Klinkhammer-Schalke  
Vorsitzende des DNVF  
e.V.

Bundesgesundheitsministeriums am 9. Oktober diskutieren deshalb Vertreter aus Politik und Wissenschaft die Nutzung von „Real World-Data für die Versorgungsforschung“ und die Frage, welche Erkenntnisse Routinedaten der Regelversorgung und klinische Krebsregister liefern können.

## Im Fokus: die Patientenperspektive

Die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse gelingt nur, wenn dabei die Perspektiven und Positionen aller unterschiedlichen Interessengruppen im Gesundheitssystem berücksichtigt werden – auch die der Betroffenen selbst. Damit ihre Sichtweise nicht zu kurz kommt, ist 2019 erstmals auch ein Patientenvertreter in die wissenschaftliche Programmplanung eingebunden. Zu den Programmhöhepunkten des Sitzungsstrangs „Patientenzentrierte Versorgung“ zählt der Vortrag von Stefan Larsson, dem Senior Partner und Managing Director des International Consortium of Health Outcomes Measurement (ICHOM), über die Bedeutung von Patient-reported Outcome Measures und Patient-reported Experience Measures in der Routineversorgung.

Auf dem Kongress werden auch die Möglichkeiten einer stärkeren Bürgerbeteiligung, zum Beispiel bei regionalen Gesundheitskonferenzen, ausgelotet. Darüber hinaus ist am zweiten Kongresstag ein interaktiver Workshop mit Patienten geplant. Im World Café DKVF geht es nicht nur um ihre Erwartungen und Fragen an die Versorgungsforschung, sondern auch um ihre mögliche Einbindung als Forschende

und um die Möglichkeit, Daten für die Forschung zu spenden.

## Innovationsfonds – wie geht es weiter?

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, die die bestehende Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung verbessern können. Die Bundesregierung legte zu diesem Zweck 2016 einen Innovationsfonds auf. Im kürzlich vom Bundeskabinett verabschiedeten Digitale Versorgung Gesetz (DVG) ist eine Weiterführung des Innovationsfonds geplant.

Der DKVF bietet die ideale Plattform, um die geförderten Projekte zu diskutieren.

Mindestens ebenso wichtig ist eine konsequente Weiterentwicklung der Verbindung zwischen Wissenschaft und Praxis, damit Forschungsergebnisse aus Grundlagen- und Versorgungsforschung regelhaft in die Versorgung gelangen. Wie das erreicht werden kann, ist Thema eines Workshops, zu dem das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung am ersten Kongresstag einlädt.

## Master's Corner für den Nachwuchs

Das Kongressprogramm hält gleich mehrere Formate speziell für den wissenschaftlichen Nachwuchs bereit. Bereits vorab konnten sich junge Versorgungsforscher mit ihrem eingereichten Abstract um ein Kongressstipendium bewerben. Nicht nur die drei Stipendiaten, sondern alle Nachwuchswissenschaftler sind herzlich zum Frühstückstreffen der AG Nachwuchsförderung eingeladen, bei dem erste Kontakte geknüpft werden können. Am Mittwochnachmittag wird das Projekt der AG Nachwuchsförderung – die Befragung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Versorgungsforschung – vorgestellt. Im Anschluss soll über die Ergebnisse diskutiert werden.

Außerdem wird es eine Vortragssession zur DFG-Nachwuchs-Akademie Versorgungsforschung geben. In diesem Jahr wird es mit dem „Master's Corner“ erstmals ein Format geben, in dem Studierende studentische Projektarbeiten vorstellen können. Wie in jedem Jahr gibt es auch Preise zu gewinnen – die besten Poster und Science Slams werden prämiert. Nicht verpassen: Der Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2019 des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung wird ebenfalls im Rahmen des Kongresses verliehen. <<



Keyvisual des DKVF-Flyers



Science Slam auf dem 17. DKVF

**Hier geht's zum Programm:**



<https://dkvf2019.de/programm/kongressprogramm/>



## Für die Implementierung und Aktualisierung von Leitlinien:

# DNVF und AWMF intensivieren ihre Kooperation

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e.V.) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben auf Vorstandsebene am 9.7.2019 vereinbart, bei der Implementierung und Aktualisierung von Leitlinien verstärkt Versorgungsdaten zu nutzen. Weitere Themen des Treffens auf Vorstandsebene waren: Gemeinsam klug entscheiden, die Diskussion des Digitale Versorgung Gesetzes und das digitale medizinische Wissensmanagement.

>> Versorgungsdaten können helfen, die Implementierungsqualität von Leitlinien zu überprüfen und bei der Aktualisierung von Leitlinien neue Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Dabei wurde in der Diskussion zu diesem Thema klar, dass dazu die Forschungsfragen klar definiert und kontextbezogen sein müssen und es notwendig ist, mit Kerndatensätzen zu arbeiten, damit Ergebnisse verschiedener Forschungs- und Evaluierungsprojekte vergleichbar sind. Es wurde vereinbart, eine Checkliste für relevante Fragestellung im Rahmen der Leitlinienimplementierung gemeinsam zu erarbeiten und in einem ersten Pilotprojekt in diesem Jahr einzusetzen und zu testen.

Indikationsqualität ist die wichtigste Grundlage, um gemeinsam klug entscheiden zu können. Das Ziel der Versorgungsforschung beim Shared Decision Making ist es, Überversorgung zu reduzieren. Beide Parteien wollen gemeinsam daran arbeiten, die Kommunikationswege zur Information von Patienten zu verbessern und dazu Forschungskonzepte zu entwickeln und durchzuführen. Ein Partner der AWMF in diesem Feld ist die AG Gesundheitskompetenz des DNVF.

## Innovationsfonds-Budget für Leitlinien umwidmen

Beide Seiten waren sich einig, dass bei der Arbeit an Leitlinien Forschungsfragen der Versorgungsforschung (z.B. Implementierung) aufgegriffen werden sollen. DNVF und AWMF unterstützen das vom BMG geplante Budget im Innovationsfonds für die Leitlinienentwicklung. Beide Partner sind sich einig, dass die Leitlinienarbeit an sich essentiell notwendig und förderungsrelevant ist.

Übereinstimmend fordern DNVF und AWMF, dass dieses Budget von derzeit geplanten 5 Mio. Euro aus dem Bereich Neue Versorgungsformen umgewidmet werden soll, und nicht zur Verringerung der geplanten Förderung der Versorgungsforschung führen darf.

Beide Seiten verständigten sich auf ein verstärktes Engagement in der Medizininformatik Initiative des BMBF und darauf, die

Leitlinienimplementierung als einen wichtigen Use-Case zu definieren. Dabei kommt den Themen Interoperabilität und das Nutzen internationaler Standards eine entscheidende Rolle zu. Das konstruktive Treffen hat gezeigt, dass die schon traditionell gute Kooperation von DNVF und AWMF die Arbeitsergebnisse auf beiden Seiten verbessert und ein gemeinsames Vorgehen in

gesundheitspolitischen Feldern in der Zukunft helfen wird, gute Versorgung in die Praxis zu transferieren. Das Treffen soll zukünftig jährlich stattfinden. <<

## Aktuelle Zahlen

### >> Neue Mitglieder

Die Anzahl der persönlichen Mitglieder ist erneut gestiegen und beträgt jetzt 213 Personen. Auch neue institutionelle Mitglieder wurden bis Ende Juni im DNVF aufgenommen: Die Arbeitsgemeinschaft leitende Krankenhaus Kardiologen e.V. wurde in die Sektion 2 „Wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände“ und das SmartStep Data Institute wurde in die Sektion 3 „Juristische Personen und Personenvereinigungen“ aufgenommen.

## News & Facts

### >> Gründung der ISDM-Society

Im Herbst 2018 wurde in Hamburg nach einigen Jahren der Diskussion eine internationale Fachgesellschaft (e.V.) zum Thema der patientenzentrierten Medizin und Shared Decision Making gegründet. Dieses Thema ist auch für Versorgungsforscher in Deutschland von hohem Interesse und Relevanz, zumal hierzulande viele Projekte zu diesen Themen durchgeführt werden.

Die neue Fachgesellschaft heißt **INTERNATIONAL SHARED DECISION MAKING SOCIETY e.V.** und hat inzwischen über 150 Mitglieder aus 19 Staaten auf allen fünf Kontinenten gewonnen, bisher aber wenig deutsche Mitglieder. Zweck der Fachgesellschaft ist die Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie der Berufsbildung im Bereich der partizipativen Entscheidungsfindung und patientenzentrierten Versorgung.

Die ISDM-Society freut sich auf neue Mitglieder!

Bei Rückfragen können Sie sich gerne den Gründungspräsidenten, Prof. Dr. Dr. Martin Härter (m.haerter@uke.de, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf), wenden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.isdmsociety.org](http://www.isdmsociety.org).

## Termine

**08.-11.09.2019, Dortmund**

64. GMDS-Jahrestagung 2019  
„Wandel gestalten – Kreative Lösungen für innovative Medizin“

**11.-14.09.2019, München**

57. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) e. V.

**11.-14.09.2019, München**

115. Kongress für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

**11.-13.09.2019 Ulm**

14. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie

**24.09.2019, Berlin**

4. BARMER Versorgungs- und Forschungskongress

**09.-11.10.2019, Berlin**

18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

**11.-14.10.2019, Berlin**

Jahrestagung der DGHO

**16.-19.10.2019, Mannheim**

35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin

**29.10.2019, Berlin**

9. MVF-Fachkongress „Real World-Evidenz“

**07.-09.11.2019, Hamburg**

27. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e.V.

**08.-09.11.2019, Mannheim**

54. Akademie für Kinderchirurgie

Annual Research Meeting (ARM) vom 2. bis 4. Juni 2019 in Washington, D.C. (USA)

## „It's Time For A German-US Experience Exchange!“

Die Academy Health ist die US-amerikanische Fachgesellschaft für Versorgungsforschung (Health Services Research). Die Gesellschaft veranstaltet jedes Jahr ein Annual Research Meeting (ARM), das in diesem Jahr in Washington, D.C., stattfand. Über 2,5 Tage wurden in bis zu 16 parallelen Sessions 149 Vortragssitzungen mit insgesamt etwa 700 Sprechern angeboten. Zusätzlich wurden in drei Poster-Sessions jeweils etwa 550 Posters vorgestellt.

>> Ein wichtiges Thema auf der Konferenz war die Continuity of Care. Es werden zunehmend Care- und Case-Koordination und interprofessionelle Modelle in der regionalen Versorgung untersucht, häufig im realen Versorgungssetting. Viele Beiträge adressierten dabei Patientengruppen mit besonders komplexer Morbidität, die eine Herausforderung für das Versorgungssystem darstellen und häufig hohe Kosten verursachen.

Methodisch standen vor allem qualitative Studien im Vordergrund, Patient reported Outcomes werden auch in den USA zunehmend gemessen und bei Priorisierungen in der Versorgung berücksichtigt. Eher wenige Autoren berichteten über komplexe Interventionen, spannende Beispiele betrafen gleichzeitig verschiedene Sektoren des Gesundheitswesens, teilweise auch angrenzende Versorgungsbereiche (berufliche Gesundheitsförderung oder Sozialarbeit).

Zukünftige Aufgaben der Versorgungsforschung werden in der Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Quellen gesehen, einschließlich neuer Möglichkeiten von „Big Data“ und künstlicher Intelligenz. Erste Anwendungen betrafen Modellierungen von Bedarfen, der Inanspruchnahme und von erwarteten Outcomes in komplexen Versorgungssituationen. Eine Session beschäftigte sich mit Ansätzen zur Verbesserung des „natural language processing“, das für die Forschung mit klinischen Primärdaten essentiell ist.

Ein Highlight der Academy Health-Tagungen ist die Plenarsession, in diesem Jahr mit Sachin Jain (Consulting Professor der Stanford University School of Medicine und Präsident der HMO CareMore Health), der sich zum Thema „What will our field look like in 2025?“ eine engere Verbindung zwischen Health Services Research und den Anbietern von Versorgungsleistungen wünschte – er nutzte das Bild einer „marriage“, zu der er mehrere, auch humorvolle Parallelen herstellte.

Ein weiterer Höhepunkt war die AcademyHealth's Reinhardt Lecture zu Ehren von Prof. Uwe Reinhardt, der 1937 in



v.l.n.r.: R. Blankart, E. Neugebauer, S. Schlette, N. van den Berg, W. Hoffmann, C. Henschke

Deutschland geboren wurde und seit 1970 an der Princeton University politische Ökonomie und Gesundheitsökonomie lehrte. Prof. Reinhardt war ein bekannter Kritiker des US-Gesundheitssystems. Er verstarb 2017.

In diesem Jahr wurde der Reinhardt Lecture von Prof. Stuart Altman, The Heller School of Social Policy and Management, Brandeis University, gehalten. Sein Thema war das Deutsche Gesundheitssystem. Insbesondere thematisierte er, was das US-Amerikanische System davon lernen kann. Er betonte das wichtige Prinzip der solidarischen Finanzierung – die er selbst als ein erfolgreiches Konzept vertrat, das aber nicht „in der DNA der Amerikaner festgeschrieben“ sei. Er vertrat die Meinung, dass die US-Amerikaner von internationalen Konzepten wichtige Anregungen für ihr eigenes Gesundheitssystem erhalten könnten. Hier besteht aber noch Luft nach oben – so wurde der Posterpreis in der Kategorie „Lessons from abroad“ in diesem Jahr an die Harvard School of Public Health vergeben.

Aus Deutschland waren mit Edmund Neugebauer, Nanja van den Berg, Nadine Scholten und Wolfgang Hoffmann vier Vertreter des DNVF dabei. Vor Ort haben wir weitere deutsche Kollegen getroffen. Alle waren sich einig, wie wichtig eine größere Internationalität für die Versorgungs-

forschung ist. Im nächsten Jahr (ARM vom 14. bis 16. Juni 2020 in Boston, MA) wollen wir eine German-US-Joint Session anbieten. Das Arbeitsthema: „Payers-funded health system innovations – it's time for a German-US experience exchange!“. Wir berichten weiter. <<

## News & Facts

### Academy Health Annual Research Meeting (ARM)

- 16 Sessions
- 149 Vortragssitzungen
- 700 Sprecher
- 550 Poster
- ARM 2020: 14.-16.06.2020 in Boston, MA

# DNVVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVVF) e.V. – Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

eMail: [info@dnvf.de](mailto:info@dnvf.de)

Prof. Dr. med. Franz Porzsolt  
 Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß  
 Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA  
 Dipl.-Kfm. Albert G. Müller  
 Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad  
 Prof. Martin Eisemann PhD  
 Prof. Robert M. Kaplan PhD

## Versorgungsforschung braucht dreidimensionale Standards zur Beschrei- bung von Gesundheits- leistungen – Teil 2

Im ersten Teil des Aufsatzes haben wir unter dem Titel „Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung“ die Voraussetzungen diskutiert, die bestehen müssen, um den Versorgungsalltag im Gesundheitssystem abbilden zu können (1). Bildlich gesprochen sind die Funktion einer digitalen Datenautobahn und die der Versorgungsforschung ähnlich: Funktionstüchtige Autobahnen sind wertlos, wenn die Abfahrten geographisch unglücklich angelegt und die verwendeten Fahrzeuge nur bedingt fahr- oder transporttauglich sind. Eine Datenautobahn ist eine notwendige, aber noch keine hinreichende Bedingung, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Sie eignet sich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, wenn sie dazu beiträgt, die Gesundheit der Bürger, anstatt nur einen Surrogatparameter, z.B. die Compliance mit den ärztlichen Verordnungen, zu verbessern. Und die Versorgungsforschung hat nur dann Zukunft, wenn sie es schafft, ihren Nutzen für die Gesellschaft zu beweisen. Dazu braucht sie Instrumente, die tatsächlich in der Lage sind, Effekte unter Alltagsbedingungen zu beobachten und zu messen, d.h.: Sie braucht einen dreidimensionalen Standard zur Beschreibung komplexer Gesundheitsleistungen.

>> Bei jeder Aktion – so auch bei der Digitalisierung im Gesundheitssystem – sind Aufwand und Ertrag miteinander zu vergleichen. Das bedeutet, dass am Ende eine klassische ökonomische Analyse durchzuführen ist, die beschreibt, was aufzugeben ist und was man dafür als Gegenleistung erhält. Sinn macht diese Analyse nur, wenn mindestens zwei Handlungsmöglichkeiten bestehen (2, 3). Die Anwendung der ökonomischen Analyse auf die Bewertung der Erfolge des Gesundheitssystems beinhaltet drei Aspekte:

- Der Wert von Gesundheit kann aus verschiedenen, z.B. einer individuellen oder aus einer gesellschaftlichen Perspektive eingestuft werden. In beiden Fällen handelt es sich um eine subjektive Einschätzung von Effekten, die unter Alltagsbedingungen zu beobachten und dort messbar sind.

### Zusammenfassung

Die drei Dimensionen einer standardisierten Gesundheitsleistung bestehen aus den Antworten auf die Fragen: Can it work? Does it Work? Is it worth it? Die erste Antwort beschreibt die **Efficacy**, d.h. den prinzipiellen Funktionsnachweis (Proof of Principle) unter idealen Studienbedingungen. Die zweite Frage beschreibt die **Effectiveness**, den spezifischen Funktionsnachweis, d.h. die Alltagstauglichkeit. Die dritte Frage beschreibt den **Value**, d.h. den Wert aus Sicht des individuellen Patienten und der Gesellschaft. Die Messung von Effectiveness und Value ist nur unter Alltagsbedingungen sinnvoll. Die einheitlich definierte Terminologie schließt die Bedeutung des Unterschiedes zwischen klinischer Relevanz und statistischer Signifikanz sowie die Definition des „Versorgungsalltags“ ein. Die Funktionen, Stärken und Schwächen von Randomized Controlled Trials (RCTs) und von Pragmatic Controlled Trials (PCTs), die nicht miteinander konkurrieren, sondern sich ergänzen, werden diskutiert. Die Daten zeigen, dass RCTs und PCTs unterschiedliche Aussagen unterstützen, aber hinsichtlich der Validität ihrer Aussagen miteinander vergleichbar sind. Neu ist die explizite Unterscheidung der drei Dimensionen, die auch verdeutlicht, dass psychologische Effekte (einschließlich Placebo-Effekte) beim Nachweis des Proof of Principle unter Idealbedingungen weitgehend vermieden werden können. Nicht neu ist, dass die schwer quantifizierbaren psychologischen Effekte der Arzt-Patient-Beziehung die Versorgungsqualität wesentlich beeinflussen.

### Schlüsselwörter

Dreidimensionale Bewertung von Gesundheitsleistungen, Efficacy, Effectiveness, Value, Real World Conditions, Pragmatic Controlled Trial, Observational study, Non-randomized trial

### Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2163>

- Anhand vergleichender Messungen unter Alltagsbedingungen kann geschätzt werden, ob der erbrachte Aufwand für Gesundheit zu mehr als einer zufällig bedingten Verbesserung führt.
- Ebenso lässt sich zeigen, ob der gleiche Erfolg auch mit einer anderen, weniger aufwendigen untersuchen Methode oder auch unter Inkaufnahme geringerer Belastungen erreicht werden kann.

### Terminologie: Ökonomie, Kommerz, Gesundheitsökonomie und Klinische Ökonomik

#### Ökonomie und Kommerz

Wenn das Wort „ökonomisch“ im Sinne monetärer Kosten verwendet wird, besteht das Risiko, die Bedeutung ökonomischer Analysen zu unterschätzen (4). Das Wort *OIKONOMIA* (Griechisch: die Haushaltung, Verwaltung) setzt sich zusammen aus *OIKOS* (das Haus, Hauswesen, Haushalt) und *NOMOS* (Gesetz, Brauch, Verfahren). Ökonomisieren bedeutet demnach nicht „weniger ausgeben“, sondern „vergleichend abwägen“. In der Literatur wird häufig das Ökonomisieren der Gesundheitsversorgung beklagt. Gemeint ist aber die Erzielung von Gewinn für das eigene Unternehmen oder das eigene Einkommen, d.h. die Kommerzialisierung der Gesundheitsversorgung.

Das Wort Kommerzialisierung leitet sich aus *COMMERCIVM* (Lateinisch: Handel) ab, das sich zusammensetzt aus *CUM* (mit, miteinander) und *MERX* (das Handelsgut). Wenn der Unterschied zwischen Ökonomie und Kommerz nicht wahrgenommen wird, wird auch die Bedeutung ökonomischer Abwägungen in der Gesundheitsversorgung als überflüssige Belästigung, aber nicht als Voraussetzung für Fortschritt und Gewinn wahrgenommen.

Fortschritt und Gewinn sind eng gekoppelt, weil jeder, der Fortschritt erzielt, den Lohn für seine Leistung erwartet. Gelegentlich entsteht der Eindruck eines zweigeteilten Systems: Die „Guten“ erzielen Fortschritte, während die „Anderen“ Gewinne einstreichen. Letzteres wird als „Interessenkonflikt“ subsumiert. Jeder, der ein konkretes Ziel verfolgt, geht das Risiko eines Interessenkonflikts ein.



Der Unterschied besteht – wie meistens – in der Verhältnismäßigkeit. Niemand wird sich weigern, den Fortschritt angemessen zu vergüten, wenn dieser auch die richtige Zielgruppe erreicht.

### Gesundheitsökonomie und Klinische Ökonomik

Die ökonomische Bewertung von Gesundheitsleistungen wird aus zwei Perspektiven vorgenommen. Traditionell haben Wirtschaftswissenschaftler Ende der 90er Jahre begonnen, den Nutzen von Gesundheitsleistungen aus der Sichtweise sowie mit den Fähigkeiten und dem Wissen der Wirtschaftswissenschaften zu beschreiben (5). Parallel zu dieser Entwicklung in den Wirtschaftswissenschaften wurde in der Medizin die „Evidence-based Medicine (EBM)“ verbreitet. Naturgemäß betraf der Fokus der wirtschaftswissenschaftlichen Bewertung die monetären Kosten, während der Fokus der medizinischen Bewertung auf den erzielten gesundheitlichen Mehrwert gerichtet war.

Die unvermeidbare monetäre Bewertung von Gesundheitsleistungen war für Mediziner absolut plausibel. Dennoch empfanden Kollegen, deren Interesse primär der Versorgung von Patienten galt, gesundheitsökonomische Analysen damals als nahezu unethische Verweigerung notwendiger ärztlicher Leistungen. Dieser Konflikt zwischen den Praktikern und Wissenschaftlern wurde in einem EBM-Kurs an der Universität Jena thematisiert (6):

*„ ... Würden wir eine Generation von Ärzten ausbilden, die alle wenig belegten Therapien bezweifelt, wäre die messbare Verschlechterung der medizinischen Versorgung programmiert..., weil die Qualität der Arzt-Patient-Beziehung mehr Einfluss auf das Ergebnis der Versorgung hat, als wir bisher angenommen haben. Würde man darauf verzichten, Ärzte auszubilden, die Zweifel am Nutzen unzureichend gesicherter Maßnahmen äußern, würde das Angebot an vielversprechenden Gesundheitsleistungen innerhalb kürzester Zeit unüberschaubar werden.“*

Dieser Kommentar bestätigt, dass die Diskussion der damaligen Medizinstudenten in Jena dazu beigetragen hat, unser erstes Buch „Klinische Ökonomik – Effektivität und Effizienz von Gesundheitsleistungen“ (7) auf den Weg zu bringen. Den Begriff „Clinical Economics“ hatten zwar John M. Eisenberg, Jeffrey Sachs und andere Wissenschaftler bereits geprägt, aber mit dem Ziel angewandt, ökonomische Überlegungen und Methoden auf die Kosten medizinischer Entscheidungen anzuwenden. Wir verstehen unter Klinischer Ökonomik / Clinical Economics / CLINECS die Analyse des gesundheitlichen Mehrwerts primär aus der Perspektive des individuellen Patienten und sekundär aus der gesellschaftlichen Perspektive. Das Problem, die Theorie und die Anwendung des Konzepts sind beschrieben (7, 8, 9).

Die Diskussion zur Hierarchie der Perspektiven war zwar kontrovers und heftig. Dennoch ist es aber unwahrscheinlich, den Wert von Gesundheitsleistungen für individuelle Patienten von deren gesellschaftlichem Mehrwert ableiten zu können. Die erste Frage wird immer sein, ob eine neue Intervention für konkrete Patienten nützlich ist; als zweite Frage ist immer auch der gesellschaftliche Nutzen zu diskutieren.

### Der dreidimensionale Standard zu Beschreibung von Gesundheitsleistungen

Nihil novum sub sole (Nichts Neues unter der Sonne): Dass nicht alles neu erfunden werden muss, trifft auch auf die dreidimensionale Bewertung von Gesundheitsleistungen zu. Sir Archie Cochrane und Sir Austin Bradford Hill haben vor 80 Jahren gefordert, vor der Einführung von neuen Interventionen in den Versorgungsalltag drei Fragen zu beantworten (10):

- Can it work?
- Does it work?
- Is it worth it?

Umsetzbar war das Konzept bisher noch nicht, weil zusätzlich erforderliche Überlegungen und Methoden, besonders zum Nachweis der Alltagstauglichkeit nicht zur Verfügung standen. Im vorausgegangen Teil unseres Beitrags haben wir das Theorem von Bayes (11) und anderer nicht-experimenteller Verfahren (12) angesprochen, deren Tauglichkeit für den Erkenntnisgewinn seit dem Zweiten Weltkrieg durch die Entschlüsselung des deutschen Geheimcodes ENIGMA bestätigt wurde.

Die Beiträge von Sir Ronald Aylmer Fisher und Sir Austin Bradford Hill zur Randomisierung haben die Medizin ohne Zweifel erheblich weiterentwickelt. Nachteilig war aber, dass nicht-randomisierte Konzepte generell abgelehnt wurden. Es bedurfte einer Menge an Überzeugungsarbeit, Daten zu publizieren, die darauf hinweisen, dass bedeutende Effekte in der Gesundheitsversorgung auch mit nicht-experimentellen Beobachtungsstudien ohne Verzerrung gemessen werden können (13-22). Solche Effekte sind bedeutend, wenn nicht der prinzipielle Wirkungsnachweis, sondern die Alltagstauglichkeit bedeutend ist. Beispiele dafür sind die Erkennung von Unter-, Über- und Fehlversorgung, die Erstellung von Versorgungsleitlinien und juristische Entscheidungen, die eine standardisierte Dokumentation der Versorgungsergebnisse unter Alltagsbedingungen voraussetzen.

Das Konzept der dreidimensionalen Bewertung ist in Abbildung 1 dargestellt und beruht auf den drei Cochrane-Hill Fragen. Um Fehler und Missverständnisse bei der Übersetzung von Begriffen zu vermeiden, beziehen wir uns auf die englische Terminologie, weil nahezu alle erklärenden Beiträge und Definitionen in englischer Sprache verfasst wurden. Demnach beschreiben die Antworten auf die drei genannten Fragen die drei Outcome-Dimensionen:

- 1.) Proof of Principle oder Efficacy,
- 2.) Effectiveness und
- 3.) Value.

Cochrane-Hill Fragen					
Question	Answer	Condition	Perspective	Type of study	Tool
Can it work?	Proof of principle Efficacy	Ideal Study Conditions (ISC)	Clinical Research	Explanatory or interventional*	Randomized Controlled Trial [RCT]
Does it work?	Real world Effectiveness	Real World Conditions (RWC)	Health Services Research	Pragmatic or observational*	Pragmatic Controlled Trial [PCT]
Is it worth it?	Subjective Value		Economic Research	Complete Economic Analysis	Cost Effectiveness Analysis [CEA]

**Abb. 1:** Die Antworten auf die Cochrane-Hill Fragen erfordern eine dreidimensionale Beschreibung der Effekte von Gesundheitsleistungen: Den Nachweis des Wirkprinzips (Proof of Principle; Efficacy), den Nachweis der Alltagstauglichkeit (Real World-Effectiveness) und die Beschreibung des Wertes (Value). Diese drei Effekte können unter zwei Bedingungen, aus drei unterschiedlichen Perspektiven, mit drei verschiedenen Studientypen und Instrumenten gemessen werden. Um Fehler und Missverständnisse bei der Verbindung von Begriffen und Inhalten zu vermeiden, werden die englischen Bezeichnungen verwendet, deren Inhalte in der Literatur beschrieben sind. \* These MS. Observational and interventional study design types. Biochemia Medica 2014;24:199-210. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.022>

## Terminologie und das Risiko ihrer Änderung

Die erste der genannten Dimensionen, der Proof of Principle oder die Efficacy, kann nur unter idealen Studienbedingungen (Ideal Study Conditions, ISC) erhoben werden, weil für den Nachweis des Proof of Principle oder der Efficacy alle Störfaktoren auszuschließen sind, welche den Effekt einer Intervention beeinflussen können. In unserem vorausgehenden Beitrag sind sieben Kriterien beschrieben, die erfüllt sein müssen, um einen Patienten in eine experimentelle Studie unter Idealbedingungen einschließen zu können. Neben diesen sieben Kriterien beeinflussen unbewusst angewandte Kriterien von Ärzten und Patienten die Rekrutierungsrate. Der Anteil der eligiblen Patienten variiert in experimentellen Studien erheblich und kann bis auf etwa 10% der versorgten Patienten absinken. Diese geringe Rekrutierungsrate erklärt die hochgradige Selektion von Patienten in experimentellen Studien. Der Vorteil dieser Selektion besteht in der erreichten Homogenität der untersuchten Population. Der Nachteil besteht in der Einschränkung der externen Validität. Mit anderen Worten: Eine experimentelle Studie ist sicher nicht geeignet, um die Alltagstauglichkeit einer Intervention nachzuweisen; experimentelle Studien sind aber sehr wohl geeignet, um den Proof of Principle bzw. die Efficacy unter ISC nachzuweisen.

Die zweite Dimension, die Effectiveness ist per definitionem unter Alltagsbedingungen (real world conditions; RWC) nachzuweisen. Die aktuelle Diskussion bestätigt aber, dass das Consort-Statement aus dem Jahr 2008 (23) dem soeben vertretenen Standpunkt – eine experimentelle Studie sei sicher nicht geeignet, um die Alltagstauglichkeit einer Intervention nachzuweisen – widerspricht:

*„The CONSORT statement is intended to improve reporting of randomised controlled trials and focuses on minimising the risk of bias (internal validity). The applicability of a trial's results (generalisability or external validity) is also important, particularly for pragmatic trials. A pragmatic trial (a term first used in 1967 by Schwartz and Lellouch) can be broadly defined as a randomised controlled trial whose purpose is to inform decisions about practice. This extension of the CONSORT statement is intended to improve the reporting of such trials and focuses on applicability.“*

Das Consort-Statement in der Fassung aus dem Jahr 2008 schlägt eine Umbenennung vor: von „pragmatic trials“, welche nach Aussagen verschiedener Autoren (24-26) Effekte unter Alltagsbedingungen beschreiben sollen (24-26), in „pragmatic randomised trials“. Diese Umbenennung würde die von Cochrane und Hill vorgeschlagene Differenzierung wieder aufheben und mehr Verwirrung verursachen als Klarheit schaffen, weil durch die Akzeptanz dieser Änderung beide Dimensionen, die Efficacy und die Effectiveness nur unter Idealbedingungen gemessen werden sollten.

In der exakt beschriebenen und häufig zitierten Arbeit von Schwartz & Lelloch (24) wird das Wort „Randomisation“ nicht erwähnt. Deshalb sollte diese renommierte Publikation auch nicht verwendet werden, um eine Umbenennung der „pragmatic trials“ in „pragmatic randomised trials“ zu begründen. In der Fassung des Consort-Statements aus dem Jahr 2010 und in zahlreichen Arbeiten anderer Autoren ist das Ergebnis der Umbenennung bereits konsolidiert (27). Consort 2010 bietet keine neuen Erklärungen an, sondern verweist bezüglich pragmatischer Studien auf das Consort-Statement 2008. Hier besteht Diskussionsbedarf.

Die Dringlichkeit des Diskussionsbedarfs wird deutlich, wenn die Unterschiede zwischen Efficacy und Effectiveness bedacht werden:

Die klinische Forschung ist unter idealen Studienbedingungen in einem explanatory bzw. interventional trial mit einem RCT durchzuführen, während die Versorgungsforschung ein pragmatic oder observational trial benötigt, um Effekte unter Alltagsbedingungen (real world conditions; RWC) nachzuweisen. Ein nicht-experimentelles Studiendesign verteilt die Probanden nicht auf eine begrenzte Zahl unterschiedlicher Interventionen, sondern überlässt die Wahl der Intervention dem Konsens zwischen Behandler und Patient.

Die Diskussion der dritten Dimension, des Wertes von Gesundheitsleistungen, wird in einem eigenständigen, nachfolgenden Beitrag geführt.

## „Klinische Relevanz“ und „statistische Signifikanz“: Ethische und ökonomische Aspekte

Die wissenschaftliche Literatur ist sich zwar weitgehend darüber einig, dass es sinnvoll ist, neben der „(statistischen) Signifikanz“ eines Unterschiedes auch dessen „(klinische) Relevanz“ zu beschreiben. Zur Bedeutung der statistischen Signifikanz besteht ein Konsens aber nicht zur Definition der klinischen Relevanz. Die Statistik kann durch Berechnung einer Prüfgröße anhand der Stichprobendaten von zwei zu vergleichenden Therapiegruppen die Empfehlung abgeben, ob ein beobachteter Unterschied als Zufallsbefund oder als tatsächlicher Unterschied interpretiert werden sollte. Die Statistik kann aber kaum Unterstützung anbieten, wenn zu klären ist, ob ein beobachteter Unterschied vom individuellen Patienten selbst oder vom behandelnden Arzt als klinisch bedeutend oder unbedeutend eingestuft werden soll.

Dazu ein Beispiel: Wenn ein Schlafmittel den Schlaf in einer Studie durchschnittlich um fünf Minuten verlängert und die Studie sehr viele Patienten enthält, kann sich der beobachtete kleine Unterschied als signifikant darstellen. Hätte die Studie deutlich weniger Patienten eingeschlossen, könnte zwar ebenfalls ein durchschnittlicher Unterschied der Schlafdauer von fünf Minuten resultieren, der Standardfehler der Schätzung wäre aber sicher größer und der Unterschied könnte anhand der akzeptierten Definition in der Statistik nicht von einem Zufallsbefund unterschieden werden.

Wenn man jedoch die klinische Relevanz, die Minimal Important Difference (MID) oder die Minimal Clinically Important Difference (MCID) bewerten will, wird eine Verlängerung der Schlafdauer um fünf Minuten bei einer durchschnittlichen Schlafdauer von sechs Stunden (5 von 360 Minuten) klinisch nicht relevant sein, aber sehr wohl bei einer Schlafdauer von 30 Minuten (5 von 30 Minuten). Ob die Verhältnisse, die bei der Schlafdauer zutreffend sind, auch auf andere Szenarien zutreffen, kann vordergründig mit „nein“ beantwortet werden. Wegen der Vielzahl und Komplexität der Einflussfaktoren ist das Problem noch als ungelöst zu interpretieren, was allerdings nicht ausschließt, dass sich hinter den Konzepten der MID oder der MCID möglicherweise dennoch ein Naturgesetz verbirgt, dessen Formel wir nur noch nicht verstanden haben.

Mit diesen Ausführungen wollen wir auf die bisher nicht immer beachtete ethische und ökonomische Bedeutung der klinischen Relevanz hinweisen. Im folgenden Abschnitt wird erklärt, weshalb PCTs, d.h. Studien unter Alltagsbedingungen, eine erheblich größere Zahl von Teilnehmern einschließen als RCTs. Wenn identische Informationen alleine durch logische Überlegungen auch mit weniger Probanden und damit schneller gewonnen werden können als ohne diese Überlegungen, entsteht ein ethisches und ökonomisches Problem. Die Überlegung, die wir zur Diskussion stellen wollen, betrifft die

Drei Entscheidungen bis zur Auswertung		
1. Der Patient (P) wählt den Zeitpunkt	2. Der Arzt & P legen die Auswertung fest	3. Der Wissenschaftler wählt Ziel und geeigneten Test
Der Patient nimmt ärztliche Hilfe wegen beunruhigender Zeichen, Symptome oder erhaltener Informationen in Anspruch. Der Prozess startet immer unter Alltagsbedingungen (RWC).	Der Arzt bietet die erbetene Hilfe an. Bei Interesse an einer systematischen Datenerfassung holt er dazu das notwendige Einverständnis des Patienten ein.	Wenn Arzt und Patient mit einer systematischen Auswertung einverstanden sind, entscheidet der Wissenschaftler, ob ein Proof of Principle (Efficacy) oder die Alltagstauglichkeit (Effectiveness) oder der Wert (Value) der Intervention geprüft wird.

Tab. 1: Die Bewertung von Alltagsergebnissen ist das Ergebnis dreier Entscheidungen.

Einbeziehung der klinischen Relevanz in das Studienprotokoll. Dort sollte bereits beschrieben sein, welcher Unterschied erwartet wird, um eine Differenz als bedeutend für den Patienten einzustufen. Falls die empirisch ermittelte Differenz der Mittelwerte den geforderten Unterschied unterschreitet, ist die Anwendung statistischer Methoden nicht erforderlich. Wenn die Hypothese einer Studie weder ohne noch mit statistischer Berechnung bestätigt werden kann, soll auf die statistische Berechnung verzichtet werden, weil statistische Power (die von der Anzahl der untersuchten Patienten abhängt) sinnvoller genutzt werden kann, um eine bedeutende Hypothese zu bestätigen, als einen klinisch ohnehin irrelevanten Unterschied abzusichern. Die Ergebnisse werden schneller und kostengünstiger mit als ohne diese Überlegungen zur Verfügung stehen.

### Definition des „Versorgungsalltags“, die Entscheidungen und die Messung von Effekten

Das Pragmatic Controlled Trial haben wir mit Unterstützung durch verschiedene Gruppen über einen Zeitraum von zehn Jahren entwickelt (13, 14), um Effekte messen zu können, die nicht unter idealisierten Bedingungen, sondern unter den Bedingungen des Versorgungsalltags zu beobachten sind.

Um die Entscheidungen und die Messung von Effekten im Versorgungsalltag nicht zu unterschätzen, sollte man sich unter Alltagsversorgung ein „natural chaos“ vorstellen, das durch nicht-interventionelle Regeln in ein auswertbares System zu überführen ist. Unter Alltagsbedingungen ist generell jeder Patient (unabhängig vom Spektrum seines individuellen Leidens) zu versorgen. Es ist zweckmässig, den Schwerpunkt der Versorgung zu definieren (z.B. Abteilung für Unfallchirurgie oder Diabetes-Sprechstunde oder Praxis für Physiotherapie). Da aber alle Patienten zu versorgen sind, existieren unter Alltagsbedingungen im Gegensatz zur experimentellen Studienbedingungen keine Ausschlusskriterien.

Zweitens entscheidet jeder Therapeut (abhängig vom Spektrum seiner individuellen Präferenzen) zusammen mit dem Patienten über die Wahl der individuellen Intervention. Diese Definition wird von einigen Autoren sinngemäß bestätigt (24 - 26), während die Mehrzahl aller Autoren davon ausgehen, dass der Zufall auch unter Alltagsbedingungen über die Allokation entscheidet. Wir stimmen dieser Annahme nicht zu, weil die präferenzbasierte Allokation den Alltag von der zufallsbasierten Allokation im Experiment unterscheidet. Präferenz-basiert bedeutet, dass der Therapeut eine für seinen Patienten geeignete Therapie auswählt. Diese Auswahl mag einfach sein, wenn nur ein einziges Gesundheitsproblem besteht. Die Auswahl wird zur medizinischen Herausforderung, wenn der Therapeut bei seiner

Entscheidung alle Gesundheitsprobleme dieses Patienten und alle Therapien berücksichtigt, die dieser Patient bereits von anderen Therapeuten verordnet bekommen hat. Auch eine elektronische Gesundheitskarte wird dem Therapeuten nicht die Abwägung zwischen dringend erforderlichen und optionalen Interventionen sowie zwischen unbedenklichen und gesundheitsgefährdenden Kombinationen verschiedener Interventionen ersparen.

Ebenso sollte man sich vor Augen halten, dass jede Form der Versorgung unter Alltagsbedingungen beginnt und dass nur in den wenigsten Fällen der Versorgung die Ergebnisse

systematisch dokumentiert werden. Mit anderen Worten, es gibt bisher keine systematische Qualitätskontrolle, die bestätigt, dass im Alltag auch tatsächlich das erreicht wird, was die Forschung in Aussicht stellt. Die Dokumentation von Outcomes unter Alltagsbedingungen ist von drei voneinander unabhängigen Entscheidungen abhängig (Tab. 1):

- Jeder entscheidungsfähige Patient hat primär festzulegen, in welchem Gesundheits-Stadium er ärztliche Hilfe in Anspruch nimmt.
- Zweitens, wenn der Arzt plant, eine systematische (nicht nur zufällige) Dokumentation der Outcomes seiner Intervention vorzunehmen, muss er für diese zweite Entscheidung nicht nur hinreichend selbstkritisch sein, sondern zudem auch das Einverständnis des Patienten einholen.
- Falls die zweite Entscheidung zugunsten einer systematischen Dokumentation der Outcomes ausfällt, ist als dritte Entscheidung zu wählen, ob der Proof of Principle in einem experimentellen Design oder die Effectiveness bzw. der Value in einem nicht-experimentellen, beobachtenden Design nachgewiesen werden soll.

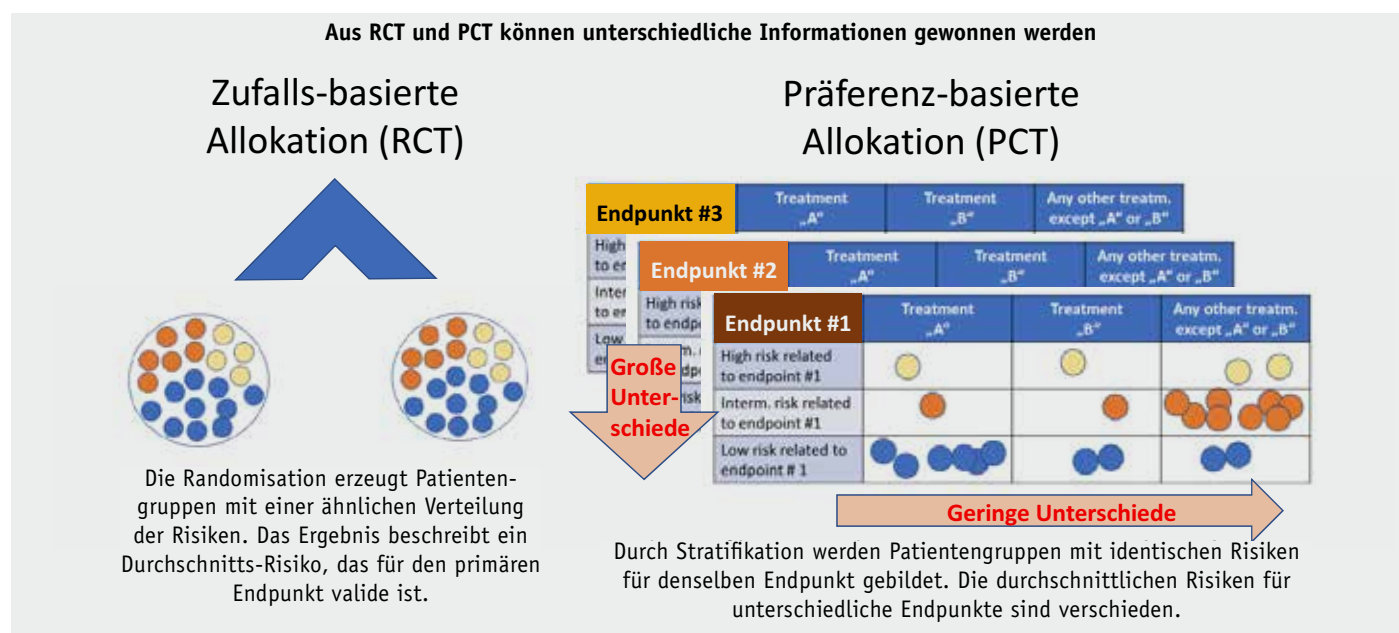
Möglicherweise erklären diese Hürden, weshalb wir den Eindruck haben, dass Reklamationen in der Automobilindustrie häufiger als im Gesundheitssystem vorkommen.

Man kann sich die Messung von Effekten unter Alltagsbedingungen auch einfach machen, indem man annimmt, dass kein Unterschied zwischen idealisierten Studienbedingungen und Alltagsbedingungen besteht. Unter dieser Annahme würde sich ein RCT auch eignen, um Effekte im Versorgungsalltag abzubilden. Wir vertreten aber den Standpunkt, dass ein RCT eben nicht geeignet ist, den Versorgungsalltag abzubilden. Unser Standpunkt erschwert die Messung von Alltagseffekten, weil dazu zwei Probleme zu lösen sind: Es ist ein Algorithmus zu finden, mit dem vergleichbare Patientengruppen ohne Randomisierung generiert werden können und ein zweiter Algorithmus, um bei der großen Zahl unterschiedlicher Therapien jene zu identifizieren, die in derselben Gruppe zusammengefasst werden können.

### Was RCTs und PCTs nicht voneinander unterscheidet

Bei jedem PCT – wie auch bei jeder anderen lege artis durchgeführten Studie – ist die Studienhypothese vor Projektbeginn zu definieren. Die Studienhypothese beschreibt die verglichenen Patientengruppen, die Interventionen, die erwartete Richtung (z.B. Überlegenheit) und die Größe der erwarteten Effekte. Die meisten Studien werden als Richtung der Hypothese die Überlegenheit (superiority)





**Abb. 2:** Vergleich des Designs eines Randomized Controlled Trial (RCT) und eines Pragmatic Controlled Trial (PCT).

prüfen. Sofern bereits Daten vorliegen, die den Proof of Principle bestätigen (28), kann auch auf Gleichwertigkeit (equivalence) oder Nicht-Unterlegenheit (non-inferiority) geprüft werden. Als wesentlicher Bestandteil der Hypothese ist in allen Fällen auch die Größe des minimal erwarteten Effektes anzugeben, der noch als bedeutend angesehen wird.

Dieser Aspekt ist bei Versorgungsstudien (PCTs) bedeutender als bei Studien zum Nachweis des Proof of Principle (RCTs), u.a., weil PCTs ein Vielfaches der Patienten von RCTs einschließen und deshalb bereits bei wesentlich geringeren Effekten den statistischen Nachweis signifikanter Unterschiede erbringen können. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, die klinische Relevanz nicht erst im Nachhinein anhand beobachteter Werte zu definieren, sondern sich bereits vor Erhebung der Daten darauf zu einigen, welche Unterschiede als klinisch bedeutungsvoll angesehen werden.

### Was RCTs und PCTs voneinander unterscheidet

RCTs und PCTs können sich gegenseitig ergänzen, nicht ersetzen. RCTs können den prinzipiellen Nachweis des Effekts (Proof of Principle; Efficacy) erbringen. PCTs können die Effekte unter Alltagsbedingungen (Real World Effectiveness, RWE) bestätigen.

Bei den experimentellen Studien (RCTs) waren zwei Schwachpunkte aufgefallen, die bei der Entwicklung des Pragmatic Controlled Trials vermieden werden sollten. Diese beiden Aspekte der RCTs betreffen den Unterschied der beabsichtigten und unbeabsichtigten Interventionen und den Unterschied der erwünschten und tatsächlich erreichten Gleichverteilung der Risikofaktoren. Beide Schwachpunkte sind nicht unabhängig voneinander.

#### Beabsichtigte und unbeabsichtigte Interventionen in RCTs

Die in einem RCT verabreichten Interventionen werden einzeln durch Randomisation ausgewählt. In einem PCT wählt der Arzt zusammen mit dem Patienten die am besten geeignete Therapie. In beiden Studienarten findet Kommunikation zwischen Arzt und Patient statt. Jede Form der Kommunikation vermittelt Effekte, weil auch die beabsichtigte „Nicht-Kommunikation“ eine Form der Kommunikation

darstellt. Allerdings ist die Quantifizierung dieser Effekte schwierig, weil jede Form einer Therapie-Empfehlung die Erwartungshaltung eines Patienten beeinflusst.

Dazu ein Beispiel: Wenn in einer Studie zwei Therapien (A und B) miteinander verglichen werden, können in sehr seltenen Fällen beide Therapien von jeweils 50% der Patienten bevorzugt werden. Wesentlich häufiger wird aber zu beobachten sein, dass z.B. 60% oder 80% der Patienten Therapie A aber nur 40% oder 20% der Patienten Therapie B bevorzugen.

Werden diese Patienten randomisiert, werden in beiden Gruppen z.B. 80% der Patienten die Therapie A und 20% der Patienten die Therapie B bevorzugen. Wenn nun eine dieser Gruppen Therapie A und die andere Gruppe Therapie B erhält, wird – trotz Randomisation – unschwer nachzuweisen sein, dass bei gleicher Wirksamkeit der Therapien A und B die Ergebnisse in der Gruppe, in welcher die Mehrzahl der Patienten die präferierte Therapie erhalten haben, besser sein werden als in der anderen Gruppe (13).

Diese Überlegung deutet darauf hin, dass zum einen die Information, die ein Patient von seinem Arzt, von der Familie, Freunden, oder Bekannten oder von den Medien angeboten bekommt, seine Erwartungshaltung beeinflusst. Dieser Einfluss wird um so wirksamer sein, je stärker das Vertrauensverhältnis zwischen dem Patienten und dem Ratgeber ist. Zum anderen bestätigt das Beispiel, den Zusammenhang zwischen dem Einfluss einer Information auf die Prägung der Erwartungshaltung und den Effekt der Erwartungshaltung auf das beobachtete Ergebnis (29 – 31).

In experimentellen Studien kann der Effekt der Kommunikation auf die Erwartungshaltung/Präferenz der Patienten durch die Verblindung reduziert, aber nicht komplett vermieden werden. Die Bedeutung des Effekts der Kommunikation auf die Erwartungshaltung der Patienten, den Erwartungseffekt, haben wir im Jahr 2004 am Beispiel des Placebo-Effekts diskutiert (32). Unsere Diskussion bestätigt die Beobachtungen anderer Gruppen aus den 90er Jahren (29, 30). Die Macht dieses Erwartungseffektes lässt sich durch das menschliche Grundbedürfnis nach Sicherheit erklären. Am Beispiel der Sicherheitsschleife kann gezeigt werden, dass die Kommunikation sehr wahrscheinlich der entscheidende Faktor ist, der den Zusammenhang zwischen objektiven

Risiken und deren subjektiver Wahrnehmung steuert (33 – 36).

Eine kritische Analyse dieser Überlegungen könnte helfen, politische Fehlentscheidungen zu unterschiedlichen Therapieverfahren zu vermeiden. Maßgeblich sollten letztlich die Erfolge zur Linderung oder Verhinderung von Gesundheitsproblemen sein. Die Erklärung eines Wirkprinzips ist akademisch wertvoll. Praktisch bedeutend sind die Erfolge im Versorgungsalltag.

### Gleichverteilung der Risikofaktoren in RCTs

Generell wird angenommen, dass durch die Randomisation alle denkbaren Risiken in den untersuchten Gruppen einer Studie ähnlich verteilt werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Annahme zutrifft, steigt u.a. mit der Größe der untersuchten Gruppen. Je kleiner aber die Zahl der eingeschlossenen Patienten ist, um so größer ist das Risiko, dass die Gruppen nicht wirklich vergleichbar sind. Die Gruppengröße alleine ist aber nicht der einzige Faktor, der die Gleichverteilung der Ausgangsrisiken beeinflussen kann. Neben anderen hier nicht angesprochenen Faktoren sind die oben erwähnten Kommunikationseffekte zu berücksichtigen, die je nach vorbestehenden Wertvorstellungen die Ergebnisse einer Intervention unterschiedlich beeinflussen. Die Risiken jeder anderen Gruppe außerhalb dieser Studie unterscheiden sich sehr wahrscheinlich anhand ihres Risikoprofils (geringe externe Validität), auch wenn die Ein- und Ausschlusskriterien der verglichenen Studien ähnlich sind.

Als Fazit lässt sich ableiten, dass das RCT ein theoretisches Konzept beschreibt, dessen reale Umsetzung in doppelt verblindeten Studien möglich ist, wenn diese Studien nach einer Modellberechnung, die fünf Annahmen voraussetzt, mehr als 1.000 Probanden enthält (Ch. Weiss pers. Mitteilung).

### Lösung beider Probleme in Pragmatic Controlled Trials (PCTs)

In einem PCT können beide Probleme gelöst werden, die Vermeidung unbeabsichtigter Interventionen (Placebo-Effekte) und die ungleiche Verteilung der Risikofaktoren. Unbeabsichtigte Interventionen sind nur unter idealen Studienbedingungen ein Problem, nicht aber unter Alltagsbedingungen. Unter Alltagsbedingungen wird jeder Patient und Therapeut unabhängig von der Art der gewählten Therapie alles tun, um das bestmögliche Versorgungsergebnis zu erzielen. Dabei ist unbedeutend, ob es sich um eine spezifische oder unterstützende Intervention, z.B. eine vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung, handelt. Diese unterstützenden Maßnahmen können bisher nicht quantifiziert werden. Deshalb ist davon auszugehen, dass die unter Alltagsbedingungen erzielten Versorgungsergebnisse immer durch Mischformen spezifischer und unterstützender Interventionen bedingt sind. Die unterstützende Intervention einer experimentellen Studie kommt durch die Kommunikation zustande, die erforderlich und obligat ist, um die Ziele des Patienten (gesund zu werden) mit den Zielen des Wissenschaftlers (Erkenntnisse zu gewinnen) in Übereinstimmung zu bringen. In einer pragmatischen Studie existiert diese Übereinstimmung der Ziele a priori. Die Kommunikation kann in einer pragmatischen Studie auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt werden und wird dort mehr zur Stabilisierung der Arzt-Patient-Beziehung beitragen, als ein Gespräch, das die Rahmenbedingungen einer experimentellen Studie zu gewährleisten hat.

Die Randomisierung, die in experimentellen Studien eine ungleiche Verteilung der Risikofaktoren verhindern soll, wird in pragmatischen Studien durch eine Dreifach-Stratifikation ersetzt (Abb. 2).

Dazu sind die folgenden drei Schritte durchzuführen: Die Patienten sind in vergleichbaren Gruppen zusammenzufassen. Patienten

sind miteinander vergleichbar, wenn:

1. bei diesen Patienten die gleichen Versorgungsziele angestrebt werden. Diese sind in der Regel. 1. Die Hauptzielkriterien (z.B. Überlebenszeit und spezifische Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität). 2. Die unerwünschten Effekte (Nebenwirkungen oder Komplikationen der Therapie). 3. Kosten der Versorgung. Die Endpunkte und Kriterien zur Messung der Endpunkte werden von der Studienleitgruppe vorab im Studienprotokoll definiert.
2. jeder Patient bezüglich jedes Versorgungsziels einer Risikoklasse (hoch, intermediär, niedrig) zugeordnet ist, um nur Patienten mit gleichen Ausgangsrisiken miteinander zu vergleichen. Dazu ist bei Aufnahme jedes Patienten in ein PCT dessen individuelles Risikoprofil zu erheben. Zur Erhebung des Risikoprofils hat die Studienleitgruppe zunächst eine Risiko-Checkliste erstellt, die alle Risiken enthält, die das Erreichen eines der gewählten Endpunkte beeinflussen kann. Zudem hat die Studienleitgruppe einen zweiten Algorithmus definiert, der jeden Patienten anhand seines individuellen Risikoprofils für jeden Endpunkt gesondert einer Risikoklasse zuordnet.
3. die im IT-System des PCT hinterlegten Algorithmen jeden Patienten bezüglich jedes Endpunkts einer exakt definierten Risikoklasse zuordnen können und bei der Auswertung der Ergebnisse damit gewährleisten, dass nur Patienten aus identischen Risikoklassen miteinander verglichen werden.

Eine analoge Dokumentation und Hinterlegung ist für die Kategorisierung der Interventionen (Therapien und deren Änderungen) und der Endpunkte zu den vorab definierten Zeitpunkten erforderlich.

### Vergleich der gemessenen Ergebnisse von RCTs und PCTs

Ungeachtet der unterschiedlichen Aussagen, die aus den Messdaten eines RCTs und PCTs abgeleitet werden können, lässt sich die erforderliche Dokumentation bei Durchführung eines PCT aus der klinischen Dokumentation der Routineversorgung entnehmen. Wenn die individuellen Risikofaktoren eines Patienten (einmalig), die Daten zur Therapie und zu den Änderungen der Therapien im Beobachtungszeitraum regelmäßig erfasst werden, und die Versorgungsergebnisse an den vorab definierten Messpunkten dokumentiert werden, entsteht kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand. Der wesentliche Unterschied zwischen einem RCT und PCT besteht in der deutlich aufwendigeren Konzeption, aber wesentlich einfacheren Durchführung des PCT im Vergleich zum RCT. Die geschätzte Anzahl der erfassten Patienten beträgt in einem PCT rund das 20-fache der in einem RCT rekrutierten Patienten. In einem RCT erfolgt die Zuordnung vorselektierter Patienten nach dem Zufallsprinzip. In einem PCT werden die nicht vorselektierten Patienten dreifach stratifiziert, d.h. nach dem Endpunkt der Messung, dem am Endpunkt orientierten Ausgangsrisiko und anhand der vom Behandler gewählten Intervention.

Dieser Strategie liegen mehrere Überlegungen zugrunde. Wenn bei zwei Patienten unterschiedliche Effekte hinsichtlich zweier verschiedener Endpunkte beobachtet werden, wird vorab sichergestellt, dass die jeweiligen Ausgangsrisiken der verglichenen Patienten und Endpunkte übereinstimmen. Inzwischen wurde auch bestätigt, dass die Berechnung des Propensity Scores deutlich verbessert werden kann, wenn die Selektion der Faktoren zur Berechnung des Scores am Studienendpunkt orientiert wird, was wir mit dem Design eines PCT vorschlagen (33). Mit zunehmender Zahl der gemessenen Endpunkte sind entsprechende Korrekturen für multiples Testen, z.B. nach Bonferroni, zu berücksichtigen. Das Design des PCT sollte geeignet sein,

Ergebnisse zu generieren, die mit der Validität der Ergebnisse von RCTs vergleichbar sind.

## Nicht gegen-, sondern miteinander

Jedes Studiendesign hat seinen Wert, wenn man weiß, wozu, wann und wie man es einsetzen kann. Dazu eine einfache Analogie: Man kann mit einer Zange einen Nagel einschlagen, doch wird dazu ein Hammer besser geeignet sein. Ähnlich verhält es sich mit RCT und PCT. Während erstere zwar nach wie vor als Goldstandard bei klinischen Untersuchungen angesehen wird, interpretieren wir den Vorschlag von Cochrane und Hill als wegweisenden Fortschritt. Ein RCT kann den **prinzipiellen Nachweis** des Effekts einer Intervention (Proof of Principle; Efficacy) unter idealen Studienbedingungen erbringen. Mehr aber auch nicht. Basierend auf diesem prinzipiellen Funktionsnachweis kann mit einem PCT der **spezifische Funktionsnachweis**, d.h. der Effekt unter den jeweils vorliegenden Alltagsbedingungen (Real World-Effectiveness) geprüft werden. Diese klare Unterscheidung zwischen Eff & Eff (Abb. 1) entspricht einem neuen Vorschlag, der nur durch die künftige Diskussion verworfen, akzeptiert oder modifiziert werden kann. Die aktuelle „französische Diskussion“ (Homöopathie) droht das Kind mit dem Bade auszuschütten, weil

der bisher fehlende Nachweis der Efficacy einer breit angewandten Intervention zwar eine politische, aber keine wissenschaftliche Entscheidung unterstützen kann. Aus unserer Sicht bieten sich bei einem fehlenden Nachweis der Efficacy zwei Optionen an:

- Wenn eine neue Hypothese zur Efficacy formuliert wird, sollte diese geprüft werden (32); die nochmalige Wiederholung einer bereits mehrfach ohne überzeugendes Ergebnis geprüften Hypothese ist sicher keine vielversprechende Option.
- Wenn eine neue Hypothese noch nicht konsensfähig ist, bietet sich an, die Effectiveness der breit angewandten Intervention zu prüfen, deren Alltagstauglichkeit angezweifelt wird. Diese Prüfung wird aber nur möglich sein, wenn die Befürworter der miteinander konkurrierenden Heilmethoden bereit sind, an dieser Prüfung mitzuwirken. <<

## Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

## Zitationshinweis

Porzolt et al.: „Versorgungsforschung braucht dreidimensionale Standards zur Beschreibung von Gesundheitsleistungen – Teil 2“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 53-60, doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2163

## Literatur

1. Porzolt F, Becker IS, Weiss M, Wiedemann F, Weiss Ch. Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung. „Monitor Versorgungsforschung“ 2019;3:49-53. <http://doi.org/10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2147>
2. What is economic analysis. <http://www.businessdictionary.com/definition/economic-analysis.html>
3. Economic analysis definition. [https://www.investorwords.com/16379/economic\\_analysis.html](https://www.investorwords.com/16379/economic_analysis.html)
4. Porzolt F. Ökonomisierung oder Kommerzialisierung der Gesundheitsversorgung. Public Health Forum 2013;21:33e1-33e3. DOI:10.1016/j.phf.2013.09.018
5. Drummond M, O'Brien B, Stoddard GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford, U.K., Oxford University Press, 1997, pp 305. DOI: 10.1177/0272989x9801800417
6. Porzolt F, Strauss B; Evidenzbasierte Medizin: Konflikt ist lösbar. Dtsch Arzteblatt 2002;99: A-761
7. Porzolt F, Williams AR, Kaplan RM (eds): Klinische Ökonomik. Effektivität und Effizienz von Gesundheitsleistungen. Ecomed Verlagsgesellschaft 2003, p1-372. ISBN 3-609-16153-1
8. Porzolt F. Klinische Ökonomik: Die ökonomische Bewertung von Gesundheitsleistungen aus der Sicht des Patienten. In: Porzolt F, Williams AR, Kaplan RM (eds): Klinische Ökonomik. Effektivität und Effizienz von Gesundheitsleistungen. Ecomed Verlagsgesellschaft 2003, p 17-40. ISBN 3-609-16153-1
9. Porzolt F, Kaplan RM. Optimizing Health – Improving the value of healthcare delivery. 2006. Springer New York. ISBN 0-387-33920-5
10. Haynes B. Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of healthcare interventions is evolving. BMJ. 1999;319:652-653.
11. Grayne SB. The Theory That Would Not Die: How Bayes' Rule Cracked the Enigma Code, Hunted Down Russian Submarines, and Emerged Triumphant from Two Centuries of Controversy. Yale University Press 2011. New Haven London.
12. Pearl J, Mackenzie D. The Book of Why: The New Science of Cause and Effect. Basic Books, New York. First edition. 2018
13. Porzolt F, Eiseemann M, Habs M, Wyer P. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). J Publ Health 2013;21:307-313. DOI 10.1007/s10389-012-0544-5
14. Porzolt F, Rocha NG, Toledo-Arruda AC, Thomaz TG, Moraes C, Bessa-Guerra TR, Leão M, Migowski A, Araujo de Silva AR, Weiss C. Efficacy and Effectiveness Trials Have Different Goals, Use Different Tools, and Generate Different Messages. Pragmatic and Observational Research 2015;6:47-54. DOI <http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946>
15. Porzolt F. Clinical Economics and Nursing. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2015;23: On-line version ISSN 1518-8345. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.0000.2640.v4i3.1052>
16. Porzolt F. Clinical Economics – It is about Values not about Money. Brazil J Medicine Human Health 2016;4 (3). DOI: <http://dx.doi.org/10.17267/2317-3386bjmh.v4i3.1052>
17. Porzolt F, Correia LCL. Clinical Economics is based on Real World Conditions not only on Ideal Study Conditions. (Editorial). Arquivos Brasileiros de Cardiologia [Brazilian Archives of Cardiology] 2017. DOI: 10.5935/abc.20170084
18. Porzolt F, Jauch KW. Real-World Usefulness Is Missing. Dtsch Arztebl. Int. 2018;115:114-115. doi: 10.3238/arztebl.2018.0114.
19. Porzolt F, Becker S, Kamga Wambo O, Weiss M, Wiedemann F, Weiss Ch. Die dreidimensionale Bewertung des Nutzens von Gesundheitsleistungen. Ein Beitrag zur Harmonisierung der wissenschaftlichen Diskussion. DFGMA 2018;5:1-5
20. Porzolt F. The assessments of three different dimensions “Efficacy”, “Effectiveness”, and “Value” require three different tools: the Randomized Controlled Trial (RCT), the Pragmatic Controlled Trial (PCT), and the Complete Economic or Cost-Effectiveness Analysis (CEA). Surg Rehabil, 2018;2(4):1. doi: 10.15761/SRJ.1000145
21. Porzolt F, Wiedemann F, Schmalig K, Kaplan RM. The Risk of Imprecise Terminology: Incongruent Results of Clinical Trials and Incongruent Recommendation in Clinical Guidelines. Abstract EBM Live 2019, Oxford/UK, July 15-17, 2019.
22. Porzolt F, Becker SI, Kern AO, Langer D, Müller AG, Wiedemann H, Kaplan RM. Die Bewältigung des Pflegenotstands: Strategie und Maßnahmen. Monitor Pflege. 2019;2:24-31
23. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ. 2008; 337: a2390. doi: 10.1136/bmj.a2390. doi: 10.1136/bmj.a2390 PMID: PMC3266844 PMID: 19001484
24. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutic trials. J. chron. Dis. 1967;20:637-648.
25. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet 2002;359:57-61
26. Thiese MS. Observational and interventional study design types. Biochemia Medica 2014;24(2):199-210. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.022>
27. Schulz KF, Altman DG, Moher D for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Medicine 2010, 8:18 <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18>
28. Schumi J, Wittes JT. Through the looking glass: understanding non-inferiority. Trials. 2011;12:106. doi: 10.1186/1745-6215-12-106.
29. Heckhausen, H. Achievement motivation and ist constructs: A cognitive model. Motivation and Emotion. 1977; 1,283-329.
30. Ross L, Lepper MR, Strack F, Steinmetz J. Social Explanation and Social Expectation: Effects of Real and Hypothetical Explanations on Subjective Likelihood. J Personality and Soc Psychol 1977; 35: 817-829. DOI: 10.1037/0022-3514.35.11.817
31. Rasmussen C, Johnson G. The Ripple Effect of Virginia Tech: Assessing the Nationwide Impact on Campus Safety and Security Policy and Practice. ERIC Number: ED502232. 2008. <https://files.eric.ed.gov/fulltext/ED502232.pdf>. Letzter Download July 7, 2019
32. Porzolt F, Schlotz-Gorton N, Biller-Andorno N, Thim A, Meissner K, Roedel-Wiedmann I, Herzberger B, Ziegler R, Gaus W, Pöppel E: Applying Evidence to Support Ethical Decisions: Is the Placebo Really Powerless? Science and Engineering Ethics 2004;10:119-132
33. Porzolt F. Safety means perception of risk. J Med Safety 2016;0ct:18-24
34. Porzolt F, Weiss Ch. Die Wahrnehmung lebensverändernder Diagnosen durch Patienten und deren Angehörige – Eine Online Befragung. MVF 2018;6:40-44
35. Porzolt F. Syntopie zur Vermeidung persönlicher und konzeptioneller Konflikte: „Schwindelfrei Geld verdienen“. Zur Publikation eingereicht
36. Porzolt F, Matosevich R, Kaplan RM. Cancer Screening should focus reliable endpoints, specificity controls, and outcomes that are important to patients. Submitted for publication.
37. Ferdinand D, Otto M, Weiss Ch. Get the most from your data: a propensity score model comparison on real-life data. Internat. J Gen Medicine 2016;9 123-131



## Health services research needs three-dimensional standards for description of health services – Part 2

The three dimensions of a standardised health service consist of the answers to the questions: Can it work? Does it work? Is it worth it? The first answer describes the **efficacy**, i.e. the proof of principle under ideal study conditions. The second question describes **effectiveness**, the specific proof of function, i.e. suitability for everyday use. The third question describes the **value**, i.e. the value from the point of view of the individual patient and society. The measurement of effectiveness and value only makes sense under everyday conditions. The uniformly defined terminology includes the meaning of the difference between clinical relevance and statistical significance, as well as the definition of „everyday supply“. The functions, strengths and weaknesses of Randomized Controlled Trials (RCTs) and Pragmatic Controlled Trials (PCTs), which do not compete with each other but complement each other, are discussed. The data show that RCTs and PCTs support different statements but are comparable in terms of the validity of their statements. What is new is the explicit distinction between the three dimensions, which also makes it clear that psychologic effects (including placebo effects) can be avoided in the detection of the proof of principle under ideal conditions. It is not new that the psychological effects of the doctor-patient relationship, which are difficult to quantify, have a considerable influence on the quality of care.

### Keywords

Three-dimensional assessment of health services, Efficacy, Effectiveness, Value, Real World Conditions, Pragmatic Controlled Trial, Observational study, Non-randomized Trial, Saving statistical power

#### Prof. Dr. med. Franz Porzolt

wurde am Ontario Cancer Institute in Toronto/ONT, an der Philipps-Universität Marburg und an der Universität Ulm ausgebildet. Er hat für die Entwicklung des Fachs „Klinische Ökonomik“ (Nutzen von Gesundheitsleistungen aus Sicht des Patienten und der Solidargemeinschaft) im Jahr 2012 den Deutschen IQ-Preis erhalten. 2013 hat er den wissenschaftlichen Verein „Institute of Clinical Economics (ICE) e.V. gegründet. Kontakt: [mindset@clinical-economics.com](mailto:mindset@clinical-economics.com)



#### Prof. Dr. sc.hum. habil. Christel Weiß

ist Leiterin der Abteilung für Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Medizinischen Fakultät Mannheim. Studium der Mathematik und Physik an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz. 1986-1992 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Experimentelle Chirurgie der Karl-Ruprechts-Universität Heidelberg. 1991 Promotion. 2011 Erlangung der Venia Legendi für die Fächer Biomathematik und Epidemiologie. Kontakt: [christel.weiss@medma.uni-heidelberg.de](mailto:christel.weiss@medma.uni-heidelberg.de)



#### Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA

ist Oberarzt am Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Anästhesiologie, Ulm und Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE e.V.), Ulm. Er hat einen MBA in Betriebswirtschaft für Ärzte; und ist Mitglied im Wissenschaftlichen Arbeitskreis Intensivmedizin im Forum Epidemiologie/Ethik sowie im Translationalen Intensivmedizinischen Forschungsnetzwerk (TIFOnet) in der Forschungsgruppe Immunologie. Kontakt: [manfred.weiss@uniklinik-ulm.de](mailto:manfred.weiss@uniklinik-ulm.de)



#### Dipl.-Kfm. Albert G. Müller

ab 1986 mehr als 30 Jahre tätig beim Universitätsklinikum Ulm als stellvertr. Vorstand und Leiter Finanzen, in diesen Funktionen Mitglied bei der baden-württembergischen Schiedsstelle Krankenhaus, bei der bw. Krankenhausgesellschaft und im Verband der Universitätsklinika Deutschlands

Kontakt: [a.g.mueller.bc@t-online.de](mailto:a.g.mueller.bc@t-online.de)



#### Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad

baut derzeit als Chefärztin die Klinik für Seelische Gesundheit am MZG Bad Lippspringe auf und ist Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V.. Die Ausbildungen zur Epidemiologin und Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie hat sie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main, der Ludwig-Maximilians-Universität in München und dem IAK-KMO absolviert. Kontakt: [s.becker@medizinisches-zentrum.de](mailto:s.becker@medizinisches-zentrum.de)



#### Prof. Martin Eismann PhD

ist Inhaber des Lehrstuhls für Psychologie an der UiT Arctic University of Norway in Tromsø. Er ist Gutachter u.a. bei der Europäischen Kommission, Gastprofessor an zahlreichen Universitäten und Verfasser zahlreicher wissenschaftlicher Publikationen.

Kontakt: [martin.eismann@uit.no](mailto:martin.eismann@uit.no)



#### Prof. Dr. Robert M. Kaplan PhD

war Chief Science Officer der US Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) und stellvertretender Direktor für Verhaltens- und Sozialforschung am National Institute of Health. Er ist Distinguished Professor an der UCLA, Apl. Professor of Medicine in Stanford, war Past-President fünf professioneller Organisationen, u.a. der ISOQOL.

Kontakt: [bob.kaplan@stanford.edu](mailto:bob.kaplan@stanford.edu)



Meike Madelung, M.A. MBA  
Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev, M.A.

# Verordnungsbasierte Prävalenz der Biologika-Therapie bei Patienten mit Psoriasis, rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen

Das körpereigene und adaptive Immunsystem des Körpers spielt eine wichtige Rolle bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Psoriasis (PSO) [1], entzündlichen Darmerkrankungen (MC/CU) [2] und rheumatoider Arthritis (RA) [3]. Diese Autoimmunerkrankungen resultieren aus einer Störung der entzündungsfördernden und entzündungshemmenden Reaktionen, die zu einem immunvermittelten Angriff auf das Wirtsgewebe führt [4]. In den letzten Jahrzehnten kam es zu einem Anstieg der Inzidenz und Prävalenz von Autoimmunerkrankungen, was die Bedeutung einer angemessenen Behandlung dieser Erkrankungen unterstreicht [5]. Biologische Arzneimittel sind Behandlungsmittel, die darauf abzielen, den Verlauf von Autoimmunerkrankungen zu verändern, und stellen eine wichtige Alternative zu herkömmlichen Behandlungen dar [6]. Die Hauptangriffsziele biologischer Arzneimittel sind Zytokine (z. B. Tumornekrosefaktor- $\alpha$  [TNF- $\alpha$ ], Interleukin-1 [IL-1] oder -6 [IL-6]), B-Zellen und Kostimulationsmoleküle (z. B. T-Zelloberflächenprotein CD28 oder zytotoxisches T-Lymphozyten-assoziiertes Antigen-4 [CTLA-4]) [7]. Biologische Arzneimittel haben mehrere Vorteile, wie z. B. eine etablierte Langzeitwirkung, eine hohe Selektivität für Zielmoleküle, positive kardiovaskuläre Wirkungen, ihre Eignung für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und eine maximale Einnahmetreue [8].

>> Biologika sind sehr teuer, was einen Einfluss auf die Verordnungshäufigkeit dieser Therapien haben kann. Es ist wenig darüber bekannt, welcher Anteil der Therapien bei Patienten mit RA, PSO oder MC/CU in Deutschland auf Biologika entfällt. Ziel dieser Studie war daher, den Anteil der Biologika-Verordnungen im Zeitverlauf zu untersuchen.

## Methoden

Diese Studie basiert auf Daten des „IMS Diagnosis Monitor“, der das Ordnungs- und Diagnosegeschehen im niedergelassenen Bereich sowohl bei Allgemeinmedizinerinnen als auch bei Spezialisten abbildet, indem er Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie Empfehlungen zu nicht rezeptpflichtigen Präparaten (grünes Rezept) erfasst, und zwar so-

## Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war eine Untersuchung des Anteils der Biologika-Verordnungen im Zeitverlauf. Diese Studie basiert auf Daten des „IMS Diagnosis Monitor“ und umfasste Patienten, denen zwischen April 2015 und Dezember 2018 aufgrund einer Psoriasis (PSO) von einem Dermatologen, aufgrund einer Morbus Crohn-Erkrankung oder einer Colitis Ulcerosa-Erkrankung (MC/CU) von einem Gastroenterologen oder aufgrund von rheumatoider Arthritis (RA) von einem Rheumatologen ein biologisches Arzneimittel verordnet worden war. Zwischen April 2015 und Dezember 2018 konnten 1.748.948 Verordnungen für MC/CU, 3.968.879 für RA und 7.321.496 für PSO analysiert werden. Davon entfielen 343.263 (19,6%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von MC/CU, 92.343 (16,2%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von RA und 169.573 (6,9%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von PSO. Der Anteil biologischer Arzneimittel stieg in vier Jahren kontinuierlich an (von 16,3% auf 21,3% ( $p < 0.01$ ) bei Gastroenterologen in der Behandlung von MC/CU, von 12,4% auf 16,0% ( $p < 0.01$ ) bei Rheumatologen in der Behandlung der RA und von 3,2% auf 7,7% ( $p < 0.01$ ) bei Dermatologen in der Behandlung der PSO). Die Anteile der biologischen Therapien sowie ihr zeitlicher Anstieg waren alters- und geschlechtsabhängig. Zusammenfassend konnte im Hinblick auf die letzten vier Jahre ein signifikanter Anstieg der Biologika-Therapie-Anteile in der Behandlung von MC/CU, RA und PSO gezeigt werden.

## Schlüsselwörter

Biologika-Verordnungen, Psoriasis, rheumatoide, Arthritis, entzündliche, Darmerkrankungen

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2164

wohl für Arzneimittel als auch für Nichtarzneimittel. Neben den Verordnungen werden auch Diagnoseinformationen erhoben. Die Daten werden monatlich über ein statistisch repräsentatives Ärztepanel von etwa 4.300 Ärzten, welches sowohl Hausärzte als auch ausgewählte Fachärzte und Schwerpunkte umfasst, erhoben und auf Bundesebene hochgerechnet. Die Hauptstärke der Software besteht darin, dass die bereits hochgerechneten Daten aus dem Versorgungsalltag niedergelassener Ärzte in leicht zu analysierender und interpretierbarer Form zur Verfügung gestellt werden.

Die vorliegende Studie umfasste Patienten, denen zwischen April 2015 und Dezember 2018 aufgrund einer PSO-Erkrankung (ICD-10: L40) von einem Dermatologen, aufgrund einer Morbus Crohn-Erkrankung (ICD-10: K50) oder einer Colitis Ulcerosa-Erkrankung (ICD-10: K51) von einem Gastroenterologen oder aufgrund von rheumatoider Arthritis (ICD-10: M05, M06) von einem Rheumatologen ein biologisches Arzneimittel verordnet worden war.

In der Studie wurden zwanzig verschiedene biologische Arzneimittel untersucht: Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Baricitinib, Belimumab, Brodalumab, Canakinumab, Certolizumab-Pegol, Etanercept, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Rituximab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab und Vedolizumab.

Das Outcome der Studie war die Prävalenz der biologischen Therapie, berechnet als Anteile der biologischen Verordnungen an allen Verordnungen, die PSO-, MC/CU- und RA-Patienten zur Behandlung dieser Erkrankungen erhalten hatten. Diese Anteile wurden pro Quartal in der Zeit zwischen April 2015 und Dezember 2018 geschätzt. Die Studie ist deskriptiv und es wurden keine Hypothesen getestet. Um die Ordnungsanteile zwischen zwei Zeiträumen zu vergleichen, wurden Chi-2-Tests verwendet. Ein p-Wert von  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant angesehen. Alle Berechnungen wurden mit Hilfe der „IMS Diagnosis Monitor“-Software durchgeführt.

## Ergebnisse

Zwischen April 2015 und Dezember 2018 konnten 1.748.948 Verordnungen für MC/CU, 3.968.879 für RA und 7.321.496 für PSO analysiert werden. Davon entfielen 343.263 (19,6%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von MC/CU, 92.343 (16,2%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von RA und 169.573 (6,9%) auf biologische Arzneimittel zur Behandlung von PSO.

Abbildung 1 zeigt den zeitlichen Verlauf der Verordnungsanteile für die drei Diagnosen.

Der Anteil biologischer Arzneimittel stieg in 4 Jahren kontinuierlich an (von 16,3% auf 21,3% ( $p < 0.01$ ) bei Gastroenterologen in der Behandlung von MC/CU, von 12,4% auf 16,0% ( $p < 0.01$ ) bei Rheumatologen in der Behandlung der RA und von 3,2% auf 7,7% ( $p < 0.01$ ) bei Dermatologen in der Behandlung der PSO).

Abbildung 2 zeigt die Anteile der Verordnungen biologischer Arzneimittel in den Quartalen 2/2015 und 4/2018 bei weiblichen und männlichen Patienten. Der Anstieg von ca. 30% konnte bei der Behandlung von MC/CU sowohl bei männlichen als auch weiblichen Patienten beobachtet werden. Im Hinblick auf RA war der Anstieg bei Männern signifikant höher als bei Frauen (31% versus 21%). Der stärkste Anstieg konnte bei PSO beobachtet werden.

Hier war der Anteil der Biologika-Verordnungen bei Männern höher als bei Frauen (4,1% versus 2,2% in Q2/2015 und 8,9% versus 6,4% in Q4/2018), jedoch war der Anstieg bei weiblichen Patienten im Zeitverlauf viel höher (191% bei Frauen, 117% bei Männern).

Die Anteile der biologischen Therapien sowie ihr zeitlicher Anstieg waren altersabhängig (Abb. 2).

Im Quartal 4/2018 war der Anteil der Biologika-Verordnungen am höchsten bei Patienten <40 Jahren, gefolgt von der Altersgruppe der 41 bis 60-Jährigen und schließlich der Altersgruppe der Patienten >60 Jahren. Obwohl der Anteil bei den älteren Patienten am niedrigsten ist, ist der Anstieg des Anteils von Quartal 2/2015 auf Quartal 4/2018 am höchsten (88% bei MC/CU, 41% bei RA und 175% bei PSO).

## Diskussion

In dieser retrospektiven Datenbankanalyse konnte gezeigt werden, dass in den letzten vier Jahren ein signifikanter Anstieg der Biologika-Therapie-Anteile stattgefunden hat. Den höchsten Anteil der Biologika-Verordnungen wiesen Patienten mit Morbus Crohn bzw. Colitis Ulcerosa und den geringsten Psoriasis-Patienten auf. Der stärkste Anstieg konnte bei PSO-Patienten beobachtet werden.

Der Anstieg der Biologika-Verordnungsanteile stellt eine positive Entwicklung in der Patientenversorgung dar. Die zunehmende

Erfahrung der Ärzte mit diesen Therapien und eine steigende Anzahl unterschiedlicher Wirkstoffe könnten diese Entwicklung erklären. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass die Einführung der Biosimilars von Adalimumab, Etanercept und Infliximab in den Jahren 2015 bis 2018 zu einer Erhöhung der Anzahl der behandelten Patienten und damit auch der Verordnungen geführt hat.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Verordnung von biologischen Arzneimitteln durch die Überwachung und das Management von Immunkrankheiten beeinflusst wird. Die

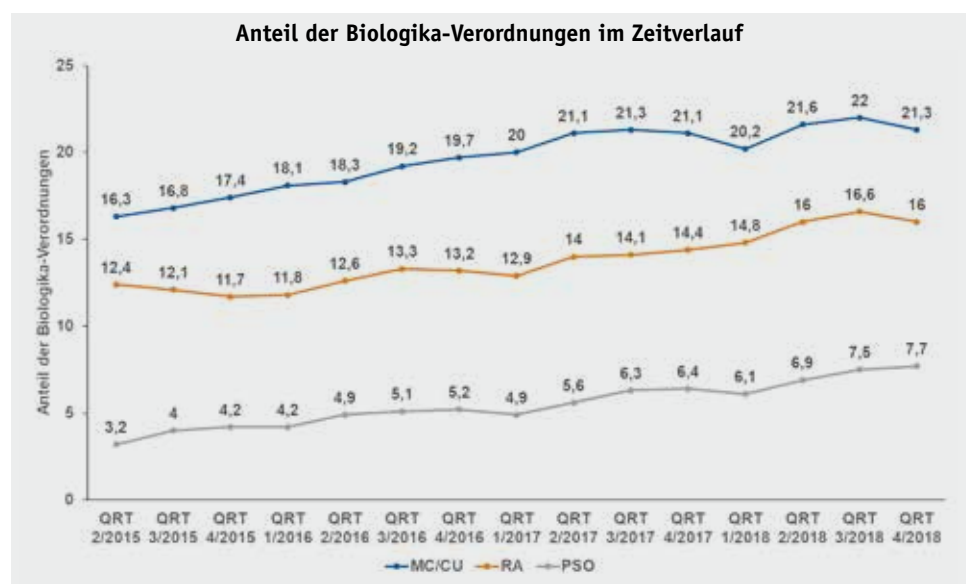


Abb. 1: Anteil der Biologika-Verordnungen an allen Therapien zur Behandlung von MC/CU, RA und PSO im Zeitverlauf.

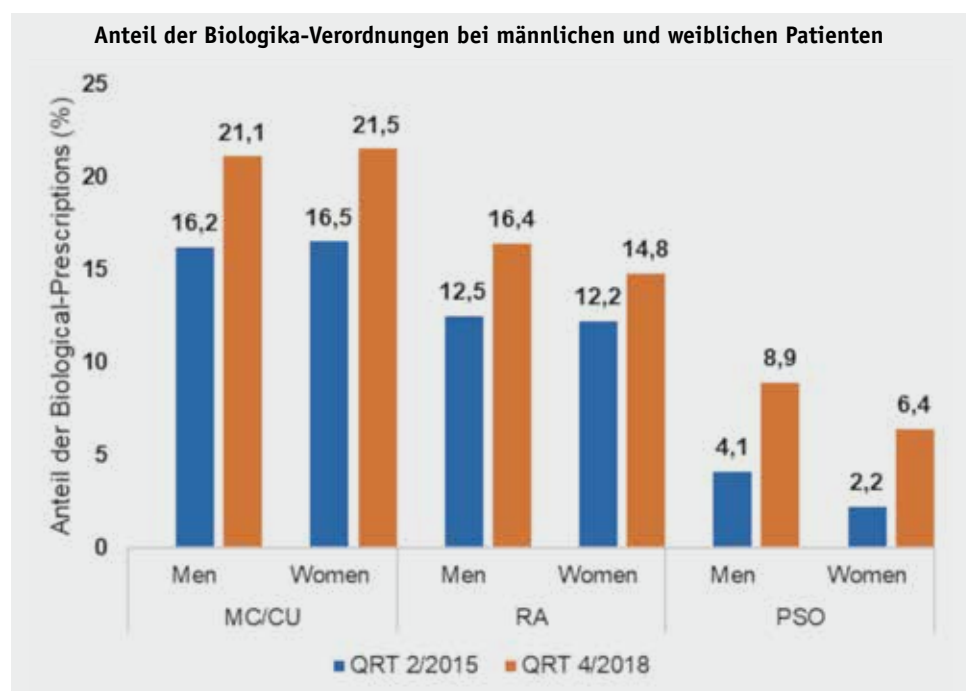


Abb. 2: Anteil der Biologika-Verordnungen an allen Therapien zur Behandlung von MC/CU, RA und PSO in Q2/2015 und Q4/2018 bei männlichen und weiblichen Patienten.



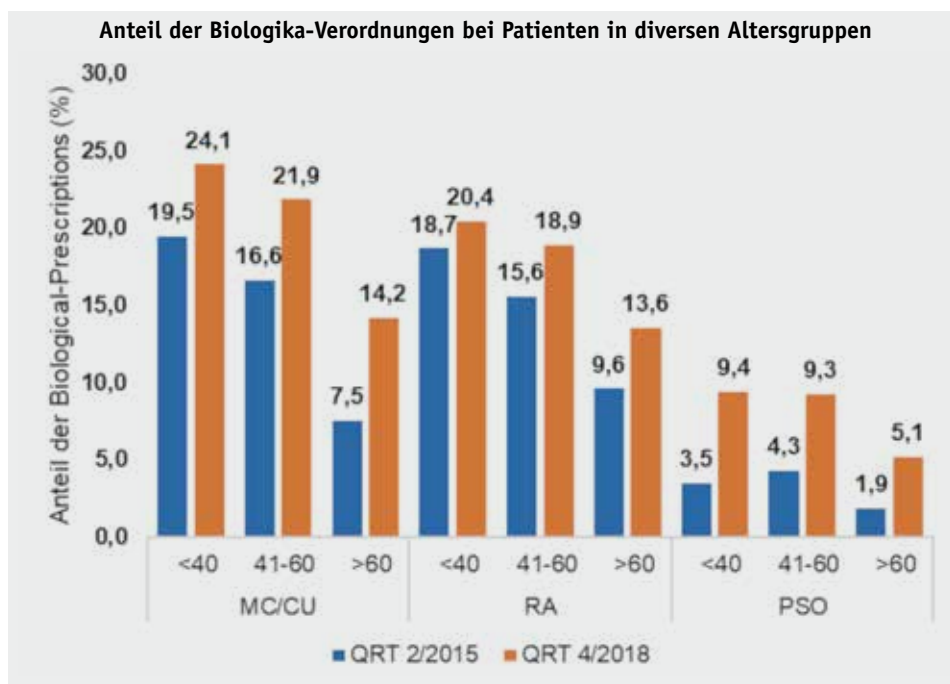
Einleitung einer Behandlung mit biologischen Arzneimitteln ist daher komplex und auf Grundlage unserer Arbeit nicht vollständig zu verstehen.

Dennoch zeigen die Ergebnisse, dass die Prävalenz der Verordnung biologischer Arzneimittel mit zunehmendem Alter sank. Es ist möglich, dass Ärzte aufgrund umstrittener Nebenwirkungen – insbesondere Infektionen, die für ältere Patienten tödlich enden können – skeptisch sind. Des Weiteren ist denkbar, dass ältere Menschen eher eine Spätform der RA entwickeln, die im Vergleich zur frühen Form weniger schwerwiegend verläuft.

In der vorliegenden Studie zeigte sich, dass die Prävalenz von Verordnungen biologischer Arzneimittel zur Behandlung von RA und PSO bei Männern höher war. Dieses Ergebnis kann darauf zurückzuführen sein, dass es mehrere Empfehlungen und medizinische Kontraindikationen für die Verordnung dieser Medikamente bei Frauen im gebärfähigen Alter gibt [9]. Darüber hinaus haben einige Studien ergeben, dass TNF $\alpha$ -Hemmer bei jüngeren und männlichen Patienten günstigere klinische Reaktionen auslösen als bei älteren Patienten und Frauen [10, 11].

Ein weiterer wichtiger Faktor könnte die Krankenversicherung der Patienten sein. Gossen et al. zeigten, dass privat versicherte Patienten früher mit biologischen Arzneimitteln behandelt wurden als gesetzlich versicherte Patienten. In ihrer Studie waren privat versicherte Patienten häufiger männlich (8,5% versus 4,9%) als gesetzlich versicherte [12]. Ein negativer Zusammenhang zwischen gesetzlicher Versicherung und Biologika-Therapie würde sich zum Teil in einer selteneren Verordnung der Biologika bei Frauen widerspiegeln. Dieser Zusammenhang müsste in weiteren Studien überprüft werden.

Obwohl diese Ergebnisse von großem Interesse sind, unterliegen sie mehreren Einschränkungen, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollten. Erstens lagen uns keine Informationen zu Kodiagnosen



**Abb. 3:** Anteil der Biologika-Verordnungen an allen Therapien zur Behandlung von MC/CU, RA und PSO in Q2/2015 und Q4/2018 bei Patienten in den Altersgruppen <40, 41-60, >60 Jahre.

bei den in dieser Studie analysierten Patienten vor. Zweitens hatten wir keine Informationen zur Schwere und zu den möglichen Komplikationen der verschiedenen Autoimmunerkrankungen, obwohl diese Variablen einen Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit des Erhalts biologischer Arzneimittel gehabt haben könnten. Drittens ist die Studie deskriptiv und die Unterschiede zwischen Männern und Frauen sind nicht altersbereinigt.

Die größten Stärken dieser Studie sind die für die Analyse zur Verfügung stehende Anzahl der Verordnungen und Praxen und die Tatsache, dass reale Daten aus dermatologischen, gastroenterologischen und rheumatologischen Praxen zum Einsatz kamen.

Zusammenfassend konnte im Hinblick auf die letzten vier Jahre ein signifikanter Anstieg der Biologika-Therapie-Anteile in der Behandlung von MC/CU, RA und PSO gezeigt werden. <<

## Literatur

- Gaspari AA. Innate and adaptive immunity and the pathophysiology of psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 2006; 54:S67–80.
- Choy MC, Visvanathan K, De Cruz P. An Overview of the Innate and Adaptive Immune System in Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis* 2017; 23:2–13.
- Firestein GS, McInnes IB. Immunopathogenesis of Rheumatoid Arthritis. *Immunity* 2017; 46:183–196.
- Rosenblum MD, Gratz IK, Paw JS, Abbas AK. Treating Human Autoimmunity: Current Practice and Future Prospects. *Sci Transl Med* 2012; 4:125sr1.
- Ramos PS, Shedlock AM, Langefeld CD. Genetics of autoimmune diseases: insights from population genetics. *J Hum Genet* 2015; 60:657–664.
- Johnston SL. Biologic therapies: what and when? *J Clin Pathol* 2007; 60:8–17.
- Rosman Z, Shoenfeld Y, Zandman-Goddard G. Biologic therapy for autoimmune diseases: an update. *BMC Med* 2013; 11:88.
- Mócsai A, Kovács L, Gergely P. What is the future of targeted therapy in rheumatology: biologics or small molecules? *BMC Med* 2014; 12:43.
- Krause ML, Amin S, Makol A. Use of DMARDs and biologics during pregnancy and lactation in rheumatoid arthritis: what the rheumatologist needs to know. *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2014; 6:169–184.
- Kleinert S, Tony H-P, Krause A, Feuchtenberger M, Wassenberg S, Richter C, Röther E, Spieler W, Gnann H, Wittig BM. Impact of patient and disease characteristics on therapeutic success during adalimumab treatment of patients with rheumatoid arthritis: data from a German noninterventional observational study. *Rheumatol Int* 2012; 32:2759–2767.
- Daïen CI, Morel J. Predictive factors of response to biological disease modifying antirheumatic drugs: towards personalized medicine. *Med Inflamm* 2014; 386148.
- Gossen N, Waehler L, May U, Kostev K.. Die Rolle des privaten Versicherungsstatus bei der Initiierung der Therapie mit Biologika in rheumatologischen Praxen in Deutschland. <http://www.egms.de/en/meetings/dkfv2015/15dkfv203.shtml>

## Prescription-based Prevalence of Biologics Therapy in patients with psoriasis, Rheumatoid Arthritis and Inflammatory Bowel Disease

The aim of this study was to determine the proportion of biological prescriptions over time. This study is based on data from IMS® Diagnosis Monitor, and included patients who had received a biological drug in dermatology practices due to psoriasis (PSO), gastroenterology practices due to Crohn's disease (CD) or ulcerative colitis (UC), or rheumatology practices due to rheumatoid arthritis (RA) between April 2015 and December 2018. We analyzed 1,748,948 CD/UC-related prescriptions, 3,968,879 RA-related prescriptions, and 7,321,496 PSO-related prescriptions. Of these, 343,263 (19.6%) prescriptions for IBD, 92,343 (16.2%) prescriptions for RA, and 169,573 (6.9%) prescriptions for PSO were for biologicals. The proportion of biologicals has increased continuously over 4 years, namely from 16.3% to 21.3% ( $p < 0.01$ ) for CD/UC treatment prescribed by gastroenterologists, from 12.4% to 16.0% ( $p < 0.01$ ) for RA treatment prescribed by rheumatologists, and from 3.2% to 7.7% ( $p < 0.01$ ) for PSO treatment prescribed by dermatologists. The proportions of biological therapies and their increase over time were age- and sex-dependent. In summary, we were able to show a significant increase in the proportion of biologicals used to treat CD/UC, RA, and PSO over the last four years.

### Keywords

Prescriptions, Biologicals, Psoriasis, Rheumatoid Arthritis, Inflammatory Bowel Disease

### Zitationshinweis

Madelung, M., Kostev, K.: „Verordnungsbasierte Prävalenz der Biologika-Therapie bei Patienten mit Psoriasis, rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 61-64, doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2164

### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

#### Meike Madelung, M.A. MBA

ist Product Manager bei IQVIA in Frankfurt. Sie hat Anglistik, Politik und Spanisch studiert sowie einen MBA in International Management absolviert. Ihr Schwerpunkt ist die Arbeit mit EMR-basierten Verordnungsdaten.

Kontakt: meike.madelung@iqvia.com



#### Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev, M.A.

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

Kontakt: karel.kostev@iqvia.com



Helena Thiem, B.Sc  
 Christoph Potempa, M.A.  
 Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik  
 Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

## Zur Wirtschaftlichkeit der Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung

Eine spastische Bewegungsstörung (SB) tritt infolge einer Schädigung des zentralen Nervensystems auf. Entsprechend ist die SB ein Symptom zahlreicher Grunderkrankungen, darunter der Schlaganfall, die Multiple Sklerose oder die infantile Zerebralparese [1, 2]. Eine aktuelle Hochrechnung aus Daten der Leipziger Foren lässt darauf schließen, dass etwa 530.000 Patienten von einer behandlungsbedürftigen SB betroffen sind. Eine nicht oder nur unzureichend versorgte SB kann für den Betroffenen erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität haben. Neben teilweise starken Beeinträchtigungen im Alltag können als Begleiterkrankungen Kontraktionen, Ulzerationen sowie Schmerzen auftreten. Dies hat häufig einen höheren Pflegebedarf bzw. eine höhere Pflegegrad-Einstufung zur Folge [2, 3]. Eine SB lässt sich nicht heilen, sehr wohl jedoch lassen sich Ausprägung und Begleiterkrankungen reduzieren. Geeignete Therapieverfahren werden in der Fachliteratur und den entsprechenden Leitlinien beschrieben [4-8]. Es ist allerdings anzunehmen, dass die Versorgungsrealität in Deutschland ein abweichendes Bild zeigt. Ein Survey sollte deshalb klären, wie sich die Therapie der Betroffenen darstellt [9]. Es wurden insgesamt 109 niedergelassene Allgemeinmediziner aus Deutschland postalisch zur ihrer Patientenklientel mit SB sowie deren Versorgung befragt. Da nicht in die Therapieentscheidung des jeweiligen Arztes eingegriffen werden sollte, wurde ein nicht-interventionelles, retrospektives Studiendesign gewählt. Der ausgesandte Fragebogen umfasste insgesamt 26 Fragen zu allgemeinen Angaben zur Patientenklientel, der nicht-invasiven und der medikamentösen Therapie und zur Zusammenarbeit mit anderen Fachdisziplinen. Im Durchschnitt versorgt jeder Allgemeinmediziner etwa 24 Patienten mit SB.

>> Im Rahmen der Prozesskostenanalyse wird zunächst aus den erfragten Kategorien der aus der Therapie der SB resultierende Ressourcenverbrauch ermittelt. In einem weiteren Schritt werden den Angaben zu den einzelnen Versorgungsbereichen Kosten zugeordnet. Die monetäre Bewertung findet aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie der gesetzlichen Pflegeversicherung (GPV) in Deutschland statt. Die einzelnen Bereiche umfassen die Kosten für die medizinische Versorgung durch den Allgemeinmediziner, für nicht-invasive Therapiemaßnahmen, die medikamentöse Therapie sowie die Pflege. Die Kosten werden für ei-

### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die spastische Bewegungsstörung (SB) ist ein schweres Symptom zahlreicher Grunderkrankungen. Eine Befragung von Allgemeinmedizinern hat aufgezeigt, wie sich die Versorgung der Betroffenen in Deutschland darstellt. Diese weicht dabei teilweise erheblich von einer in der Fachliteratur und den Leitlinien beschriebenen Idealversorgung ab. Auf Grundlage dieses Surveys soll eine Prozesskostenanalyse die derzeitige Versorgung ökonomisch bewerten und einen Bezug zu einer evidenzbasierten und leitliniengerechten Versorgung herstellen.

**Methodik:** Für die erfragten Kategorien der Therapie der SB wird zunächst der Ressourcenverbrauch ermittelt. Den einzelnen Versorgungsbereichen werden anschließend aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie der gesetzlichen Pflegeversicherung (GPV) anfallende Kosten zugeordnet. Die Kosten werden für ein Jahr ermittelt und auf die Gesamtpopulation der Patienten mit SB in Deutschland hochgerechnet. Um die Angaben aus dem Survey zu stützen und Aussagen zu möglichen Fehlversorgungsleistungen treffen zu können, wurde zusätzlich ein Delphi-Panel aus spezialisierten Neurologen befragt.

**Ergebnisse:** Die Gesamtkosten aus Perspektive der GKV liegen bei durchschnittlich etwa 1.500 Euro pro Patient und Jahr. Extrapoliert auf die Gesamtpopulation ergeben sich knapp 793 Mio. Euro jährlich. Den Großteil der Kosten verursacht die Pflege der Betroffenen. Hier fallen jährlich insgesamt 5,9 Mrd. Euro an. Aus dem Survey ergab sich, dass 65,3% der Patienten einen aufgrund der SB erhöhten Pflegegrad haben. Unter der Annahme, dass eine optimierte Versorgung der Betroffenen diesen Pflegebedarf reduzieren wird, führt dies zu einem Einsparpotenzial von fast 1,5 Mrd. Euro.

**Konklusion:** Das Delphi-Panel geht davon aus, dass sich bei einer leitliniengerechten Versorgung der SB vor allem die medikamentöse Therapie ändern wird. Durch die notwendige Steigerung der Anzahl von Injektionsbehandlungen mit Botulinumtoxin A (BoNT/A) und intrathekalem Baclofen könnte der Einsatz von oralen antispastischen Medikamenten deutlich reduziert werden. Es ist davon auszugehen, dass durch die leitliniengerechte Versorgung der SB die Kosten für Versorgungsleistungen zunächst um etwa 9,5% steigen, langfristig kann jedoch mit einem Einsparpotenzial durch vermiedene Begleit- und Folgeerkrankungen sowie durch einen verringerten Pflegebedarf gerechnet werden.

### Schlüsselwörter

Spastik, Allgemeinmedizin, Versorgungssituation, ökonomische Evaluation

### Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2165

nen Zeitraum von einem Jahr ermittelt. Um Aussagen zu den durch die Versorgung der Patienten mit SB entstehenden Kosten treffen zu können, werden diese jeweils auf die von einer SB betroffene Gesamtpopulation in Deutschland hochgerechnet. Um die Angaben aus dem Survey zu stützen und Aussagen zu möglichen Fehlversorgungsleistungen treffen zu können, wurde zusätzlich ein Delphi-Panel befragt. Dieses besteht aus fünf Neurologen, die sich auf die Behandlung zentraler Bewegungsstörungen spezialisiert haben.<sup>1</sup>

### Ressourcenverbrauch

Die Daten zum Ressourcenverbrauch entstammen dem Survey zur Versorgung von Patienten mit SB in Deutschland. Zusätzlich wurden Leitlinien und die Fachliteratur bezüglich der üblichen Schemata, Dosierungen oder Behandlungsintervalle sowie Versorgungsdaten der Leipziger Foren hinzugezogen.

### Kosten

Die Kosten für antispastische Medikamente und Medikamente zur Analgesie sowie zur Behandlung der Depression entstammen der

1: Unter Befragung von: Charité, UKE, Therapienetz Dystonie/Spastik, BDN, Median-Klinik



Lauer-Taxe 2019. Kosten für Behandlungen durch den Allgemeinmediziner oder weitere Fachärzte entstammen der Datenbank des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Zusätzlich werden die Kostendaten durch eine Recherche über gängige Internetsuchmaschinen ergänzt.

## Ergebnisse

Da die Allgemeinmediziner zur ihrer gesamten Patientenklentel mit SB befragt wurden, sind die Angaben allgemein gehalten. Eine separate Betrachtung der einzelnen Versorgungsbereiche erscheint zunächst sinnvoll.

### Kosten durch Arztbesuche beim Allgemeinmediziner

Patienten mit SB suchen mit unterschiedlicher Frequenz ihren Hausarzt auf. In der Befragung gaben die Allgemeinmediziner an, dass jeweils 36,7% der Patienten 3 bis 6 bzw. 6 bis 12 Mal im Jahr aufgrund der SB in die Praxis kommen. Häufiger als 12 Mal suchen 13,8% den Arzt auf, 1 bis 3 Mal 11,9%. Konkrete Angaben zu den Arztbesuchen im Einzelnen sind dem Survey nicht zu entnehmen, weshalb von einer durchschnittlichen Frequenz von 6 Besuchen im Jahr aufgrund der SB ausgegangen wird.

Einmal je Quartal kann die Versichertenpauschale 0300X entsprechend der jeweils zugrunde liegenden Altersklasse abgerechnet werden. Aus dem Survey geht hervor, dass für 92,7% der Allgemeinmediziner vor allem Patienten im Alter von 30 Jahren aufwärts von einer SB betroffen sind. Aus diesem Grund geht der Mittelwert der Versichertenpauschalen nach Altersklasse in Höhe von 17,16 Euro in die Berechnung ein.

Da bei Patienten mit SB davon auszugehen ist, dass mindestens eine lang andauernde, lebensverändernde Erkrankung vorliegt sowie eine kontinuierliche ärztliche Behandlung und Betreuung notwendig ist, kann bei Erfüllung dieser Voraussetzungen einmal je Behandlungsfall zudem ein Chronikerzuschlag in Höhe von 13,69 Euro abgerechnet werden. Für weitere Arztbesuche innerhalb eines Quartals wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 03230 Gespräch in Höhe von 9,48 Euro veranschlagt. Pro Jahr ergeben sich daraus durchschnittlich 142,37 Euro pro Patient (Tab. 1). Unter der Annahme, dass die Gesamtzahl an Patienten mit SB in Deutschland in Höhe von 530.000 Betroffenen durch den Allgemeinmediziner versorgt wird, würden die jährlichen Kosten der hausärztlichen Versorgung bei bis zu 75,5 Mio. Euro liegen.

### Kosten durch nicht-invasive Therapieverfahren

Für die Therapie der SB stehen diverse nicht-invasive Therapieverfahren zur Verfügung. Im Rahmen des Surveys wurden die Physiotherapie, Orthesen/Gipsverbände und Akupunktur abgefragt. Alle Patienten erhalten im Schnitt „häufig“ Physiotherapie. Orthesen und Gipsverbände werden laut den Allgemeinmedizinern bei 17,3% der Patienten häufig, Akupunktur lediglich bei 4,3% häufig eingesetzt.

Empfohlen werden physiotherapeutische Behandlungen im Intervall von zweimal wöchentlich jeweils 30 bis 45 Minuten, zunächst für 6 Wochen [7]. Da aus der Befragung keine konkreten Angaben zu Intervall und Dauer der Physiotherapie für den einzelnen Patienten hervorgehen, wird für die Kostenberechnung angenommen, dass Patienten mit SB durchschnittlich einmal im Jahr für einen Zeitraum von 6 Wochen zweimal wöchentlich Physiotherapie erhalten.

Die krankengymnastische Behandlung, auch auf neurophysiologischer Grundlage als Einzelbehandlung (20501) wird unter anderem bei spastischen Lähmungen eingesetzt. Die Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen, nach Vollendung des 18. Lebensjahres nach Bobath, Vojta und mittels propriozeptiver neuromuskulärer Fazilitation (PNF) als Einzelbehandlung (20710, 20711, 20712) ist gezielt auf volljährige Patienten mit spastischer Lähmung bei Schädigung des Gehirns oder Rückenmarks ausgerichtet. In die Kostenbetrachtung gehen die Vergütungspauschalen für diese Therapieverfahren im Bereich von 20 bis 35 Minuten ein. Laut Vergütungsvereinbarung gemäß § 125 SGB V für die Abrechnung physiotherapeutischer Leistungen, Massagen und medizinischer Bäder liegen die Behandlungen zwischen 19,58 Euro und 27,75 Euro, der Mittelwert liegt bei 25,71 Euro (Tabelle 2).

Für die Positionsnummer 20501 ergeben sich Kosten in Höhe von 234,96 Euro pro Jahr und Patient, für die Positionsnummern 20710, 20711 und 20712 sind es jeweils 333,00 Euro. Ausgehend von einer gleichen Verteilung der einzelnen Maßnahmen liegt der Durchschnittswert bei 308,52 Euro. Bezogen auf die Gesamtzahl an Patienten würden die jährlichen Ausgaben für physiotherapeutische Behandlungen bei 163,6 Mio. Euro liegen.

Gipsverbände kommen im Rahmen der Behandlung der SB mittlerweile nur noch selten zum Einsatz. Orthesen jedoch gibt es in zahlreichen Ausführungen mit jeweils sehr unterschiedlichen Funktionsweisen. Sie dienen der Redression, also der Korrektur von Fehlstellungen, können Fixieren, Entlasten, Mobilisieren oder die Steh- und Gehfähigkeit verbessern sowie als Unterstützung bei der Kontrakturrenprophylaxe eingesetzt werden.

Die Kosten für Orthesen und Gipsverbände können in Abhängigkeit von Einsatzgebiet, Größe und Hersteller erheblich variieren. Der Patient hat 10% des Hilfsmittels selbst zu tragen, insgesamt jedoch nicht mehr als 10 und nicht weniger als 5 Euro. In die Kostenbetrachtung gehen Durchschnittspreise für die am häufigsten eingesetzten Orthesen ein. Dies sind im Bereich der oberen Extremität Handorthesen sowie im Bereich der unteren Extremität Orthesen für Sprunggelenk, Fuß und Bein. Im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands sind diese unter den Hilfsmittelnummern 23.02.-, 23.03.-, 23.06.- sowie 23.07.- aufgeführt.

Einheitlicher Bewertungsmaßstab			
<b>0300X</b>	Versichertenpauschale		Euro
	ab Beginn 19. bis zum vollend. 54. Lebensjahr		12,85
	ab Beginn 55. bis zum vollend. 75. Lebensjahr		16,53
	ab Beginn 76. Lebensjahr		22,11
		1 x Quartal	M 17,16
<b>03220</b>	Chronikerzuschlag	1 x Quartal	13,69
<b>03230</b>	Gespräch (je vollendete 10 Min.)	1 x je zusätzlichem Besuch/Quartal	9,48
<b>Gesamt/Jahr</b>			<b>142,37</b>

Tab. 1: Arztbesuche pro Jahr.

Nicht-invasive Therapieverfahren		Euro
<b>Physiotherapie</b>	20501 KG auf neurophysiologischer Grundlage Einzelbehandlung (20-30 Min)	19,58
	20710 KG Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen nach Bobath Einzelbehandlung (25-35 Min)	27,75
	20711 KG Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen nach Vojta Einzelbehandlung (25-35 Min)	27,75
	20712 KG Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen nach PNF Einzelbehandlung (25-35 Min)	27,75
		M 25,71
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>		<b>308,52</b>
<b>Orthesen/ Gipsverbände</b>	Hilfsmittelnummer 23.02.-	97,49
	Hilfsmittelnummer 23.03.-	133,69
	Hilfsmittelnummer 23.06.-	159,24
	Hilfsmittelnummer 23.07.-	61,78
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>		<b>113,05</b>
<b>Akupunktur</b>	IGeL-Leistung	-
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>		<b>-</b>

Tab. 2: Nicht-invasive Therapieverfahren.

Unter Berücksichtigung des Eigenanteils der Patienten liegt der Durchschnittspreis für Orthesen bei 113,05 Euro. Ausgehend davon, dass etwa 17,3% der Patienten häufig Orthesen verordnet bekommen, lägen die Gesamtkosten für alle Patienten mit SB bei etwa 10,4 Mio. Euro.

Die Akupunktur zur Therapie der SB wird in der Regel nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Teilweise bezuschussen einige Krankenkassen allerdings Akupunkturbehandlungen im Rahmen von Bonusprogrammen. Zur Berechnung der Kosten wird jedoch davon ausgegangen, dass die Patienten Akupunkturbehandlungen als IGeL-Leistung selbst zahlen müssen.

#### Kosten durch Arzneimittel

Patienten, die eine behandlungsbedürftige SB entwickelt haben, werden nach Angabe der befragten Allgemeinmediziner zu 48,7% mit antispastischen Medikamenten versorgt. Aufteilen lassen sich diese in orale antispastische Medikamente, Injektionen mit Botulinumtoxin A (BoNT/A) sowie intrathekalem Baclofen.

Die Preise der einzelnen Arzneimittel sind Durchschnittspreise, ermittelt nach den Apotheken-Verkaufspreisen der Lauer-Taxe 2019. Abgezogen wurden jeweils der gesetzliche Apothekenabschlag in Höhe von 1,77 Euro sowie eine Zuzahlung des Patienten. Für die oralen antispastischen Medikamente wurde diese pauschal mit 5,00 Euro angesetzt. Für die BoNT/A Präparate sowie das intrathekale Baclofen wurden die variierenden Patientenzuschläge sowie zusätzlich eventuelle Herstellerpflichttrabatte berücksichtigt.

#### Orale antispastische Medikamente

Als orale antispastische Medikamente werden die Präparate Baclofen, Tizanidin, Tolperison, Dantrolen, Clonazepam, Diazepam, Gabapentin, Levodopa (L-DOPA) sowie Memantin eingesetzt. Bei Gabapentin liegt die minimale Wirkdosis zur Therapie der SB bei 1.200 mg/Tag, empfohlen wird eine Dosierung im Bereich von 2.400-3.600 mg/Tag, aus diesem Grund werden nur Präparate ab 400 mg berücksichtigt. Gewählt wurde jeweils die Packungsgröße N2, die für die Dauertherapie mit besonderer ärztlicher Kontrolle für eine

Behandlungsdauer von 30 Tagen gedacht ist. Tetrahydrocannabinol wird als Spray in der Größe N1 berücksichtigt (Tab. 3). In die Kostenberechnung ging zudem ein, wie häufig die Allgemeinmediziner nach eigenen Angaben die einzelnen Präparate jeweils einsetzen.

Die Kosten für die oralen antispastischen Medikamente liegen pro Patient durchschnittlich bei 105,24 Euro im Jahr. Ausgehend davon, dass nach Einschätzung der Allgemeinmediziner etwa 48,7% der Patienten mit antispastischen Arzneimitteln versorgt werden, lägen die jährlichen Kosten für die Gesamtzahl an Patienten mit SB bei 27,2 Mio. Euro.

#### Botulinumtoxin Typ A

Die Dosierung der einzelnen Präparate zur Injektionsbehandlung mit BoNT/A ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Insbesondere Schweregrad und Lokalisation der Spastik, aber auch Alter, Gewicht und Allgemeinzustand sowie das Ansprechen auf mögliche vorherige Behandlungen des Patienten sind hier entscheidend und individuell in die Behandlung einzubeziehen. Je Behandlungssitzung werden für die Präparate Botox, Dysport und Xeomin unterschiedliche Dosierungen empfohlen.

Die in die Kostenbetrachtung einbezogenen durchschnittlichen Einheiten gehen auf eine Befragung von 70 spezialisierten Neurologen<sup>2</sup> zurück und entsprechen in etwa den Empfehlungen der Fachinformationen der einzelnen Präparate. In der Therapie der SB werden jeweils durchschnittlich 300 Einheiten Botox oder Xeomin verwendet. Bei Dysport sind es im Schnitt 1.000 Einheiten. Die in die Kostenaufstellung einbezogenen Arzneimittelpreise orientieren sich an den aktuellen Preisen der Lauer-Taxe sowie den laut der Befragung durchschnittlich eingesetzten Dosierungen. Ein exakter Vergleich der Durchschnittskosten der BoNT/A Präparate ist aufgrund unterschiedlicher Zulassungen von Muskelgruppen und Dosierungen nicht möglich, diese können daher nur einen Anhaltspunkt liefern. Die Erhebungsdaten der Leipziger Foren zeigen zudem, dass durchschnittlich 3,3 Behandlungen im Jahr durchgeführt werden.

2: Psyma Befragung: Computer assisted web interviews. 08.12.2017-24.01.2018

Orale antispastische Medikamente			
Orale antispastische Medikamente	Preis/Monat i. Euro	Verteilung	Preis/Verteilung i. Euro
Baclofen Tabletten 10 & 25 mg	9,67	81,7%	7,90
Tizanidin Tabletten 2 & 4 mg	8,00	16,5%	1,32
Tolperison Filmtabletten 50 & 150 mg	19,98	37,6%	7,51
Dantrolen Hartkapseln 25 & 50 mg	45,09	03,7%	1,67
Clonazepam Tabletten 0,5 & 2 mg	18,38	11,0%	2,02
Diazepam Tabletten 2, 5 & 10 mg	4,68	7,3%	0,34
Gabapentin Hartkapseln & Filmtabletten 400, 600 & 800 mg	50,70	65,1%	33,01
Tetrahydrocannabinol Spray 3 x 10 ml	303,87	5,5%	16,71
L-DOPA Tabletten, Retardkapseln & -tabletten 50/12,5, 100/25 & 200/50 mg	25,52	34,9%	8,91
Memantin Filmtabletten 10, 15 & 20 mg	52,99	15,6%	8,27
<b>Durchschnitt Gesamt/Monat</b>			<b>8,77</b>
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>			<b>105,24</b>

Tab. 3: Orale antispastische Medikamente.

Für die jeweilige Injektionsbehandlung wurde angenommen, dass diese über den EBM abgerechnet wird. Als Leistungen wurden die GOP 16211 Grundpauschale 6. bis 59. Lebensjahr bzw. 16212 Grundpauschale ab 60. Lebensjahr sowie die GOP 16220 Neurologisches Gespräch, neurologische Behandlung, Beratung, Erörterung und/oder Abklärung, hier modellhaft einmal je Sitzung abgerechnet, kalkuliert.

Ausgehend von durchschnittlich 3,3 Behandlungen im Jahr ergeben sich jährlich 3.596,80 Euro pro Patient für die Präparate mit BoNT/A (1.055,41 Euro/Behandlung) sowie 113,95 Euro (34,53

Euro/Behandlung) für die ärztliche Behandlung. Nach Aussage der Allgemeinmediziner werden etwa 9,4% ihrer Patienten mit BoNT/A versorgt, sodass die jährlichen Gesamtkosten für die Injektionsbehandlung mit BoNT/A bei 179,1 Mio. Euro lägen.

#### Baclofen intrathekal

Erhält ein Patient über eine Pumpe Baclofen intrathekal, so können nach der individuellen Dosisanpassung interindividuell sehr unterschiedliche Erhaltungsdosen notwendig sein. Bei spinaler Spastik liegt die Dosis im Mittel bei 300-800 µg/Tag (Bereich 10-

Injektionsbehandlung Botulinumtoxin A			
			Euro
<b>Präparat</b>			1.119,90
Botox 300 Einheiten			976,75
Dysport 1.000 Einheiten			1.069,58
Xeomin 300 Einheiten			
		3,3 x Jahr	M 1.055,41
<b>Präparate/Jahr</b>			<b>3.482,85</b>
<b>Einheitlicher Bewertungsmaßstab</b>			
16211 bzw.	Grundpauschale 6.-59. Lebensjahr		24,68
16212	Grundpauschale ab Beginn 60. Lebensjahr		24,89
		3,3 x Jahr	M 24,79
16220	Neurologisches Gespräch/Behandlung/Beratung	3,3 x Jahr	9,74
			Σ 34,53
<b>Einheitlicher Bewertungsmaßstab/Jahr</b>			<b>113,95</b>
<b>Gesamt/Jahr</b>			<b>3.596,80</b>

Tab. 4: Injektionsbehandlung Botulinumtoxin A.



<b>Baclofen intrathekal</b>			
<b>Präparat</b>			<b>Preis in Euro</b>
Baclofen intrathekal Infusionslösung 0,5 & 2 ml/mg		1 x Quartal	225,50
Präparate/Jahr			902,00
Medizinische Versorgung			
EBM 30740	Wiederauffüllung Medikamentenpumpe	1 x Quartal	12,01
ZE09	Vollimplantierbare Medikamentenpumpe	alle 5 Jahre	9.873,60
<b>Medizinische Versorgung/Jahr</b>			<b>2.022,76</b>
<b>Gesamt/Jahr</b>			<b>2.924,76</b>

Tab. 5: I: Baclofen intrathekal.

1.000 µg/Tag), bei zerebraler Spastik im Mittel bei 275 µg/Tag (Bereich 22-1.400 µg/Tag) [10]. In die Kostenbetrachtung gehen Durchschnittspreise für Baclofen-Präparate in der jeweils der Fachinformation zu entnehmenden Erhaltungsdosis für Erwachsene ein.

In einem Intervall von etwa 5 Jahren muss die Medikamentenpumpe neu implantiert werden. Hier wird das Zusatzentgelt ZE09 Vollimplantierbare Medikamentenpumpe mit programmierbarem variablen Tagesprofil der G-DRG-Version 2019 in Höhe von 9.873,60 Euro anteilig in die Berechnung einbezogen. Zusätzlich muss die Baclofenpumpe etwa alle drei Monate durch einen Arzt wieder aufgefüllt werden. So ist bei Einsatz einer Baclofenpumpe einmal im Quartal zusätzlich die GOP 30740 Überprüfung eines zur Langzeitanalgesie angelegten Plexus-, Peridural- oder Spinalkatheters oder Funktionskontrolle und/oder Wiederauffüllung einer Medikamentenpumpe und/oder eines programmierbaren Stimulationsgerätes zu berechnen.

Pro Patient fallen durchschnittlich 225,50 Euro je Quartal für die Präparate an, was 902,00 Euro im Jahr entspricht. Für das Wiederauffüllen der Baclofenpumpe fallen jährlich zusätzlich 48,04 Euro an, anteilig werden zudem die Kosten für die Implantierung der Medikamentenpumpe in Höhe von 2.022,76 Euro berechnet. Aus der Befragung ging hervor, dass etwa 2,5% der Patienten mit SB eine intrathekale Baclofenpumpe erhalten. Dies würde bezogen auf die Gesamtpopulation zu Gesamtkosten in Höhe von 38,8 Mio. Euro im Jahr führen.

### Analgetika

Da die spastische Parese häufig starke Schmerzen für den Patienten bedeutet, erhält zusätzlich mehr als die Hälfte der Patienten (54,2%) Analgetika. Die Preise für verschriebene Analgetika orientieren sich an den in der Lauer-Taxe 2019 aufgeführten Apothekenverkaufspreisen. Ermittelt wurden für die einzelnen Präparate jeweils die Durchschnittspreise der Packungsgröße N2 für 30 Tage. Berücksichtigt wurden der gesetzliche Apothekenabschlag in Höhe von 1,77 Euro sowie 5,00 Euro Zuzahlung des Patienten, welche von den Apothekenverkaufspreisen abgezogen wurden. Teilweise weichen die Pflichtrabatte der Apotheker und die Zuzahlungen für die Patienten von dem angesetzten Regelsatz ab, weshalb für Paracetamol durchschnittlich 0,08 Euro Pflichtrabatt sowie 1,50 Euro Zuzahlung anfallen, bei Acetylsalicylsäure (ASS) sind es 0,10 Euro und 2,00 Euro. Zudem liegt die Zuzahlung für die Präparate Hydromorphon, Oxycodon und Pregabalin bei durchschnittlich 7,50 Euro. Für ASS gehen nur Präparate mit 500 mg Wirkstoff in die Berechnung ein, da bei geringerer Dosierung keine schmerzlindernde Wirkung

eintritt. Zusätzlich werden die Durchschnittspreise der einzelnen Analgetika-Gruppen jeweils entsprechend ihrem Anteil an den Verordnungen für Analgetika insgesamt gewichtet (Tabelle 6).

Für die Gruppe der Acetanilide fallen durchschnittlich 0,12 Euro für 30 Tage an. NSAR werden mit durchschnittlich 5,56 Euro veranschlagt, Opioide und mit 40,73 Euro. Für die Pyrazolone werden durchschnittlich 4,38 Euro sowie für die Co-Analgetika 21,72 Euro kalkuliert. Insgesamt ergibt sich für die Versorgung mit Analgetika ein Preis von monatlich 75,51 Euro. Auf ein Jahr bezogen fallen 906,12 Euro an. Da etwa die Hälfte aller Patienten mit SB Analgetika benötigen, lägen die Gesamtkosten bei etwa 260,3 Mio. Euro.

### Antidepressiva

Patienten, die unter einer SB leiden, erfahren immer auch Einschränkungen aufgrund ihrer schwerwiegenden Grunderkrankung. Sollte sich der Allgemeinzustand durch die SB noch weiter verschlechtern, weil der Patient zum Beispiel in seiner Bewegungsfreiheit eingeschränkt ist oder unter starken Schmerzen leidet, erkranken viele der Patienten zusätzlich an einer Depression. Bei Schlaganfall-Patienten wird die Zahl der Betroffenen auf etwa ein Drittel geschätzt [11].

Die befragten Allgemeinmediziner vermuten im Durchschnitt bei 44,8% ihrer Patienten mit SB, dass diese zusätzlich unter einer Depression leiden. 72,5% der Ärzte behandeln dabei die Depression selber, etwa die Hälfte der Ärzte (47,7%) bezieht zusätzlich einen weiteren Facharzt in die Behandlung ein. Es wurden im Rahmen des Survey keine konkreten Maßnahmen zur Behandlung der Depression erfragt, weshalb lediglich die Annahme getroffen werden kann, dass der Allgemeinmediziner Antidepressiva einsetzt. Die heutzutage am häufigsten eingesetzte Gruppe der Antidepressiva sind die selektiven Serotonin Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und selektiven Serotonin und Noradrenalin Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI). Beispielsweise wurden die Präparate Citalopram, Fluoxetin und Sertralin in der Packungsgröße N2 gewählt, um die Arzneimittelkosten für die Therapie der Depression abzubauen. Von den Apothekenverkaufspreisen wurden jeweils der Apothekenpflichtrabatt und die Zuzahlung des Patienten abgezogen.

Für die medikamentöse Therapie der Depression entstehen so monatlich Kosten in Höhe von 18,33 Euro pro Patient, für ein Jahr liegen diese bei 219,96 Euro. Sollte die Hälfte der Gesamtpopulation unter einer Depression leiden und etwa 72,5% der Betroffenen mit Antidepressiva versorgt werden, würden sich allein für die Arzneimitteltherapie jährlich Kosten in Höhe von 37,9 Mio. Euro ergeben.

<b>Analgetika</b>			
<b>Acetanilide</b>	<b>Preis in Euro</b>	<b>Verteilung</b>	<b>Preis je Verteilung in Euro</b>
Paracetamol Tabletten 500 mg	1,04		
<b>Gesamt Durchschnitt</b>	1,04	11,9%	0,12
<b>NSAR (ASS, Cox-2-Hemmer, Diclofenac, Ibuprofen)</b>			
Acetylsalicylsäure (ASS) 500 mg	1,21		
Cox-2-Hemmer Hartkapseln 100 & 200 mg, Filmtabletten 60, 90 & 120 mg	19,55		
Diclofenac Tabletten 25 & 50 mg & Retardtabletten 75 & 100 mg	6,82		
Ibuprofen Tabletten 400, 600 & 800 mg	4,30		
<b>Gesamt Durchschnitt</b>	7,97	69,7%	5,56
<b>Opioide</b>			
	<b>Preis in Euro</b>	<b>Verteilung</b>	<b>Preis je Verteilung in Euro</b>
Fentanyl Pflaster 12, 25, 50 & 100 µg/h	104,44		
Hydromorphon Retardkapseln & -tabletten 2, 4, 8, 16, 24 & 32 mg	154,86		
Morphin Retardkapseln & -tabletten 10, 20, 30, 45, 60, 100 & 200 mg	55,83		
Oxycodon Retardkapseln & -tabletten 5, 10, 20, 40, 60 & 80 mg	88,24		
Tilidin Retardtabletten 50/4, 100/8, 150/12 & 200/16 mg	29,12		
Tramadol Retardkapseln & -tabletten 50, 100, 150 & 200 mg	19,27		
<b>Gesamt Durchschnitt</b>	<b>75,29</b>	<b>54,1%</b>	<b>40,73</b>
<b>Pyrazolone</b>			
	<b>Preis in Euro</b>	<b>Verteilung</b>	<b>Preis je Verteilung in Euro</b>
Metamizol Tabletten 500mg	6,45		
<b>Gesamt Durchschnitt</b>	<b>6,45</b>	<b>67,9%</b>	<b>4,38</b>
<b>Co-Analgetika (Antiepileptika, Antidepressiva)</b>			
	<b>Preis in Euro</b>	<b>Verteilung</b>	<b>Preis je Verteilung in Euro</b>
Antidepressiva (Amitriptylin (Film-)Tabletten & Retardkapseln 10, 25, 50, 75 & 100 mg; Doxepin Filmtabletten 10, 25, 50 & 100 mg; Clomipramin Filmtabletten 10 & 25 mg, Retardtabletten 75 mg)	9,33		
Antiepileptika (Gabapentin Hartkapseln & Filmtabletten 400, 600 & 800 mg; Pregabalin Hartkapseln 25, 50, 75, 100, 150, 225 & 300 mg; Carbamazepin Retardtabletten 200, 300, 400 & 600 mg) Pregabalin Hartkapseln 25, 50, 75, 100, 150, 225 & 300 mg; Carbamazepin Retardtabletten 200, 300, 400 & 600 mg)	57,41		
<b>Gesamt Durchschnitt</b>	33,37	65,1%	21,72
<b>Durchschnitt Gesamt/Monat</b>			<b>75,51</b>
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>			<b>906,12</b>

Tab. 6: Analgetika.

<b>Antidepressiva</b>		
<b>Antidepressiva</b>		<b>Preis in Euro</b>
Citalopram Filmtabletten 10, 20, 30 & 40 mg	30 Tage	17,49
Fluoxetin Tabletten & Hartkapseln 10, 20 40 mg	30 Tage	11,50
Sertralin Filmtabletten 50 & 100 mg	30 Tage	26,00
<b>Durchschnitt Gesamt/Monat</b>		<b>18,33</b>
<b>Durchschnitt Gesamt/Jahr</b>		<b>219,96</b>

Tab. 7: Antidepressiva.

Gesamtkosten GKV				
Versorgungsbereich	Kosten/Jahr in Euro	Anteil	Kosten/Anteil in Euro	Kosten/Gesamtpopulation in Euro
Arztbesuche	142,37	1,0000	142,37	75.456.100,00
Physiotherapie	308,52	1,0000	308,52	163.515.600,00
Orthesen	113,05	0,1730	19,56	10.365.554,50
Orale antispastische Medikamente	105,24	0,4870	51,25	27.163.496,40
Botulinumtoxin A	3.596,80	0,0940	338,10	179.192.576,00
Baclofen intrathekal	2.924,76	0,0250	73,12	38.753.070,00
Analgetika	906,12	0,5420	491,12	260.292.031,20
Antidepressiva	219,96	0,3248	71,44	37.864.794,24
<b>Gesamt/Jahr</b>			<b>1.495,48</b>	<b>792.603.222,34</b>

Tab. 8: Gesamtkosten GKV.

### Gesamtkosten GKV

Die Gesamtkosten der medizinischen Versorgung der SB liegen bei durchschnittlich etwa 1.500 Euro pro Patient und Jahr. Extrapoliert auf die Gesamtpopulation von 530.000 Patienten ergeben sich knapp 793 Mio. Euro pro Jahr (Tab. 8).

### Kosten durch Pflege

Sofern ein Patient als pflegebedürftig gilt und einen entsprechenden Pflegegrad zugesprochen bekommen hat, hat er Anspruch auf Pflegegeld oder Pflegesachleistungen. Die dem Patienten zustehenden jeweiligen Beträge variieren mit der Höhe des Pflegegrades. Möglich ist auch eine anteilige Kombination aus Sachleistungen und Pflegegeld. Den Patienten aller Pflegegrade steht zudem ein zweckgebundener Entlastungsbetrag in Höhe von 125,00 Euro im Monat zu. Zur Berechnung der durch die Pflegebedürftigkeit entstehenden Kosten wird von dem Anspruch auf Pflegesachleistungen ausgegangen, eventuelle Ausgaben aufgrund stationärer Pflege oder sonstiger Leitungsausgaben werden ebenfalls nicht berücksichtigt. Zudem wird angenommen, dass alle Patienten gesetzlich pflegeversichert sind.

Im Durchschnitt haben 76,9% der Patienten mit SB einen Pflegegrad. Bezogen auf die Gesamtzahl an Patienten mit SB in Deutschland von 530.000 Betroffenen entspricht das etwa 407.570 Patienten mit SB, die einen Pflegegrad haben.

Da Patienten mit Pflegegrad 1 monatlich lediglich der zweckgebundene Entlastungsbetrag zusteht, liegen die Ausgaben für die GPV gemäß der Angaben der Allgemeinmediziner zur Verteilung bei maximal 17,1 Mio. Euro im Jahr. Die Ausgaben für Patienten mit Pflegegrad 2 liegen bei etwa 915,7 Mio. Euro. Da Patienten nach Aussage der befragten Allgemeinmediziner am häufigsten den Pflegegrad 3 haben, liegen die Ausgaben hier mit 2,4 Mrd. Euro monatlich am höchsten. Für den Pflegegrad 4 fallen 1,8 Mrd. Euro an, für Pflegegrad 5 sind es 756,9 Mio. Euro. Die jährlichen Gesamtausgaben für die Pflege von Patienten mit SB liegen somit bei etwa 5,9 Mrd. Euro (Tab. 9).

Weit mehr als die Hälfte dieser Patienten (65,3%) hat einen aufgrund der SB erhöhten Pflegegrad, was etwa 266.143 Patienten entspricht. Unter der Annahme, dass sich mit einer leitliniengerechten, evidenzbasierten Behandlung der Betroffenen der Pflegegrad reduzieren ließe, ergibt sich hier ein Einsparpotenzial für die Pflegeversicherung (Tab. 10).

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Verschiebung innerhalb der einzelnen Pflegegrade (65,3% der Patienten werden jeweils einen Pflegegrad geringer eingestuft) liegt dieses bei knapp 1,5 Mrd. Euro. Die Gesamtkosten der Pflege lägen entsprechend bei 4,4 Mrd. Euro jährlich. Zu berücksichtigen gilt jedoch, dass die Versorgung der SB und auch der Therapieerfolg von sehr vielen Faktoren abhängig sind, sodass dieses Einsparpotenzial lediglich als hypothetisch anzusehen ist.

Kosten durch Pflege				
Pflegegrade	Anteil	Pflegesachleistungen in Euro	Entlastungsbetrag in Euro	Hochrechnung in Euro
Pflegegrad 1	2,8%	-	125,00	17.117.940,00
Pflegegrad 2	23,0%	689,00	125,00	915.663.064,80
Pflegegrad 3	34,9%	1.298,00	125,00	2.428.923.196,68
Pflegegrad 4	21,1%	1.612,00	125,00	1.792.527.095,88
Pflegegrad 5	7,3%	1.995,00	125,00	756.906.398,40
keine Angabe	11,0%	-	-	-
<b>Gesamt/Jahr</b>				<b>5.911.137.695,76</b>

Tab. 9: Kosten durch Pflege.



Einsparpotenzial Kosten durch Pflege				
Pflegegrade	neuer Anteil	Pflegesachleistungen in Euro	Entlastungsbetrag in Euro	Hochrechnung in Euro
Pflegegrad 1	16,0%	-	125,00	97.759.332,63
Pflegegrad 2	30,8%	689,00	125,00	1.225.025.802,96
Pflegegrad 3	25,9%	1.298,00	125,00	1.801.759.916,03
Pflegegrad 4	12,1%	1.612,00	125,00	1.026.973.604,32
Pflegegrad 5	2,5%	1.995,00	125,00	262.646.520,24
<b>Gesamt/Jahr</b>				<b>4.414.165.176,19</b>

Tab. 10: Einsparpotenzial Kosten durch Pflege.

## Diskussion und Fazit

Die SB ist eine komplexe Komplikation zahlreicher Grunderkrankungen und insofern schwer zu behandeln. Entsprechend kann die Versorgung erhebliche ökonomische Auswirkungen für das deutsche Gesundheitssystem haben. Unter anderem deshalb ist es wichtig, dass es zu keiner fachärztlichen und therapeutischen Unter- oder Fehlversorgung kommt.

Da für Deutschland keine epidemiologischen Daten zur SB vorliegen, kann die Extrapolation lediglich auf Basis von Krankenkassendaten vorgenommen werden. Die Angaben aus dem Survey bieten demnach einen ersten Überblick über die durch die Versorgung der SB anfallenden Kosten (Tab. 11). Hier sind, auf Grundlage der Angaben aus dem Survey, insbesondere die (haus)ärztliche Versorgung, die Versorgung mit Physiotherapie, oralen antispastischen Medikamenten, Injektionsbehandlungen mit BoNT/A sowie mit Analgetika relevant. Die höchsten Kosten fallen durch die benötigte Pflege der Patienten an, wobei zu beachten ist, dass der Pflegebedarf aufgrund verschiedenster Faktoren besteht. Dennoch lassen die Aussagen der Allgemeinmediziner hier ein erhebliches Einsparpotenzial annehmen, sollte die Behandlung der SB durch eine leitliniengerechte, evidenzbasierte Versorgung optimiert werden. Zusätzlich ist anzunehmen, dass aus gesellschaftlicher Perspektive Produktivitätsverluste entstehen, da insbesondere auch die Gruppe der 30 bis 65-Jährigen von einer SB betroffen ist.

Die Versorgung der Betroffenen weicht in der Realität teilweise erheblich von der in der Fachliteratur und den Leitlinien beschriebenen Idealversorgung der SB ab. Entsprechend ist zu erwarten,

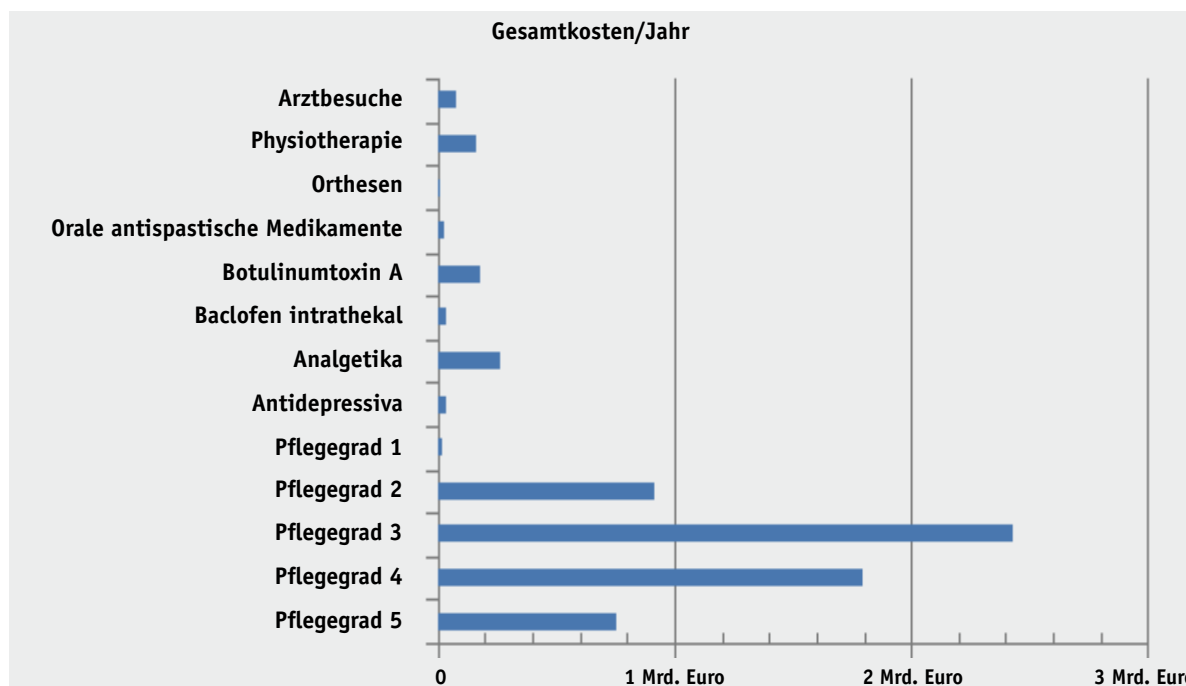
dass sich eine Optimierung der Versorgung der SB auf die Kosten auswirken wird. Mithilfe des Delphi-Panels sollen die Versorgungsleistungen und deren Kosten in Bezug zu einer leitliniengerechten und evidenzbasierten Versorgung gesetzt werden. Die Experten sehen teilweise deutliche Abweichungen zwischen der derzeitigen und der idealen Versorgung (Tab. 12).

Über die tatsächlichen ökonomischen Auswirkungen lassen sich nur Annahmen treffen. Die Experten des Delphi-Panels sind sich einig, dass es neben den erfragten Versorgungsbereichen weitere relevante Faktoren gibt, die sich auf die Gesamtkosten auswirken können. Hierzu zählen vor allem auftretende Komplikationen, die Folgebehandlungen (auch Krankenhausaufenthalte) erforderlich machen können. Eine Verbesserung der Mobilität der Betroffenen würde zudem Transportkosten reduzieren. Zusätzliche Kosten können laut den Experten auch durch weitere Heil- und Hilfsmittel und eine psychologische Betreuung der Patienten anfallen.

Für die Anzahl der Arztbesuche wird davon ausgegangen, dass diese im Falle einer optimierten Versorgung der SB, bedingt durch zusätzliche Termine beim spezialisierten Neurologen, leicht ansteigen könnte. Ebenfalls zunehmen wird die durchschnittliche Anzahl an physiotherapeutischen Behandlungen. Die Allgemeinmediziner haben angegeben, dass sie Physiotherapie häufig verordnen. Dennoch erwartet das Delphi-Panel hier mit Bezug auf die gegenwärtige Versorgungslage einen Anstieg, da eine höhere Frequenz an Therapieeinheiten sinnvoll ist. Für den Einsatz von Orthesen ist ein leichter Anstieg zu erwarten, da vermehrt spezifische Lagerungsorthesen zur Kontrakturen- und Dekubitusprophylaxe eingesetzt werden sollten. Eine leitliniengerechte, evidenzbasierte Versorgung

## Literatur

- Pandyan, A.D., Spastik: Überlegungen zu klinisch relevanten Definitionen und Messungen. *Neuroreha*, 2010. 2(03): p. 106-110.
- Dressler, D., et al., Defining spasticity: a new approach considering current movement disorders terminology and botulinum toxin therapy. *Journal of Neurology*, 2018. 265(4): p. 856-862.
- Egen-Lappe, V., I. Köster, and I. Schubert, Incidence estimate and guideline-oriented treatment for post-stroke spasticity: an analysis based on German statutory health insurance data. *International Journal of General Medicine*, 2013. 6: p. 135-144.
- Kollewe, K. and R. Dengler, Therapie der Spastik, in *Die neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation*. 2013, Springer: Berlin, Heidelberg. p. 155-172.
- Wissel, J., et al., Early development of spasticity following stroke: a prospective, observational trial. *Journal of Neurology*, 2010. 257(7): p. 1067-1072.
- Wissel, J., et al., Botulinum-Neurotoxin in der Behandlung der Spastizität im Erwachsenenalter - Ein interdisziplinärer deutscher 10-Punkte-Konsensus 2010. *Der Nervenarzt*, 2011. 82(4): p. 481-495.
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Therapie des spastischen Syndroms. S1 Leitlinie AWMF-Registernummer 030/078. Stand 09/2012: In Überarbeitung. 2012.
- Winter, T. and J. Wissel, Behandlung der Spastizität nach Schlaganfall. *Neurologie und Rehabilitation*, 2013. 19: p. 285-230.
- Potempa, C., et al., Zur Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland. *Monitor Versorgungsforschung*, 2019. 03: p. 56-63.
- Block, F., *Praxisbuch neurologische Pharmakotherapie*. 2018: Springer-Verlag.
- Robinson, R.G. and G. Spalletta, Poststroke depression: a review. *The Canadian Journal of Psychiatry*, 2010. 55(6): p. 341-349.



Tab. 11: Gesamtkosten/Jahr.

wird sich vor allem auf die medikamentöse Therapie der Spastik auswirken. So werden intrathekales Baclofen und Injektionen mit BoNT/A deutlich zu selten eingesetzt. Im Gegenzug wird sich bei einer Optimierung der Versorgung die Zahl der Verordnungen oraler antispastischer Medikamente erheblich reduzieren. Nach Einschätzung des Delphi-Panels wird sich eine leitliniengerechte Versorgung nicht auf die Verordnungen von Analgetika auswirken, ebenfalls etwa gleich bleiben wird die Zahl der Verordnungen von Antidepressiva.

Die monetäre Bewertung dieser Annahmen zeigt, dass eine leitliniengerechte Therapie im Bereich der medizinischen Versorgung

zunächst einen Kostenanstieg von etwa 9,5% bedeuten kann, langfristig ist jedoch von einem deutlichen Rückgang der Begleit- und Folgeerkrankungen einer SB auszugehen. Mit fast 1,5 Mrd. Euro ergibt sich insbesondere im Bereich der Pflegebedürftigkeit ein großes Einsparpotenzial. Unter Einbeziehung der Mehrkosten für Versorgungsleistungen wäre das Einsparpotenzial für das deutsche Gesundheitssystem mit mehr als 1,4 Mrd. Euro jährlich weiter als hoch einzuschätzen. Eine Optimierung der Versorgung bedeutet entsprechend nicht nur für den Patienten einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität, sondern kann auch ökonomisch von großer Bedeutung sein. <<

Mögliche Auswirkungen einer leitliniengerechten Versorgung nach Einschätzung des Delphi-Panels				
Versorgungsbereich	Gesamtkosten in Euro	Einschätzung Delphi-Panel		
Arztbesuche	75,5 Mio.	Leichter Anstieg durch zusätzliche Termine beim Neurologen	+10%	83,1 Mio.
Physiotherapie	163,5 Mio.	Anstieg, da höhere Frequenz sinnvoll	+20%	196,2 Mio.
Orthesen	10,4 Mio.	Leichter Anstieg	+10%	11,4 Mio.
Orale antispastische Medikamente	27,2 Mio.	Deutliche Reduktion durch effektivere Behandlung	-20%	21,8 Mio.
Botulinumtoxin A	179,1 Mio.	Anstieg durch leitliniengerechte Therapie	+20%	214,9 Mio.
Baclofen intrathekal	38,8 Mio.	Leichter Anstieg durch leitliniengerechte Therapie	+10%	42,7 Mio.
Analgetika	260,3 Mio.	Keine Veränderung erwartet	0%	260,3 Mio.
Antidepressiva	37,9 Mio.	Keine Veränderung erwartet	0%	37,9 Mio.
<b>Gesamt/Jahr</b>	<b>792,7 Mio.</b>			<b>868,3 Mio.</b>
<b>Differenz</b>				<b>+75,5 Mio.</b>

Tab. 12: Mögliche Auswirkungen einer leitliniengerechten Versorgung nach Einschätzung des Delphi-Panels.

## Economic consideration of the care situation of patients with spastic movement disorders

**Background:** Spastic movement disorder is a severe symptom of numerous underlying diseases. A survey of general practitioners revealed the nature of the health services in Germany. In some cases, the results differ considerably from the ideal care described in the specialist literature and the guidelines. On the basis of this survey, a process cost analysis will evaluate the current care economically and establish a reference to an evidence-based and guideline-oriented care.

**Methods:** The resource consumption is first determined for the categories of spastic movement disorder therapy surveyed. The costs incurred from the perspective of the statutory health insurance and the statutory nursing care insurance are then allocated to the individual care areas. The costs are determined for one year and extrapolated to the total population of patients with spastic movement disorders in Germany. In order to support the data from the survey and to be able to make statements about possible treatment failures of services, a Delphi panel of specialized neurologists was also installed.

**Results:** The total costs from the perspective of the statutory health insurance are on average about 1,500 Euro per patient and year. Extrapolated to the total population, this amounts to almost Euro 793 million per year. The majority of the costs are caused by the care of those affected. A total of Euro 5.9 billion is incurred annually in this area. The survey showed that 65.3% of patients have an increased level of care due to self-sufficiency. Under the assumption that optimized patient care will reduce this need for care, this leads to an annual savings potential of almost Euro 1.5 billion.

**Conclusion:** The Delphi Panel assumes that if the spastic movement disorder is treated in accordance with the guidelines, the main change will be in drug therapy. The necessary increase in the number of injection treatments with botulinum toxin A (BoNT/A) and intrathecal baclofen could significantly reduce the use of oral antispastic drugs. It can be assumed that the costs for health care services will initially increase by around 9.5% due to the provision of health care services in accordance with the guidelines, but that in the long term savings potential can be expected from avoided concomitant and secondary illnesses as well as from a reduced need for nursing care.

### Keywords

Spasticity, general medicine, care situation, economic evaluation

#### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen-

#### Zitationshinweis

Thiem et al.: „Zur Wirtschaftlichkeit der Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 65-74, doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2165

#### Helena Thiem, B.Sc

ist seit 2017 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie. Examierte Gesundheits- und Krankenpflegerin, von 2011 bis 2016 Studium der Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln.

Kontakt: [helena.thiem@ifeg.de](mailto:helena.thiem@ifeg.de)



#### Christoph Potempa, M.A.

ist Survey-Methodologe und Soziologe und arbeitet seit 2016 am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IfEG) im Fachbereich Statistik/Biometrie. Zu seinen Aufgabenbereichen gehören neben der Versorgungsforschung und Studienplanung sowie -durchführung insbesondere die Aufbereitung und Auswertung empirischer Datensätze zur Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen.

Kontakt: [christoph.potempa@ifeg.de](mailto:christoph.potempa@ifeg.de)



#### Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard P.T. Rychlik

studierte Humanmedizin, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften sowie Psychologie. Er lehrt Gesundheitsökonomie an der medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, ist Gastprofessor für Gesundheitsökonomie der 1. Medizinischen Fakultät der Karls-Universität Prag seit 1999 und adjunct Professor für Pharmacoeconomics an der School of Pharmacy der Temple University in Philadelphia seit 2000. Seit 1992 leitet er das IfEG. Kontakt: [reinhard.rychlik@ifeg.de](mailto:reinhard.rychlik@ifeg.de)



#### Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

ist Leiter des Instituts für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGVresearch) und Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth. Von 2004 bis Ende 2016 war er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.

Kontakt: [herbert.rebscher@igv-research.com](mailto:herbert.rebscher@igv-research.com)





Dr. med. Gerd Schillinger  
Dipl.-Ges.-Ök. Anna Kron

## Wissenstransfer aus der Forschung in die Routineversorgung von Lungenkrebs

Lungenkrebs ist eine der häufigsten Tumorerkrankungen und die häufigste Krebstodesursache in Deutschland.<sup>1,2</sup> Nur etwa 1/3 der nicht-kleinzelligen Lungenkarzinome (NSCLC), das in 80% aller Lungenkrebsfälle vorliegt, ist bei der Erstdiagnosestellung operabel.<sup>3</sup> Für Patienten mit einem fortgeschrittenen oder nicht kurativ behandelbaren NSCLC wurden über Jahrzehnte in der systemischen Therapie, meist mit einer Chemotherapie, nur marginale Verbesserungen hinsichtlich des Ansprechens und Überlebens erreicht. Mit der Entdeckung, dass das Wachstum eines Teils der Tumoren durch eine aktivierende Mutation der Tyrosinkinase angetrieben wird, und sich diese zielgerichtet hemmen lassen, gab es im Feld der Präzisionsmedizin, auch personalisierte Medizin genannt, seit etwa zehn Jahren erhebliche Fortschritte bei der Behandlung von Lungenkrebs.<sup>4</sup> Somit können heute ca. 30% aller NSCLC Patienten im fortgeschrittenen Stadium personalisiert bzw. zielgerichtet behandelt werden.<sup>4</sup> Patienten mit NSCLC und Mutation im EGF-Rezeptoren haben in randomisierten Studien bei der Behandlung mit einem TKI höhere Ansprechraten, ein längeres progressionsfreies Überleben und geringere Nebenwirkungen im Vergleich zu einer zytotoxischen Chemotherapie.<sup>8</sup> Zudem haben mehrere Behandlungskohorten weltweit eine Verbesserung des Gesamtüberlebens mit der personalisierten Medizin für Lungenkrebs gezeigt.<sup>9</sup> Die im Kölner Netzwerk Genomische Medizin (NGM) Lungenkrebs erfassten Patienten zeigten im Vergleich zu einer historischen Kontrollgruppe mit den betreffenden Treibermutationen eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens von im Median 21,9 Monaten bei *EGFR*-positiven und 12 Monaten bei *ALK*-positiven NSCLC Patienten.<sup>10</sup>

>> Die evidenzbasierte S3-Leitlinie zu Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (Langversion 1.0–Februar 2018) sieht eine Untersuchung aller fortgeschrittenen NSCLC-Patienten auf *EGFR*, *ALK*, *ROS1*, *BRAF-V600* und PD-L1 als Behandlungsstandard vor. Patienten mit aktivierenden Mutationen sollen TKIs angeboten werden.<sup>11</sup>

Dabei werden die Behandlungsregime zunehmend komplexer und individueller, da auf eine Vielzahl von Mutationen untersucht werden muss. Bei auftretenden Resistenzen können weitere Medikamente oder Kombinationstherapien zur Anwendung kommen, weshalb eine Wiederholung der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik vor jeder validen Therapieentscheidung im Rezidiv bzw. Krankheitsprogress notwendig ist. Dabei ist vor allem die Qualität der molekulargenetischen Diagnostik von zentraler Bedeutung, da die richtige

### Zusammenfassung

In der Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) wurden mit der Präzisionsmedizin in den vergangenen zehn Jahren erhebliche Fortschritte hinsichtlich des Ansprechens auf die Therapie, der Lebensqualität und der Verlängerungen des Überlebens erreicht. In der durchgeführten Analyse von Routinedaten der AOK zeigt sich, dass dieses komplexe Behandlungskonzept jedoch nur einen Teil der Patienten erreicht, was auch für die Gruppe der Patienten gilt, die in Lungenkrebszentren behandelt werden. Daneben erfassen die im vertragsärztlichen Sektor durchgeführten molekularpathologischen Tests nur in 42% der Fälle wenigstens die Treibermutationen in *EGFR*-, *ALK*- und *ROS1*-Genen, auf *BRAF-V600*-Mutationen wurde in nur 2% der Fälle untersucht. Die aktuelle Situation lässt auf eine Fehlversorgung, verbunden mit einem Verlust an potenziellen Lebensjahren beim Lungenkrebs schließen. Eine Vernetzung aus hochspezialisierten Zentren (Netzwerkzentren) mit den behandelnden Ärzten und Krankenhäusern (Netzwerkpartnern) soll einen schnellen Wissenstransfer der Präzisionsmedizin aus der Forschung in die Versorgung von Patienten mit NSCLC ermöglichen. In diesem nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs erfolgt die molekularpathologische Diagnostik auf höchstem Qualitätsniveau in den spezialisierten Netzwerkzentren, die Netzwerkpartner werden anschließend von den interdisziplinären Experten der Netzwerkzentren zu möglichen Therapieoptionen (auch in gemeinsamen Tumorboards) beraten. Die Behandlung von Patienten soll im nNGM-Lungenkrebs weiterhin möglichst dezentral durch die Netzwerkpartner erfolgen. Patienten mit Treibermutationen, für die es keine zugelassene Therapie gibt, werden wann immer möglich, in klinische Studien eingeschlossen. Es wurden für diese Versorgung Verträge mit AOKs geschlossen, Verträge mit den Ersatzkassen sind kurz vor dem Abschluss und weitere Krankenkassen und Netzwerkzentren können den Verträgen beitreten. Durch die Netzwerkbildung sollen Patienten überall in Deutschland unabhängig von ihrem Wohn- und/oder Behandlungsort immer die bestmögliche Behandlung erhalten.

### Schlüsselwörter

Präzisionsmedizin, Lungenkrebs, Routinedaten, molekularpathologische Diagnostik, klinische Netzwerke

### Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2166>

Identifikation von Treibermutationen über das Überleben der Patienten entscheidet. Für die Beurteilung der Analyseergebnisse und die Therapieentscheidung müssen interdisziplinäre Experten eingebunden werden, die u.a. den aktuellen Stand der Forschung und die sich schnell entwickelnde und stets verändernde Studienlage überblicken. Eine wissensgenerierende Versorgung, d.h. ein schneller Wissens-

### Therapiefortschritte

Begonnen hatte diese Entwicklung 2009, als gezeigt wurde, dass Gefitinib, ein gegen den EGF-Rezeptor gerichteter Tyrosinkinaseinhibitor (TKI), bei NSCLC-Patienten mit einer aktivierenden Epidermal Growth Factor Receptor (*EGFR*)-Mutation hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens der platinhaltigen Kombinationschemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) deutlich überlegen ist. Dieses bahnbrechende Ergebnis für die Kausalität zwischen dem Ansprechen auf Gefitinib und dem Vorliegen einer aktivierenden *EGFR*-Mutation ergab die Subgruppenauswertung der IPASS-Studie (clinicaltrials.gov: NCT00322452), was zur europäischen Zulassung von Gefitinib in der Erstlinienbehandlung beim fortgeschrittenen NSCLC geführt hat.<sup>5,6</sup> Zugleich war die Erstlinientherapie mit Gefitinib in der größeren NSCLC-Patientengruppe von Nichtraucherern ohne eine aktivierende *EGFR*-Mutation der platinhaltigen Kombinationschemotherapie unterlegen.<sup>7</sup> Bei NSCLC wurden über Jahre weitere sogenannte Treibermutationen entdeckt, inzwischen gibt es in Deutschland zugelassene zielgerichtete Medikamente für die klinisch-relevanten Treibermutationen in den Genen: *EGFR*, Anaplastic Lymphoma Kinase (*ALK*), *ROS1*, *BRAF-V600*, *T790M*-Mutation im EGF-Rezeptor, sowie für Tumoren mit einer Expression des Programmed Death Ligand 1 (PD-L1) Proteins. Für weitere Treibermutationen werden Medikamente in klinischen Studien erprobt, einige stehen kurz vor der Zulassung.

Anteil Patienten mit systemisch behandeltem NSCLC, die mit Präzisionsmedizin behandelt werden		
	Patienten mit Präzisionsmedizin	Erwartet
EGFR-TKI (Gefitinib, Erlotinib, Afatinib, Osimertinib)	<b>3,8%</b>	11 - 14%
ALK-TKI, ROS1-TKI (Crizotinib, Ceritinib)	<b>1,2%</b>	3 - 5%
Pembrolizumab (PD1)	9,6%	20 - 25% in 2017**
Nivolumab (PD1)*	8,3%	Keine Zulassung

**Tab. 1:** Anteil der AOK-versicherten Patienten mit inzidentem und systemisch behandeltem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom in 2017, die mit spezifischen Tyrosinkinasehemmern (TKI) bzw. PD1-Inhibitoren in den ersten beiden Quartalen nach Erstdiagnose behandelt wurden. Erwartungswerte aus den Kohorten des InCA (Frankreich) und des NGM Lungenkrebs (Uniklinik Köln). Legende: \*Nicht für Erstlinientherapie zugelassen. Kein Nutzen im progressionsfreien Überleben und Gesamtüberleben im Vergleich zur Chemotherapie. Checkmate026 (ESMO 09.10.2016; Carbone et al., 2017, N Engl J Med 2017; 376:2415-2426); \*\* 9/2018 EMA-Zulassung first-line therapy (+CT) unabhängig vom PD-L1-Status.

transfer zwischen der Forschung und der Routineversorgung, spielt für die richtige Behandlung von Lungenkrebspatienten intersektoral eine entscheidende Rolle.<sup>12</sup>

Um die komplexe und sich schnell entwickelnde Präzisionsmedizin in die Versorgung zu integrieren, wurde in Frankreich mit dem InCA-Netzwerk die Routinediagnostik von NSCLC-Patienten in 28 festgelegten Zentren sehr erfolgreich implementiert.<sup>13,14</sup>

Die gesetzlichen Regelungen sollen in Deutschland eine schnelle Implementierung von Innovationen sicherstellen. Medikamente werden in Deutschland im Gegensatz zu fast allen anderen Ländern ab dem Tag der Zulassung aufgrund gesetzlicher Regelungen durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Im Krankenhaus kommen die molekularpathologischen Tests durch die Mechanismen des Diagnosis Related Groups (DRG)-Systems automatisch in die Vergütung, sofern sie von den Kalkulationshäusern angewendet werden. Im vertragsärztlichen Sektor können die Tests durch methodenbezogene Gebührenordnungsziffern sofort nach Arzneimittelzulassung abgerechnet werden. Gibt es für einen Test, der für die Anwendung eines neu zugelassenen Medikaments obligat ist, keine Gebührenordnungsziffer, so ist der Bewertungsausschuss verpflichtet, diese innerhalb eines halben Jahres einzuführen.<sup>15</sup> Durch eine Auswertung von Krankenkassenroutinedaten sollte untersucht werden, ob diese Maßnahmen in der Vergütung ausreichen, um die Präzisionstherapie schnell in die Versorgung der betroffenen Patienten zu bringen.

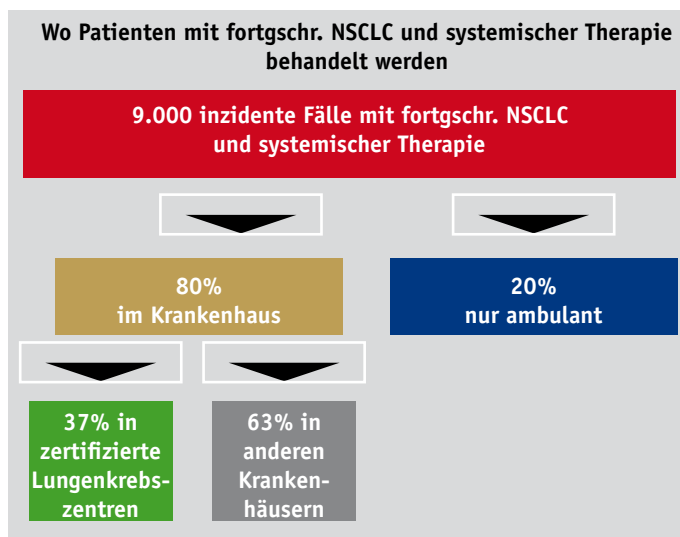
## Methoden

Etwa ein Drittel der deutschen Bevölkerung sind bei der AOK versichert. Es wurden durch das Wissenschaftliche Institut der AOK anonymisierte Abrechnungsdaten der AOK aus der stationären Versorgung, der vertragsärztlichen Versorgung, der ambulanten spezialisierten Versorgung (§ 116b SGB V) und der Arzneimittelversorgung für das Jahr 2017 ausgewertet.

Zielgruppe waren Patienten mit inzidentem Lungenkarzinom (ICD C34), die aufgrund ihres Gesundheitsstatus noch für eine systemische Therapie in Frage kommen. Daher wurde die Auswertung auf die Patienten beschränkt, die eine erstmalige Diagnose ICD C34 auswiesen und eine systemische Therapie erhielten, die durch die OPS 8-54\*

Anteil Patienten mit systemisch behandeltem NSCLC, die mit Präzisionsmedizin behandelt werden		
	Lungenkrebszentren n = 2.757	Andere Krankenhäuser n = 4.917
EGFR-TKI (Gefitinib, Erlotinib, Afatinib, Osimertinib)	113 (4,1%)	204 (4,2%)
ALK-TKI, ROS1-TKI (Crizotinib, Ceritinib)	29 (1,4%)	63 (1,3%)
Pembrolizumab (PD1)	331 (12%)	517 (10,5%)
Nivolumab (PD1)*	316 (11,5%)	567 (11,6%)

**Tab. 2:** Anteil der AOK-versicherten Patienten mit inzidentem und systemisch behandeltem NSCLC in 2017, die mit spezifischen Tyrosinkinasehemmern (TKI) bzw. PD1-Inhibitoren in den ersten beiden Quartalen nach Erstdiagnose behandelt wurden. Lungenkrebszentren vs. andere Krankenhäuser. PDL1-Status. Legende: \*Nicht für Erstlinientherapie zugelassen.

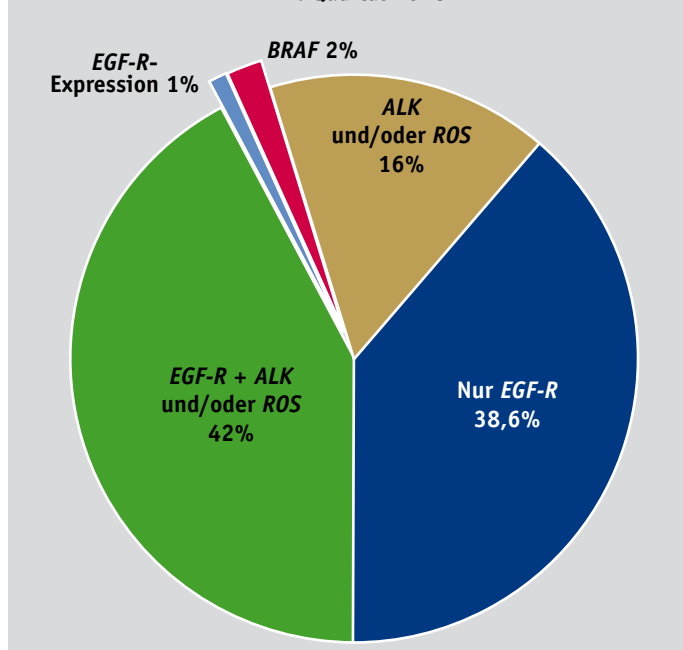


**Abb. 1:** Anteil Patienten mit systemisch behandeltem NSCLC, die mit Präzisionsmedizin behandelt werden. Lungenkrebszentren im Vergleich zu anderen Krankenhäusern.

oder die ATC L01\* definiert wurde. Da die ICD nicht zwischen NSCLC und kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) differenziert, musste der Anteil der SCLC-Patienten aufgrund epidemiologischer Daten abgeschätzt und herausgerechnet werden.

Für die Patienten mit Präzisionstherapie wurden diejenigen Patienten herangezogen, die innerhalb der ersten beiden Quartale nach Diagnosestellung in 2017 zugelassene Tyrosinkinasehemmer bzw. PD1-Inhibitoren erhielten. Für EGFR-Mutationen wurden hierfür die Medikamente Gefitinib, Erlotinib, Afatinib und Osimertinib berücksichtigt, für ALK-Fusionen Crizotinib und Ceritinib und ROS1-Translokationen Crizotinib. Ferner wurde der Anteil der Patienten ermittelt, die die PD1-Inhibitoren Pembrolizumab und Nivolumab erhielten. Für den Erwartungswert, der mit Tyrosinkinasehemmern behandelten Patienten wurden die Ergebnisse der veröffentlichten Kohorten aus dem französischen InCA-Netzwerk und dem Kölner NGM Lungenkrebs verwendet. Der Erwartungswert für Pembrolizumab betrug beim Zulassungsstatus in 2017 20-25%. Nivolumab ist aufgrund der negativen Ergebnisse der CheckMate 026-Studie (clinicaltrials.gov: NCT02041533), die im August 2016 veröffentlicht wurden, weiterhin nicht für die Erstlinientherapie des NSCLC zugelassen.<sup>16</sup>

**Umfang der vertragsärztlich abgerechneten Companion Diagnostics für zugelassene Medikamente mit obligatem molekulpathologischem Test bei Patienten mit Lungenkarzinom im 2. Quartal 2018**



**Abb. 3:** Auswertung des Umfangs vertragsärztlich abgerechneter Companion Diagnostics bei Patienten mit Lungenkrebs für die Gene *EGFR*, *ALK*, *ROS1*, *BRAF* und *EGFR*-Expression aus AOK-Routinedaten.

Seit dem 3. Quartal 2016 muss bei der vertragsärztlichen Abrechnung von Einzeluntersuchungen auf Treibermutationen zur Indikation einer Arzneimitteltherapie (Companion Diagnostics) eine Angabe über die Erkrankung, das Gen, die Gennummer nach OMIN-Nummer sowie das beabsichtigte Medikament erfolgen.<sup>17</sup> Hierdurch ist es möglich, für die Patienten, bei denen die Companion Diagnostics im vertragsärztlichen Sektor erfolgt, auszuwerten, ob alle in Frage kommenden Gene untersucht wurden.

### Ergebnis

Für das Jahr 2017 wurden 22.000 Fälle mit inzidentem NSCLC identifiziert. 9.000 von diesen Patienten erhielten eine systemische Therapie. 344 Patienten (3,8%) erhielten innerhalb der ersten beiden Quartale nach initialer Diagnosestellung einen bei aktivierender *EGFR*-Mutation indizierten TKI, erwartet werden deutlich höhere Anteile: In der französischen InCA-Kohorte wurden bei 11% und in der Kölner NGM-Kohorte bei 14% der NSCLC Patienten *EGFR*-Mutationen nachgewiesen.<sup>4,14</sup> Einen TKI, der bei Treibermutationen in *ALK* und/oder *ROS1* indiziert ist, erhielten 107 Patienten (1,2%), erwartet werden auch hier höhere Raten. In der französischen InCA-Kohorte bestanden *ALK*-Mutationen bei 5% der untersuchten Patienten.<sup>14</sup> In der Kölner NGM-Kohorte waren 2% der Patienten *ALK*-positiv und 1% der Patienten *ROS1*-positiv.<sup>4</sup>

Pembrolizumab erhielten 895 Patienten (9,9%), erwartet werden aufgrund des Zulassungsstatus in 2017 20% bis 25%. Nivolumab, das für die Erstlinienbehandlung von NSCLC nicht zugelassen ist, und für das in der Phase-3-Studie kein Nutzen in dieser Indikation nachgewiesen werden konnte, erhielten 784 Patienten (8,7%). Damit erreichte die Präzisionsmedizin nur etwa 27% bis 42% der infrage kom-

menden Patienten, die eine systemische Behandlung erhielten. Der Anteil von Patienten, die mit dem beim fehlenden Nutznachweis in der Phase-3-Studie nicht für die Erstlinientherapien zugelassenen Nivolumab Off-Label behandelt wurden, ist vor allem im Vergleich zu den geringeren Behandlungsraten von zugelassenen Medikamenten erschreckend hoch und verursachte bei einer Hochrechnung der Jahrestherapiekosten jährliche Ausgaben von über ca. 60 Millionen Euro.

80% der Patienten wurden u.a. im Krankenhaus behandelt, 20% rein ambulant. Für die in Krankenhäusern behandelten Patienten zeigte sich ein geringgradig höherer Anteil der Patienten mit Präzisionsmedizin. In Deutschland gab es in 2017 50 zertifizierte Lungenkrebszentren, in denen 37% der Patienten mit inzidentem Lungenkrebs behandelt wurden. Zwischen den Lungenkrebszentren und anderen Kliniken zeigte sich kein Unterschied im Anteil der Patienten mit Präzisionsmedizin (Abb. 1).

Nachdem zu Beginn der Einführung der verpflichtenden Angaben von Gennummer, Gen und Medikament in 2016 die Umsetzung dieser Verpflichtung zunächst sehr unzureichend war, wurden die vertragsärztlichen Abrechnungen der Companion Diagnostics für das 2. Quartal 2018 ausgewertet. Hierbei zeigte sich, dass bei 36% der untersuchten Patienten nur das EGF-Rezeptorgen untersucht wurde, bei 16% nur *ALK* und/oder *ROS1*, bei 42% der Patienten *EGFR*-Rezeptor, *ALK* und/oder *ROS1*. *BRAF-V600*-Mutationen wurden ein Jahr nach Zulassung von Trametinib/Dabrafenib für diese Indikation insgesamt in 2% der Fälle untersucht, eine *EGFR*-Rezeptor-Expression in 1% (Abb. 3).

### Diskussion

Die Rate von Patienten mit inzidentem und systemisch behandeltem Lungenkarzinom, die mit personalisierten Medikamenten in Deutschland behandelt werden, ist unbefriedigend. Auch die ersten Ergebnisse der CRISP (Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients)-Registerstudie (clinicaltrials.gov: NCT02622581) der Arbeitsgemeinschaft für Internistische Onkologie (AIO) zeigen geringe Diagnostik- und Behandlungsraten in den zugelassenen Indikationen des NSCLC.<sup>18</sup> Unter Berücksichtigung der Therapierrelevanz für das Überleben dieser Patienten sind diese Zahlen dramatisch und weisen auf eine Fehlversorgung hin. Fast zehn Jahre nach Zulassung des ersten TKI Gefitinib für NSCLC mit Treibermutation im EGF-Rezeptoren erhalten nur etwa 1/3 bis weniger als die Hälfte der systemisch behandelten Patienten diese Medikamente, obgleich diese Medikamente seit 2009 zur Verfügung stehen und vergütet werden. Die überwiegend unvollständige, vertragsärztlich durchgeführte Companion Diagnostics weist darauf hin, dass das Wissen über diese Behandlungsmöglichkeit unzureichend in der Patientenversorgung ankommt.

### Schnellerer Wissenstransfer durch enge Vernetzung der Patientenversorgung und Forschung

#### Das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs

Das Kölner NGM Lungenkrebs wurde 2010 mit Unterstützung des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen gegründet. Ziel war eine Vernetzung der Forscher und der interdisziplinären Experten der Uniklinik Köln mit den intersektoral behandelnden Ärzten und regionalen Krankenhäusern (Netzwerkpartner). Die Tumorproben wurden durch die behandelnden

Ärzte und Krankenhäuser in das Institut für Pathologie der Uniklinik Köln geschickt, wo sie zentral mittels einer modernen Multiplex-Diagnostik basierend auf dem sog. Next Generation Sequencing (NGS)-Verfahren nach den höchsten Qualitätsstandard molekular-genetisch analysiert wurden.<sup>19</sup>

Die Multiplexanalyse (Parallelsequenzierung) ermöglicht dabei, in einem einzigen Durchgang alle relevanten Gene anhand einer Tumorseite zu untersuchen, wodurch weniger DNA als bei mehreren, aufeinander folgenden Einzeluntersuchungen benötigt wird und den Patienten weitere mit Risiken verbundene Biopsien erspart werden können.<sup>20</sup> Aufgrund der Ergebnisse werden die einsendenden Ärzte und Krankenhäuser durch die Lungenkrebspezialisten der Uniklinik Köln hinsichtlich der resultierenden Therapieoptionen beraten, damit die anschließende Patientenbehandlung weiterhin möglichst wohnortnah für den Patienten (beim Netzwerkpartner) stattfinden kann. Das NGM versucht dabei, möglichst für jede detektierte Alteration eine Behandlungsoption zu erarbeiten.

Dabei kann es sich je nach Indikation um zugelassene Medikamente, klinische Studien oder Compassionate Use-Programme und ggf. Off-Label-Therapien handeln. Die Behandlungsdaten werden im Verlauf fortlaufend erhoben. Über die Jahre hat das Kölner NGM Lungenkrebs ein Netzwerk mit bundesweit 199 Netzwerkpartnern aufgebaut und analysiert pro Jahr etwa 5.000 Tumore von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC. 2014 wurde zwischen der Uniklinik Köln und der AOK Rheinland-Hamburg der erste Vertrag zur damals sog. Integrierten Versorgung (IV) gem. § 140a-f SGB V<sup>21</sup> für die pauschalierte Finanzierung der umfassenden molekularpathologischen Diagnostik und Beratung/Zweitmeinung geschlossen. Anschließend kamen mit der Barmer, TK, KKH, AOK Niedersachsen und einigen BKKs und IKKs weitere Krankenkassen hinzu, so dass das Modell auf nachhaltigen Füßen steht.<sup>19</sup>

Durch die Förderung der Deutschen Krebshilfe (DKH) erfolgte im April 2018 ein bundesweiter Rollout des Kölner NGM-Modells. Das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs startete mit den 15, zum Zeitpunkt der Antragsstellung existierenden, onkologischen Spitzenzentren der DKH. Diese hochspezialisierten Unikliniken bilden als Netzwerkzentren wiederum weitere regionale Sub-Netzwerke mit den Kliniken und Vertragsärzten (Netzwerkpartner ähnlich dem Kölner NGM), um das gesamte nNGM-Lungenkrebs bundesweit in die Fläche zu bringen. Dabei geht es nicht um eine Zentralisierung der Behandlung, lediglich die Diagnostik, Beratung und Ergebnisevaluation sollen zentral in den Netzwerkzentren erfolgen. In den Netzwerkzentren wird die molekularpathologische Diagnostik mit sehr hohen Qualitätsstandards aufgebaut, zu der sich die Zentren in einer gemeinsamen Task Force und vertraglich gegenüber den Kostenträgern verpflichtet haben.

Im Netzwerk erfolgt ein kontinuierliches harmonisiertes Quali-



**Abb. 4:** nNGM Lungenkrebs: Optimale Behandlung von Patienten mit NSCLC durch Vernetzung. Zentrale molekularpathologische Diagnostik, Beratung und Evaluation, heimatnahe Behandlung durch Netzwerkpartner.

tätsmanagement. Um die molekulargenetischen Untersuchungen im nNGM durchzuführen, müssen die Netzwerkzentren an einem unabhängigen Ringversuch (Proficiency-Testung) erfolgreich teilnehmen. Anschließend erfolgt alle zwei Jahre eine Performance-Testung für die Lungenkrebs-relevanten Marker im Rahmen eines Ringversuchs. Dabei muss jeweils mindestens eine 90%ige Übereinstimmung erzielt werden. In der gemeinsamen Task Force wird daneben der Umfang der Diagnostik regelmäßig an die aktuelle Studienlage angepasst. Hinsichtlich der therapeutischen Relevanz der molekulargenetischen Ergebnisse und für die Beratung der einsendenden Netzwerkpartner gibt es in einer gemeinsamen Task Force einen regelmäßigen Austausch und eine Harmonisierung der Empfehlungen für die Therapieoptionen auf dem Boden der jeweils aktuellen Leitlinien und Studienlage. Vertreter der Netzwerkpartner und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) nehmen ebenfalls an dieser Task Force teil.

Die Daten der molekulargenetischen Diagnostik und die klinischen Daten werden in einer gemeinsamen Datenbank in der Uniklinik Köln (nNGM-Geschäftsstelle) erfasst, so dass mit der Behandlung kontinuierlich Evidenz generiert werden kann. Die Netzwerkzentren und Netzwerkpartner haben sich zu einer Dokumentation und Übermittlung der Behandlungsdaten im gemeinsamen Austausch verpflichtet. Dabei soll möglichst keine Doppeldokumentation entstehen, weshalb auch enge Abstimmung des Datensatzes mit anderen Initiativen und Registern erfolgt. Die resultierenden Ergebnisse über die neu erkannten klinisch-relevanten Treibermutationen werden publiziert und stehen so der Forschung und Patientenbehandlung zur Verfügung. Durch die Vernetzung soll auch das Studienangebot an Patienten mit Treibermutationen, für die noch keine Medikamente zugelassen wurden, ausgeweitet werden. Ziel ist hierbei, dass zu jeder therapeutisch angehbaren Aberration ein Studienangebot an einem der Netzwerkzentren bzw. Prüfzentren vorhanden ist, in das entsprechende Patienten eingeschlossen werden können.<sup>22</sup>

Für die Nachhaltigkeit der Versorgung in dieser besonderen Struktur, die der Komplexität der Präzisionsmedizin beim Lungenkrebs Rechnung trägt, ist auch die Einbindung der Kostenträger wesentlich.



Hierzu wurde zum 19. Februar 2019 ein neuer Vertrag zur Besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V mit AOKs und den Netzwerkzentren geschlossen (aktuelle Übersicht der Kooperationskrankenkassen: [www.nngm.de](http://www.nngm.de)). Weitere Krankenkassen, u.a. Ersatzkassen, sind in weit fortgeschrittener Verhandlung oder kurz vorm Vertragsbeitritt. Im Vertrag ist der Beitritt weiterer Krankenkassen vorgesehen, ebenso der Beitritt weiterer Netzwerkzentren, sofern sie die vereinbarten Qualitätsanforderungen gleichermaßen erfüllen. Einige Betriebskrankenkassen haben bereits das Interesse an einem Vertragsbeitritt im nNGM bekundet. In Baden-Württemberg wird die Finanzierung der Leistung in den Netzwerkzentren durch eine vom Sozialministerium initiierte Zentrenbildung für Personalisierte Medizin ermöglicht werden.

## Fazit

Bei der hohen Komplexität moderner Präzisionsmedizin beim Lungenkrebs zeigt sich eine zu langsame Übernahme der Studienergebnisse in die Patientenversorgung, was für die betroffenen Patienten ein schlechteres Ansprechen der Tumore auf die Therapie, schwerere Nebenwirkungen und ein vermindertes Gesamtüberleben bedeutet. Daher werden für die neuen spezialisierten Therapien spezielle Versorgungsstrukturen benötigt, für die es bislang keine kollektivtragliche gesetzliche Grundlage gibt.

Mit dem durch die DKH ermöglichten Aufbau des nNGM-Lungenkrebs und die Zusammenarbeit mit AOKs und weiteren Krankenkassen im Rahmen von Verträgen zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V werden die notwendigen Strukturen für eine bestmögliche Behandlung aller Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC in Deutschland geschaffen. Hierdurch wird erreicht, dass diese Patienten eine zuverlässige und sensitive molekularpathologische Diagnostik erhalten. Klinisch-relevante Mutationen werden erfasst und publiziert.

Durch die Beratung der behandelnden Netzwerkpartner erhalten die Patienten die bestmögliche Therapie auf dem Boden der aktuellen Studienlage. Bei behandelbaren Treibermutationen, für die noch keine Medikamente zugelassen sind, werden die Patienten in Studien an die teilnehmenden Netzwerkzentren bzw. Prüfzentren vermittelt. Bei Compassionate Use werden die Behandlungsdaten erfasst, um einen Erkenntnisgewinn für die Implementierung neuer klinischer Studien zu ermöglichen. Im nNGM Lungenkrebs wird erreicht, dass die Patienten heimatnah behandelt werden können, dort wo sie zu Hause sind, nahe bei ihren Angehörigen und Freunden. Und dennoch wird sichergestellt, dass sie die bestmögliche molekularpathologische Diagnostik und eine Behandlung entsprechend der aktuellen Studienlage erhalten und dies überall in Deutschland, ob in der Groß- oder Kleinstadt oder auf dem Land. Das nNGM Lungenkrebs kann als zukunftssträchtiges Modell für den Innovationstransfer aus der Forschung in die Versorgung über die Behandlungssektoren hinweg in Deutschland betrachtet werden. <<

## Literatur

1. Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Sterbefälle (absolut, Sterbeziffer, Ränge, Anteile) für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Alter, Geschlecht, ICD-10. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sterbefaelle-krebs-insgesamt.html>, (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
2. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZFKD) / Robert Koch-Institut (RKI) - Krebs in Deutschland für 2013/2014: Lungenkrebs (Bronchialkarzinom); pp 56-59. [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2017/kid\\_2017\\_c33\\_c34\\_lunge.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2017/kid_2017_c33_c34_lunge.pdf?__blob=publicationFile), (Zugriff am 03.07.2019).
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Alectinib. 2017; [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4801/2017-10-19\\_AM-RL-XII\\_Alectinib\\_D-281\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4801/2017-10-19_AM-RL-XII_Alectinib_D-281_ZD.pdf), (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
4. Michels S, Wolf J. Therapie im Stadium IV des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms mit Treibermutation. *Der Onkologe*. 2018;24(12):983-991.
5. European Medicines Agency (EMA) - Iressa (gefitinib) (Doc. Ref.: EMEA/280173/2009). 2009; [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/iressa-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/iressa-epar-summary-public_en.pdf), (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
6. Mok TS, Wu YL, Thongprasert S, et al. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. *The New England journal of medicine*. 2009;361(10):947-957.
7. Fukuoka M, Wu YL, Thongprasert S, et al. Biomarker analyses and final overall survival results from a phase III, randomized, open-label, first-line study of gefitinib versus carboplatin/paclitaxel in clinically selected patients with advanced non-small-cell lung cancer in Asia (IPASS). *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2011;29(21):2866-2874.
8. Greenhalgh J, Dwan K, Boland A, et al. First-line treatment of advanced epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation positive non-squamous non-small cell lung cancer. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016(5):Cd010383.
9. Schuette W, Schirmacher P, Eberhardt WEE, et al. Treatment decisions, clinical outcomes, and pharmacoeconomics in the treatment of patients with EGFR mutated stage III/IV NSCLC in Germany: an observational study. *BMC cancer*. 2018;18(1):135.
10. A genomics-based classification of human lung tumors. *Science translational medicine*. 2013;5(209):209ra153.
11. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (AWMF-Registernummer: 020/0070L). 2018; [https://www.leitlinien-programm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL\\_Lungenkarzinom\\_Langversion\\_1.0.pdf](https://www.leitlinien-programm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL_Lungenkarzinom_Langversion_1.0.pdf), (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
12. Kron F, Hallek M. Wissen generierende Versorgung in der Onkologie. *Forum*. 2018;33(5):345-350.
13. Institut National du Cancer - Oncogénétique et plateformes de génétique moléculaire. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Oncogenetique-et-plateformes-de-genetique-moleculaire>, (Zugriff am 30.06.2019).
14. Barlesi F, Mazieres J, Merlio JP, et al. Routine molecular profiling of patients with advanced non-small-cell lung cancer: results of a 1-year nationwide programme of the French Cooperative Thoracic Intergroup (ICT). *Lancet (London, England)*. 2016;387(10026):1415-1426.
15. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte: Abs. 5b Satz 5 [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_87.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_87.html), (Zugriff am 03.07.2019).
16. Carbone DP, Reck M, Paz-Ares L, et al. First-Line Nivolumab in Stage IV or Recurrent Non-Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(25):2415-2426.
17. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) - Kapitel 19.4 In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen. [http://www.kbv.de/tools/ebm/html/19.4\\_1623\\_94280527557411774432.html](http://www.kbv.de/tools/ebm/html/19.4_1623_94280527557411774432.html), (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
18. Griesinger F, Eberhardt WEE, Nusch A, et al. Molecular testing, frequency of molecular alterations and targeted 1st-line treatment of patients with non-small cell lung carcinoma in Germany: First results from the prospective German Registry CRISP (AIO-TRK-0315). *Journal of Clinical Oncology*. 2018;36(15 suppl):e21236-e21236.
19. Kron A, Quaas A, Zander A. Versorgungsrealität der molekularen Diagnostik maligner Erkrankungen. *Der Onkologe*. 2017;11(23):900-910.
20. König K, Peifer M, Fassunke J, et al. Implementation of Amplicon Parallel Sequencing Leads to Improvement of Diagnosis and Therapy of Lung Cancer Patients. *Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer*. 2015;10(7):1049-1057.
21. Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) - Verträge zur Integrierten Versorgung (§ 140 a-d SGB V). <https://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/iv/index.html>, (Zuletzt abgerufen am 03.07.2019).
22. Büttner R, Wolf J, Kron A, Medizin NNG. Das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM). *Der Pathologe*. 2019;40(3):276-280.

## Knowledge transfer from research to the routine care of lung cancer

Over the last ten years, significant improvements have been achieved in the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC) by the use of precision medicine regarding the response to therapy, quality of life and prolonged overall survival. Nevertheless, using nationwide claims data of the AOK (Local Health Funds), the analysis shows that this complex concept of treatment only reaches a proportion of suitable patients. This includes patients treated in lung cancer centers. In addition, if genetic analysis is done in the outpatient sector, only 42% of patients were tested for at least the driver mutations in *EGFR*, *ALK* and *ROS1*. For *BRAF-V600* mutations, only 2% of the patients were analyzed. A clinical network of highly specialized cancer centers (network centers) with attending doctors and hospitals (network partners) should provide a fast knowledge transfer of precision medicine from medical research to the treatment of NSCLC patients. This "national Network Genomic Medicine" (nNGM) lung cancer offers highest-level genetic diagnostics in specialized network centers. Subsequently, clinical experts of the network centers provide interdisciplinary counselling for their network partners concerning therapy. Furthermore, patients with detected driver mutations without any approved therapy options will be recruited into clinical trials. The reimbursement of centralized molecular diagnostics and treatment recommendations are covered by several AOKs already. Contract negotiation with substitute health funds are at an advanced stage. Thus, through the cooperation between the network centers and network partners, NSCLC patients should always receive the best possible treatment regardless of their place of residence in Germany.

### Keywords

Precision medicine, lung cancer, claims data, molecular diagnostics, clinical networks

### Zitationshinweis

Schillinger, G., Kron, A.: „Wissenstransfer aus der Forschung in die Routineversorgung von Lungenkrebs“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/19), S. 75-80, doi: 10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2166

### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

### Dr. med. Gerhard Schillinger

hat an der Universität Tübingen Medizin studiert und promoviert und ist Facharzt für Neurochirurgie. Seit 2004 ist er beim AOK-Bundesverband, in dem er seit 2009 den Stab Medizin leitet. Dort beschäftigt er sich unter anderem mit der Entwicklung von Konzepten zur Versorgungsoptimierung, Qualitätsmessung und mit der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf dem Boden der evidenzbasierten Medizin. Kontakt: gerhard.schillinger@bv.aok.de



### Dipl.-Ges.-Ök. Anna Kron

hat an der Universität zu Köln die Gesundheitsökonomie studiert und promoviert derzeit im Bereich des Lungenkarzinoms an der Medizinischen Fakultät. Seit 2012 ist sie in der Uniklinik Köln, Klinik I für Innere Medizin, im Bereich der klinischen Studien als kaufmännische Leiterin beschäftigt. Seit 2014 koordiniert sie das Netzwerk Genomische Medizin (NGM) Lungenkrebs und hat in 2018 die Leitung der nNGM-Geschäftsstelle Lungenkrebs übernommen. Kontakt: anna.kron@uk-koeln.de





*„Das wäre eine armselige  
Wissenschaft, die die große, tiefe,  
geheiligte Unendlichkeit des  
Nichtwissens vor uns verbergen  
wollte, über welcher alle  
Wissenschaft wie bloßer  
oberflächlicher Nebel schwimmt.“*

Thomas Carlyle  
schottischer Philosoph und Historiker  
(1795 - 1881)

**Doch lichtet sich der  
Nebel mit jeder Ausgabe**

Am besten, Sie **abonnieren gleich\***:

[www.m-vf.de/abonnement](http://www.m-vf.de/abonnement) oder per Mail: [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de)

**VERSORGUNGS**  
**monitor FORSCHUNG**

\* Jahres-Abo mit 6 Ausgaben zum Preis von 90 statt 120 Euro zzgl. Versand (9,99 Euro pro Jahr in Deutschland, Ausland: 54 Euro)





## Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

### Inanspruchnahme von Not- und Bereitschaftsdiensten sowie von Rettungsfahrten in der Hausarztzentrierten Versorgung

In Baden-Württemberg existiert seit 2008 der Vertrag zur „Hausarztzentrierten Versorgung“ (HZV) nach § 73b SGB V mit dem Ziel einer flächendeckenden Vollversorgung. Vertragspartner sind die AOK Baden-Württemberg, die Hausärztliche Vertragsgemeinschaft (HÄVG) als Teil des Deutschen Hausärzteverbands und der MEDI-Verbund.

Sowohl für die Versicherten als auch für die versorgenden Hausärzte ist eine Teilnahme an der HZV freiwillig. Versicherte verpflichten sich im Rahmen der Verträge zur HZV nach § 73b SGB V dazu, die fachärztliche Versorgung erst nach Vermittlung durch den Hausarzt in Anspruch zu nehmen. Hausärzte verpflichten sich im Rahmen dieser Verträge unter anderem dazu, eine spezielle HZV-Vertragssoftware einzusetzen, die für eine jeweils adäquate Pharmakotherapie von besonderer Bedeutung ist.

Vertraglich festgelegt ist für HZV-Versicherte außerdem die Option, Abendsprechstunden in Anspruch zu nehmen, was insbesondere auch für berufstätige Versicherte ein wichtiges Versorgungselement darstellt.

Darüber hinaus zielen bestimmte Fortbildungsmaßnahmen, insbesondere die HZV-Qualitätszirkel für Hausärzte und deren Praxis-teams, darauf ab, Hausärzte evidenzbasiert zu unterstützen und damit die Versorgungsqualität für die Versicherten insgesamt zu verbessern.

Die Hypothese für die Analysen, deren Ergebnisse im Rahmen dieses Newsletters vorgestellt werden, war, dass die HZV mit Vorteilen in der Patientenversorgung assoziiert ist. Eine intensivere und patientenindividuellere Versorgung im primärärztlichen Sektor sollte demnach in einer geringeren Inanspruchnahme von Not- und Bereitschaftsdiensten sowie von Rettungsfahrten resultieren.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Ihr

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

#### Analysemethoden

Für die quantitativen Analysen standen strukturierte und umfangreiche Routinedaten (Daten, die vor allem mit der Abrechnung von Versorgungsleistungen im Zusammenhang stehen) von über 1,7 Mio. Versicherten der AOK Baden-Württemberg zur Verfügung. Da die

HZV-Versicherten im Mittel älter und kränker waren als jene in der Kontrollgruppe (Nicht-HZV-Versicherte), war es erforderlich, diese Unterschiede analytisch zu berücksichtigen. In die multivariablen Modellrechnungen wurden nachfolgende Variablen einbezogen, um möglichen Verzerrungen Rechnung zu tragen (Adjustierung): Alter, Geschlecht, Morbidität, Pflegestufen, Aufenthalt im Pflegeheim, Teilnahme an DMPs (Disease Management Programmen), Lage der Praxis, Praxisgröße sowie Praxisart.

Die Analysen erfolgten querschnittlich für das Jahr 2016. Für jeden Versicherten lag im Datensatz die Information darüber vor, in welchem Umfang er Not- und Bereitschaftsdienste sowie Rettungsfahrten in Anspruch nahm.

In Bezug auf Not- und Bereitschaftsdienste wurde auf folgende Zielgrößen fokussiert:

- Ambulante Inanspruchnahmen zur Unzeit: Dies sind ambulante Inanspruchnahmen beim Hausarzt außerhalb der üblichen Praxisöffnungszeiten. Hier werden die EBM-Ziffern für die Regelversorgung als auch die mit Unzeit assoziierten Abrechnungsziffern des HZV-Vertrags berücksichtigt.
- Ambulante Inanspruchnahmen im Notfall oder im organisierten ärztlichen Not(fall)dienst: Hierunter fallen die ambulanten Inanspruchnahmen von Notfallambulanzen eines Krankenhauses sowie die Inanspruchnahme des organisierten Not(fall)dienstes der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW).
- Hausbesuche im organisierten ärztlichen Not(fall)dienst: Darunter fallen Gesundheitsprobleme von Versicherten außerhalb regulärer Sprechstundenzeiten, die einen Hausbesuch notwendig machen.

In Bezug auf die Inanspruchnahme von Rettungsfahrten wurde auf folgende Zielgrößen fokussiert:

- Inanspruchnahme von Rettungsfahrten insgesamt
- Inanspruchnahme von Rettungsfahrten mit anschließender Hospitalisierung
- Inanspruchnahme von Rettungsfahrten mit anschließender potenziell vermeidbarer Hospitalisierung.

#### Ergebnisse

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 1 und 2 wiedergegeben. Die vorletzte Spalte der Tabellen zeigt dabei die absolute Differenz (HZV-Versicherte vs. Nicht-HZV-Versicherte) der Inanspruchnahmen unter Berücksichtigung der kontextrelevanten Kovariablen, also „adjustiert“. Die letzte Spalte zeigt den adjustierten relativen Unterschied in Prozent sowie die statistische Signifikanz. Betrachtet man in Tabelle 2 bei den „Rettungsfahrten insgesamt“ den Wert in der vorletzten Spalte, so bedeutet dies, dass pro 100 Versicherten mehr als eine Rettungsfahrt (1,34) für die HZV-Versicherten „vermieden“ wurde.

#### Interpretation

Für alle sechs betrachteten Zielgrößen fallen die Ergebnisse signifikant und relevant zu Gunsten der HZV-Versicherten aus. Plau-



**Tabelle 1: Not- und Bereitschaftsdienste**

Inanspruchnahme pro 100 Versicherten in 2016	Eingeschlossene Versicherte (n=1.728.646)			
	HZV n=1.003.336	Nicht-HZV n=725.310	Adjustierte Differenz [95%-KI]	Unterschied in %, p-Wert
Ambulante Inanspruchnahme zur Unzeit	10,78	10,39	-2,78 [-2,99; -2,56]	-10,82 % p<0,0001
Ambulante Inanspruchnahme, Versorgung im Notfall oder im organisierten ärztlichen Not(fall)dienst	24,77	27,09	-1,87 [-2,11; -1,64]	-3,98 % p<0,0001
Inanspruchnahme von Hausbesuchen im organisierten ärztlichen Not(fall)dienst	2,50	3,13	-0,75 [-0,83; -0,68]	-4,48 % p<0,0001

**Tabelle 2: Rettungsfahrten**

Inanspruchnahme pro 100 Versicherten in 2016	Eingeschlossene Versicherte (n=1.728.646)			
	HZV n=1.003.336	Nicht-HZV n=725.310	Adjustierte Differenz [95%-KI]	Unterschied in %, p-Wert
Rettungsfahrten insgesamt	9,37	9,49	-1,34 [-1,470; -1,210]	-6,80 % p<0,0001
Rettungsfahrten mit anschließender Hospitalisierung	6,57	6,53	-1,04 [-1,13; -0,93]	-9,32 % p<0,0001
Rettungsfahrten mit anschließender potenziell vermeidbarer Hospitalisierung	1,88	1,90	-0,373 [-0,426; -0,319]	-6,28 % p<0,0001

sibel erscheinen diese Unterschiede insbesondere auch vor dem Hintergrund anderer Analyseergebnisse, die nahelegen, dass die Versorgung in der HZV koordinierter und mithin besser auf die Gesundheitsprobleme der Versicherten abgestimmt ist, so dass in vielen Fällen die Inanspruchnahme von Not- und Bereitschaftsdiensten sowie von Rettungsfahrten erst gar nicht notwendig wird. Durch eine engmaschige Kontrolle von – insbesondere morbidem – Versicherten durch den Hausarzt in der HZV entsteht offenbar das Potenzial, Notfallambulanz und Einrichtungen des organisierten ärztlichen Notfalldienstes zu entlasten.

Auch gesundheitsökonomisch sind die Ergebnisse – insbesondere in Bezug auf die Rettungsfahrten – bemerkenswert. Während ein einfacher Krankenwagen beim Rettungseinsatz Kosten von etwa 100 Euro pro Stunde verursacht, kostet ein Notarzt-Einsatzfahrzeug 160 und ein voll ausgestattetes Rettungsfahrzeug mehr als 300 Euro. Betrachtet man in Tabelle 2 die Inanspruchnahme von knapp 10 Rettungsfahrten pro 100 Versicherten und ein Einsparpotenzial von knapp 7%, so ergibt sich bei einer vorsichtigen Hochrechnung auf die bundesdeutsche Bevölkerung ein dreistelliger Millionenbetrag an Minderkosten alleine bei den Rettungsfahrten.

#### Fragen/Kontakt

Prof. Dr. Gunter Laux  
gunter.laux@med.uni-heidelberg.de

#### Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Laux G, Kaufmann-Kolle P, Bauer E, Goetz K, Stock C, Szecsenyi J. Evaluation of family doctor centred medical care based on AOK routine data in Baden-Württemberg. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013;107(6):372-8.
- [2] Laux G, Szecsenyi J, Mergenthal K, Beyer M, Gerlach F, Stock C, Uhlmann L, Miksch A, Bauer E, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Lübeck R, Karimova K, Güthlin C, Götz K. GP-centered health care in Baden-Württemberg, Germany: Results of a quantitative and qualitative evaluation. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2015;58(4-5):398-407.
- [3] Gerlach FM, Szecsenyi J. Hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg – Konzept und Ergebnisse der kontrollierten Begleitevaluation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2013; 107(6):365–71.
- [4] Wensing M, Kolle PK, Szecsenyi J, Stock C, Laux G. Effects of a program to strengthen general practice care on hospitalisation rates: a comparative observational study. Scand J Prim Health Care 2018;36(2):109-114.
- [5] AOK Baden-Württemberg. Evaluation AOKHausarztProgramm. [https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bw/arztundpraxis/hzv/hzv\\_evaluationsbroschuere.pdf](https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bw/arztundpraxis/hzv/hzv_evaluationsbroschuere.pdf). Letzter Zugriff am 1.8.2019.
- [6] Wensing M, Szecsenyi J, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Strong primary care and patients' survival. Nature Scientific Reports 2019 (zur Publikation angenommen).



# Future X

# Healthcare

The digital (r)evolution –  
a new era for patients

Get your ticket now!

14 November 2019 | Munich  
[www.fxh2019.com](http://www.fxh2019.com)

Future X Healthcare  
From Science to Patients