

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit
Andreas Storm, Vorsit-
zender des Vorstands
der DAK Gesundheit:
„Man muss auch selbst
etwas machen wollen“

„Der M-RSA und opioidabhängige Versicherte“ (Vogelmann)

„Alles eine Frage der Regionen?“ (Kauhl)

„Register und jede Art von Studien“ (Müller)

Editorial

Neue Perspektiven 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Man muss auch selbst etwas machen wollen“ 6

Im Interview: Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK Gesundheit

„Grundsätzlich gegen separate digitale Akten“ 16

DDG-Zukunftstag „Diabetologie & Diabetes Technologie“

Abschied vom Vorurteil „dick, dumm, Diabetes“ 18

4. Gesundheitspolitische Veranstaltung „Diabetes 2030“ in der dänischen Botschaft

EPA: Datengrab oder Forschungsquelle? 20

Daten aus elektronischen Gesundheitsakten für die Versorgungsforschung

„Grundvoraussetzung für Vernetzung und Nutzwert“ 26

Im Interview: Jan Wemmel, Bereichsleiter E-Health von Arvato Systems

Was man „in the middle of nücht“ machen kann 30

Zi verleiht Innovationspreise „Ausgezeichnete Gesundheit 2019“

Müller: „Register und jede Art von Studien“ 32

MSD-Symposium auf der DGHO-Frühjahrstagung 2019 und DGHO-Roadmap

„Perspektivwechsel bei chronischen Krankheiten“ 35

Im Interview: Prof. Dr. Stephan Burger, Leitender Direktor der MedicalContact AG

„Zum Wohle der Heimbewohner Hand in Hand“ 36

Im Interview: die Berliner Senatorin Dilek Kolat und Frank Ahrend, AOK Nordost

„Basis für evidenzbasierte Gesundheitspolitik“ 40

Serie (Teil 16): Fachgebiet „Management im Gesundheitswesen“ der TU Berlin

„Kostengünstige Diagnosen zu stark gewichtet“ 43

Wissenschaftliches Gutachten des MiG zum Morbi-RSA im Auftrag der TK

Ergebnisse eines sektorenübergreifenden Workshops 44

Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen im Flächenland

Zahlen - Daten - Fakten

HIV: Von einer tödlichen zur chronischen Erkrankung 14

Standards

Impressum 2 News 13, 38

Dieser Ausgabe liegen in Teilaufgaben die Fachzeitschriften „Pharma Relations“ und „Monitor Pflege“ bei.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 47-50

WISSENSCHAFT

Dipl.-Ing. Can Demiroglu, MBA / Emile Schokker, MSc, 51

MBA / Dr. rer. nat. Stefan Plantör, MBA / Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

Explorative Analyse der Faktoren, die die Schätzungen der Patientenpopulationen in Dossiers für frühe Nutzenbewertungen beeinflussen

Eine frühe Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln ist eine gesetzliche Voraussetzung für deren Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland. Das Nutzendossier wird vom G-BA und dem IQWiG geprüft. Werden die vom Antragsteller übermittelten Daten als unzureichend erachtet, kann die Bewertung zu einer Ablehnung der Patientenzahlen und Therapiekosten führen. Dies kann die Erstattungsverhandlungen negativ beeinflussen und möglicherweise den Umsatz erheblich beeinträchtigen.

Dr. Dipl.-Geogr. Boris Kahl / Assoc. Prof. Dr. habil. 57

Marco Helbich / Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Schweikart / Dipl.-Kffr. Andrea Keste / Dipl.-Kffr. Marita Moskwyn

Einflussfaktoren für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen – alles eine Frage der Regionen?

Die Bedarfsplanung der Psychotherapeuten wird bundesweit kontrovers diskutiert. Ergebnisse aus Analysen von Primärdaten legen nahe, dass die Verhältniszahlen der psychotherapeutischen Bedarfsplanung vor allem in ländlichen Regionen überdacht werden sollten. Bisher stehen Analysen von Krankenkassendaten zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen mit Geographischen Informationssystemen (GIS) und räumlicher Statistik allerdings noch aus. Unser Beitrag möchte diese Lücke schließen und verfolgt das Ziel, regionale Unterschiede der Prävalenz und Behandlungsquote für Depressionen anhand von Abrechnungsdaten genauer zu untersuchen.

Dipl.-Volksw. Tobias Vogelmann / Dipl.-Psych. Ronald 65

Schwarz / Dipl.-Betriebsw. (FH) Daniel Trümper

Finanzierung geeigneter Betreuungs- und Behandlungsverfahren bei Opioidabhängigkeit durch den Morbi-RSA

Die Versorgung opioidabhängiger Versicherter ist für die gesetzlichen Krankenkassen mit hohen Ausgaben verbunden, führt aber bei jedem Zweiten der opioid-abhängigen Patienten zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis. Ansätze zur Verbesserung dieser Versorgung sind aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen mit zusätzlichen Ausgaben verbunden. Die Refinanzierung von Investitionen in solche geeignete Betreuungs- und Behandlungsverfahren kann für Krankenkassen durch Kosteneinsparungen, z.B. Verringerung von Krankenhausaufgaben, erfolgen. Alle Ausgaben müssen zudem aus den Einnahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) finanziert werden. Deshalb werden in diesem Beitrag die Einnahmen für Versicherte mit Opioidabhängigkeit aus dem Morbi-RSA ermittelt.

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

Redaktion

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

Verlag

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

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für

den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

Marketing:

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

Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 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 Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

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

Verpackung

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

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling

info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht

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

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

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbr. Auflage: 6.619 (IVW 4. Qu. 2018).



Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	socium Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik	Prof. Dr. Gerd Glaeske	
	Universitätsmedizin	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	

Institute/Stiftungen

	hbwtib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk	
	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

Akteure

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Hedwig François-Kettner	
	AOK Nordost	Harald Möhlmann	
	B.A.G. SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	KVB Kassenärztliche Verenigung Bayern	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	Pfizer	Friedhelm Leverkus	
	Roche	Dr. David Traub	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	

	hsm Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	UNIVERSITÄT BAYREUTH	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	

	BDI	Felix Esser	
	Gesundheitsforen	Roland Nagel	
	Robert Bosch Stiftung	Dr. Bernadette Klapper	

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster- Steinebach	
	AOK Baden-Würt- temberg	Dr. Christopher Hermann	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	IGiB StimMT	Lutz O. Freiberg	
	INSIGHT HEALTH	Roland Lederer	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Deutsche RHEUMA-LIGA + GEMEINSAM WEHR GEGEN +	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	SANOFI	Prof. Dr. W. Dieter Paar	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

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

Neue Perspektiven

MVF-Titelinterview mit Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit > 6 ff.

Andreas Storm, der Vorstandsvorsitzende der DAK-Gesundheit mit langer Erfahrung als Politiker, warnt im Titelinterview vor der Tendenz von Gesundheitsminister Spahn, „die auf Evidenznachweisen basierenden Entscheidungen (des G-BA zu Kassenleistungen) durch politisch motivierte Entscheidungen zu ersetzen. Das wäre der Weg in die Staatsmedizin“. Und gefährdet die Qualität unserer Gesundheitsversorgung.

Ein guter Teil des Gespräches dreht sich um die Pflege: „Wir fordern eine Pflegereform und eine solidarische Neuausrichtung im Bereich der Altenpflege.“ „Wir nennen die solidarische Neuausrichtung der Pflegeversicherung mit drei Elementen. Das erste wäre die bereits angesprochene Pflegeinfrastrukturgarantie, das zweite die Begrenzung des Eigenanteils der Versicherten durch den Sockel-Spitze-Tausch und das dritte Element die Einführung eines Bundeszuschusses für die Pflegeversicherung.“ „Wir wollen diese Reform ein Stück weit mit anstoßen und dazu beitragen, dass ein solches sozialpolitisches, aber auch gesellschaftspolitisches Problem frühzeitig gelöst wird.“ Ein hochinteressantes, weitreichendes Gespräch.

Weitere Interviews

Ebenso empfehle ich Ihnen die weiteren Interviews in dieser Ausgabe: unser Gespräch mit **Jan Wemmel**, Bereichsleiter E-Health von Arvato Systems, über den Anschluss von Arztpraxen und Kliniken an die Telematik-Infrastruktur der elektronischen Gesundheitskarte, das Interview mit **Prof. Dr. Stephan Burger**, Leitender Direktor der MedicalContact AG, der über den nötigen „Perspektivwechsel bei chronischen Krankheiten“ spricht, sowie das gemeinsame Gespräch mit der Berliner Gesundheitssenatorin **Dilek Kolat** und **Frank Ahrend**, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost, zu „20 Jahre Berliner Projekt – die Pflege mit dem Plus“.

Neu im Herausgeberbeirat: Professor Dr. Dr. Klaus Nagels, Universität Bayreuth, und Roland Nagel, Gesundheitsforen Leipzig > S. 3

Wir begrüßen zwei neue Mitglieder im Herausgeberbeirat: Prof. Dr. Dr. Klaus **Nagels**, Universität Bayreuth, und Roland **Nagel**, Geschäftsführer der Gesundheitsforen Leipzig. Wir heißen beide herzlich willkommen und freuen uns sehr über ihre Mitwirkung und ihr Engagement für die Versorgungsforschung.

MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“ > S. 40 ff.

Diesmal sind wir bei **Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH FFPH** und seinen Kollegen und Mitarbeitern im Fachgebiet „Management im Gesundheitswesen“ (MiG) der TU Berlin.

Wissenschaftliche Beiträge

Demiroglu u.a. untersuchen in einer explorativen Analyse, welche Faktoren Einfluss auf die Akzeptanz der relevanten Patientenzahlen in der frühen Nutzenbewertung von G-BA und IQWiG haben. > S. 51 ff.

Kauhl u.a. untersuchen regionale Unterschiede der Prävalenz und Behandlungsquote für Depressionen anhand von Krankenkassen-Abrechnungsdaten, analysieren individuelle Risikofaktoren und den Zusammenhang zwischen der Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistung und der kleinräumigen Verfügbarkeit von Psychotherapeuten. > S. 57 ff.

Vogelmann, Schwarz und Trümper ermitteln die Einnahmen gesetzlicher Krankenkassen für Versicherte mit Opioidabhängigkeit aus dem Morbi-RSA. Die Ergebnisse zeigen, dass die Einnahmen für opioidabhängige Versicherte in Therapie die Behandlungsausgaben um rund 39% übersteigen. > S. 65 ff.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Frühling und wieder interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen
Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

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

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

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

www.insight-health.de

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



Im Interview: Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit

„Man muss auch selbst etwas machen wollen“

Andreas Storm ist ein erfahrener Politiker, der 15 Jahre lang dem Deutschen Bundestag angehörte, parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung, beamteter Staatssekretär im Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Chef der saarländischen Staatskanzlei und bis 2014 Gesundheitsminister im Saarland war. Seit 2017 verantwortet er als Nachfolger von Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher in der Funktion des Vorsitzenden des Vorstands die Geschicke der DAK-Gesundheit. Er setzt bei seiner Arbeit den Fokus vor allem auf eine hohe evidenzbasierte Qualität in der medizinischen Versorgung sowie eine Pflegeinfrastrukturgarantie, ergänzt durch eine Steuerfinanzierung und einen Sockel-Spitze-Tausch bei der Pflege. Er sagt im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“: „Als Krankenkasse darf man nicht nur fordern, dass der Gesetzgeber aktiv werden muss, sondern muss auch selbst etwas machen wollen.“

>> In einer von der Versicherung R&V durchgeführten und im September 2018 veröffentlichten Untersuchung „Die Ängste der Deutschen 2018“ kam heraus, dass politische Probleme eindeutig „The German Angst“ dominieren: Trump auf Platz 1, Asylsuchende auf Platz 2, ganz abgeschlagen die Pflege auf Rang 9: Rund die Hälfte aller Befragten (52 Prozent) äußerten die Angst davor, im Alter zum Pflegefall zu werden. Herr Storm, unterschätzen da die Deutschen das Thema Pflege angesichts von fast 2,9 Millionen Pflegebedürftigen in Deutschland nicht etwas?

Die Studie spiegelt auf jeden Fall nicht die innenpolitische Wahrnehmung des Themas seit der Bundestagswahl im Herbst 2017 wider. Die spannende Entwicklung der letzten Jahre war doch, dass das Thema Pflege lange ein Thema von Sozialpolitikexperten war und heute ganz oben auf der politischen Tagesordnung steht. Nach meinem Eindruck ist Pflege aktuell das gesundheits- und sozialpolitische Thema Nummer 1. Wenn man zurückdenkt, war das zumindest ein Stück weit der Erfolg eines jungen Pflegeschülers, der es unmittelbar vor der damaligen Bundestagswahl geschafft hatte, sowohl der Kanzlerin als auch dem damaligen SPD-Kanzlerkandidaten Schulz mit seinen Fragen den Handlungsbedarf bei der Pflege deutlich zu machen.

Und nach Größe hat auch Gesundheitsminister Jens Spahn reagiert.

Er machte schon kurze Zeit nach seiner Amtsübernahme im Frühjahr 2018 deutlich, dass auch für ihn neben der Digitalisierung das Thema Pflege das wichtigste gesundheitspolitische Thema darstellt. In den letzten Monaten hat es eine ganze Reihe von politischen Aktivitäten gegeben, welche die Defizite, die wir derzeit im Bereich Pflege haben, zumindest mildern sollen. Der Minister hat außerdem dazu aufgerufen, Vorschläge zu einer Weiterentwicklung der Pflegeversicherung zu machen. Das ist gut so, weil er damit einen gesellschaftlichen Dialog über dieses wichtige Thema zu initiieren versucht und auch das belegt die Relevanz des Themas.

In der Politik sicher, aber auch in der Bevölkerung?

Ich denke doch. Andere Umfragen als die von Ihnen zitierte sehen das Thema Soziales und Gesundheit ganz weit vorne, zumindest in der gleichen Priorisierung wie das Thema Flüchtlinge und Migration. Nach meinem Eindruck ist mittlerweile das Thema Pflege durchaus auch bei der Bevölkerung als zentrales gesellschaftspolitische Thema angekommen.

Was muss denn getan werden, um dieses Thema zukunftsfähig zu gestalten?

Zuallererst muss alles, was mit Gesundheit und Pflege zu tun hat, zusammengedacht und -geführt werden. Es macht keinen Sinn, immer nur einzelne Punkte reformieren zu wollen. Wir müssen dieses Thema ganzheitlich denken, sonst gehen alle Reformbemühungen an der erlebten Realität der Bürger vorbei. Das bedeutet vor allem, dass die Versorgung der pflegebedürftigen Menschen, speziell im Bereich der Altenpflege, im Mittelpunkt stehen muss. Das ist aber nicht so sehr die Frage, ob man dafür die Kranken- und die Pflegeversicherung zu einer einheitlichen Versicherung zusammenlegen müsste, sondern es ist eher die Frage, wie die Schnittstellen der Sektoren kompatibler werden, damit es zwischen den Systemen weniger Verschiebebahnhöfe gibt.

Von diesen Verschiebebahnhöfen gibt es sicher mehr, als man gemeinhin denkt.

Es gibt sie jedoch auch ein Stück weit aus dem Grund, dass die Struktur unseres Sozialversicherungssystems aus historischen Gründen auf dem Kausalprinzip basiert.

Im Gegensatz zu ...?

... zum ganzheitlichen Ansatz, der die aktuelle Versorgungssituation betrachtet, unabhängig von der jeweiligen Ursache. In unserem derzeitigen Kausalsystem gibt es jedoch Brüche – zum Beispiel im Rehabilitationsbereich, in dem die Themen Arbeitsleben, Gesundheit und möglicherweise auch Erwerbsminderung miteinander verbunden sind. Das Problem ist, dass man diese Brüche nie komplett vermeiden können, aber man kann durchaus dafür sorgen, dass es für den betroffenen Menschen leichter gemacht wird, indem die beteiligten Institutionen enger miteinander verzahnt werden. An der Stelle könnte die Digitalisierung besonders deutlich zeigen, was mit ihr und durch sie möglich ist.

Mit Sicherheit ist die Telematik irgendwann ein vereinigendes System, aber das wird sicher noch dauern. Hoffentlich nicht noch einmal solange, wie es ihre Kasse gibt, die bereits 1774 als Institut zum Besten notleidender Handlungsdiener gegründet worden war.

Immerhin sind wir damit die älteste Krankenkasse Deutschlands, die sich natürlich stark weiterentwickelt hat aus dem, was damals in Breslau entstanden ist.

Zur Gründungszeit – also noch weit vor Bismarck – wurde festgeschrieben: „für das Beste für notleidende Handelsdiener“. Unser aktueller Paragraph 12 des SGB V sagt nur noch, dass die Versorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein soll, was sicher nicht immer das Beste sein wird.

Damals war mit „das Beste“ sicher das gemeint, was §12 auch meint – nämlich eine Versorgung gemäß des medizinischen Standards, was in unserem Gesundheitswesen auch sichergestellt ist.

Ist das wirklich so?

Im Normalfall ist das sichergestellt. Die spannende Frage ist jedoch: Wie wird dieser Normalfall ermittelt?

Und von wem!

Es obliegt einzig und alleine dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu entscheiden, welche Leistungen und welcher Standard den Versicherten zugutekommen. Das sollte auch so bleiben.

Und nun kommt Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, der in einem Änderungsantrag in das geplante Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) flugs einen Paragraphen einbaut, der quasi den G-BA in seiner Kompetenz entmachtet, indem dem BMG eine Eingriffsmöglichkeit in Bezug auf Gewährung von Kassenleistungen eingeräumt wird. Was halten Sie denn davon?

Ich kann nur davor warnen, die bisherige Praxis aufs Spiel zu setzen und die auf Evidenznachweisen basierenden Entscheidungen durch politisch motivierte Entscheidungen zu ersetzen. Das wäre der Weg in die Staatsmedizin. Die gemeinsame Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen ist ein hohes Gut und ein wesentlicher Grund dafür, dass wir in Deutschland im internationalen Vergleich mit den höchsten Versorgungsstandard haben.

Im konkreten Präzedenzfall plant Spahn, Fettabsaugungen für schwerkranke Lipödem-Patientinnen von Krankenkassen bezahlen zu lassen, die – so Spahn in einem Interview mit der „Frankfurter Allgemeinen Zeitung“ – darunter leiden würden, „dass die Krankenkassen ihre Therapie nach einem Gerichtsurteil nicht bezahlen“. Hier steht doch auch so etwas wie die Würde des Menschen im Hintergrund, von der zwar in der Sozialhilfe die Rede ist, die allen „Leistungsberechtigten die Führung eines Lebens“ ermöglichen soll, die „der Würde des Menschen entspricht“, was man im SGB V und speziell im Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 so formuliert nicht findet.

Die Würde des Menschen ergibt sich bei der Sozialhilfe aus einer völlig anderen Fragestellung, nämlich jener der Grundsicherung,



„Es wird aber die Versorgung bereitgestellt, die dem anerkannten wissenschaftlichen Stand der Medizin entspricht, auf Grundlage von evidenten Wirksamkeitsnachweisen.“

die natürlich neben dem Anspruch auf Unterkunft und Verpflegung auch einen Anspruch auf medizinische Grundversorgung beinhaltet. Diese Grundsicherung ist eine elementare Voraussetzung dafür, die Würde des Menschen zu schützen und zu gewährleisten.

Immerhin nach dem Stand der Wissenschaft, jedoch eingeschränkt durch das Wirtschaftlichkeitsgebot.

Auch hier warne ich davor, die Debatte um die Würde des Menschen anhand des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu führen. Wir haben in Deutschland ein sehr leistungsfähiges, soziales Gesundheitswesen, um das man uns in anderen Industrienationen beneidet. Wirtschaftlichkeit bedeutet nun einmal, dass nicht sämtliche denkbaren Versorgungsoptionen bereitgestellt und von einer gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden können. Es wird aber die Versorgung bereitgestellt, die dem anerkannten wissenschaftlichen Stand der Medizin entspricht, auf Grundlage von evidenten Wirksamkeitsnachweisen. Wer mehr haben will, kann das

entweder im Einzelfall selbst dazukaufen oder sich mit einer Zusatzversicherung absichern. Genau das ist unser derzeitiges GKV-System, das alle gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten anbieten.

Vor kurzem wies Professor Augustin von der UKE auf eine hohe regionale Unterschiedlichkeit in der Psoriasis-Versorgung hin, nach der beispielsweise in Mecklenburg-Vorpommern für 6,00 Euro Tagesdosis mit innovativen Medikamenten therapiert wird, in Baden-Württemberg und Bayern jedoch nur für 0,60 Cent. Im Endeffekt werden die an Psoriasis-Erkrankten in Bayern und in Baden-Württemberg also nicht mit innovativen Medikamenten behandelt, die in Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt und anderen neuen Bundesländern schon. Ist das mit der Würde des Menschen vereinbar, wenn ein Bayer mit Schuppenflechte im Gesicht herumlaufen muss, wenn er in Mecklenburg-Vorpommern wohnen würde, nicht?

Mit der Würde des Menschen muss man vorsichtig sein, weil sie sich nun einmal im Sozialsystem auf die Grundsicherung bezieht. Das GKV-System bietet weit mehr über die damit intendierte Basisabsicherung hinaus.

Dennoch ...

... ist das zunächst eine Fragestellung der Festlegung des Leistungskatalogs. In dem angesprochenen Fall könnten diverse Gründe für die ungleiche Versorgung eine Rolle spielen. Das wäre genauer zu untersuchen. Bezogen auf den Gemeinsamen Bundesausschuss ist es sicher so, dass es so manche medizinische Innovation gibt, mit der man vielen Menschen helfen könnte, die aber vielleicht nicht schnell genug in den Leistungskatalog aufgenommen wird. Das rührt aber an der Frage, ob die Mechanismen unseres Gemeinsamen Bundesausschuss schnell genug funktionieren.

Was ja durchaus auch Minister Spahn bewegt.

Da hat er wohl auch recht. Doch dann kommt gleich die Frage der Wirtschaftlichkeit dazu. Wenn man die komplett außen vor lassen würde, würde das bedeuten, dass jeder Leistungserbringer im Gesundheitswesen jeden beliebigen Preis nehmen könnte. Schon aus Selbstschutz muss darum der ökonomische Aspekt nicht nur immer mit einer Rolle spielen, sondern ist meiner Ansicht nach eine zwingende Voraussetzung dafür, dass wir in Deutschland einen hohen Stand der medizinischen Versorgung für die gesamte Bevölkerung bereithalten können und dies auch künftig wollen.

Erweitern wir das Thema Menschengrundensicherungswürde um den Gleichstellungsgrundsatz. Wie kann es sein, dass ein beispielsweise an Psoriasis leidender Mensch in Bayern schlechter versorgt wird als ein in Mecklenburg-Vorpommern lebender?

Da bin ich voll bei Ihnen: Das darf es nicht geben!

Scheinbar ist genau so, wie es Prof. Augustin beschrieben hat.

Dann müssen sich die medizinischen Fachgesellschaften und die KVen darum kümmern.

Apropos Gleichstellung: Zu dem Thema fordert doch die DAK eine solidarische Neuausrichtung der Pflege.

Nicht nur das. Wir fordern eine Pflegereform und eine solidarische Neuausrichtung im Bereich der Altenpflege. Eines der Kernelemente ist die Feststellung, dass die Qualität der pflegerischen Versorgung nicht davon abhängen darf, ob ein Pflegebedürftiger auf dem Land in Mecklenburg-Vorpommern, in Bayern oder in einer Großstadt wie Köln in Nordrhein-Westfalen wohnt. Es muss unserer Ansicht nach Mindeststandards für alle geben, die wir mit einer bundesweit geltenden Pflegeinfrastrukturgarantie fordern. Entsprechend dieser Logik muss auch sichergestellt werden, dass innerhalb der Gesundheitsversorgung die Regelungen so gefasst sind und angewandt werden, dass der Standard und die Qualität der Versorgung eben nicht vom Wohnort abhängig sind.

Was kann eine Krankenkasse dafür tun, außer das zu fordern?

Recht wenig, das ist zuallererst eine politische Frage. Doch können wir – und wir tun das auch – den Gesetzgeber auf bestehende Probleme hinweisen. Das haben wir beispielsweise kürzlich auch mit unserem Pflereport getan. Darin haben wir unter anderem eine Bevölkerungsbefragung durch das Institut für Demoskopie in Allensbach erstellen lassen und hier sehr großen Wert darauf gelegt, dass die Ergebnisse auf alle 16 Bundesländer regionalisierbar sind.

Um besser feinsteuern zu können.

„Als Krankenkasse darf man nicht nur fordern, dass der Gesetzgeber aktiv werden muss, sondern muss auch selbst etwas machen wollen.“

Wir wollen besser aufzeigen können, wo die Probleme liegen. Dazu muss man aber erst einmal in der Lage sein, zu erkennen, wo es überhaupt regionale Defizite gibt. Auf Basis dessen können wir als Krankenkasse dann hingehen und selbst zeigen, wie eine gute, eine bessere Versorgung aussehen kann. Und im Bereich der Pflege machen wir das auch.

Wie und wo zum Beispiel?

Wir haben für ein Pflegekompetenzzentrum ein Innovationsfondsprojekt aufgelegt, das in den nächsten vier Jahren mit rund 10 Millionen Euro gefördert wird. Dabei wird in Niedersachsen, genauer in Nordhorn in der Grafschaft Bentheim, ein ehemaliges Krankenhaus in ein Pflegekompetenzzentrum umgewidmet, das alle Faktoren bereithalten soll, die man braucht, um eine gelingende Pflege vor Ort ermöglichen zu können. Das beginnt bei Plätzen im Bereich der Kurzzeitpflege, aber auch der Tages- und Nacht- sowie Verhinderungspflege und endet bei ärztlicher Versorgung für Pflegebedürftige.

Also nicht nur fordern?

Als Krankenkasse darf man nicht nur fordern, dass der Gesetzgeber aktiv werden muss, sondern muss auch selbst etwas machen wollen. Darum sind wir bei diesem Projekt Konsortialführer.

Werden mit derartigen Projekten nicht auch Standards neu definiert?

Das tun solche Projekte, werden sie denn am Ende positiv evaluiert, durchaus. Doch das ist auch gut so, denn viele Standards sind oft noch gar nicht definiert.

Nun geht die DAK bei der Pflege noch ein Stück weiter und fordert neben einer Steuerfinanzierung einen Sockel-Spitze-Tausch. Wie stellen Sie sich vor, dass die Pflege zukünftig und auch zukunftsicher aufgestellt werden kann?

Wir nennen das solidarische Neuausrichtung der Pflegeversicherung mit drei Elementen. Das erste wäre die bereits angesprochene Pflegeinfrastrukturgarantie, das zweite die Begrenzung des Eigenanteils der Versicherten durch den Sockel-Spitze-Tausch und das dritte Element die Einführung eines Bundeszuschusses für die Pflegeversicherung.

Wenn Sie das ausführen würden.

Die Überlegung ist folgende: Als die Pflegeversicherung Mitte der 90er-Jahre eingeführt worden ist, wollte man nicht die gesamten Kosten der Pflege übernehmen, sondern nur einen bestimmten, relativ hoch formulierten Sockelbetrag. Das heißt jedoch, dass alles, was über diesen Sockel hinausgeht, vom Versicherten getragen werden muss, was in der Folge zum irreführenden Begriff geführt hat, die Pflegeversicherung sei eine Teilkaskoversicherung.

Was nicht ganz stimmt.

Genauer betrachtet, handelt es sich um eine Kombination aus Voll- und Teilkaskoversicherung, um ganz genau zu sein, um ein Teilleistungssystem. Nun gibt es aber regional extreme Unterschiede der Kosten, insbesondere bei Pflegeheimen, was zu sehr unterschiedlichen Belastungen für die Pflegebedürftigen führt. Das hat wiederum zur Folge, dass ein immer größer werdender Teil der Pfl-

Grenzen überwinden – für eine populationsorientierte, sektorenübergreifende Versorgung

5-Punkte-Sofortprogramm für den Gesetzgeber

- I. Gesetzgeber gibt Zielquoten für integrierte, populationsorientierte Verträge vor
- II. Regionale Gebietskörperschaften dürfen Verträge initiieren – Krankenkassen müssen Nicht-Teilnahme begründen
- III. Bundesversicherungsamt prüft Einhaltung der Zielquoten
- IV. Krankenkassen veröffentlichen Outcomes
- V. Integrierte Versorgungssysteme nutzen Daten zur Performance-Messung



www.optimedis.de



gebedürftigen, sobald sie in einem Pflegeheim untergebracht sind, in die Fürsorge fallen. Also Hilfe zur Pflege brauchen.

Mittlerweile ist das gut jeder dritte Pflegebedürftige im Pflegeheim.

Dabei war es bei der Einführung der Pflegeversicherung Mitte der 90er-Jahre das erklärte Ziel, mit der damaligen Reform einen größeren Teil der Menschen aus der Sozialhilfeabhängigkeit herauszubringen. Ein Ziel, das mittlerweile deutlich verfehlt wird. Nun kommt hinzu, dass der Anteil der Menschen, die auf ergänzende Fürsorgeleistungen angewiesen sind, in den nächsten Jahren deutlich weiter steigen wird, wenn wir in der bisherigen Systematik verbleiben würden.

Darum der Sockel-Spitze-Tausch, den sicher ein eher technisch denkender Mensch entwickelt hat.

Es war Professor Rothgang, der den Begriff ins Spiel gebracht hat. Er schlug damit vor, dass nicht mehr ein starker Sockel von der Pflegeversicherung finanziert wird und alles andere vom Pflegebedürftigen selbst, sondern in Zukunft der Sockel auf deutlich niedrigerem Niveau vom Pflegebedürftigen geleistet wird, während alle anderen Leistungen von der Pflegeversicherung übernommen werden. Zum einen kann so der Gesetzgeber den für Pflegeversicherte oder Pflegebedürftige zu tragenden Eigenanteil so festlegen, dass sichergestellt ist, dass ein kleinerer Teil als bisher auf ergänzende Fürsorgeleistungen angewiesen ist. Ein weiterer Vorteil ist, dass man sehr viel leichter als bisher ergänzend vorsorgen kann – zum Beispiel mit einer Abdeckung des Eigenanteils mit einer Pflegezusatzversicherung.

Was es ja heute auch schon gibt.

Sicher. Jedoch mit dem Riesenproblem für private Versicherer, dass niemand weiß, wie hoch das Delta überhaupt ist. So gesehen spricht viel für eine Veränderung der Systematik. Denn wir bekämen damit eine Finanzierungslösung aller Pflegeausgaben im Bereich der Altenpflege im Form einer Teilfinanzierung und klaren Kalkulierbarkeit für den Pflegebedürftigen.

Halten Sie diese Idee für durchsetzbar?

Ich halte es für sehr wahrscheinlich, dass wir eine Reform bekommen werden, die zu einer Deckelung dieses Eigenanteils führen wird, weil wir – auch das ist ein Ergebnis unseres Pflereports – wissen, dass es die Menschen zunehmend umtreibt, dass sie befürchten, ein Fürsorgefall zu werden, wenn sie einmal pflegebedürftig sind. Das treibt auch Menschen um, die ihr ganzes Leben etwas geleistet haben.

Auch das hat wieder mit der Würde des Menschen zu tun.

Aber sicher. Auf alle Fälle deutet es darauf hin, dass schon jetzt viele Menschen privat gepflegt werden, weil sie denken, sie könnten sich ein Pflegeheim gar nicht leisten. Dabei ist der Wunsch, möglichst lange zu Hause zu bleiben und vielleicht auch von den Angehörigen gepflegt und betreut zu werden, zu verstehen, wenn das ganze freiwillig entschieden und geleistet wird. Das sollte aber nicht aus einem Zwang heraus geschehen, weil man denkt, man könne sich eine Versorgung im Pflegeheim nicht leisten.

Was uns wieder zur Eingangsfrage führt.

Dadurch, dass das Thema Pflege in der öffentlichen Diskussion so

„Wir wollen auch in diesem Jahr im Bereich der Versorgungsforschung wieder sehr aktiv sein.“

weit nach vorne gerückt ist, spielen diese und ähnliche Fragen heute eine wesentlich größere Rolle als noch vor zwei oder drei Jahren. Ich bin davon überzeugt, dass wir noch in dieser

Legislaturperiode, spätestens im Vorfeld der nächsten Bundestagswahl auf sehr breiter Front eine Diskussion bekommen werden, wie man die Eigenbeteiligung der Pflegebedürftigen an der Finanzierung der Pflegekosten begrenzen kann. Ebenso wird dann die Frage nicht mehr lauten, ob es zu einer neuen Reform kommt, sondern nur noch, wie sie ausgestaltet wird.

Was ist das Ziel Ihrer Krankenkasse?

Wir wollen diese Reform ein Stück weit mit anstoßen und dazu beitragen, dass ein solches sozialpolitisches, aber auch gesellschaftspolitisches Problem frühzeitig gelöst wird. Es darf doch nicht so kommen, dass es irgendwann zum Regelfall wird, dass man bei Pflegebedürftigkeit in die Fürsorge rutscht. Damit verlöre die Pflegeversicherung als Sozialversicherung ihre Legitimation und Akzeptanz.

Lautet darum der Claim der DAK „Ein Leben lang“? Das heißt doch im Endeffekt, dass die Verantwortung einer großen Krankenkasse auch darin zu sehen ist, das Gesundheitsgeschehen zu begleiten und zu formen, quasi von der Geburt bis zum Grab.

Unser Selbstverständnis ist es durchaus, die Menschen im Sinne einer langfristigen Partnerschaft bei allen Fragen von Gesundheit und Pflege zu begleiten. Darum beginnen wir mit einem Schwerpunkt bei der Prävention, und enden nicht mit der Pflege, sondern kümmern uns um Arbeitnehmer und vor allem auch um Kinder und Jugendliche. Damit möchten wir zeigen, dass wir in wichtigen Lebensphasen als Krankenkasse ein Partner sind, auf den sich die Menschen verlassen können.

Darum auch der Kinder- und Jugendreport, den die DAK letztes Jahr ebenfalls ins Leben gerufen hat?

Exakt. Wir können dabei natürlich nicht sämtliche Lebensphasen abdecken, aber die gesundheitspolitische Diskussion mit Erkenntnissen bereichern und voranbringen, die wir in unseren Reports, auch durch Versorgungsforschung gewonnen haben.

Wozu sie auch Ihre Routinedaten nutzen.

Das soll weiter ausgebaut werden. Wir wollen auch in diesem Jahr im Bereich der Versorgungsforschung wieder sehr aktiv sein. So werden wir uns bei der Frühjahrsrunde mit weiteren Projekten beim Innovationsfonds bewerben, wobei wir in zwei Fällen erneut als Konsortialführer antreten wollen, falls wir die Zuschläge bekommen. Wir hatten im vergangenen Jahr auch schon mit der Konsortialführerschaft beim Pflegekompetenzzentrum gezeigt, dass wir durchaus bereit sind, stark in die Verantwortung zu gehen.

Warum?

Weil uns daran liegt, die Versorgung voranzutreiben. Dazu brauchen wir die Versorgungsforschung, um all jene Fragen zu beantworten, die uns dabei helfen, den Standard in der Versorgung und in der Pflege zu verbessern.

Ist das die originäre Aufgabe einer Krankenkasse oder sollte es gar die Aufgabe einer Krankenkasse sein?



Future X

Healthcare

The digital (r)evolution –
a new era for patients

Es ist durchaus Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung Daten zu liefern und auszuwerten. Wir forschen aber nicht nur aus dem reinen Erkenntnisinteresse heraus, sondern immer mit der Fragestellung, wie man mit den gewonnenen Ergebnissen die Versorgung für unsere Versicherten verbessern kann. Die umsetzungsorientierte Art von Forschung ist, wenn man so will, die Königsdisziplin für eine gesetzliche Krankenkasse, die damit den Menschen, die bei uns versichert sind, die bestmögliche Versorgung ermöglichen möchte.

Es gibt schon lange die Forderung, dass man für solche Vorhaben eine deutsche Forschungsdatenbank bräuchte. Professor Häussler vom IGES-Institut nennt das Public Use File. Können Sie sich vorstellen, Ihre Daten zur Verfügung zu stellen?

Das ist ein hochspannender Ansatz. Wir können uns das durchaus grundsätzlich vorstellen, natürlich anonymisiert und pseudonymisiert. Ich glaube jedoch, dass das vor dem Hintergrund der aktuellen Datenschutzdebatten, die zu Beginn dieses Jahres noch mal eine ganz neue Dynamik bekommen haben, schwierig wird, dafür im politischen Bereich Mehrheiten zu bekommen. Eine umfassende Datenbank in einem Gesundheitswesen mit über 70 Millionen gesetzlich versicherten Menschen hat eine Größenordnung, bei der sichergestellt werden muss, dass diese Daten nicht nur anonymisiert sind, sondern dass sie wirklich nur zu Forschungszwecken genutzt werden. Dennoch: Die Idee ist sicherlich gut, nur stehen vor der Umsetzbarkeit noch sehr hohe Hürden.

Immerhin gibt es eine erste Datenbank mit dem DMP-Datensatz.

Es wäre die Frage, ob man den Datenschatz, der beim DIMDI angesiedelt ist, nicht als Nukleus für eine größere Forschungsdatenbank nehmen könnte.

Andere Kassenchefs sind da zögerlicher und sehen die Kassendaten als Marketingvorteil.

Das kann ja jeder für sich weiter machen. Doch jeder wird auch erkennen müssen, dass das Pooling von Daten einfach Sinn macht. Denn jede Kasse, egal wie groß sie ist, kann mit ihrem eigenen Datenstamm immer nur einen Ausschnitt betrachten. Wir konnten beispielsweise bei unserem Kinder- und Jugendreport das Versorgungsgeschehen für Kinder und Jugendliche analysieren, indem wir 600.000 Kinder und Jugendliche, die bei uns mitversichert sind, und über 400.000 Elternteile, die zu den Jugendlichen gehören, betrachten können. Von den Strukturdaten spricht vieles dafür, dass unsere 600.000 Kinder und Jugendlichen ziemlich repräsentativ sind für die 13 Millionen, die es bundesweit gibt.

Aber: Es ist immer nur die Betrachtung eines relativ begrenzten Ausschnitts!

Mit jedem Datensatz mehr steigt die Repräsentativität und sinkt die Biasanfälligkeit. Und das wäre ganz massiv so, wenn wir auf den gesamten Datenschatz aller Kassen zurückgreifen könnten. Repräsentativität ist doch das große Problem vieler Reports.

Ausgenommen vielleicht die der AOK und des Wido.

Da können Sie die drei großen Ersatzkassen auch dazu zählen, doch alle anderen Kassen haben ihre Probleme anhand der begrenzten Daten signifikante Effekte zeigen zu können.

Was halten Sie von einem weiteren Ansatz, den Prof. Dr. Michael

Hallek, Vorsitzender des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V., kürzlich auf dem Fachsymposium „Endpunkte in der Onkologie (MVF 06/18) eingebracht hat, indem er statt Versorgungsforschung „forschende Versorgung“ oder „versorgende Forschung“ forderte. Das hieße, dass alle in der Normalversorgung anfallende Daten, nicht nur ein paar Studiendaten gesammelt würden müssen. Können Sie dem zustimmen?

Der eine Aspekt ist sicher der Aufwand, ein zweiter, dass eine solche Megadatenbank angesichts der aktuellen Datenschutzdiskussion enorme Probleme haben wird. So etwas mag vielleicht wünschenswert sein, aber umsetzbar ist es im Moment mit Sicherheit nicht.

Gehen wir einmal zehn Jahre in die Zukunft, die Telematikinfrastruktur hat sich durchgesetzt und alle verfügbaren ePAs und eGAs sind gefüllt mit Daten. Jetzt muss der Nutzer nur noch zustimmen, dass die auch in die Forschung anonymisiert genutzt werden könnten.

Ich bin aus einer persönlichen Erfahrung heraus ein bisschen skeptisch. Ich war ja früher Gesundheitsminister im Saarland und hatte 2012 die Idee, ein Demenzregister einzuführen, aus dem dann später einmal ein bundesweites Demenzregister werden sollte. Das würde heute, im Jahr 2019, noch mindestens genauso viel Sinn machen wie damals. Doch war es – obwohl Ärzteschaft als auch Wissenschaftler dafür waren – politisch nicht näherungsweise durchsetzbar.

Heute gibt es zumindest ein Krebsregister, bei dem viele Daten bundesweit zusammengeführt werden müssen.

Ja, das Krebsregister ist auch ein Thema, über dessen Finanzierung lange diskutiert wurde. Letztlich gab es zwar eine Lösung, aber das Beispiel zeigt auch, dass es nicht immer leicht ist, sinnvolle Dinge auch durch- und umzusetzen.

Die Kosten dafür sind ein Witz angesichts der Ausgaben, die wir im Gesundheitswesen haben.

An sich ein kleiner Betrag, richtig, doch einer, den die Länder von sich aus nicht bereit waren, darauf zu legen. Doch auch danach war es mühsam und hat viel länger gedauert als erwartet. Daran sieht man doch, dass die Notwendigkeit, umfassend Daten zu sammeln, zwar auf der Hand liegt, doch die politische Umsetzungsfähigkeit auf einem ganz anderen Blatt steht.

Noch einmal zurück zu Ihren konkreten Vorhaben. Sie haben beschrieben, dass die DAK Gesundheit mit ihrer Versorgungsforschung wichtige Impulse zur Weiterentwicklung der Versorgung setzen will. Was war der Grund, warum Sie sich jüngst des Themas Diabetes angenommen haben? Zu diesem Thema gibt es doch unzählige Studien.

Die Deutsche Diabeteshilfe geht davon aus, dass es in Deutschland rund zwei Millionen Menschen gibt, die noch nichts von ihrer Diabetes-Erkrankung wissen. Das alleine ist Grund genug, sich mit dem Thema zu befassen. Wollen wir die Zunahme von Diabetes mellitus Typ 2 eindämmen, ist es wichtig bereits den so genannten Prädiabetes möglichst früh zu erkennen. Wir haben deshalb ein neues Präventionskonzept vorgeschlagen. Durch eine besondere Früherkennung von Prädiabetes könnten wir die Ausbreitung der Volkskrankheit langfristig eindämmen. Das Berliner IGES Institut hat im Versorgungsreport 2018 untersucht, inwieweit sich eine auf Menschen mit stark erhöhtem Diabetesrisiko zielende Strategie positiv auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken würde. Das Ergeb-

nis kann sich durchaus sehen lassen. Durch frühzeitiges Eingreifen könnten langfristig nicht nur neue Diabetes-Erkrankungen, sondern auch viele Folgeschäden verhindert werden. So wären alleine 11.000 Schlaganfälle vermeidbar, wenn bereits im Stadium des Prädiabetes gehandelt würde. Insgesamt leiden in Deutschland mehr als sechs Millionen Menschen an einem Diabetes mellitus Typ 2 – Tendenz steigend. Das von uns entwickelte „Versorgungskonzept Prädiabetes“ sieht vor, jährlich 167.000 Versicherte zu erreichen. Wir unterstützen damit die Entwicklung einer Nationalen Diabetes-Strategie, wie sie im Koalitionsvertrag festgeschrieben ist.

Haben Sie im Versorgungsreport Diabetes auch die längerfristigen Effekte einer solchen Interventionsstrategie untersucht?

Ja, IGES hat diese Effekte hochgerechnet. Durch eine frühe und konsequente Intervention ließe sich die Zahl der Diabetes mellitus Typ 2-Erkrankungen bis zum Jahr 2065 um 275.000 senken. Die Studie belegt damit, dass eine Nationale Diabetes-Strategie wichtig ist, um die Ausbreitung von Diabetes einzudämmen. Wir lernen daraus, dass Diabetes keine Einbahnstraße sein muss. Bei einer rechtzeitigen Intervention lässt sich Typ 2 sogar heilen. Dazu müssen aber die nötigen Werkzeuge existieren und auch eingesetzt werden. Für den Report hat IGES DAK-Behandlungsdaten und epidemiologische Studien ausgewertet. So sollten bereits Patienten mit auffälligen Blutzuckerwerten und stark erhöhtem Diabetes-Risiko ein Versorgungsangebot erhalten. Dieser frühzeitige Ansatz, beispielsweise mit Programmen zur Lebensstiländerung, kann vielfach eine Diabetes-Erkrankung verhindern und hilft damit, die gefürchteten Folgeerkrankungen zu vermeiden.

Herr Storm, vielen Dank für das Gespräch. <<

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

Zitationshinweis

Storm, A., Stegmaier, P., Roski, R.: „Man muss auch selbst etwas machen wollen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 6-13; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2123

Andreas Storm

ist seit dem 1. Juli 2016 im Vorstand der DAK-Gesundheit. 2017 hat er Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher als Vorsitzender des Vorstands abgelöst, der sich in den Ruhestand verabschiedet hat. Storm verantwortet bei der DAK-Gesundheit die Bereiche Finanzmanagement und Controlling sowie diverse Stabstellen. Storm macht die Kundenbedürfnisse und eine hohe Qualität in der medizinischen Versorgung zum Maßstab seines unternehmerischen Handelns. Der CDU-Politiker gehörte 15 Jahre lang dem Deutschen Bundestag an und war zwischen 2005 und 2009 parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung. Von 2009 bis 2011 war er beamteter Staatssekretär im Bundesministerium für Arbeit und Soziales, anschließend Chef der saarländischen Staatskanzlei und danach bis 2014 Gesundheitsminister im Saarland.

DAK-Report zeigt Nutzen von Versorgungskonzepten

>> Auch mit Blick auf entsprechende Weichenstellungen auf politischer Ebene greift der DAK-Versorgungsreport Diabetes mellitus ein Thema auf, das aus Sicht der DAK-Gesundheit einen wichtigen Beitrag zur Verminderung der Zahl der Neuerkrankungen an Diabetes mellitus leisten kann: Präventionsangebote für Menschen, die bereits erhöhte Blutzuckerwerte aufweisen (sog. Prädiabetes) und die nachweislich ein deutlich erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer manifesten Diabeteserkrankung haben, haben sich in mehreren großen Studien als wirksam und kosteneffektiv erwiesen. Diese primär auf eine Lebensstiländerung zielenden Programme für Hochrisiko-Personen konnten die Progression zum Diabetes um durchschnittlich etwa 50 Prozent reduzieren. Dieser Effekt schwächt sich zwar ab, je länger die Maßnahmenteilnahme zurückliegt; in Nachbeobachtungsstudien wiesen die Teilnehmer jedoch auch Jahre nach Ende der Intervention noch signifikante gesundheitliche Verbesserungen gegenüber den Kontrollgruppen auf. Vor diesem Hintergrund hat beispielsweise der englische Nationale Gesundheitsdienst (NHS England) beschlossen, ein entsprechendes Programm (NHS Diabetes Prevention Programme) landesweit einzuführen. Der DAK-Versorgungsreport Diabetes mellitus untersucht mit einer in den drei vorangehenden Versorgungsreports bereits erprobten Methodik (Generalized Cost-Effectiveness Analysis, GCEA), welche Auswirkungen die Implementierung eines Versorgungskonzepts für Versicherte mit Prädiabetes in Deutschland haben würde. Als Zielgrößen werden die zu erwartenden Effekte auf die Prävalenz des Diabetes mellitus Typ 2, das Auftreten von diabetischen Komplikationen sowie Begleit- und Folgeerkrankungen und die diabetesbedingte Sterblichkeit analysiert. Ferner wird die Kosten-Effektivität des Versorgungskonzepts ermittelt, indem die Effekte auf Sterblichkeit und Prävalenz von Krankheiten als Verminderung der Krankheitslast (behinderungsadjustierte Lebensjahre, DALY) ausgedrückt und den zu erwartenden Maßnahmenkosten gegenübergestellt wird. Die Analyse erfolgt mittels einer komplexen Markow-Modellierung und betrachtet die Situation, die sich im Jahr 2065 ergeben würde, wenn das DAK-Versorgungskonzept Prädiabetes im 2015 eingeführt worden wäre. Ein so langer Betrachtungszeitraum ist für die Beurteilung des Konzepts notwendig, da sich die Effekte erst im Zeitverlauf langsam aufbauen, indem Jahr für Jahr ein bestimmter Teil der Bevölkerung an der Intervention teilnimmt.

Bei der Modellierung der Variante A (nur Coaching zur Lebensstilmodifikation) wird eine Teilnahmebereitschaft der Zielgruppenpersonen von 15 % unterstellt, entsprechend etwa 167.000 Personen, die jährlich an dem Interventionsmodul teilnehmen würden. In Variante B nehmen ca. 330.000 Personen jährlich an der Intervention teil, davon 150.000 Teilnehmer des Lebensstilcoachings und 180.000, die eine Metformingabe erhalten. Letztere setzen sich zusammen aus 136.000 Personen, die initial Metformin erhalten und 44.000, die zuvor ohne nachhaltigen Erfolg an dem Lebensstil-Coaching teilgenommen hatten.

Unter den beschriebenen Inanspruchnahmebedingungen würde die Zahl der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 in der Bevölkerung zwischen 40 und 89 Jahren langfristig um etwa 275.000 (Variante B: 535.000) niedriger liegen, als ohne das DAK-Versorgungskonzept zu erwarten wäre. Dies entspricht einer Verminderung um 4,0 % (Variante B: 7,7 %). Noch stärker würde sich die Zahl der Menschen in der Gruppe „Prädiabetes mit stark erhöhtem Risiko“ vermindern, die auch in diesem Zustand bereits signifikant erhöhte Risiken für das Auftreten von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes hat. In Variante A nähme ihre Zahl um 320.000 (minus 6,4 %) ab, in Variante B um 587.000 (minus 11,7 %). <<

Link:

<https://www.dak.de/dak/download/dak-versorgungsreport-2018-2019334.pdf>

INSIGHT Health zum Erfolg der Therapie des humanen Immundefizienz-Virus

HIV: Von einer tödlichen zur chronischen Erkrankung

Die Errungenschaften in der HIV-Therapie sind eine Erfolgsgeschichte: Dank der modernen Medizinforschung ist eine HIV-Infektion, die vor 40 Jahren innerhalb eines Jahres tödlich verlief, nun gut behandelbar. Patienten können dadurch bei guter Lebensqualität ein normales Lebensalter erreichen. Dennoch gibt es nach wie vor Herausforderungen in der Behandlung, wie die rasche Vermehrung des Virus sowie die Resistenzentwicklung gegenüber den eingesetzten antiretroviralen Medikamenten. Demgegenüber steht aber eine große Auswahl an Arzneimitteln mit unterschiedlichen Wirkprinzipien bzw. Kombinationstherapien. Welche Entwicklungen die HIV-Therapie geprägt haben und welche medikamentösen Optionen aktuell den Markt bestimmen, beleuchtet der vorliegende Beitrag.

>> Anfang der 80er Jahre traten in den USA erstmals atypische Pneumonien und seltene Formen von Hautkrebs in einer ungewöhnlichen Häufigkeit auf. Waren die Symptome primär bei bestimmten Risikogruppen zu beobachten, wurden die Krankheitsbilder schon bald in allen Teilen der Bevölkerung diagnostiziert. 1982 bekam der Immundefekt den Namen „Acquired Immune Deficiency Syndrome“ (erworbenes Immunschwäche-Syndrom), kurz AIDS. Die Erkrankung AIDS wird durch eine Ansteckung mit dem HIV-Erreger (Human Immunodeficiency Virus) verursacht. Das Virus vermehrt sich in den CD4-Helferzellen, die die Immunabwehr steuern, und zerstört diese letztlich. Mit dem progredienten Abfall der CD4-Zellzahl im Blut steigt das Risiko opportunistischer Infektionen dramatisch an. Bei unbehandelter HIV-Infektion beträgt die mediane Überlebenszeit von der Erstinfektion bis zum Auftreten von AIDS ca. 10 Jahre, danach noch ca. 18 Monate. Über einen Zeitraum von 20 Jahren liegt die Mortalität der HIV-Infektion ohne Behandlung bei nahezu 100% (vgl. Der Allgemeinarzt, 2014). Ein rechtzeitiger Therapiebeginn geht hingegen mit einer nahezu fast

normalen Lebenserwartung einher.

Grundlage der HIV-Therapie ist die Verhinderung der Vermehrung des Virus im Körper. Einige der antiretroviralen Arzneimittel fangen das Virus ab, wenn es in die Zelle eintreten will. Andere verhindern, dass HIV sein Erbgut einbaut und somit die Zelle steuern kann. Wieder andere sorgen dafür, dass die Zelle keine neuen Viren produziert. Aufgrund der hohen Mutationsrate werden stets verschiedene Medikamente gleichzeitig eingesetzt, weshalb man von einer HIV-Kombinationstherapie spricht (vgl. Deutsche Aidshilfe, 2019). So kombinieren die pharmazeutischen Hersteller zunehmend zwei, drei und mittlerweile auch vier Substanzen in einem Präparat zur einmal täglichen Einnahme. Ziel ist die Vermeidung von Resistenzen, welche durch eine optimale Einnahme der antiretroviralen Medikamente einer der wichtigsten Faktoren für den Erfolg einer HIV-Therapie ist.

Der Beginn der HIV-Therapie

Das erste Arzneimittel im Kampf gegen HIV war Zidovudin, ein nukleosidischer Reverse-

Transkriptase-Inhibitor, der 1987 auf dem deutschen Markt eingeführt wurde. Die Monotherapie führte jedoch schnell zu Therapieversagen durch Resistenzen, so dass die Kombination zweier Nukleosidanaloga als wirksamer erachtet wurde. Nach dem 1996 eingeführten zweiten wichtigen Vertreter dieser Gruppe, dem Lamivudin, erfolgte der erste therapeutische Durchbruch mit der neuen Wirkstoffklasse der Protease-Inhibitoren wie bspw. Ritonavir. Durch die Kombination mit zwei anderen Wirkstoffklassen kommt es zu einer Erhöhung der Wirkstärke, was als sogenannte hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) bezeichnet wird. Anfang 1998 wurde mit Nevirapin eine dritte Wirkstoffklasse, die nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, eingeführt. Damit standen für Patienten die ersten Therapieoptionen zur Verfügung, wobei trotz einmal täglicher Dosierung von Nevirapin und einer deutlich gestiegenen Auswahl bei der Kombinationstherapie, die Anzahl der täglich einzunehmenden Tabletten weiterhin sehr hoch war (vgl. Ärztezeitung). Werden die Absätze im Pharma-Großhandel dieser frühen HIV-Medikamente über den Zeitraum der letzten 10 Jahre betrachtet, lassen sich Trends in der Therapie ableiten. Die 12 Monosubstanzen, die zwischen 1987 und 1999 auf den deutschen Markt kamen, werden zum Teil noch in einer Kombinationstherapie verordnet. Jedoch hat sich die Abgabe von 20,1 Mio. Standardeinheiten (SE = Umrechnung der Packungen in z.B. Einzeltabletten, Einzelampullen, etc.) in 2008 auf 7,4 Mio. im letzten Jahr reduziert. Nur die Monosubstanzen Nevirapin und Ritonavir, welches mittlerweile in niedriger Dosierung als Booster genutzt wird, haben weniger als 30% verloren (Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health).

Die HIV-Therapie ab der Jahrtausendwende

Der nächste Betrachtungszeitraum umfasst die Medikamente, die zwischen 2001 und 2008 in den deutschen Markt eintraten. Die Zulassung für die erste Dreifachkombination aus Abacavir, Lamivudin und Zidovudin fand im Jahr 2001 statt. Im Folgejahr wurde Tenofovir in der EU zu-



Abb. 1: Entwicklung der von 2012 bis 2018 eingeführten Kombinationspräparate im HIV-Markt nach Absatz des pharmazeutischen Großhandels in Mio. Standardeinheiten; Abkürzungen: PI = Protease-Inhibitor, NRTI = Nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor, NNRTI = Non-Nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor, InI = Integrase-Inhibitor; Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health.

gelassen, das stets in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet wird. 2003 erhielt mit Enfuvirtid der erste Fusionshemmer, der das Verschmelzen der Zellmembran mit dem Virus verhindert, die Zulassung. Unabhängig vom Markteintritt neuer Substanzen setzte sich ab 2007 das Single-Tablet-Regime, das ein Kombinationspräparat mit drei antiretroviralen Wirkstoffen und gegebenenfalls einen Booster beinhaltet, zunehmend durch (vgl. Deutsche Apotheker Zeitung). Für Patienten stellt die einmal tägliche Einnahme eine wesentliche Therapievereinfachung dar. Ebenfalls 2007 wurde der Proteasehemmer Darunavir eingeführt, hinzu kam der erste Integrase-Inhibitor Raltegravir im Jahr 2008. Beide Substanzen sind feste Bestandteile der HIV-Therapie und wachsen von jeweils über 700.000 Einheiten in 2008 auf mehr als 2 bzw. 4 Mio. SE im Jahr 2018 (Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health).

Eine weitere Dreifachkombination aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil als Single-Tablet-Regime kam 2008 auf den Markt. In dieser Zeit bekamen der erste CCR5-Hemmer Maraviroc sowie der nicht-nukleosidische-Inhibitor der zweiten Generation Etravirin ihre Zulassung. In den letzten 10 Jahren verringerte sich der Absatz der zwischen 2001 und 2008 eingeführten Substanzen um 2,1 Mio. auf 21 Mio. SE. Die rückläufigen Zahlen können die Folge von Neueinführungen sein, in denen z. T. einzelne innovative Substanzen in den Kombinationen ersetzt oder ergänzt werden. Als Beispiel sind Kombinationen von Tenofoviridisoproxil mit Efavirenz und/oder Emtricitabin zu nennen, die von 2008 bis 2014 ihren Absatz auf 9,9 Mio. SE vergrößern konnten. Letztlich hat sich der Absatz aber in den letzten vier Jahren halbiert, da Tenofovir zunehmend in anderen Kombinationen auf den Markt kam (Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health).

Marktentwicklung von Kombipräparaten ab 2012

In den letzten Jahren dominieren die Kombipräparate mit drei und vier Wirkstoffen deutlich. So kam 2012 die Dreifachkombination Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofoviridisoproxil (NNRTI + NRTI) erstmals auf den deutschen Markt. Ein Jahr später folgte mit Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil (InI + NRTI) die erste Vierfachkombination. 2016 dann der Markteintritt eines weiteren Single-Tablet-Regimes mit den vier Wirkstoffen Tenofovirala-fenamid, Emtricitabin, dem Integrasehemmer Elvitegravir sowie dem Wirkverstärker Cobicistat (InI + NRTI). Wie in Abbildung 1 dargestellt, wächst der Markt der InI + NRTI bis 2018 auf

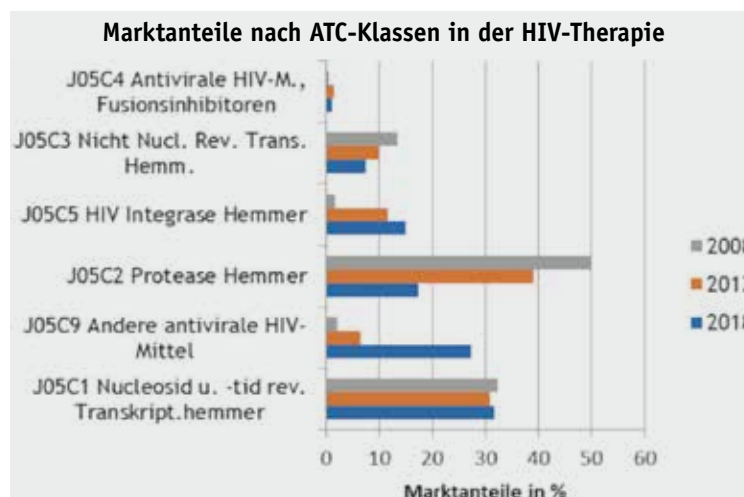


Abb. 2: Marktanteile (nach SE) in % der Arzneimittel zur HIV-Therapie basierend auf ATC4-Klassen (nach EphMRA) in den Jahren 2008, 2013 und 2018; Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health.

7,5 Mio. SE an, wobei alleine die Vierfachkombination mit Tenofovirala-fenamid einen Anteil von fast 50% ausmacht. Seit 2017 steht eine weitere Vierfachkombination aus PI + NRTI zur Verfügung: Darunavir + Cobicistat + Emtricitabin + Tenofovirala-fenamid. Die in 2018 zugelassene Substanz Bictegravir verzichtet auf den pharmakogenetischen Booster, wird momentan nur in Kombination mit Emtricitabin und Tenofovirala-fenamid vermarktet (InI + NRTI) und konnte von Juni bis zum Jahresende 2018 einen Absatz von mehr als 850 Tsd. SE verzeichnen.

Der Markt im Überblick

Derzeit stehen für die antiretrovirale Therapie in Deutschland rund 110 Arzneimittel basierend auf 28 verschiedenen Substanzen aus sechs verschiedenen ATC-Klassen zur Verfügung. Im Jahr 2018 entfällt auf die ATC-Klasse J05C 2,2% des Gesamtumsatzes (nach ApU) im deutschen Apothekenmarkt, was insgesamt 762 Mio. Euro entspricht. Gegenläufig dem Trend steigender Umsätze im deutschen Pharmamarkt haben sich diese im HIV-Markt um 1,8% reduziert. In der 10-Jahres-Verlaufsbeurteilung des gesamten HIV-Marktes (ATC J05C) steigen die Absätze von 47 Mio. SE im Jahr 2008 auf mehr als 54 Mio. in 2013. In den Folgejahren zeigt sich eine kontinuierliche Abnahme bis auf ca. 46 Mio. SE in 2018 (Quelle: NPI – 10 Jahre, INSIGHT Health). Da, wie erwähnt, neue Kombinationstherapien zunehmend ihren Einsatz finden, ersetzen sie teilweise die Monotherapien, so dass als Folge die Anzahl der abgegebenen SE sinkt.

Wie Abbildung 2 verdeutlicht, zeigt die Betrachtung der HIV-Teilmärkte einen Anstieg des J05C5-Marktes auf 15%, wobei sich hierunter nur zwei Substanzen finden: Raltegravir und Dolutegravir, welches erst 2014 eingeführt wurde. Starke Veränderungen sind zudem im Markt der Protease-Hemmer festzustellen. Hier reduziert sich der Anteil am gesamten HIV-Markt an abge-

gebenen SE in 10 Jahren von fast 50% auf 17%. Grund dafür sind die zahlreichen Monosubstanzen in diesem Teilmarkt, die deutlich weniger eingesetzt werden oder in neueren Kombipräparaten in eine andere ATC-Klasse wechseln. Der J05C9-Markt wächst rasant, erreicht in 2018 einen Anteil von 27% und besteht überwiegend aus Kombipräparaten mit zwei, drei und vier Wirkstoffen, die fast alle ihren Markteintritt in den letzten 5 Jahren hatten.

Fazit und Ausblick

Die Therapie einer HIV-Infektion hat sich im Laufe der Jahre stark verändert. Mussten zunächst eine große Anzahl von Medikamenten täglich eingenommen werden, so kann heute ein Kombinationspräparat den Virus in Schach halten. Die neuen antiretroviralen Arzneimittel wirken nicht nur besser, sie sind auch verträglicher (vgl. Haas, 2017). Auch die durchgeführten Marktanalysen verdeutlichen die zunehmende Dominanz dieser Gruppe in den letzten 10 Jahren. Die bisher durchgeführten Studien zur Steigerung der Adhärenz durch Single-Tablet-Regimes haben ebenfalls nachweisen können: Je einfacher und nebenwirkungsärmer die antiretrovirale Therapie, umso höher die Adhärenz der Patienten (vgl. Paetsch, 2015). Während die Suche nach einem Heilmittel gegen das Virus weitergeht, ist die Forschung parallel dazu bestrebt, komplexe Therapieregime zu vereinfachen und nebenwirkungsärmere Präparate zu entwickeln. Noch müssen HIV-Medikamente täglich eingenommen werden, dies soll sich mit langwirksamen intramuskulären Injektionen ändern, die sich derzeit in klinischen Studien befindet. Neben der Verbesserung der komplexen Kombinationstherapien ist die größte Herausforderung die frühzeitige Diagnose der HIV-Infektion. Hier gibt die aktuelle Neuerung der Einführung eines Selbsttests für zu Hause Hoffnung. <<

Autorinnen: Esther Zöllner/Kathrin Pieloth*

Zitationshinweis

Zöllner, E., Pieloth, K.: „HIV: Von einer tödlichen zur chronischen Erkrankung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 14-15; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2124

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Grundsätzlich gegen separate digitale Akten“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 16.; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2125

DDG-Zukunftstag „Diabetologie & Diabetes Technologie“

„Grundsätzlich gegen separate digitale Akten“

Bisher spielt die Telemedizin in der praktischen Diabetologie in Deutschland eine noch untergeordnete Rolle, was laut den Ausrichtern des dritten DDG-Zukunftstags „Diabetologie & Diabetes Technologie“ – Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (DDG-Präsident) und Prof. Dr. Lutz Heinemann (1. Vorsitzender der DDG-Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie – AGDT) – einerseits mit der hohen Dichte an Diabetologen in weiten Gebieten Deutschlands zu tun habe, andererseits aber auch mit Defiziten bezüglich gesetzlicher Regelungen und vor allem mit der ihrer Ansicht nach nicht adäquaten Honorierung.

>> Während auf dem Zukunftstag in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften zu Berlin Christian Klose (BMG) einen allgemeinen Ausblick auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen gab, stellten Ulrich Clever telemedizinische Konzepte aus Baden-Württemberg, Simone von Sengbusch ein ebensolches Projekt in Schleswig-Holstein und Sean Monks mit „PädExpert“ ein telemedizinisches Konsil in der pädiatrischen Versorgung vor. Speziell zur Indikation Diabetes gab Ralf Lobmann Einblicke in das telemedizinische Facharztkonsil zum diabetischen Fuß, das gemeinsam von BDI und DDG entwickelt wurde; zudem verdeutlichte Bernd Altpeter Vergütungsaspekte von Telemedizin (Telipro). Lutz Heinemann ging in seinem Vortrag auf grundlegende Aspekte der Digitalisierung ein. Details zur Elektronischen DDG-Gesundheitsakte, die wohl besser Datenkonzept heißen sollte, verdeutlichte hingegen Müller-Wieland. Der Diabetologe Jens Kröger schlüpfte in die Patientenrolle und beleuchtete vor allem die Nutzenfrage der Digitalisierung bei Diabetes aus dieser Sicht.

In ihren einführenden Worten verdeutlichte Prof. Dr. Monika Kellerer, derzeitige Vizepräsidentin und künftige Präsidentin der DDG, dass sich die DDG und die AGDT auf die Fahnen geschrieben hätten, „die Zukunft mitgestalten“ zu wollen, zumindest, so schränkte sie ein, bei den Themen, bei denen die Diabetologie betroffen ist. Nach Ausführungen von Monika Kellerer, Ärztliche Direktorin des Zentrums für Innere Medizin I des Marienhospital in Stuttgart, befinde sich die Digitalisierung in der Diabetologie noch „in den Kinderschuhen“, auf jeden Fall „noch nicht so verbreitet wie wir uns das wünschen würden“. Das werde sich aber, prognostizierte sie, ändern, da sich die Diabetologie in besonderer Weise für telemedizinische Konzepte eigne, sei sie doch ein Fach mit hohem Beratungsaufwand, mit einem hohen Anteil der sprechenden Medizin, zudem eigneten sich die Befunde der Diabetologie, ob Blutzucker- oder komplexe Glukoseprofile, hervorragend für die digitale Aufarbeitung. Zudem trügen schon heute viele Insulinpatienten Geräte, die hervorragend vernetzt sind. Kellerer: „Daher machen digitale und telemedizinische

Konzepte Sinn, insofern wundert es, dass die Telemedizin in der Diabetologie noch nicht stärker verankert ist.“ Auch sei zu beachten, dass steigenden Zahlen von älteren Menschen mit Diabetes – oft nur eingeschränkt mobil – eine immer geringere Zahl an Diabetologen gegenüberstehe, so dass in Zukunft Onlinenetze oder Gesundheitsportale, die ortsunabhängig sind und 24 Stunden am Tag erreichbar sind, eine hohe Attraktivität erhalten können. Ebenso würden große internationale Konzerne auch auf den deutschen Markt drängen, womit sie Fakten schafften, die nicht unbedingt im Sinne der Patienten, der Behandler und des Datenschutzes sein werden. „Deswegen ist es ein Bedarf, dass die wichtigen Player im deutschen Gesundheitssystem schnell agieren, damit wir das Heft weiter in der Hand behalten können und die Prozesse der Digitalisierung im Sinne der Patienten und der Ärzte weiter gestalten können“, forderte die künftige DDG-Präsidentin.

In der dem Zukunftstag vorausgehenden Pressekonferenz verdeutlichte Prof. Dr. Lutz Heinemann, der 1. Vorsitzende der AGDT, der mit rund 200 Mitgliedern eine der größten Arbeitsgemeinschaften der DDG, den grundlegenden Unterschied zwischen dem Format des Zukunftstags zu anderen Diabeteskongressen mit oft ähnlichen Themen: Dies sei das Zielpublikum. „Wir versuchen hier Menschen anzusprechen, die in der Politik, bei Kassen und in der Industrie tätig sind, um diesem Kreis die aktuellen Entwicklungen näherzubringen“, erklärte Heinemann. Und das sind jede Menge, mit – so Heinemann weiter – oft „erheblichster Entwicklungsgeschwindigkeit“. So sei die Brandbreite in Zusammenhang mit der Diabetes-Technologie sehr groß, zudem habe sie sich vom Randgebiet kleiner Blutzuckermessgeräte zu einer „eigenständigen Säule innerhalb der Diabetestherapie entwickelt, die essentiell für eine gute Diabetesversorgung“ ist. Doch jetzt, nachdem es verschiedene Clical Decision Support Systeme (SDSS) gebe, die dem Behandler eine aufbereitete Analyse aller verfügbaren Daten offeriert, sowie Patient Decision Support Systeme (PDSS) gebe, die beim täglichen Diabetesmanagement unterstützen, gehe es darum, die Daten zusammenzubringen und zu

managen. Das Problem dabei: Daten, in denen Diabetesinformationen gespeichert werden können, wie die Elektronische Patientenakten (EPA) laufen – so Heinemanns Kritik – „parallel, sind nicht koordiniert und nicht abgestimmt“. Behandelnde Ärzte hätten jedoch als Praxisbetreiber verschiedene CGM- und Arztförms-Systeme von diversen Herstellern mit jeweils eigener Software zur Datenauswertung. „Idealerweise hätten wir eine einzige Software“, sagte Heinemann, zugehend nicht zu wissen, „wie man dahinkommt“. Darum gebe es seitens der DDG Konsensbemühungen hinsichtlich der Darstellung von Ergebnissen und der Frage, welche Werte im akuten Behandlungsfall wirklich betrachtet werden sollen und müssen. Heinemann: „Wichtig ist hier das Stichwort Standards, wie sie beispielsweise bei der EKG-Auswertung vollkommen üblich sind, denn nur so weiß jeder, was wichtig ist und was nicht.“ Seine Forderung, die in die sogenannte „DDG-Diabetesakte“, eigentlich ein Datenstrukturkonzept, mündet: „Das brauchen wir Diabetes, aber auch bei anderen Indikationen.“

Dabei spricht sich seine Fachgesellschaft, wie DDG-Präsident Müller-Wieland betonte, grundsätzlich gegen separate digitale Akten aus, die geschlossene Systeme darstellen würden, wie sie einige Kostenträger und Anbieter propagieren. „Wir denken in offenen Plattformen, betonte Müller-Wieland und vergleicht diesen Ansatz mit der Welt der Smartphones, die trotz unterschiedlicher Modelle, Anbieter und Betriebssysteme miteinander kommunizieren können – ob die Daten nun EPAs stammen, von smarten Insulin-Pes, die Angaben zur verabreichten Insulindosis und dem Spritzzeitpunkt automatisch in eine Cloud übermitteln, aber von Blutzuckermessgeräten oder unter die Haut implantierten Sensoren, die Glukosewerte kontinuierlich hinweg messen und weitergeben können.

Die DDG erarbeitet genau zu diesem bereits vorhandenen, aber noch nicht genutzten Datenpool seit Januar dieses Jahres ein Datenkonzept, das sie etwas fehlleitend DDG-Diabetesakte nennt (siehe dazu S. 20 ff.). <<

Autor:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

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.





2030
diabetes

KÖNIGLICH DÄNISCHE BOTSCHAFT IN BERLIN
21. und 22. FEBRUAR 2019



v.l.n.r.: Beim Symposium 2030 im „Felljeshus“ der dänischen Botschaft: Prof. Dr. Jürgen Wasem, Tina Abild Olesen (Novo Nordisk), Moderator Thomas Hegemann, Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland (DDG), Dr. med. Nikolaus Scheper (BVND), Prof. Dr. Dieter Tschöpe, MdB Prof. Andrew Ullmann (FDP), Klaus Focke (BKK Dachverband) und MdB Cordula Schulz-Asche (B90/Grüne). Copyright: Novo Nordisk/Axel Gaube, Kaleidomania

4. Gesundheitspolitische Veranstaltung „Diabetes 2030“ in der dänischen Botschaft

Abschied vom Vorurteil „dick, dumm, Diabetes“

„Wenn wir es schaffen, dass im Jahr 2045 nicht mehr als 1 von 10 Erwachsenen an Diabetes erkrankt ist, haben wir eine reelle Chance, die Diabetes-Prävalenz auf einem Niveau zu erhalten, die für unsere Gesellschaften tragbar ist.“ Mit dieser frohen Botschaft begrüßte Tina Abild Olesen, Geschäftsführerin von Novo Nordisk, nach den einführenden Worten von Seiner Exzellenz F. A. Petersen, dem Botschafter des Königreichs Dänemark, die Teilnehmer des Fachsymposiums „Diabetes 2030“. Sie verdeutlichte ebenso das Ziel und Mitverantwortung ihres Unternehmens, das mit dem Claim „bending the curve“ die Reduktion der Diabetes-Prävalenz auf 10% bis zum Jahr 2045 anvisiert. Olesen: „Wenn es gelingt, die Adipositas-Prävalenz um 25% zu reduzieren, ist es realistisch, die Diabetes-Prävalenz bei 10% zu halten.“ Als ein Beispiel führte sie das globale Flaggschiff-Projekt von Novo Nordisk, „Cities Changing Diabetes“, an, bei dem es seit 2014 geschafft worden sei, gemeinsam mit den Projektpartnern, dem University College London und dem Steno Diabetes Center in Kopenhagen, 19 aktive Partnerstädte mit mehr als 130 Millionen Bürgern zu gewinnen, indes bislang keine einzige Stadt in Deutschland, doch – so Olesen – „wir arbeiten intensiv daran“. So wie auch die Diabetes-Fachcommunity in Deutschland, die anlässlich des schon zum vierten Mal stattfindenden Symposiums erneut zusammenkam, um die im vergangenen Jahr gemachten Fortschritte Revue passieren zu lassen sowie neue Entwicklungen und Erkenntnisse zu diskutieren.

>> Erneut haben es der Veranstalter und die Sitzungsvorsitzenden – Prof. Dr. Dieter Tschöpe (Bad Oeynhausen) und Prof. Dr. Jürgen Wasem (Duisburg/Essen) – gemeinsam geschafft, die Vertreter von Politik und Kasse mit versorgenden Ärzten, Fachgesellschaften und Patienten zusammenzubringen. „In der Vorbereitung auf die Tagung waren wir tiefenentspannt“, gibt Tschöpe zu, der – schon traditionell bei diesem bereits fest in die Diabetes-Versorgungslandschaft integrierten und etablierten Format – die einführenden Worte an das versammelte Auditorium im „Felljeshus“, dem Gemeinschaftshaus der nordischen Botschaften in Berlin richtete. So hätten sein Kollege Wasem und er den Eindruck gehabt, dass mit „Diabetes 2030“ – ausgehend von einem anfangs experimentiellen Versuchsstadium – in der Zwischenzeit eine akzeptierte Veranstaltung geschaffen

worden sei, bei der Impulse gesetzt worden sind und sicher auch noch werden. Doch ebenso hat man nach Tschöpes Ansicht den Eindruck, „dass wir immer noch in einer experimentellen Phase“ stecken, insbesondere deshalb, weil das Experiment Diabetes nie aufhöre, zudem das gefühlte Wissen immer nur davon abhängt, wie tief man sich mit diesem Thema beschäftigt.

Vieles sei seit der Etablierung des Symposiumformats passiert, führte Tschöpe rückblickend aus. Für deutsche Verhältnisse sei es toll, dass zum einen der Diabetes inzwischen als Problem politisch verankert, andererseits man aber auch auf der wissenschaftlich-methodischen Seite weitergekommen sei. Dennoch müsse man, so der erfahrene Diabetologe und Wissenschaftler, einfach konstatieren, dass die bei der Behandlung von Diabetes auf der Outcome-Seite entstandene

positive Istsituation durch den „unglaublichen Inzidenzdrive“ nahezu umgekehrt wird. So zeigten Daten aus dem dänischen Diabetes-Register (weil es ja kein deutsches gibt), dass die Lebenszeit von Menschen mit Diabetes zwischen 5 bis 20 Jahren immer noch verkürzt sei, was onkologischen Größenordnungen entspräche. Tschöpe: „Wir sind hervorragend bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt, doch wird der Nettoeffekt durch die schiere Menge an neudiagnostizierten Diabetikern mit einer hohen Zahl assoziierter Herzinfarkte aufgeessen.“ Darum müsse man vom Lifecycle einer Erkrankung sprechen, die von der Prävention bis zur Intervention reicht.

Erstere nahm sich Staatssekretär Lutz Stroppe vor. Aus seiner Sicht richtet die Politik einen immer intensiveren Blick auf Diabetes als eine der großen nicht übertragbaren Krankheiten, die

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Abschied vom Vorurteil „dick, dumm, Diabetes“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 18-19; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2126

weltweit alle Gesundheitssysteme belasten. Auf der ganzen Welt werde über die Auswirkungen der NCD, der non-communicable Diseases, gesprochen, deren Bekämpfung stehe darum auch zu recht auf der STD-Agenda der WHO. Damit spricht Stroppe die 17 Großziele für nachhaltige Entwicklung (englisch Sustainable Development Goals, SDG) an, die oft auch als Weltzukunftsvertrag bezeichnet werden. Eine dieser STD-Großziele ist Gesundheit, ein Unterziel die Bekämpfung des Diabetes, bei der schon bis 2030 Erfolge erzielt werden sollen – weltweit, so aber auch in Deutschland.

„Die Situation bei Diabetes in Deutschland treibt uns um“, gibt Stroppe zu Protokoll. Die Zahlen des Robert Koch-Instituts würden besagen, dass hierzulande sieben Millionen Menschen mit einer erkannten oder unerkannten Diabeteserkrankung leben. Das heißt nach Worten Stroppes, dass man es mit einer sehr heterogenen Personengruppe zu tun habe, weil die einen noch gar nichts von ihrer Erkrankung wissen, die zweiten bereits erste Auswirkungen spüren und die dritten bereits an Folgeerkrankungen leiden würden – angefangen bei Augen- oder Nierenschädigungen, über Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Amputationen. Wenn man den Prognosezahlen des RKI Glauben schenke, leiden laut Stroppe im Jahr 2040 bereits 10,7 bis 12,3 Millionen Menschen an Typ-2-Diabetes. Er gab jedoch zu bedenken, dass dieser vorhergesagte enorme Zuwachs – wie es jeder Prognose eigen ist – darauf beruhe, dass nichts geschieht und dass man nicht massiv eingreift. Stroppe: „Das ist die Chance und dafür sind wir die nächsten Tage zusammen, um diesen Trend zu stoppen.“

Zwar verließ der Staatssekretär gleich nach seinem Vortrag das Symposium, beschrieb aber vorher noch die ersten Schritte zu einer nationalen Diabetes-Strategie, wobei derzeit überlegt werde, welche die richtigen Schwerpunkte seien und wohin die Reise gehen müsse. Auch sei das BMG seit 2016 in Vorleistung zur Diabetes-Strategie getreten, in dem mit einem gesonderten Haushaltstitel, der sich nur der Diabetes-Bekämpfung widmet, dafür gesorgt wurde, dass auch ausreichend Budget für die ersten Schritte zur Verfügung stünde. Einer dieser zentralen ersten Schritte sei die Beauftragung des RKI gewesen, eine nationale Diabetes-Surveillance aufzulegen, die alle im Bereich des Diabetes vorliegenden Präventions- und versorgungsrelevanten Daten zusammenführen soll. Weil man, so Stroppe wei-

ter, nur auf Basis einer guten evidenten Datengrundlage über Diabetes sprechen und den Kampf gegen Diabetes aufnehmen könne. Dieses Monitoringsystem ist den Worten Stroppes zufolge aus gesundheitspolitischer Sicht wichtig, um eine verlässliche empirische Datengrundlage über Diabetes, seine Verbreitung und Versorgung in Deutschland zu schaffen, bevor hinterher eine nationale Diabetes-Strategie aufgesetzt werde. Auch sei die Diabetes-Surveillance nicht nur als Vorlage für andere NCD zu verstehen, sondern auch für das Nationale Krebsregister, bei dem die Bundesländer viel mehr Zeit bräuchten als gedacht, um die notwendigen Daten einzufügen. „Hier ist der Ansatz über das RKI ein wichtiger Punkt, den wir weiter verfolgen müssen“, gab Stroppe zu bedenken. Doch ebenso solle auf Basis der vom RKI erarbeiteten Datengrundlage die Entwicklung von Aufklärungsmaßnahmen, von Informationen für die Bevölkerung sowie der Ansatz von Präventionsmaßnahmen vorangetrieben werden, und zwar im engen Zusammenspiel des RKI mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Wenn dies funktioniert, wäre das für Stroppe „ein Test für die Frage, ob es in Deutschland wirklich gelingt, Public Health umzusetzen“. Denn Public Health brauche zwei Seiten: Auf der einen die wissenschaftliche Grundlage, auf der anderen die Umsetzung, die Aufklärung und den Versuch, unterschiedlichste Gruppen zu erreichen.

Bei der wissenschaftlichen Grundlage des Verständnisses von Diabetes ist man in der letzten Dekade, insbesondere jedoch im letzten Jahr, ein gutes Stück weiter gekommen. So stellte Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Past-Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft, eine wissenschaftliche Arbeit aus 2018 vor, die seiner Ansicht nach „sehr wichtig war, weil sie die Hypothese mit sich bringt, dass wir nicht eine oder zwei Arten von Diabetes haben, sondern Typ-2-Diabetes eine sehr heterogene Erkrankung ist und es sehr definierte Subgruppen gibt“. Damit meint er die Arbeit des Teams rund um Leif Groop, dem Principal Investigator der ANDIS-

Managementgruppe der Lund University, welche die Hypothese aufstellte, fünf unterschiedliche Diabetes-Typen definieren zu können, was ihnen auch in sehr großen Kohorten gelang. Hintergrund der ANDIS-Studie* (**All New Diabetics In Scania**), bereits vor etwas mehr als zehn Jahren gestartet, ist ein Register; eben das, was es in Deutschland nicht gibt und nach Aussage von Stroppe bei Diabetes bei uns auch nicht geben wird. Anders in Schweden, wo man bereits seit einer Dekade in der Region Südschweden alle neuen Diabetes-Patienten erfasst hat. Eingeschlossen in die Studie wurden rund 16.000 Diabetespatienten, die innerhalb eines Jahres nach Diagnose, in dem durch das Langzeitregister möglichen 10-Jahres-Follow-up beobachtet werden können.

Die Idee war, führte Gallwitz aus, mit möglichst wenig aufwändigen Daten und Blutproben (GAD Antikörper, Alter bei Diagnosestellung, BMI, HbA1c sowie HOMA2-B und HOMA2-IR für Insulinsekretionsfähigkeit und Insulinsensitivität/-resistenz) Subgruppen zu klassifizieren. Was auch gelang und darüber hinaus noch in weiteren unabhängigen Kohorten – Scania Diabetes Registry (n=1466), All New Diabetics in Uppsala (n=844) und Diabetes Registry Vaasa (n=3485) – validiert werden konnte, da sie mit gleichen Mitteln beobachtet wurden, um eine Plausibilitätskontrolle zu schaffen. Inzwischen konnte die Klassifizierung der Subgruppen, von denen erstaunlicherweise nur zwei mit insgesamt 37% des Patientenkollektivs mit Übergewicht assoziiert sind (siehe Tabelle), durch eine dänische Arbeitsgruppe und Gallwitz eigene in Tübingen verifiziert und reproduziert werden. Gallwitz: „Wir haben nun eine große To-do-Liste.“ Zum einen müssten die Ergebnisse in vielen anderen Ländern und Kohorten weiter verifiziert und ebenso erforscht werden, ob es womöglich noch weitere Cluster gebe. Und dann natürlich die daraus resultierende Frage geklärt werden, wie man diese Patienten besser als bisher zielgerichtet behandeln kann. <<

Autor: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

* <http://andis.ludc.med.lu.se/>

Fünf Sub-Formen von Typ2-Diabetes							
Kürzel	Form	Vorkommen	Alter	HBA1c	Gewicht	Komplikationen	Verlauf
SAID	Severe autoimmune d. (T1D + LADA)	7%	jung	Höherer HBA1C, wenig Insulin	relativ schlank		schwer
SIDD	Severe insulin-deficient diabetes	18%	jung	Hoher HBA1C, wenig Insulin	relativ schlank	Retinopathie	schwer
SIRD	Severe insulin-resistant diabetes	15%	alt	Niedriger HBA1C	Übergewichtig	Nephropathie, NASH, KHK	schwer
MOD	Moderate obesity diabetes	22%	jung	Niedriger HBA1C	Schwer übergewichtige	wenig	Eher mild
MARD	Moderate Age-related diabetes	40%	alt	Niedriger HBA1C	Relativ schlank	wenig	Eher mild

Tab. 1: Aus Vortrag Gallwitz, „Diabetes 2030“, Berlin. Quelle: Ahlqvist, E. et al., Lancet Diabetes Endocrinol. 2018, 6: 361-9 f

Daten aus elektronischen Gesundheitsakten für die Versorgungsforschung

EPA: Datengrab oder Forschungsquelle?

Mittlerweile gibt es einige Projekte zur digitalen Erfassung von Patientendaten, Stichwort Elektronische Gesundheitsakte (EGA). Die Initiatoren kommen aus ganz verschiedenen Richtungen: Da gibt es private Unternehmen, Krankenkassen, aber auch Universitätskliniken. Sie alle stellen gerade gewissermaßen die Weichen dafür, wie die Gesundheitsdaten in Zukunft erfasst, verwaltet und gesichert werden. Für die Versorgungsforschung stellt sich dabei vor allem eine Frage: Werden die Gesundheitsdaten künftig auf Servern gehortet oder der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt?

>> „Wir bekommen doch von der KBV geeignete spezifische Daten nur dann, wenn das Wetter gut ist, eine ganz bestimmte Konstellation eingetreten ist, oder wenn jemand nicht aufgepasst hat“, sagte Prof. Dr. Bertram Häussler gegenüber „MVF“ (03/2013). Das ist nun sechs Jahre her. Im gleichen Titel-Interview forderte er, das Machtinstrument „Datenverfügbarkeit“ zu beschneiden. „Mehr Möglichkeiten beim Datenzugang sind erforderlich.“ Die Versorgungsforscher bräuchten endlich einen Public-Use-File, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich ist. Mit dem Einsatz und Testung der ersten EGA gewinnt diese Forderung an Fahrt, könnten doch jetzt Strukturen geschaffen werden, die der Versorgungsforschung den Zugang zu den anfallenden Daten ermöglichen.

Auch auf der politischen Ebene kommt gerade Tempo in die Einführung der Elektronischen Patientenakte (EPA). Erst kürzlich verabschiedete der Bundestag das Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). Spätestens 2021 müssen Krankenkassen demnach ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (EPA) zur Verfügung stellen. Darüber sollen Röntgenbilder, Befunde, Notfalldaten, Medikationspläne oder Labordaten digital zugänglich sein – für behandelnde Ärzte, aber auch für Patienten per Smartphone. Das ist ein Paradigmenwechsel zum bisherigen Vorgehen innerhalb der von der gematik in vielen Jahren entwickelten Telematikinfrastruktur, die vorsah, dass Patienten nur im Beisein eines Behandlers – durch gleichzeitiges Nutzen der Patienten- und Professional-Karte – Zugang zu ihren Daten erhalten sollten.

Mit der Gesetzesänderung wird der Weg für eine einheitliche EPA innerhalb der Telematikinfrastruktur weiter geebnet. Über die konkrete Ausgestaltung haben sich Ärzte, Krankenkassen und gematik Ende 2018 geeinigt. Das Grundkonzept für die EPA basiert auf dem gematik-Modell für die EPA-Architektur und sieht eine zentrale Speicherung der Daten vor. Darüber hinaus soll der GKV-Spitzenverband einen Arbeitskreis der Krankenkassen koordinieren, der die Struktur der EPA definiert.

Diese soll:

- einen standardisierten Bereich für die Ablage medizinischer Informationen,
- einen Wettbewerbsbereich mit Informationen der einzelnen Kassen
- sowie einen Bereich für Patienten zur Verwaltung ihrer Fitness- oder Ernährungsdaten enthalten.

Kurz vor Weihnachten 2018 hat die gematik außerdem Spezifikationen, Zulassungsverfahren und Feldtestkonzepte für die Komponenten und Dienste zur elektronischen Patientenakte veröffentlicht. „Die Aktenanbieter können nun bei der Entwicklung ihrer Lösungen auf eine interoperable Systemarchitektur mit festgelegten Schnittstellen setzen“, versicherte Dr. Thomas Kriedel, Vorstandsmitglied der Kassenärztli-

„Wichtig ist hier vor allen Dingen Transparenz darüber, dass unangenehme Themen nicht unterdrückt werden – sondern dass das ganze Spektrum an Erkenntnissen für die Forschung möglich wird.“

chen Bundesvereinigung und stellvertretender Vorsitzender der Gesellschafterversammlung.

Und das ist für die EGA, die jetzt schon im Einsatz sind, eine wichtige Orientierung. Denn diese sollen zunächst weiterlaufen, später aber in der EPA im Rahmen der Telematik-Infrastruktur zusammengeführt werden. Mehrere EGA-Lösungen sind derzeit auf dem Markt verfügbar oder werden in Pilotprojekten getestet.

Unterscheiden lassen sie sich in Lösungen von Krankenkassen, Universitäten und privaten Anbietern. Die einzigen, die sich bereits konkrete Gedanken über den Zugang der Versorgungsforschung zu den relevanten Daten gemacht haben, sind – man möchte sagen naturgemäß – die Universitätskliniken. Im Rahmen des Projekts „INFOPAT“ (Informationstechnologie für eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar) entwickeln beispielsweise die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Universitätsklinikums Heidelberg eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte (PEPA). Diese soll die Behandlungspro-

zesse verbessern. In vier Clustern beschäftigen sich dabei interdisziplinäre Teams jeweils mit einem spezifischen Thema der Digitalisierung innerhalb des Gesundheitswesens. Das Thema von Cluster 4: Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke mittels einer Forschungsplattform.

Worum es genau in diesem Cluster geht, erklärt Aline Kunz (MSc), Wissenschaftliche Mitarbeiterin aus der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung am Universitätsklinikum Heidelberg: „Eine Monitoring- und Reporting-Plattform sollte im Rahmen des Projekts INFOPAT die sektorenübergreifende Versorgungsqualität für Patienten mit kolorektalem Karzinom von Früherkennung über Diagnostik, Therapie bis hin zur Nachsorge abbilden und als Grundlage für Qualitätsverbesserungen dienen.“ Das Ziel des in ihrer Abteilung gesteuerten Anwendungsprojekts bestand darin, sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren (QI) am Beispiel des kolorektalen Karzinoms zu implementieren. Diese QI kombinierten klinische Daten mit

Daten, die von Patienten dokumentiert wurden (Patient Reported Outcomes), führt Kunz aus. Innerhalb der vom Zentrum für Informations- und Medizintechnik am Uniklinikum Heidelberg zu entwickelnden „Data Mart“ sollten klinische Daten und Patientenbefragungen aus der PEPA dann mittels Algorithmen integriert, verdichtet, analysiert und schließlich für die Berechnung der QI genutzt werden.

Neben Hürden der technischen Umsetzbarkeit hätten in erster Linie Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Komponenten der PEPA eine Herausforderung auf dem Weg zur Forschungsplattform dargestellt, so Kunz. Als Ergebnis des Clusters stehe nun ein Konzept zur Verfügung, das Daten aus unterschiedlichen Datenquellen innerhalb einer PEPA verknüpft und somit die bestehenden Herausforderungen der Daten-Linkage in der Qualitätssicherung innovativ adressiert, berichtet die Wissenschaftliche Mitarbeiterin. „Zudem zeigten die durchgeführten Fokusgruppen, dass das Thema Public Reporting auf Seiten der Patienten im Alltag wenig Beachtung findet“, stellt sie fest.

Deshalb sei es bedeutsam, den Nutzen und die Gestaltung eines Public-Reporting differenzierter anzugehen. „Hierbei sollten vor allem die sehr unterschiedlichen Perspektiven und Erwartungen der Patienten genauer betrachtet werden.“ Gemäß der unterschiedlichen Bedarfe und Erwartungen von Patienten könnte ein entsprechendes Customizing der Reportings resultieren, schlägt sie vor.

Welcher institutioneller, technischer und fachlicher Voraussetzungen bedarf es nun auf der Seite der Wissenschaft, um die digital erfassten Gesundheitsdaten für die Versorgungsforschung aufzubereiten und auswerten zu können? „Trotz aller technischen Möglichkeiten sollte es stets die oberste Prämisse sein und bleiben, keine Daten zu erheben, die nicht einen sinnvollen und ethisch vertretbaren wissenschaftlichen Zweck verfolgen“, mahnt Kunz. Aus diesem Grunde sei die zielgerichtete und weitsichtige Planung von Forschungsprojekten eine wichtige Voraussetzung, um dieses neue Vehikel zur Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse lange und erfolgreich nutzen zu können. „So bleibt uns die sehr wichtige Komponente der ‚Patient Reported Outcomes‘ nur dann längerfristig erhalten, wenn Patienten Vertrauen haben und von einem korrekten Umgang mit ihren Daten ausgehen können“, ist die Wissenschaftlerin überzeugt.

Im Gegensatz zu den EGA-Projekten von Universitätskliniken ist bei den EGA der Krankenkassen bislang noch keine Option zur Datennutzung durch die Versorgungsforschung vorgesehen. Einen Einblick in den aktuellen Stand und Ausbau des AOK-Netzwerkes gibt Markus Juhls, Pressereferent der AOK Nordost. Im März 2018 sei das gemeinsame Projekt der AOK Nordost, dem Arztnetz HaffNet und dem AMEOS Klinikum in Ueckermünde in den Live-Betrieb gestartet. Erster Schwerpunkt sei das digitale Aufnahme- und Entlassmanagement gewesen. Dabei ermöglicht der einweisende Arzt dem Klinikum mit Einverständnis des Patienten den Einblick in dessen Krankheitsgeschichte und Befunde.

Im Juli 2018 sei dann das Gesundheitswerk in Berlin mit dem Schwerpunktthema Schwangerschaft gestartet. In der Hauptstadt seien die Partner Vivantes und Sana beteiligt, wie Juhls berichtet. „Bei diesem Piloten steht in der laufenden Umsetzung der Austausch zwischen der Geburtsklinik und den werdenden Müttern im Fokus. Sie können zum Beispiel ihren Mutterpass, Berichte zu früheren Geburten sowie Ergebnisse ambulanter Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung stellen.“ Die Klinikärzte können wiederum strukturierte Dokumente wie einen Ultraschallbefund, einen Laborbefund, OP-Berichte oder Entlassbriefe in das digitale

Rückenwind für forschungskompatible EPA

Die Förderung forschungskompatibler Elektronischer Patientenakten ist in der aktuellen Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung verankert. Die Förderung solcher EPA soll schnellere Fortschritte in der medizinischen Forschung erzielen und langfristig das Gesundheitssystem verbessern. Bis zum Jahr 2025 soll an allen Unikliniken eine solche EPA angewandt werden. Die neue Hightech-Strategie 2025 wurde Anfang September 2018 von Bundesforschungsministerin Anja Karliczek vorgestellt.

Die Deutsche Hochschulmedizin arbeitet bereits seit einiger Zeit an den Grundlagen für eine vernetzte elektronische Patientenakte, die auch an die klinische und biomedizinische Forschung angebunden sein wird. „Mit dieser Unterstützung der Bundesregierung könnten wir das Ziel einer vernetzten Patientenakte, die den Ärzten alle für die Behandlung relevanten Informationen liefert und gleichzeitig das neueste Forschungswissen zur Verfügung stellt, noch schneller erreichen. Dies wird ein wesentlicher Beitrag dafür sein, auch die weiteren Ziele der Hightech-Strategie umzusetzen, wie zum Beispiel neue Wirkstoffe gegen Krebs zügig und sicher zum Patienten zu bringen“, sagte Professor Michael D. Albrecht, Vorsitzender des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD). Derzeit werden wichtige Grundlagen für die forschungskompatible EPA im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) geschaffen. Von den in Konsortien zusammengeschlossenen Universitätskliniken werden IT-Konzepte für einen standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Forschung und Versorgung entwickelt und abgestimmt. Diese Aktivitäten müssen nun in die Patientenversorgung gebracht und insbesondere mit den Aktivitäten von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Krankenhausträgern vernetzt werden. Die Universitätsklinika wollen diese Schnittstellen patientenorientiert gestalten. In der MII arbeiten bundesweit nahezu alle Standorte der Hochschulmedizin zusammen. Koordinierungsstelle dafür ist die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). „Die Vorarbeiten der MII bilden eine wesentliche Grundlage für die forschungskompatible EPA und dienen so, wie an anderen Stellen auch, dem erfolgreichen Aufbau medizinischer Forschungsinfrastrukturen“, betonte Professor Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF. „Ein weiterer wichtiger Schritt ist die Verzahnung mit anderen ePA-Initiativen. Die Hightech-Strategie 2025 könnte hier Möglichkeiten eröffnen“, ergänzte Krawczak.

Gesundheitsnetzwerk laden, so Juhls.

Die Krankenkassen sind derzeit vor allem mit dem Ausbau der technischen Grundlagen der EGA beschäftigt. Das zeigt auch das Statement der Techniker Krankenkasse (TK). „Derzeit liegt unser Fokus auf dem Aufbau der Basisfunktionalitäten und der Vernetzung“, sagt Silvia Wirth, Pressereferentin der TK und zuständig für die Themen Digitalisierung und E-Health, elektronische Gesundheitsakte und digitale Versorgung. Das Thema Datenspende stehe zwar auf der To-do-Liste, zunächst liege aber der Hauptfokus darauf, eine Datenbasis zu schaffen und ein attraktives, nutzenstiftendes Angebot für die „TK-Safe“-Nutzer aufzubauen.

Datenspende – eine „prüfenswerte Option“

Doch wären die Krankenkassen überhaupt bereit, die Gesundheitsdaten aus den EGA der Versorgungsforschung zur Verfügung zu stellen? So kann sich der Vorstandsvorsitzender der DAK, Andreas Storm, durchaus grundsätzlich vorstellen, die seiner Kasse zur Verfügung stehenden „natürlich anonymisiert und pseudonymisiert“ zur Verfügung zu stellen (s. S. 12).

Auch Wirth sieht „perspektivisch eine große Chance, durch Versorgungsforschung mit EPA- und EGA-Daten zu neuen Erkenntnissen für eine bessere Versorgung zu gelangen“. Entscheidend sei, „dass es in der Souveränität jedes einzelnen Patienten liegen muss, ob er seine Daten zu Forschungszwecken spenden möchte“. Darüber hinaus müssen laut ihrer Aussage noch einige technische und rechtliche Hürden überwunden werden. Ähnlich klingt es im Statement von AXA: Aktuell sei eine entsprechende Funktion kein Bestandteil des Service „Meine Gesundheit“. „Perspektivisch ist dies unter Berücksichtigung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben, die für uns zum Wohle unserer Kunden höchste Priorität haben, eine prüfenswerte Option“, heißt es dort weiter.

Auch der „Vivy“-CEO Christian Rebernik betont im Zusammenhang mit der Datennutzungsfrage die Hoheit des Nutzers über seine Daten. „Möchte dieser sie anonymisiert zur Verfügung stellen, kann das natürlich insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung neue Möglichkeiten schaffen.“

Michael Noll, Projektleiter beim Digitalen Gesundheitsnetzwerk der AOK und Programmleiter Digitalisierung bei der AOK Baden-

Württemberg, stellt heraus, dass die Patienten genau wissen sollten, welcher Datenspende sie zugestimmt haben. Er geht davon aus, dass der Aufwand, im Rahmen dieser Spende die Daten zur Verfügung zu stellen, davon abhängt, ob unstrukturierte Daten oder strukturierte Daten genutzt werden. Bei unstrukturierten Daten, wie beispielsweise PDFs oder Bilddateien, ist eine Anonymisierung schwieriger. „Wir finden, dass das Ziel darin bestehen sollte, so schnell und weitgehend wie möglich, vor allem strukturierte Daten in der Versorgung zu nutzen.“ Die Anonymisierung von strukturierten Daten sei verhältnismäßig einfach im Vergleich zum gesamten Netzwerk-Vorhaben der AOK. „Die Infrastruktur besteht oder wird aufgebaut. Und dann können Daten auch im Rahmen der Datenspende durch die Versorgungsforschung genutzt werden“, versichert Noll. „Dafür braucht man natürlich entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen“, fügt er hinzu.

Sein Kollege Juhls betont in diesem Zusammenhang, dass die AOK zwar ihren Versicherten die Plattform für den Austausch ihrer medizinischen Daten anbiete, selbst aber zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die Daten und Dokumente der teilnehmenden Versicherten und Ärzte habe, und auch keine Gesundheitsdaten über das Portal und die EGA sammle. „Sollten Versicherte gegenüber zukünftigen Mehrwertanwendungen ihr Einverständnis zur anonymisierten Nutzung der Daten (zum Zwecke der Versorgungsforschung) geben, dann könnten einzelne Gesundheitsdaten für diesen Zweck genutzt werden“, sagt Juhls. „Diese Option ist jedoch aktuell nicht vorgesehen.“

Juhls verweist in diesem Kontext aber auch auf Erfahrungen anderer Länder, die zeigen, wie die Daten aus den dortigen EPAs vielfach auch für Forschungszwecke genutzt werden können. „Auch in Deutschland könnten diese Modelle im Sinne aller Versicherten zu mehr Versorgungsqualität beitragen.“ Allein ein Bruchteil aller zukünftigen Patientenakten-nutzerinnen und -nutzer könnte so (auf Grund vieler anonymisierten Datenpunkte) für eine verbesserte Forschungsgrundlage sorgen, was wiederum der Gesamtheit der betroffenen Patientinnen und -patienten zugutekommen kann. „Bedingung ist jedoch, dass der Datenzugriff strikt geregelt ist“, stellt er klar. Bundesdatenschutzgesetz und auch Sozialgesetzbuch müssten angepasst werden, damit zukünftig entsprechende Forschungsverbände zulässig sind.

Einen großen Schritt weiter als die Krankenkassen zeigt sich beim Thema Datenspende der private EGA-Anbieter vitabook. Dessen Geschäftsführer Markus Bönig sagt, dass die mit Hilfe von „vitabook“ gesammelten Daten

potenziell der Versorgungsforschung zur Verfügung stünden. „Das ist problemlos möglich, wenn der Patient ausdrücklich zustimmt, dass seine Daten durch seinen Arzt für Versorgungsforschungszwecke verwendet werden dürfen“, führt Bönig aus. „Der Patient ist der alleinige Eigentümer seiner Daten, und in seinem IT-System darf er beliebig autorisieren und auch diese Freigabe widerrufen.“

Dass diese Praxis bereits Realität ist, verdeutlicht Bönig am Beispiel des Ärztenetzwerkes NeuroTransData für die Indikationen MS und Migräne: Die Patienten des Netzwerkes können ihren Ärzten die erfassten Daten digital für Versorgungsforschungszwecke zur Verfügung stellen. „Das ist sehr wichtig für den medizinischen Fortschritt, dass echte Live-Daten von Patienten bei Ärzten ankommen“, ist der Geschäftsführer überzeugt. „Das ist heute faktisch nur sehr selten der Fall“, bemängelt er und plädiert für mehr Engagement der EGA-Anbieter: „Wir können dafür eine wichtige Grundlage sein, damit Patienten und Ärzte Daten digital austauschen können – zum individuellen Behandlungsnutzen, aber auch für Forschungszwecke.“

Das Prozedere für die Datenspende sieht in diesem Fall so aus: Der Patient setzt beim Arzt auf einem schriftlichen Bogen unter „Meine Daten dürfen anonymisiert zu Zwecken der Versorgungsforschung genutzt werden“ einen Haken, ein „vitabook“-Gesundheitskonto wird angelegt. „Bei einem solchen Konto wandern die Messwerte, die der Patient erfasst hat, zu seinem Arzt bei NeuroTransData zurück und werden bereits heute für Forschungszwecke verwendet“, erklärt Bönig.

Dass die Daten aus EPA und EGA in die Versorgungsforschung künftig einfließen, hält der Geschäftsführer für realistisch. Denn „nur, wenn Daten der Patienten über den Versorgungsalltag zur Verfügung stehen, ist signifikanter Fortschritt möglich“. Wenn allerdings niemand definiere, was der Patient überhaupt für Daten erheben soll, könne der Patient die entsprechenden Daten auch nicht erfassen. „Ergo können diese nie erhobenen Daten auch nicht analysiert werden, um Erkenntnisse zu gewinnen“, schlussfolgert der Experte. Was beispielsweise bei Migräne-Patienten längst normal sei, nämlich dass auch die Lebensumstände erfragt würden. „Das ist bei fast allen anderen Erkrankungen überhaupt noch kein Standard, auch nicht in analoger Form. Wenn nun von Tausenden Patienten gezielt die richtigen Fragen gestellt und beantwortet werden, ist das ein spektakulärer Durchbruch“, so Bönig. Genau das sei seinem Unternehmen mit dem Therapieplan-Konfigurator „Therapieplan.Plus“ gelungen.

Über das Programm „ArztundPatient.Plus“

legt der Arzt eine Therapieplan-Vorlage an, in der er die Indikation und Medikation des Patienten angibt. Automatisch wird dabei auch ein „vitabook“-Gesundheitskonto für den Patienten erstellt. Dieser wird per Mail aufgefordert, das entsprechende Kennwort zu ändern. Die Gesundheitsakte „Patient.Plus“ bildet den Basis-Baustein des „vitabook“-Kontos, wo der Austausch von Dokumenten und die Anbindung an weitere Akteure des Gesundheitswesens möglich sind. Die Plattform „Arzt&Patient.Plus“ hat vitabook im Oktober 2018 gelauncht. Auf dieser IT-Plattform sollen Arzt und Patient zusammenarbeiten und so die Lücke in der Arzt-Patienten-Kommunikation schließen. Die Arzt-Arzt-Kommunikation sei ja bereits durch die TI abgedeckt (vgl. Interview mit Markus Bönig in „Pharma Relations“ 10/2018).

An Ende wird es darauf ankommen, wie die Politik mit der Datennutzung und womöglich sogar -spende umgehen wird. Während sich Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA beim Fraktionskongress „Zukunft E-Health“ der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für eine verpflichtende Datenspende aussprach, führte der Staatssekretär im BMG, Lutz Stroppe, beim Symposium „Diabetes 2030“ (s. S. 18) aus, dass in dem noch dieses Jahr anstehenden Digitalisierungsgesetz geregelt werden solle, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Stroppe: „Noch bevor Anfang 2021 die EGA kommt, müssen wir die Frage der Datennutzung für die Forschung klären.“

Es bedarf eines Wandels bei Ärzten und Patienten

Ob und welcher Institution es bedarf, bei der die EGA-Daten zusammenlaufen könnten – auf diese Frage gibt keiner der Befragten eine konkrete Antwort. Dass es einer zusätzlichen Institution bedarf, die alle Daten aus EPA und EGA an einem zentralen Ort zusammenführt, verwaltet und der Versorgungsforschung zur Verfügung stellt – diesen Gedanken lehnt Noll eher ab. Er ist Verfechter einer dezentralen Idee der Datenspeicherung und dem Zugriff auf verteilte Netzwerke. „Vermutlich brauchen wir aber eine neutrale vertrauenswürdige Institution, der der Patient die Rechte an seinen Daten in Form einer Datenspende überträgt – um sicherzustellen, dass diese Daten für medizinische Forschung eingesetzt werden“, räumt Noll ein. „Welche Institution das konkret leisten soll, das müssen andere entscheiden.“

„Für uns ist vor allem wichtig, dass jeder Versicherte Herr über seine Daten wird, ist und bleibt – und: dass diese den höchsten Sicher-

heits- und Datenschutzstandards entsprechend gespeichert sind“, sagt Rebernik. Bönig kontert mit der Gegenfrage: „Will ich alle diese Daten in staatlicher Hand wissen?“ Es könnte aus seiner Sicht auch eine ärztliche Organisation sein,

oder eine Uniklinik. Aber auch das werfe Fragen auf, etwa: „Werden dann die Patienten-Interessen ausreichend berücksichtigt, und geht das vor allen Dingen schnell genug?“

Es könnte aber auch eine Organisation im

Dienst der Patienten sein – so wie vitabook, ist er überzeugt. Es geht seiner Meinung nach gar nicht um alle Daten und auch nicht nur um Versicherte. „Es geht um den einzelnen Patienten, den einzelnen Bürger, der vor allen

Welche Daten-Standards brauchen wir?

Prof. Dr. med. Sylvia Thun ist Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie an der Hochschule Niederrhein. Die Ärztin und Diplomingenieurin befasste sich unter anderem mit der Interoperabilität zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). „MVF“ fragte Prof. Thun, was den perfekten Datensatz aus Sicht der Versorgungsforschung ausmacht.

>> Frau Prof. Thun, wie müssen die Daten aus den elektronischen Patienten- und Gesundheitsakten aufbereitet sein, damit sie die Versorgungsforschung nutzen kann?

Thun: Die Daten sollten strukturiert und standardisiert in einer international genutzten „Fachsprache“ für Medizin vorliegen. Dabei sind die syntaktische, semantische und prozessuale Interoperabilität wichtig. Nur so können Analysen und auch Algorithmen korrekt angewendet werden.



Aus Freitext und unstrukturierten Texten sind sicherlich auch Inhalte auswertbar, aber „BIG Data“, KI oder Machine Learning sind dann umständlich und fehlerbehaftet.

Daher benötigen wir Programmiersprachen, die Daten interoperabel machen, wie etwa XML oder JSON und eine Community, die diese Programmiersprache an das Gesundheitswesen anpasst, wie etwa HL7 (Health Level Seven). Medizinische Fachterminologien wie SNOMED CT, ICD und LOINC sind dabei das wichtigste Element.

Wie könnte eine Nutzung der Daten durch die Versorgungsforschung institutionell verankert werden?

Üblicherweise sind sogenannte Digital Health Agencies für die großen Fragen der Digitalisierung, wie Infrastruktur und Interoperabilität zuständig. Leider haben wir diese in Deutschland nicht, obwohl wir (viel zu lange) lange gehofft hatten, dass das die gematik, das DIMDI oder eine andere Institution der Selbstverwaltung diese Aufgabe übernehmen. Daher sollten die EntscheiderInnen sich diesem Thema – auch im Zuge der Medizininformatikinitiative des BMBF – annehmen und einen langfristige Strategie hinsichtlich der Qualität der Daten, der IT-Standards und der Verfügbarkeit entwickeln.

Welche politischen (oder andere) Weichen müssen jetzt gestellt werden, damit die Versorgungsforschung die Gesundheitsdaten aus EGA/EPA nutzen kann?

Die sichere und vom Bürger selbstbestimmte Nutzung der Daten muss nicht nur im § 291a verankert werden. Daneben müssen Kassen, KBV (ZI) und Akteure des Gesundheitswesens gezwungen werden, Daten für die Versorgungsforschung nutzbar zu machen. Außerdem sollten Projekte im Innovationsfonds und innerhalb anderer Förderinstrumente den Fokus auf Versorgungsforschungsfragen haben und innerhalb eines strategischen Rahmens agieren, der auch die Möglichkeit bietet, an internationalen Netzwerken teilzuhaben. <<

Fachgesellschaft legt Datenkonzept vor: „eDiabetes-Akte DDG“ setzt Standards

Seit Anfang 2017 setzt sich die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in der „Task Force Digitalisierung“ mit den Themen Telematikinfrastruktur und Datenschutz in der Versorgung von Diabetes-Patienten auseinander. Bei der gematik hat die Task Force ihre Federführung angemeldet, den medizinischen Standard für die Indikation Diabetologie zu formulieren und vorzugeben. Kürzlich stellte der DDG-Präsident Dr. Dirk Müller-Wieland auf dem „Zukunftstag Diabetologie/Diabetes Technologie“ die „eDiabetes-Akte DDG“ vor.

Ausgehend von der Frage „Wie kann die Versorgung über alle Ebenen hinweg mit Hilfe digitaler Technologie verbessert werden – und zwar aus medizinischer Sicht?“ legt die „eDiabetes-Akte DDG“ fest, welche Daten im Rahmen der Diabetes-Behandlung in welchem Format hinterlegt werden müssen und wer welche Zugriffsrechte bekommt. Herzstück des Konzepts „eDiabetes-Akte DDG“ ist ein Datenpool, den Patienten, Ärzte und Forscher – mit unterschiedlichen Zugriffs- und Verwendungsrechten – nutzen können.

Der Begriff „Akte“ sei in diesem Kontext allerdings nicht ganz zutreffend, räumte der DDG-Präsident auf dem „Zukunftstag Diabetologie“ ein, vielmehr handele es sich um einen Pool, in den klinische Daten aus dem stationären und dem ambulanten Sektor, aus Präventions- und klinischen Forschungsprogrammen eingespeist werden. Beinhaltet soll der Pool auch die aktuellen Leitlinien der DDG. Auf dieser Basis soll eine Software dem Arzt bei bestimmten Konstellationen konkrete klinische Empfehlungen vorschlagen. Dadurch würde die „aufbereitete“ Evidenz, wie es Müller-Wieland nennt, also die wissenschaftliche Literatur, direkt über die Handlungsempfehlungen verfügbar.

Ein wichtiger Punkt ist für die DDG die Interoperabilität: Müller-Wieland: „Die Daten müssen in einer Struktur und Qualität abgelegt werden, die eine problemlose Lesbarkeit ermöglichen.“

Quellen: Interview mit Müller-Wieland auf deutsche-diabetes-gesellschaft.de und Vortrag auf dem „Zukunftstag Diabetologie/Diabetes Technologie“ am 27. Februar 2019 in Berlin.

Stand der Elektronischen Gesundheitsakten von Krankenkassen

EGA – Kurzinfo	Start	Funktionen der eGA	Nutzungszahl	Wer kann die Lösung nutzen?	Bereits angebunden
Vivy App und -Plattform (gehört zu 70 Prozent der Allianz)	2018	<ul style="list-style-type: none"> • digitaler Impf- und Notfallpass • Medikationsplan/Wechselwirkungsanzeige • Hochladen und Teilen der Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen (Leistungsträger, -erbringer oder Fitness-Apps) • Arztsuche und Kontaktaufnahme • Gesundheitscheck und Assistentin • Erinnerung an Untersuchungen/Impfen 	300.000 Downloads; Partner sind 3 private und 20 gesetzliche Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none"> • Versicherte der Vivy-Partner; • Versicherte anderer Kassen können über Warteliste Zugang erhalten 	<ul style="list-style-type: none"> • 22.300 Praxen sollen ab Anfang 2019 über ihre Software Daten an Patienten mit Vivy-Akte senden können • Dr. Becker Reha-Klinikgruppe (im Entlassbrief: Zugang zu Vivy)
TK Safe Plattform und App, Desktop-Version geplant; Patientenorientierte eGA zum Management von Gesundheitsdaten	Beta-Version im Test seit 2018	<ul style="list-style-type: none"> • Erfassung von Arztbesuchen, Impfungen, verschriebenen Medikamenten sowie Röntgenbilder • Übertragung von Abrechnungsdaten der Behandlungen • manuelle Einträge und Hochladen von PDFs/Arztbriefen möglich • Impfhistorie • Auflistung der verschreibungspflichtigen Medikamente • Übersicht der Arztbesuche und Diagnosen • Freiverkäufliche Medikamente können mit Barcodescanner hinzugefügt werden 	88.000 TK-Versicherte	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten (TK-Versicherte kostenfrei) 	<ul style="list-style-type: none"> • 16 Agaplesion-Krankenhäuser • Universitätsklinikum der RWTH-Aachen • Klinikverbünde der St. Franziskus-Stiftung Münster • Universitätsklinikum Essen • Contilia-Gruppe • Gesellschaft der Franziskanerinnen zu Olpe • Vivanteskonzern: Schnittstelle in Entwicklung • 12.000 Arztpraxen
Digitales Gesundheitsnetzwerk der AOK Plattform zum digitalen Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Patienten, niedergelassenen Ärzten und Kliniken	Seit 2018 Piloten in Mecklenburg-Vorpommern und Berlin, 2019 sollen andere Bundesländer folgen	<ul style="list-style-type: none"> • Impfpässe • Medikationspläne • Verfügungen • medizinische Tagebücher • Terminverwaltung • Patienten sollen eigene Dokumente und Werte hinzufügen können • Für medizinisches Fachpersonal: Verfügbarkeit medizinischer Informationen wie Diagnosen, Befunde oder Medikation – über Sektorengrenzen hinweg 	7.200 AOK-Versicherte der HaffNet-Region	<ul style="list-style-type: none"> • Leistungserbringer • Die Lösung soll schrittweise für alle Akteure geöffnet werden 	<ul style="list-style-type: none"> • 40 Ärzte des Netzes HaffNet • AMEOS Klinikum • Sana Kliniken AG • Vivantes • Weitere Kliniken, Medizinische Versorgungszentren und Labordienstleister folgen in Kürze
Meine Gesundheit ePortal und App; Gemeinschaftsprojekt von AXA, Versicherungskammer Bayern und HUK-Coburg, Debeka. Die App vereint elektronische Gesundheitsakte und digitales Rechnungsmanagement	2016	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsverwaltung • Arztsuche • Terminerinnerung • Medikamentenmanager und -check • Notfallakte • Verwaltung medizinischer Dokumente • Gesundheitsnews rund um die Gesundheit 	130.000 registrierte Nutzer im ePortal und 64.000 App-Downloads	<ul style="list-style-type: none"> • Privatversicherte • Beihilferechtigte • GKVn und ihre Versicherten • Vier weitere PK-Ven sind derzeit in Planung • Leistungserbringer 	<ul style="list-style-type: none"> • 10.000 Ärzte

Alle Daten der in der Tabelle genannten EGA werden auf deutschen Servern gehostet.

Zitationshinweis

Gilbers, O.: „EPA: Datengrab oder Forschungsquelle?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), 20-25; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2127

Dingen überhaupt mal ein eigenes IT-System benötigt, mit dem er selbst Daten erfassen kann und diese Daten mit beliebigen Ärzten austauschen kann.“ Zusätzlich, so betont er, können die Daten erforscht werden. „Wichtig ist hier vor allen Dingen Transparenz darüber, dass unangenehme Themen nicht unterdrückt werden – sondern dass das ganze Spektrum an Erkenntnissen für die Forschung möglich wird.“

Noch aber scheint das in weiter Ferne zu liegen, denn auch die EGA-Anbieter selbst müssen

viel dazulernen. Zum Beispiel, dass Anspruch und Wirklichkeit oft noch weit auseinander liegen, erzählt der vitabook-Experte. Zwar würden bei Befragungen über 90 Prozent der Patienten angeben, dass sie ihre Daten digital haben möchten, „faktisch fragen aber weniger als 5 Prozent bei ihrem Arzt konkret nach. Der Patienten-Typus „digital versiert, selbstbewusst und aufgeklärt“ komme dann an seine Grenzen, wenn der Arzt nicht mitspielt. „Wir mussten lernen, dass ein isoliertes IT-System

des Patienten, bei dem Ärzte nicht involviert sind, nicht funktioniert.“ Selbstbestimmtheit hin und her, faktisch gehe es im Kern um die Beziehung von Arzt und Patient – diese könne man technisch unterstützen. Eine eigene IT-Welt des Patienten ohne den Arzt funktioniere eben nicht. „Es braucht daher sowohl einen Wandel im Verhalten der Ärzteschaft als auch der Patienten, damit diese Vision auf breiter Front Wirklichkeit werden kann“, lautet das Fazit von Bönig. << **Autorin: Olga Gilbers**

Beispiele für Elektronische Gesundheitsakten von Universitätskliniken

EGA – Kurzinfo	Forschungseinrichtung	Funktionen/Besonderheiten
PEPA – einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte in der Rhein-Neckar-Region. Derzeit arztgeführte einrichtungsübergreifende elektronische Gesundheits- und Patientenakte. Perspektivisch – persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte, auf die auch der Patienten zugreifen kann	Universitätsklinikum Heidelberg	Ärzte haben Zugriff auf Arztbriefe, Röntgendaten etc. gemeinsamer Patienten über Einrichtungsgrenzen hinweg. Ein Notfallzugriff auf die Daten ist möglich, wird aber detailliert protokolliert und stichprobenartig oder anlassbezogen durch den Datenschutzbeauftragten überprüft. In vier Clustern beschäftigen sich interdisziplinäre Teams im Rahmen von PEPA jeweils mit einem spezifischen Thema der Digitalisierung innerhalb des Gesundheitswesens. Das Thema von Cluster 4: Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke mittels einer Forschungsplattform
eHealth-Solutions-Plattform	Universitätsmedizin Rostock	Das Klinikum hat in eine IT-Plattform investiert, deren Kernstück die elektronische Patientenakte ist. Das Klinikum will sich damit als Anbieter einer lebensbegleitenden elektronischen Patientenakte im Rahmen einer regionalen Gesundheits-Cloud für ganz Mecklenburg-Vorpommern positionieren. Zuvor wurde bereits ein anderes System seit 2016 in der Allgemeinchirurgie der Unimedizin und zwei Arztpraxen in Rostock und Stralsund getestet. Dieses sollte mit anderen Bereichen der Klinik und weiteren Praxen, Apotheken und Sanitätshäusern verbunden werden. Komponenten waren u. a. <ul style="list-style-type: none"> • intersektoraler Austausch von Befunden • Terminorganisation • Medikamentenbestellung in der Apotheke per Übersendung von Arztbrief und Rezept
KAS+ ist das forschungsunterstützende klinische Arbeitsplatzsystem und eine zentrale Anwendung für die elektronische Patientenakte und Steuerung der Behandlung und Therapie. Das KAS+ beinhaltet ein integriertes Konzept zur Forschung und Versorgung	Universitätsmedizin Greifswald	In der digitalen Patientenakte werden seit Juli 2018 medizinische Daten erfasst; diese können unmittelbar in der medizinischen Forschung genutzt werden. Mit Hilfe von KAS+ können Studien und andere Forschungsvorhaben automatisiert durchgeführt werden
FallAkte Plus – digitale Patientenakte und Vernetzung der Sektoren im Gesundheitswesen	Universitätsklinikum Aachen	FallAkte Plus soll medizinischen Fachkräften, Leistungserbringern und Patienten relevante Informationen zur Verfügung stellen. Funktionen sind u. a.: <ul style="list-style-type: none"> • Notfallakte, • Werteüberwachung • Speicherung von Befunden, Bildern, Impfpässen, Verfügungen etc.
OpenNotes Projekt – in der neu eröffneten Universitätsambulanz für Integrative Gesundheitsversorgung und Naturheilkunde können Patienten über die Anwendung „OpenNotes“ online die eigene Patientenakte einsehen und verwalten	Universität Witten/Herdecke	Im Rahmen des Projekts, das in der Ambulanz-Anwendung findet, haben Patienten jederzeit Einsicht in ihre elektronische Patientenakte. Sie erhalten nicht nur Zugang zu Medikation und Befunden, sondern auch zu Therapieplanung und Therapieverlauf. Die elektronische Patientenakte wird gemeinsam von Ärzten und Patienten geführt

Im Interview: Jan Wemmel, Bereichsleiter E-Health von Arvato Systems

„Grundvoraussetzung für Vernetzung und Nutzwert“

Arvato Systems, IT-Spezialist aus dem Bertelsmann-Konzern, wurde bereits 2013 mit dem Aufbau und dem Betrieb der zentralen Telematikinfrastruktur (TI) für die Erprobung der elektronischen Gesundheitskarte beauftragt. In Zusammenarbeit mit den beiden Partnerunternehmen secunet und eHealthExperts steht für den IT-Spezialisten im Gesundheitswesen nun der nächste Digitalisierungsschritt an: der physische Anschluss der Leistungserbringer – vornehmlich sind das Arztpraxen und Kliniken – an die Telematikinfrastruktur mittels speziellem VPN-Zugang.

>> Herr Wemmel, zuallererst bitte eine strukturelle Zuordnung von Arvato Systems.

Arvato Systems ist ein international agierender IT-Spezialist, bei dem mehr als 2.600 Mitarbeiter an weltweit 25 Standorten arbeiten. Wir sehen es als unsere Aufgabe, andere Unternehmen bei der Digitalen Transformation und in allen Fragen der IT zu unterstützen. Im Bereich Gesundheit bieten wir zum Beispiel IT-Lösungen für gesetzeskonforme Verifikationsverfahren im Medikamentenhandel, die die eindeutige Identifizierung von Arzneimitteln ermöglichen. Und seit 2013, als wir nach einer öffentlichen Ausschreibung den Auftrag der gematik erhielten, bewerkstelligen wir den Aufbau und den Betrieb der zentralen Telematikinfrastruktur samt der dazu nötigen Komponenten. Zur Anbindung der Ärzte sind dann weitere Komponenten notwendig.

Womit Sie Konnektor und VPN-Zugang meinen.

Genau. So wird unser Unternehmen z.B. für die ZIS GmbH – eine hundertprozentige Tochter der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe – sämtliche Dienstleistungen und Komponenten rund um den VPN-Zugang übernehmen. Dies umfasst die Einführung der Zugangsdienst-Software, die Bereitstellung des Konnektors, die Betreuung der Dienstleister der ZIS GmbH über ein Service-Center sowie die entsprechenden Logistik-Leistungen.

Warum ist dieser VPN-Zugang so wichtig?

Ganz einfach – ohne VPN kein Zugang zur zentralen Telematikinfrastruktur. Alle Leistungserbringer werden einzig und allein über den VPN-Zugangsdienst und den Konnektor mit der TI verbunden. Deswegen bewerten wir die moderne und zuverlässige Bauweise unseres Zugangsdienstes als besonders wichtig.

Die dafür nötige Grundstruktur steht nun?

Nachdem die offizielle Zulassung für den secunet-Konnektor seitens der gematik und die Zertifizierung des BSI vorliegt, steht dem nichts mehr im Wege. Der Roll-Out der Konnektoren und der VPN Zugangsdienst verläuft sehr gut. Wir sind zufrieden.

Wobei das eigentlich schon bis Mitte 2017 erledigt hätte sein sollen. Im eHealth-Gesetz steht doch klipp und klar, dass bis dahin alle Praxen an die TI angeschlossen sein müssen und als erste Anwendung das Versicherten-Stammdatenmanagement durchgeführt werden muss.

Stimmt schon. Doch musste der im Gesetz genannte Termin immer wieder verschoben werden. Der Bundestag hat aber nun mit dem am 1. Januar 2019 in Kraft tretenden Pflegepersonal-Stärkungsgesetz

beschlossen, dass eine Fristverlängerung bis zum 30. Juni 2019 gewährt wird. Bis dahin sollen auch keine Honorarkürzungen für Leistungserbringer erfolgen, wenn sie nachweislich bis zum 1. April bestellt haben.

Den Zeitverzug gab es doch nur, weil es zu ständigen Verzögerungen bei der Bereitstellung der Technik gekommen ist. Waren Ihr Unternehmen und Ihre Mitbewerber so langsam?

Die Industrie als solche ist alles andere als langsam. Was uns – wie auch anderen – zu schaffen machte, sind die richtigerweise extrem hohen Sicherheitsanforderungen, die besonders an den Konnektor gestellt werden. Solche Geräte kann man nicht einfach als Massenware bestellen, sondern sie werden sozusagen in Manufakturen in Deutschland und Österreich hergestellt. Die hier vorhandenen Produktionskapazitäten sind derart limitierend, dass es unmöglich war, alle Geräte bis zum Ende des Jahres zu produzieren, auszuliefern und dann auch noch von speziell geschulten Technikern anschließen zu lassen.

Gibt es denn genug von diesen Technikern?

Grundvoraussetzung sind Techniker, die sich hervorragend mit Computernetzen in Arztpraxen und Konnektoren auskennen. Und diese wiederum werden von uns geschult, wobei wir übrigens eine moderne Herangehensweise gewählt haben. Wir schulen durch ein E-Learning-System und verzichten auf Präsenzs Schulungen, was uns an dieser Stelle flexibel und schnell macht. Aber leider sind diese schon vorab gut ausgebildeten Menschen, in der Menge wie sie gebraucht werden, weder bei uns noch bei anderen Systemhäusern vorhanden. Insofern wäre der Termin zum Ende 2018 rein physisch gar nicht machbar gewesen.

Nun könnte man natürlich sagen: Der Termin war doch schon etwas länger bekannt.

Sicher, doch kann man erst schulen, wenn die technischen Anforderungen bekannt sind. Wir haben das Glück, mit secunet einen Partner zu haben, der nicht nur einer der führenden deutschen IT-Sicherheitsanbieter ist, sondern den selbst gesetzten Anspruch hat, in Qualität und Technik immer einen Schritt voraus zu sein. Das zahlt sich jetzt aus.

Wie sieht denn der Status Quo aus?

Bislang haben wir schon über 40.000 Bestellungen.

Mag auf den ersten Blick nach viel aussehen, aber was heißt das im Gesamtmarkt?

Mit den Bestellungen, die bis 31. März 2019 eingehen müssen,

werden wir voraussichtlich einer der größten Anbieter sein.

In welchem Gesamtmarkt aller Leistungserbringer?

Es gibt in Deutschland insgesamt rund 180.000 Leistungserbringer, wobei man davon ausgehen kann, dass nur etwa 150.000 Konnektoren für den Markt gebaut werden müssen, weil ein Konnektor pro Arztpraxis oder MVZ ausreicht.

In der Vergangenheit war doch immer von starken Restriktionen der Telematikinfrastruktur die Rede. Die würde in die Knie gehen, wenn Montagmorgens einige Tausend Ärzte ihre Röntgenbilder hochladen würden, hieß es zumindest.

Das mag für die Anfänge der TI gelten, deren Historie ja bis 2007 zurückreicht. Bis heute hat es dabei enorme Fortschritte gegeben. Zum einen gehört das Gerät der secunet mit seiner technischen Ausstattung zu den leistungsstärksten am Markt. Zum anderen ist die von uns entworfene und gebaute zentrale Telematikinfrastruktur hoch redundant und ebenso hoch performant. Damit steht nun ein wirklich exzellentes System zur Verfügung, für dessen operative und technische Optimierung wir viele Jahre hart gearbeitet haben – da mache ich mir gar keine Sorgen, dass diese TI in die Knie gehen könnte.

Nie ist mutig!

Ich kenne die Systemanforderungen und -bedingungen und bin da sehr zuversichtlich. Was aber nicht heißt, dass der einzelne Leistungserbringer nicht dennoch Verbindungsprobleme haben könnte.

Wie das?

Die Schnittstelle beispielsweise des Arztes in die Telematikinfrastruktur ist ja nicht das VPN oder der Konnektor, sondern dessen Internetverbindung. Wenn jedoch nun eine Arztpraxis – aus welchen Gründen auch immer – eine schlechte Internetverbindung hat, wird sich selbstredend auch das Hochladen von großen Röntgenbildern etwas langwierig gestalten.

Aber das verstopft dann nicht das System, um das einmal plakativ auszudrücken.

Nur die einzelne Arztpraxis, doch das kann der Arzt, wenn es in seiner Region denn geht, mit einer besseren Internetanbindung ändern.

Hand aufs Herz: Ist Ihre TI wirklich ein absolut zukunftssicheres Produkt?

Wenn man die TI als solche betrachtet, ist sie das sicherlich. Der Flaschenhals ist, wie bereits erwähnt, einzig und alleine die individuelle Internetanbindung des Leistungserbringers.

Nun wird es in einem wettbewerblichen Umfeld die Konkurrenz der Systeme geben, die sich wie unterscheiden?

Jedes Unternehmen möchte dem Markt aus seiner Sicht ein exzellentes Angebot unterbreiten. Darum haben wir uns schon sehr früh mit Partnern zusammengetan, wobei sich für uns als VPN-Zugangsdiensteanbieter und Betreiber der zentralen IT zwei Firmen herauskristallisiert haben – eben zum einen die secunet und zum anderen e-HealthExperts, eines der führenden Beratungs- und Softwareunternehmen im Gesundheitswesen und rund um die Telematik. Damit haben wir eine wirklich sehr schnelle Konnektor-Hardware im Markt. Dazu hat der Konnektor ein sehr modernes User-Interface mit einem



zudem sehr komfortablen Remote-Management.

Ist das denn alles, was man künftig an technischer Ausstattung braucht, um auch irgendwann mit Erfolg und Effizienz ein System betreiben zu können, von dem ja nicht nur die Abrechnung, sondern im Endeffekt auch die Qualität der Versorgung abhängt?

Sie sagen es. Irgendwann einmal. Denn wir sind bislang nur zuständig für die Telematikinfrastruktur als solche, doch sind wir natürlich dabei, für die Zukunft vorzusenden.

Das heißt?

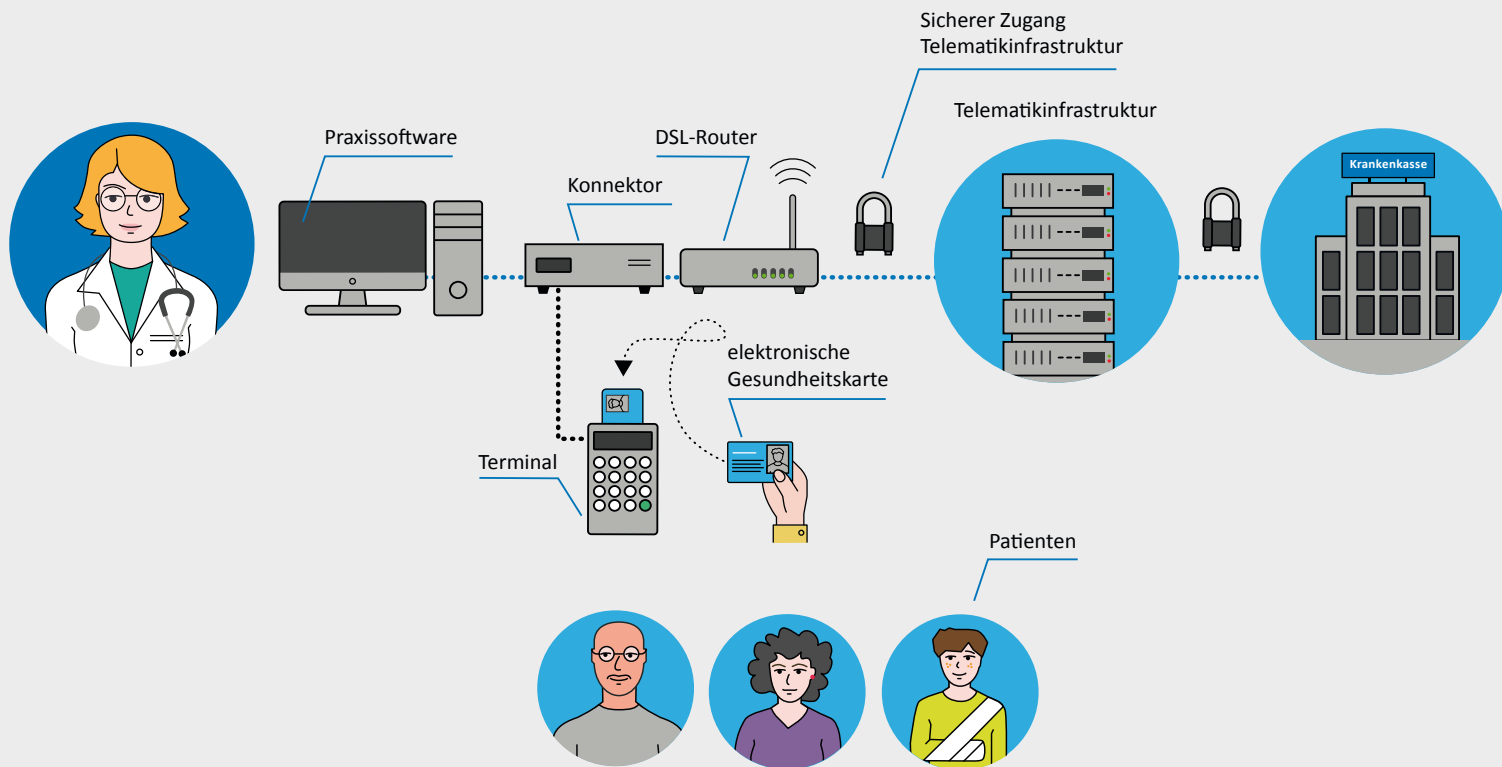
Nun, die erste Anwendung, die auf der von uns bereitgestellten TI-Struktur läuft, ist bekanntlich das sogenannte Versicherten-Stammdatenmanagement. Für das alleine aber bräuchte es gewiss nicht die hohe Performance, die die TI und vor allem auch die secunet-Hardware hergibt.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat aber schon einmal das eRezept angekündigt.

Vorher wird aber noch z.B. die qualifizierte elektronische Signatur eingeführt, die schon etwas mehr performante Hardware erfordert. Danach kommt der Medikationsplan, und dann erst das eRezept. Wo bei wir sehr froh sind, dass die genannten Anwendungen nun schnell nacheinander kommen.

Werfen wir einen Blick in die nicht mehr allzu ferne Zukunft: Durch die von Ihnen zur Verfügung gestellte Struktur-Leistungsfähigkeit laufen erst einige, dann immer mehr nutzwertige Anwendungen. Was hat der Leistungserbringer und was hat vor allem der Patient davon?

Das Datennetzwerk für das digitale Gesundheitswesen



Die damit mögliche system- und sektorenübergreifende Vernetzung ist schon ein hoher Wert an und für sich. Ohne diese IT-Struktur kann kein sicherer Datenaustausch stattfinden. Dieser ist aber die Basis, um zukünftig Doppeluntersuchungen mit unnötiger Röntgenbelastung oder auch Medikamentenwechselwirkungen zu vermeiden. Schon aufgrund dieser Anwendungen, die ich aufgeführt habe, ist eine massive Kostensenkung möglich und es ergibt sich ein hoher Nutzen. Wobei für mich das weit höhere Gut ist, dass damit auch Menschenleben gerettet werden können.

Ohne zentrales Infrastrukturnetz keine digitale Qualitätsverbesserung?

So kann man es durchaus auf den Punkt bringen, das ist absolut richtig. Wobei – und das muss man immer wieder betonen – die zentrale, sichere und zuverlässig laufende Telematikinfrastruktur lediglich die Grundvoraussetzung für die maßgebliche Vernetzung ist. Die Nutzwertanwendungen als solche, die den Qualitätsschub erst auslösen werden, bauen viele.

Auf welche Hemmnisse und Hindernisse sind Sie denn seit Beginn Ihrer Beauftragung durch die gematik gestoßen? Welche Erfahrungen haben Sie gemacht?

Wir haben die von der gematik spezifizierten, teilweise wirklich sehr hohen Anforderungen gut gemeistert. Für viele Start-ups ist

„Wenn die Infrastruktur für den elektronischen Arztbrief vollständig verfügbar ist, sollte die Nutzung den Ärzten ausreichend vergütet werden.“

das aber, neben der Finanzierung, ein großes Problem. Trotz vielleicht bester Ideen können sie oft aufgrund dieser enormen Hürden kein nachhaltiges Geschäftsmodell entwickeln. Im Endeffekt können in diesem Umfeld darum auch nur sehr erfahrende Unternehmen mit entsprechenden Investitionsmöglichkeiten bestehen.

Ist das ein typisch deutsches Problem?

Zumindest haben wir hier in Deutschland sehr hohe Anforderungen. Die Ansprüche, die bei uns an die Sicherheit gestellt werden, sind deutlich höher als das, was man in anderen Ländern beobachten kann.

Wie hoch ist hoch?

Mir ist weltweit kein System bekannt, das höhere Sicherheitsanforderungen im Gesundheitswesen fordert.

Ist es richtig, so perfekt sein zu wollen oder sind wir Deutschen vielleicht zu perfekt?

Die Grundlage für diese Einstellung kommt ja nicht von ungefähr, sondern hat sich mit der Initialisierung der Gesundheitskarte etabliert.

Eine Zeit, in der anfangs vor allem Ärzte die TI nicht haben wollten, weil sie Transparenz schafft. Daher wurde ständig gefordert,

sie müsse immer noch sicherer werden.

Diese Fragen sind heute bestimmt weitestgehend geklärt, die Konnektoren wurden aber gleichzeitig auch immer aufwendiger und komplexer. Dafür kann aber auch ein Höchstmaß an Datensicherheit geboten werden. Nur als kleines Bonmot: Der von uns verwendete Konnektor arbeitet mit einer Technologie, die sicherer ist als das, was die Verteidigungsindustrie in manchen Bereichen für sich als sicher definiert.

Wird denn ab Juli nächsten Jahres ein hochsicheres IT-System laufen, mit dem das Versorgungssystem wirklich besser und qualitativ hochwertiger und effizienter wird?

Wir können zufrieden sein, wenn ab Mitte des Jahres 2019 die sektorenübergreifende Vernetzung vorhanden sein wird. Das ist ein großer Schritt, davon haben doch viele Protagonisten fast schon seit Jahrzehnten geträumt.

Wird das aber einen der viel beschworenen Paradigmenwechsel auslösen?

Es ist zu hoffen, weil an der Digitalisierung kein Weg vorbeiführt. Allerdings macht Digitalisierung erst in einer übergreifenden und hoch performanten IT-Struktur wirklich Sinn. Ich bin der festen Überzeugung, dass wir schon nach einem Jahr einen großen gesellschaftlichen Nutzen sehen können.

Aber nur, weil jeder, der am Gesundheitssystem verdienen will, zwanghaft mitmachen muss. Punkt.

Sektorenübergreifende Vernetzung macht natürlich dann am meisten Sinn, wenn alle Akteure angebunden sind. Das deutsche Gesundheitswesen wird typischerweise gesteuert mit der Honorierung und Vergütung von Leistungen. Da digitale Leistungen künftig zu 100 Prozent über die TI laufen sollen, ist sie Voraussetzung für die Leistungserbringung. Eine entsprechend positive Incentivierung kann außerdem die Akzeptanz weiter unterstützen.

Sprich: 55 Cent für einen elektronischen Arztbrief.

Nun, heutzutage werden noch fast alle Arztbriefe per Brief oder Fax versendet.

Wobei wir über die Sicherheit des Faxens nicht reden.

Das Telefaxsimile – eine Technik aus den 70er-Jahren – ist nicht nur unsicher, sondern auch antiquarisch und verursacht zudem durch die immanenten Medienbrüche hohe Kosten. Ein digitaler Arztbrief hingegen, der über die TI-Struktur versandt wird, ist nicht nur sicherer, sondern auch schneller. Er kann direkt aus dem Praxis-system versendet und auch direkt vom empfangenden Arzt gespeichert werden. Die Voraussetzungen hierfür werden gerade geschaffen. Im Moment ist es noch so, dass der per Fax versandte Arztbrief höher vergütet wird als ein elektronischer Arztbrief.

Ein Fehlanreiz?

Wenn die Infrastruktur für den elektronischen Arztbrief vollständig verfügbar ist, sollte die Nutzung den Ärzten ausreichend vergütet werden und damit auch ein Anreiz für die Nutzung geschaffen werden.

Was ist denn mit den enormen Datenmengen, die über die TI laufen. Das muss doch ein wahrer Hort für Versorgungsforschung sein.

Moment, die Telematikinfrastruktur leitet nur durch, speichert

aber keine Daten.

Trotzdem wäre das zumindest eine Perspektive für die Versorgungsforschung, weil sie – alleine durch die Standardisierung, die nun wahrscheinlich erfolgen wird –, leichter an Daten kommen könnte.

Aber nur könnte. Die gesamte Strecke, die ein Datensatz zurücklegen muss – vom Arzt zum Beispiel bis zur Krankenkasse, um das Beispiel Versicherten-Stammdatenmanagement zu nehmen – ist mehrfach hochsicher verschlüsselt. Das heißt im Umkehrschluss: Da kann niemand, absolut niemand, von irgendwoher Daten abgreifen, entschlüsseln und speichern. Das ist absolut nicht möglich.

Doch die Datenauswertung ...

... obliegt wie bisher den KVen und Krankenkassen. Diese können, wenn sie es denn wollen, diesen Schatz an Daten anonymisieren und der Forschung zur Verfügung stellen. Der Telematikinfrastruktur selbst aber ist das nicht möglich. Das ist ein gewolltes und auch richtiges Grundprinzip.

Wann kommt denn dann Arvato Systems wieder ins Spiel?

Wir sehen Potenziale, sobald die nächste Fachanwendung kommt. Mit unserer E-Learning-Plattform für die Installation von Konnektor und VPN, die wir gemeinsam mit der Bertelsmann-Tochterfirma Relias entwickelt haben, können auch andere Inhalte vermittelt werden; zum Beispiel jene, die die Fachanwendungen betreffen.

Werden Sie später auch integrierte Systemleistungen anbieten?

Wie gesagt: Wir werden uns in Zukunft sicherlich auch mögliche Fachanwendungen anschauen, doch welche, ist noch völlig offen.

Herr Wemmel, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Wemmel, J., Stegmaier, P.: „Grundvoraussetzung für Vernetzung und Nutzwert“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 26-29; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2128

Jan Wemmel

studierte Nachrichtentechnik an der Fachhochschule Bremen und hält einen MBA der Cranfield Business School. Nach Stationen in England als Management- und IT-Berater bei Faber Maunsell, PwC und Pfizer, begann er seine Karriere bei Arvato innerhalb des Bertelsmann Konzerns. Hier verantwortete er die Akquise und den Betrieb von nationalen und internationalen Outsourcing-Verträgen. Seit 2011 leitet er die Geschäftsentwicklung für das Gesundheitswesen und die Öffentliche Hand bei Arvato Systems, dem IT-Spezialisten im Verbund der Bertelsmann-Tochter Arvato.



Dr. Andreas Gassen, der Vorstandsvorsitzende der KBV und des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), begrüßte über 300 Gäste aus Politik, Ärzteschaft und Forschung bei der Zi/KBV-Veranstaltung „Ausgezeichnete Gesundheit 2019“ im Allianz-Forum in Berlin.

Zi verleiht Innovationspreise „Ausgezeichnete Gesundheit 2019“

Was man „in the middle of nüscht“ machen kann

Keine gesondert bestellte Fachjury, sondern über 300 Gäste aus Politik, Ärzteschaft und Forschung konnten bei der Zi/KBV-Veranstaltung „Ausgezeichnete Gesundheit 2019“ per Liveabstimmung unmittelbar nach den dreiminütigen Projekt-Statements abstimmen, welche vier herausragenden Beispiele ambulanter Versorgung die Preisträger des Jahres sind. Insgesamt hatten sich 16 regionale Projekte um die nun zum zweiten Mal vergebenen Innovationspreise in den Kategorien „Versorgung digital“, „Versorgung vernetzt“, „Nachwuchsförderung“ und „Versorgung mit Sicherheit“ beworben. „Dieser Abend hat gezeigt, wie facetten- und ideenreich die ambulante Versorgung in Deutschland ist und mit welcher hohen Kreativität und Engagement sich die Vertragsärzte ihren Patienten widmen“, erklärte nach der Preisverleihung Dr. Andreas Gassen, der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi).

>> „Der erste Preis in der Rubrik „Versorgung digital“ ging an das Telemedizinprojekt docdirekt der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg. Per Telefon oder Videotelefonie bekommen Patienten kompetente medizinische Beratung von niedergelassenen Ärzten. Das Praxisnetz Herzogtum Lauenburg, ein Zusammenschluss von niedergelassenen Ärzten, Psychotherapeuten und Kliniken, hat die Auszeichnung in der Sparte „Versorgung vernetzt“ für eine Initiative zur modernen, intersektoralen Wundversorgung erhalten. Durch die Einbindung von sechs netzzeitigen Wundmanagerinnen werden Versorgungsschnittstellen zwischen den behandelnden Haus- und Fachärzten, den Kliniken und dem zuständigen Pflegepersonal in den Einrichtungen bedient. In der Rubrik „Versorgung mit Sicherheit“ ging die mobile Arztpraxis Medibus der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen als Sieger hervor. Ausgestattet mit Warte- und Arztzimmer sowie einem Labor steuert der Medibus mehrmals wöchentlich sechs Gemeinden in Nordhessen an, um Patienten hausärztlich zu versorgen. Ein starkes Zeichen gegen den spürbaren Ärztemangel in der Region.

Den lautesten Applaus und die höchste Zustimmung (und damit einen Preis) erhielt Nico Schulz, der Bürgermeister der Hansestadt Osterburg in der Altmark, der seinen 3-Minuten-Vortrag mit einem Blick auf sein T-Shirt begann, indem er demonstrativ sein Jacket aufmachte. Auf dem stand geschrieben: „In the middle of nüscht“. Dieser Claim verdeutlicht mit einem Augenzwinkern das Problem, dem sich die Stadt, der er vorsteht, gegenübersteht. So ungefähr in der Mitte zwischen dem Metropolendreieck Hamburg, Hannover und Berlin liegt das altmärkische Kleinstädtchen im Grünen, anders ausgedrückt: super idyllisch, aber eben mitten im Nichts.







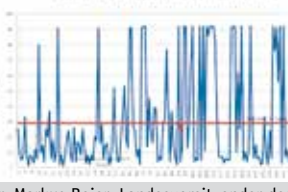
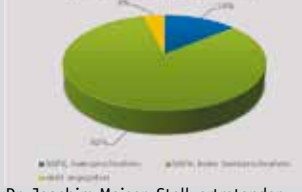








Als einziger kommunaler Akteur auf der Bühne gab Schulz die Antwort auf die Frage: Was tun gegen den drohenden Ärztemangel? Die sich zuspitzende kritische Situation wurde allerdings schon 2016 rechtzeitig erkannt. Obwohl es sich bei der ärztlichen Versorgung um keine kommunale Aufgabe handelt, wurde der rührige Bürgermeister von sich aus aktiv. Was Dr. Burkhard John, den Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt veranlasste, das Medizinisten-

dium Osterburg als „regionales Exzellenzprojekt“ für die Veranstaltung vorzuschlagen.

Insgesamt drei Absolventen des ortsansässigen Markgraf-Albrecht-Gymnasiums sollen mit monatlich 700 Euro während ihrer Arzt-Ausbildung und anschließend noch für fünf Jahre mit 200 Euro in der Weiterbildung zum Facharzt unterstützt werden. Dies ist verbunden mit der Verpflichtung, am Standort Osterburg ärztlich tätig zu werden.

Den Betrag teilen sich KV Sachsen-Anhalt und die Stadt. „Doch es braucht überregionale, bundesweite Unterstützung – einen echten Ruck. Darum setze ich mich deutlich seit langer Zeit und auf vielen verschiedenen Ebenen für die Landarztquote ein. Und endlich bringt das Land Sachsen-Anhalt ein Gesetz auf den Weg, doch fünf Prozent sind viel zu wenig, um die Versorgungslücke von 262 Hausarztstellen im Jahr 2032 zu schließen“, unterstreicht Schulz. „Im Namen der Stadt Osterburg habe ich eine Stellungnahme verfasst, die eine deutliche Erhöhung der Quote sowie weitere Maßnahmen zur Gewinnung von Ärzten auf dem Land umreißt. Sie liegt Sozialministerin Grimm-Benne sowie allen Fraktionen seit einer Woche vor.“ <<

Shortlist und Preisträger des „Ausgezeichnete Gesundheit 2019“-Awards

Session I – Versorgung digital	<p>docdirekt – digitale Versorgung in Baden-Württemberg</p> <p style="color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Preisträger</p>  <p>Dr. Johannes Fechner, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, Stuttgart</p>	<p>Das ZNS-Konsil – telemedizinisches Expertenkoncil zur fachärztlichen Versorgung von Menschen mit neurolog. und psych. Erkrankungen in Thüringen</p>  <p>Sven Auerswald, Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, Weimar</p>	<p>Indikationsbezogene Fallakten</p>  <p>Thomas Müller, Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund</p>	<p>TeleRheumaBB – Telemedizin in der Rheumatologie: „Nice to have“ oder echte Versorgungsoptimierung?</p> <p>„Würden Sie gerne Telemedizin anwenden?“</p>  <p>Felix Mühlensiepen, Projektleiter der KV Consult und Managementgesellschaft mbH, Potsdam</p>
Session II – Versorgung vernetzt	<p>NPPV – neurologisch-psychiatrische und psychotherapeutische Versorgung</p>  <p>Dr. Frank Bergmann, Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf</p>	<p style="color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Preisträger</p> <p>Moderne, intersektorale Wundversorgung im Praxisnetz Herzogtum Lauenburg</p>  <p>Christina Möllmann, Stellvertretende Geschäftsführerin der Praxisnetz Herzogtum Lauenburg Management GmbH, Mölln</p>	<p>Vom regionalen Pilotprojekt zu einer landesweiten qualif.+ koordinierten allgemeinen ambulanten Palliativversorgung unter dem Dach der KVB</p>  <p>Dr. Markus Beier, Landesvorsitzender des Bayerischen Hausärzteverbandes e. V., München</p>	<p>Modellprojekt der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) im Landkreis St. Wendel</p>  <p>Dr. Joachim Meiser, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland, Saarbrücken</p>
Session III – Nachwuchsförderung	<p>Sei Arzt. In Praxis. Leb Hessen! Die Kampagne, um den Arztnachwuchs für die Niederlassung zu begeistern</p>  <p>Frank Dastych, Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, Frankfurt</p>	<p>Ärztescout Thüringen</p>  <p>Dr. Annette Rommel, 1. Vorsitzende des Vorstands der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, Weimar</p>	<p style="color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Preisträger</p> <p>Medizinisches Stipendium Osterburg</p>  <p>Bürgermeister Nico Schulz, Hansestadt Osterburg (Altmark)</p>	<p>Nachwuchsinitiativen der Bundesebene</p>  <p>Dr. Bernhard Gibis, MPH, Leiter des Dezernats Versorgungsmanagement des Geschäftsbereichs Sicherstellung und Versorgungsstruktur der KBV Berlin</p>
Session IV – Versorgung mit Sicherheit	<p>Chauffeur zum Bereitschaftsdienst</p>  <p>Dr. Jörg Berling, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen, Hannover</p>	<p>Modellprojekt Allgemeinmedizinische Praxis am Campus (APC)</p>  <p>Dr. Peter Heinz, Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz, Mainz</p>	<p>Checkpoint BLN</p>  <p>Dr. Margret Stennes, Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin</p>	<p style="color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Preisträger</p> <p>Der Medibus – Blaupause für die Versorgung im ländlichen Raum?</p>  <p>Dr. Eckhard Starke, Vorstandsmitglied des Hausärzteverbandes Hessen, Offenbach; Stellvertretender Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, Frankfurt</p>

MSD-Symposium auf der DGHO-Frühjahrstagung 2019

Müller: „Register und jede Art von Studien“

„Innovationen in der Onkologie – wie erreicht sie den Patienten?“ So überschrieb MSD sein Symposium anlässlich der Frühjahrstagung 2019 der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinischen Onkologie (DGHO). Nach dem Vortrag von Prof. Dr. Viktor Grünwald (Essen), der über die Erweiterung des onkologischen Behandlungsspektrums durch Checkpoint-Inhibitoren sprach, gab Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel/Medizinprodukte“ im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), einen straffen Überblick, welche gesetzlichen Änderungen, speziell im AMNOG, durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, kurz GSAV, zu erwarten sind, das schon im Juli dieses Jahres verabschiedet werden soll.

>> Müller, der seine Aufgabe im BMG so versteht, dafür zuständig zu sein, „dass Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind und neue entstehen“, aber auch, die gesetzlichen Rahmen so zu setzen, dass es Anreize dafür gibt, dass innovative Medikamente „in hoher Qualität und letztlich auch bezahlbar in der Versorgung zu Verfügung stehen“. Während er bei seinem früheren Arbeitgeber als Leiter der Abteilung Arzneimittel des G-BA unter anderem dafür verantwortlich war, die Verfahren der frühen Nutzenbewertung vorzubereiten, kann er nun mit den dort gemachten Erfahrungen in seiner neuen Position als Leiter der Abteilung „Arzneimittel/Medizinprodukte“ im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) direkt an den Gesetzen mitarbeiten, die er früher umsetzen musste.

Ziemlich genau zur Mitte der derzeitigen Legislation gab Müller auf dem MSD-Symposium anlässlich der DGHO-Frühjahrstagung 2019 einen Überblick über kommende, den Arzneimittelbereich betreffende Gesetzesänderungen. Dabei ließ er das bereits vom Bundestag verabschiedete Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), bei dem Arzneimittelthemen – außer einer Neuregelung der Impfstoffversorgung – außen vor. Dafür konzentrierte sich der BMG-Abteilungsleiter auf das kommende, im Bundesrat zustimmungspflichtige GSAV, das bereits Mitte des Jahres in Kraft treten soll.

Richtlinienvorgaben für Biosimilars

Bei diesem Gesetz, dessen Auslöser die Arzneimittelkandale der letzten Zeit waren, werden weit mehr geregelt als nur Sicherheitsthemen wie erweiterte Befugnisse des Bunds bei Arzneimittelrückrufen und Kontrollen der Hersteller in Drittstaaten oder die Verschärfung des Rahmens für die Herstellung und Abgabe von Krebsarzneimitteln durch Apotheken. Ebenso enthält der aktuelle Gesetzentwurf einen engen Fahrplan zur Einführung des elektronischen Rezepts – so wird die Selbstverwaltung dazu verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von eRezepten innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen.

Weiterhin soll für Patienten künftig der Zu-

gang zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln verbessert werden, deren Patent abgelaufen ist. „Bei Biosimilars gibt es eine neue Regelung, bei dem wir dem Bundesausschuss in den nächsten drei Jahren das Instrument an die Hand geben, Ärzte zu verpflichten, über bestimmte Richtlinienvorgaben Biosimilars einzusetzen“, erklärte dazu Müller. Will heißen: Zwar entscheidet nach wie vor der Arzt alleine, ob ein Patient ein Biosimilar bekommt, doch wenn er das tut, muss dies im Rahmen der vom G-BA noch zu erlassenden Richtlinie geschehen. Müller: „Wir haben schon im Gesetz angelegt, dass drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes dieser Austausch auf der Apothekenebene stattfindet.“ Dabei geht das BMG auf Grundlage der Qualität der Biosimilars und den bisher mit ihnen gemachten Erfahrungen davon aus, dass dies nach Müllers Meinung „ohne Gefährdung der Patienten- und der Arzneimittelsicherheit“ möglich ist. Mit diesem Schritt erhofft sich das BMG mehr Wettbewerb in diesem noch sehr hochpreisigen Bereich; wobei Müller sehr wohl bewusst ist, dass man „dem Markt die Möglichkeit geben muss, sich so zu entwickeln“, damit ein Preiswettbewerb entstehen kann.

Anwendungsbegleitende Daten

Ein zweiter großer Neuregelungspart innerhalb des GSAV betrifft den Umgang mit Zulassungsdaten. Für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der G-BA künftig die Befugnis, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu verlangen.

Diesen Passus bezeichnete Müller sogar als „Schwerpunkt der Weiterentwicklung des AMNOG“. Hintergrund ist den Ausführungen Müllers zufolge, dass insbesondere die EMA durch Zulassungen für neue Produkte, bei denen ein hoher Patientenbedarf und große therapeutische Fortschritte für Patienten zu erwarten seien, wesentlich schneller zum Patienten kommen lässt als bisher; dies sei vor allem in der Onkologie zu beobachten. Das Problem dabei ist nach Worten

des BMG-Abteilungsleiters jenes, dass Veränderungen des Studienablaufs von Phase 1 bis 3 die Folge wären. Müller: „Wir haben gesehen, dass Produkte mit der Argumentation, es gebe einen hohen Patientenbedarf, schon häufig nach der Phase 2-Studie eine Zulassung bekommen“. Dies führe dazu, dass es in der Nutzenbewertung zu keiner Passung mehr kommt, da der G-BA für seine Nutzenbewertung in der Regel vergleichende Phase-3-Studien auf einem hohen Evidenzlevel erwartet, aber diese Daten durch die frühe Zulassung oft noch gar nicht vorliegen würden.

Diesen „gegenläufigen Anforderungen“ – auf der einen Seite die beschleunigten Zulassungen aufgrund des therapeutischen Bedarfs, auf der anderen die Erfordernisse der Nutzenbewertung durch den G-BA, in der ohne ausreichende Daten kein Zusatznutzen ausgesprochen werden kann – will das BMG entgegenwirken. Auch hier soll dem G-BA ein zusätzliches Instrument an die Hand gegeben werden, das ihm erlaubt, „in bestimmten Situationen ein Produkt mit einer vorläufigen Bewertung in der Versorgung zu halten“.

Damit soll vermieden werden, dass Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband fast zwangsläufig damit enden, dass innovative Produkte wieder vom Markt genommen werden, weil auf der Bewertungsbasis „kein Zusatznutzen“ laut Müller „die Preisverhandlungen nicht auf der richtigen Grundlage geführt werden können“.

Darum soll auf Basis der vorliegenden Daten eine vorübergehende Preisvereinbarung gefunden werden, bis durch eine verbesserte Evidenz eine Folgebewertung möglich ist. Diese Evidenz soll durch die neue, in das kommende Gesetz eingebrachte „anwendungsbegleitende Datenerhebung“ erzeugt werden; mit dem erklärten Ziel, das bei manchen AMNOG-Verfahren – sowohl bei beschleunigten Verfahren, als auch bei Orphan Drugs – vorhandene Evidenzlücke zu schließen.

Bei Orphans werden übrigens in Zukunft auch die stationären Umsätze mit in die 50-Millionen-Umsatzgrenze eingerechnet, was laut Müller dazu führen wird, dass diese Medikamente schneller an diese Grenze herankommen werden. Auch bekomme der Unternehmer die neue Möglichkeit, von Beginn an direkt in die Vollbewer-

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Müller: „Register und jede Art von Studien“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 32-34; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2130

tung zu gehen, was für ihn eine „inkrementelle Weiterentwicklung des AMNOG“ darstellt.

Schon länger gibt es bei beschleunigten Zulassungen zusätzliche Registeranforderungen seitens der EMA, wobei die europäische Zulassungsbehörde jene Daten definiert, die sie zusätzlich sehen möchte. „Was wir jedoch sehen, ist, dass diese Daten nicht regelhaft in der Menge zusammenkommen“, erklärte dazu Müller.

Darum soll die „anwendungsbegleitende Datenerhebung“ eine verpflichtende Datenerhebung werden. Um – so Müller – „alle ins Boot zu holen“, werden Leistungserbringer verpflichtet, an diesen Datenerhebungen teilzunehmen, wenn sie denn den entsprechenden neuen Wirkstoff einsetzen wollen. Im Umkehrschluss bedeutet das, wie der BMG-Abteilungsleiter erklärte, dass ein Leistungserbringer, der eine solche (innerhalb einer Studien- oder Registerumgebung allerdings vom Unternehmen zu honorierende) Datenerhebung für zu aufwändig hält, in Zukunft nicht mehr die Möglichkeit hat, das betreffende Produkt zu verordnen.

In welcher Form und mit welchem Evidenzlevel diese Datenerhebungen ausgestaltet werden sollen, wurde jedoch vom Gesetzgeber völlig offen gelassen. Müller: „Das können Register und jede Art von Studien sein.“ Indes: keine RCT!

Den Grund dafür liefert bereits der Begriff der anwendungsbegleitenden Daten, der den Ausführungen Müllers zufolge „deutlich machen soll, dass die Patienten in dieser Phase mit dem

neuen Wirkstoff versorgt werden“. Da jedoch bei RCT, bei denen Patienten randomisiert werden, die Hälfte das neue Arzneimittel nicht bekommt, „können wir uns als Gesetzgeber diese Variante nicht vorstellen“. Nun sei es die Herausforderung aller, die Möglichkeiten zu schaffen, wie man auch künftig das Evidenzlevel garantieren könne, das für eine Folgebewertung benötigt wird.

Das können einerseits andere Studientypen als RCT sein. Eine von vielen möglichen Lösungswegen für die Umsetzung des neuen Gesetzes beschreibt Abbildung 1. Dieser, bereits in MVF 03/18 veröffentlichte Vorschlag von Prof. Dr. med. Franz Porzolt, dem Gründer des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V., besagt, dass sich jede Institution, die eine neue Innovation anwenden möchte, für die Phase der Rekrutierung (dafür sind nur wenige Monate nötig) verpflichten muss, **alle** in dieser Institution versorgten Patienten, unabhängig von der verabreichten Therapie in das Projekt einzubringen, um die Versorgungsrealität möglichst realistisch abbilden zu können. Die **nicht** mit dem innovativen Wirkstoff behandelten Patienten sind dann in den Studienarm B und/oder die Kontrollgruppe zu stratifizieren. Mit diesem Schritt könne ein dem RCT-Studientyp von der Evidenzklasse vergleichbares Studiendesign erzeugt werden.

Ein weiterer Lösungsweg sind andererseits Register, bei denen Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die Meinung ver-

tritt, dass sie „für Nutzenfragen nicht geeignet“ seien (MVF 01/18). Auf die Nachfrage von MVF, ob das IQWiG nun seine Verfahrensordnung umschreiben müsse, wick Müller zwar aus, sagte aber, dass der Gesetzgeber die Frage nicht lösen könne, wie ein Register aussehen müsse, das für die Nutzenbewertung geeignet sei. Auch brauche es erst „das grüne Licht des G-BA, dass diese Daten dann auch geeignet sind, um in einer Folgebewertung Aussagen zu treffen“. Aus diesem Grund bezeichnete Müller die anstehende Gesetzesänderung als einen „Versuchsballon“. Falls der G-BA zu dem Ergebnis komme, die Daten nicht verwerten zu können, „müssen wir nochmal neu nachdenken“.

Um dies zu vermeiden, müssen nun Fachgesellschaften, Versorgungsforscher und Registerspezialisten gemeinsam mit G-BA und IQWiG definieren, wie innerhalb der „anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ ein möglichst hohes Evidenzlevel gewahrt werden kann. „Das ist für alle Beteiligten eine große Herausforderung“, weiß Müller aus seiner langjährigen Tätigkeit. Für ihn ist klar, dass dabei die Fachgesellschaften eine wichtige Rolle spielen müssen, auch weil diese „reifer sind für solche Register“. Denn idealerweise brauche man, um vergleichende Aussagen treffen zu können, kein Produkt-, sondern ein Indikationsregister. Dieses Indikationsregister zu führen, erfordere eine Instanz, die Fachgesellschaften einnehmen könnten.

Der Anreiz dafür ist jedenfalls vorhanden,

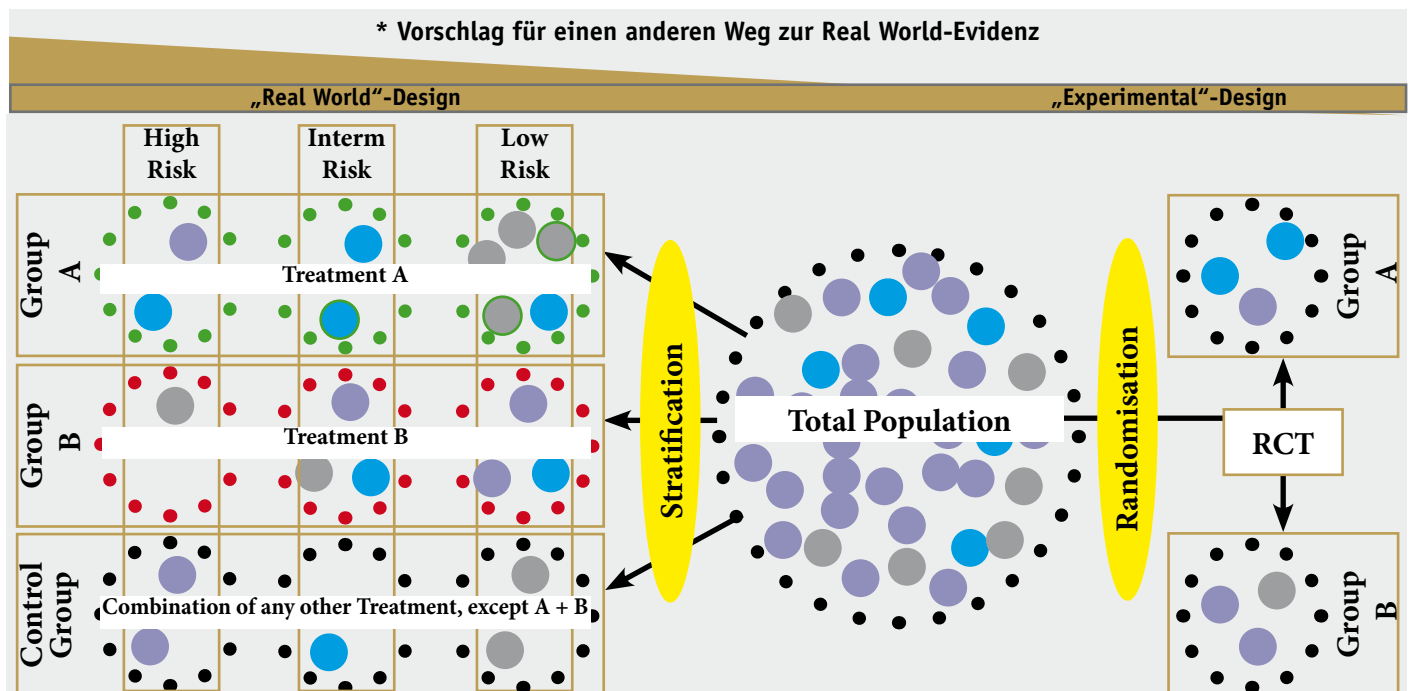


Abb. 1.: aus MVF 03/18: Statt randomisierter Mixed-Risk-Groups sollen nach Vorschlag des Begründers der Klinischen Ökonomie und des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V., Prof. Dr. med. Franz Porzolt, Gruppen mit gleichen Endpunkt-spezifischen Ausgangsrisiken verglichen werden, da ein PCT die Ergebnisse getrennt für jede endpunkt-adaptierte Risikoklasse beschreiben kann. Aus Vortrag: Prof. Dr. Franz Porzolt, Institute of Clinical Economics (ICE): „Diskussion über die Risiken von Bias in Randomized (RCT) und Pragmatic Controlled Trials (PCT) am 25. April 2018 in Berlin. Quelle: 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“, in: „Pragmatic and Observational Research“ 2015; 6:47-54. DOI <http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946>

denn laut Gesetzesentwurf können angemessene Abschläge auf den ursprünglich vereinbarten Erstattungsbetrag vereinbart werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer dieser konditionalen Auflage nicht nachkommt oder sich in den Datenerhebungen kein quantifizierbarer Zusatznutzen zeigt. Konditional deshalb, weil der G-BA das neue Instrument zwar zusätzlich nutzen kann, aber nicht nutzen muss. Doch gilt – so Müller als Maßstab – für die Politik: „Die Patienten dürfen nicht die Leidtragenden sein, ohne aber den Anspruch auszugeben, den wir an Deutschland an die Produkte und die Evidenz haben.“ In diesem Spagat geht Müller davon aus, dass „es Situationen gibt, bei denen wir den G-BA dazu bringen müssen, Register für die Zusatznutzenbewertung auch zu verwenden.“

Fachgesellschaften bei der Definition der Therapiestandards beteiligt

Ein wichtiger, wenn nicht der zentrale Faktor innerhalb der Nutzenbewertung ist die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bisher war es so, dass im sogenannten Scientific Advice-Verfahren (bereits rund 200 durchgeführt) das in Markt bringende Pharmaunternehmen seine Vorstellung eines angemessenen Therapiestandards einbringen konnte, der G-BA aber die alleinige Definitionshoheit hatte. Die wird er auch weiterhin haben, muss aber laut Gesetzesentwurf künftig die je nach Indikation involvierten Fachgesellschaften schriftlich beteiligen. Dies erfordert eine zeitige Information an die AWMF, dass ein Therapiestandard vom G-BA definiert und in einem Studiendesign eingesetzt werden soll. Müller: „Da die Fachgesellschaften über die Leitlinien- und klinische Arbeit aus unserer Sicht prädestiniert und kompetent dafür sind, haben wir sie in ein schriftliches Beteiligungsverfahren herein genommen.“

„Eine Fachgesellschaft, die die wissenschaftsgenerierende Versorgung unterstützen will, kann sich dem nicht verschließen“, antwortete Symposium-Moderator und DGHO-Vorsitzender Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer (UKE). Versorgungsdaten bei hochpreisigen Medikamenten und seltenen Indikationen nicht zu nutzen, bedeutet seiner Ansicht nach „einen Verlust, den sich die Gesellschaft nicht erlauben kann“. Ebenso sei es der Wunsch vieler Fachgesellschaften, auch der DGHO, sich an der Definition der Therapiestandards innerhalb der frühen Nutzenbewertung zu beteiligen. Er gab jedoch zu bedenken, dass es die Frage sei, „ob es uns gelingt, Jahre vorher vorherzusagen, was die Standardtherapie Jahre später sein wird“, doch sei er da optimistisch. << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

DGHO-Roadmap für die Erforschung von Krebs- und Bluterkrankungen

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. hat auf ihrem Frühjahrskongress eine Roadmap für die Erforschung von Krebs- und Bluterkrankungen entwickelt, welche „die wesentlichen Forschungsfragen unserer Zeit zusammenfasst und konkrete Vorschläge macht, wie durch eine Bündelung von Maßnahmen, insbesondere durch eine strategische Wissenschafts-Förderung, der Anschluss an die Weltspitze in der Forschung erhalten oder wieder hergestellt werden kann“. Hier finden Sie einen stark gekürzten Auszug der vorgeschlagenen Forschungsprioritäten:

Systematische Prüfung des Stellenwertes und Durchführung von genetischer Risikoprüfung und Prävention

- Es sollen Mittel zur Verfügung gestellt werden, um die Erforschung geeigneter Präventions- und Vorsorgemaßnahmen zu unterstützen. In diesem Bereich können insbesondere die Programme im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ entsprechende finanzielle Mittel bereitstellen, um größere Kohortenstudien durchführen zu können.
- Bessere Aufmerksamkeit sollten Untersuchungen zur Erforschung von frühen Biomarkern (ctDNA) für Krebsentwicklung erfahren, weil diese das Potenzial einer gezielten, nicht invasiven Früherkennung bei Risikopatienten beinhalten.

Förderung der Integration von genomischen und epigenomischen Profilen zur Medikamentenentwicklung und Stratifizierung von Patienten, unter Einbeziehung von genomischen Methoden zur Sequenzierung und Analyse von Krankheitssubtypen

Moderne Hochdurchsatz-Technologien haben in den letzten Jahren umfangreiche Einblicke in die molekulare Komposition von Tumorzellen ermöglicht und erheblich zum rasanten Fortschritt in der Onkologie beigetragen. Insbesondere detaillierte molekulare Kenntnisse der Genetik und Epigenetik von Tumoren in Kombination mit der Entwicklung von modernen zielgerichteten Medikamenten spielen eine wichtige Rolle und beeinflussen zunehmend klinische Entscheidungsprozesse.

Optimierung von CAR-T-Zellen und Immun-Checkpoint-Inhibitoren

- CAR-T-Zellen: Der große Entwicklungsrückstand Deutschlands im internationalen Vergleich erfordert umgehend gezielte Anstrengungen in Kooperation aller beteiligten Parteien. Die oben genannten Ziele können nur im Rahmen eines Masterplans erreicht werden, in dem ein nationales CAR-Netzwerk mit in Einzelbereichen (z. B. Immunologie, Vektor-Design, Produktion, Therapie, Genetik und Biostatistik) ausgewiesenen Spitzenzentren gefördert wird. Zur Erreichung der Ziele ist aufgrund des technologischen Rückstands (z. B. Vektorproduktion) zusätzlich eine enge Kooperation mit industriellen Herstellern erforderlich und sollte Teil eines Masterplans sein.
- Immun-Checkpoint Inhibitoren: Die Förderung von klinischen Studien oder Programmen, deren Ziel die Rückkopplung von der Klinik in

die Präklinik sein sollte, muss gestärkt werden. Dies gilt insbesondere auch bezüglich Dokumentation und Biobanking.

Digitale Methoden der infektiologischen Forschung

Die Anwendung von digitalen Methoden birgt für die Infektionsforschung ein erhebliches Innovationspotenzial.

- Förderung von Programmen, welche die standardisierte Erfassung von Infektionen für elektronische Patientenakten und Fieberkurven ermöglichen.
- Förderung von wissenschaftlichen Datensammlungen und Auswertungs-Strategien, welche das Auftreten von Infektionen und den Einsatz von Antiinfektiva bei Krebspatienten berücksichtigen.
- Förderung von interventionellen Studien im Bereich Mobile Health, welche die patientenorientierte Versorgung immungeschwächter Patienten verbessern.

Durchführung von unabhängigen, akademischen klinischen Studien

Klinische Studien sind ein wesentlicher Schlüssel zum medizinischen Fortschritt: Als zentraler Baustein der translationalen Medizin tragen sie entscheidend dazu bei, neue medizinische Erkenntnisse in die Versorgung zu überführen.

- Die Förderlandschaft für klinische Studien sollte darauf ausgerichtet sein, geeignete Förderformate für die gesamte Bandbreite klinischer Fragestellungen zu bieten. Dabei müssen komplexe, klinische Phase III-Studien gesondert gefördert werden, welche häufig mit großem Aufwand und unabhängig von der Industrie praxisrelevante Fragen untersuchen.
- Diese Förderung soll in einem transparenten, wissenschaftsgeleiteten und wettbewerblichen Verfahren vergeben werden und auch zeitaufwendige, kostenintensive Studien (acht bis zehn Jahre, Kosten über fünf Millionen Euro) unterstützen.
- Unterstützung des erforderlichen Wandels zu einer akademischen Aufwertung klinischer Studien in den Anerkennungsstrukturen und -kulturen der akademischen Einrichtungen.
- Förderung von Organisationen, die bereits Erfahrung mit vergleichbaren unabhängigen, transparenten und wissenschaftsgeleiteten Studien haben.

Entwicklung von patientenberichteten Outcome-Parametern (PRO) in der onkologischen Forschung

Mit der Vielfalt neuer und unterschiedlicher Therapieverfahren und der Anzahl relevanter Outcomes und der gleichzeitig konstant zunehmenden besseren Informiertheit der Patienten und ihrer Einbindung in die Therapieentscheidung (shared decision making), wird die Beurteilung einer Krebstherapie auch aus der Sicht der Betroffenen immer wichtiger und sollte die Beurteilung durch den Arzt zunehmend ergänzen.

- Förderung der methodischen Entwicklung von PRO in der onkologischen Versorgung.
- Förderung von Studien, die PRO in relevanten klinischen Fragestellungen zu untersuchen.
- Integration von PRO in nationale Leitlinien der Krebsmedizin.

Link: https://www.dgho.de/publikationen/stellnahmen/klinische-forschung/forschungs-roadmap/dgho_forschungs-roadmap_20190313.pdf

Zitationshinweis

Burger, S., Stegmaier, P.: „Perspektivwechsel bei chronischen Krankheiten“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 35; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2135

Im Interview: Prof. Dr. Stephan Burger, Leitender Direktor der MedicalContact AG

„Perspektivwechsel bei chronischen Krankheiten“

Vom 12. bis 13. Juni 2019 findet der Chronic Care Congress der MedEcon Ruhr in Bochum statt. Die MedEcon Ruhr ist die gemeinsame Adresse der Gesundheitswirtschaft in Deutschlands größtem Ballungsraum mit über 160 Einrichtungen aus Klinikwirtschaft und Gesundheitsversorgung. Der Kongress möchte die öffentliche Aufmerksamkeit für das Thema erhöhen und politische Reformbedarfe benennen. Durch den Austausch zwischen Professionen, Selbsthilfe, Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft sollen zudem Initiativen und Modelle angestoßen und hierfür insbesondere regionale Räume erschlossen werden.

>> Die MedicalContact AG ist nicht nur einer der drei Hauptsponsoren dieser Veranstaltung, sondern hat sie von Beginn an konzeptionell unterstützt. Was sind denn Ihre Beweggründe?

Chronische Krankheiten stellen bekanntermaßen die Gesundheitsversorgung in den nächsten Jahren vor erhebliche Veränderungsnotwendigkeiten. Diese anstehenden Veränderungen müssen wir aktiv gestalten, was in erster Linie die Aufgabe der Gesellschaft, aber auch die von verantwortungsbewussten Unternehmen ist.

Der Chronic Care Congress findet in der Stadt Bochum statt, die zur Überversorgungsregion Rhein-Ruhr zählt.

Die Versorgungsprobleme chronisch kranker Menschen sind nicht in erster Linie eine Frage von Kapazitäten und Infrastrukturen, sondern Folge einer immer noch überwiegend akutmedizinisch ausgerichteten Versorgungsstruktur. Es existieren je nach regionaler Versorgungslage durchaus Unterschiede in den Problemstellungen, was übrigens auch mit Blick auf wachsende Diskrepanzen innerhalb von Ballungsräumen, wie dem an Rhein und Ruhr gilt. Aber ein Faktor wird immer noch nicht genügend berücksichtigt, und das ist der einzelne Betroffene, der chronisch kranke Patient, der sich in diesen Versorgungsstrukturen bewegt. Gute Gesundheitspolitik für die Betroffenen erfordert daher einen Perspektivwechsel.

Wie kann der aussehen?

Mit den Konzepten Adhärenz, Empowerment, partizipative Entscheidungsfindung, Health Literacy und Befähigung zum Selbstmanagement ist die Richtung hierfür schon vorgegeben. Diese Konzepte zielen richtigerweise genau darauf ab, die Rolle des chronisch erkrankten Patienten zu stärken. Denn eines ist doch unbestritten: Den Schlüssel für die eigene Gesundheit hält abschließend immer der Betroffene in den Händen. Nur durch sein eigenes Zutun, durch sein Verhalten ist eine positive Einflussnahme auf den Verlauf der Erkrankung und die damit verbundene Lebensqualität möglich.

Dies scheint in der Praxis immer noch mit Schwierigkeiten verbunden zu sein. Kann der Chroniker diese Rolle heute schon ausüben?

Bedingt. Eine repräsentative Studie hat gezeigt, dass sich über die Hälfte der Deutschen an dieser Stelle vor Probleme gestellt sieht. Dieser Gruppe fällt es eigenen Angaben zufolge schwer, gesundheitsbezogene Informationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und auf die eigene Lebenssituation anzuwenden. Das erschwert es ihnen, im Alltag Entscheidungen zu treffen, die für ihre Gesundheit förderlich sind. Im



„Den Schlüssel für die eigene Gesundheit hält immer der Betroffene in den Händen.“
Prof. Dr. Stephan Burger

Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz wurden ja bereits Vorschläge und Empfehlungen für eine Agenda gemacht, die den Patienten stärker in den Mittelpunkt stellt.

Welche Rolle kommt der Digitalisierung zu?

Niemand kann ernsthaft über die nicht mehr wegzudenkende Rolle digitaler Anwendungen und Unterstützungsangebote in der Gesundheitsversorgung diskutieren. Ganz im Gegenteil: Im deutschen Gesundheitswesen haben wir in Medizin und Management erheblichen Nachholbedarf. Auch im Bereich der Stärkung der Gesundheitskompetenz und des Selbstmanagements von chronisch kranken Menschen können digitale Unterstützungsangebote zielführend und nutzenstiftend eingesetzt werden.

Ist zu erwarten, dass der persönliche Kontakt beim Umgang mit chronischer Erkrankung in den Hintergrund tritt?

Die Digitalisierung wird für Patienten Vieles vereinfachen können, wie beispielsweise Erinnerungsfunktionen, die Messung und automatische Übertragung von Vitalparametern usw. Wir teilen jedoch nicht unkritisch die Heilerwartungen von Digitalisierung bei chronisch Kranken. Digitalisierung und der persönliche Kontakt mit dem Patienten müssen unseres Erachtens Hand in Hand gehen.

Inwiefern?

Chronische Erkrankungssituationen sind unserer Erfahrung nach höchst individuell. Dies erleben wir seit vielen Jahren im Rahmen persönlicher Kontakte zu Betroffenen im Rahmen des Gesundheitscoachings für Krankenversicherer und Betriebe. Jeder Patient unterscheidet sich hinsichtlich seiner persönlichen Krankheitsdisposition, seines Leidensdrucks, seiner Lebenswelt und Lebensumstände, des Auftretens von Komorbiditäten und ggf. sogar vorliegender Multimorbidität. Genau hier sehen wir die natürliche Grenze digitaler Anwendungen, zumindest heute noch.

Ein besonderer Fokus wird auf Chronic Care und Arbeitswelt gerichtet.

Der Rückgang des Erwerbstätigenpotenzials in Kombination mit einer alternden Beschäftigtenstruktur sowie einer Erhöhung des Renteneintrittsalters erfordern auch hier den schon angedeuteten Perspektivwechsel. Das Thema chronische Krankheit ist längst betriebliche Realität. Es fehlt an guten Konzepten zur Wiedereingliederung, zur Prävention und vor allem im Betrieblichen Gesundheitsmanagement. <<

Im Interview: die Berliner Senatorin Dilek Kolat und Frank Ahrend, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost

„Zum Wohle der Heimbewohner Hand in Hand“

Zum Thema „20 Jahre Berliner Projekt – die Pflege mit dem Plus“ positionieren sich im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ gemeinsam Dilek Kolat, Senatorin für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung von Berlin, und Frank Ahrend, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost und verantwortlich für das Ressort „Zentrale Services und Pflege“.

>> Frau Senatorin Kolat, nach § 12 SGB V, dem sogenannten Wirtschaftlichkeitsgebot, müssen die von der GKV erstatteten Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. So weit, so gut, was aber ist, wenn ein IV-Vertrag gezeigt hat, dass er sowohl besser als auch wirtschaftlicher ist? Müsste dieser dann nicht in die Regelversorgung übernommen werden?

Ich unterstütze grundsätzlich die Zielsetzung der sogenannten IV-Verträge, da sie eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder auch eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung gewährleisten. Es geht um die Verzahnung der verschiedenen Sektoren von Ambulant und Stationär im Gesundheitssystem mit dem Ziel, dass sich jeder Bereich bestmöglich zum Wohle der Patientinnen und Patienten einfügt. Nach meiner Ansicht könnten erfolgreiche vertraglich gesicherte Versorgungsmodelle zeitnah in die Regelversorgung überführt werden. Hierfür liegt die Zuständigkeit jedoch beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Die sektorenübergreifende Zusammenarbeit in Berlin wird im Übrigen auch durch das Gemeinsame Landesgremium unter meinem Vorsitz thematisiert und vorangebracht.

Herr Ahrend, die AOK Nordost versucht seit vielen Jahren als eine der aktivsten AOKen unter anderem mit Hilfe von IV-Verträgen – unter diesen aktuell in allen drei Bundesländern mit drei „Arzt im Pflegeheim Programmen“ – die gesundheitliche Versorgung ihrer Versicherten zu verbessern. Wann kann und muss eine „alternative Regelversorgung“ – wie ihr Kassen-Kollege Dr. Christopher Hermann kürzlich bei der Pressekonferenz zum 10-jährigen Bestehen der Hausarztverträge sagte – in die Regel überführt werden?

Die AOK Nordost versucht nicht, sondern verbessert seit vielen Jahren schon die gesundheitliche Versorgung ihrer Versicherten im Pflegeheim. Diese Erfolgsgeschichte nahm ihren Anfang im Jahr 1998, als das „Berliner Projekt – Die Pflege mit dem Plus“ auf den Weg gebracht wurde. Die mit den Arzt-im-Pflegeheim-Programmen der AOK Nordost erreichten Fortschritte waren und sind ein Vorbild für die Gestaltung der medizinischen Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen weit über Berlin hinaus. Nicht zuletzt die Erfahrungen und Erfolge aus dem Berliner Projekt haben dazu geführt, dass im Jahr 2008 der § 119b (Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen) in das SGB V und zwischenzeitlich auch das Kapitel 37 in den EMB mit aufgenommen wurde.

§ 119b sieht bisher doch ausschließlich eine quantitative Evaluation vor. Auch ist eine Auswertung von Qualitätsparametern nicht vorgesehen.

Die vertraglichen Qualitätsanforderungen der regionalen Pflegeheimverträge der AOK Nordost übertreffen jedoch die nach § 119b

Abs. 2 SGB V geforderten Mindeststandards. So findet in unseren Programmen ein Qualitätscontrolling statt, welches in regelmäßigen stattfindenden Netzwerkkonferenzen unter Einbezug aller Beteiligten wie Ärzten, Pflegefachkräften, Therapeuten und der Kasse besprochen wird. Zudem sollte nicht vernachlässigt werden, dass die Mitarbeiter der Pflegeeinrichtungen in unseren Programmen im Vergleich zu den Pflegeeinrichtungen, die Kooperationen gemäß § 119b SGB V abgeschlossen haben, mit wesentlich weniger Ärzten zusammenarbeiten. Dies trägt erheblich zur Entlastung des Pflegepersonals bei. Darüber hinaus bieten die „Arzt im Pflegeheim“-Programme die Grundlage für weitere Module oder Projekte, die den Fokus auf eine höhere Qualität in der gesundheitlichen Versorgung legen. Mit den bereits vorhandenen Strukturen kann so zum Beispiel das bereits angelaufene Innovationsfondsprojekt „OAV – Optimierte Arzneimittelversorgung für pflegebedürftige geriatrische Menschen“ mit sehr guten Voraussetzungen implementiert werden. Hier geht es um die Einführung eines klinischen

sektoren- und berufsübergreifenden Risikomanagementsystems zur medikamentösen Versorgung. In einem geriatrischen Team, bestehend aus Pflegefachkräften, Apothekern und Ärzten, werden Risiken in der Arzneimittelversorgung identifiziert, kommuniziert und zielgerichtet bewältigt. Die Bewältigung dieser Risiken stellt nicht nur einen Beitrag zur positiven Qualitätsentwicklung der gesundheitlichen Versorgung der Heimbewohner dar, sondern bewirkt auch die Eröffnung von Ressourcen in den pflegerischen Arbeitsabläufen.

Was ist mit der Überführung in die Regelversorgung?

Hier definiert der G-BA, was im Einzelnen unter einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung, wie sie im Gesetz beschrieben wird, zu verstehen ist. Damit legt er rechtsverbindlich den Leistungsanspruch der gesetzlichen Pflegeversicherten fest. Zudem sorgt er dafür, dass die gesetzlichen Pflegeversicherten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse behandelt und untersucht werden. Bei seinen Entscheidungen stützt sich der G-BA auf zuvor durchgeführte wissenschaftliche Bewertungen.

Frau Senatorin Kolat, wann muss aus der Sicht der Gesundheitspo-



„Die sektorenübergreifende Zusammenarbeit in Berlin wird auch durch das Gemeinsame Landesgremium unter meinem Vorsitz thematisiert und vorangebracht.“
Senatorin Dilek Kolat

litik, die doch das Beste für den Patienten im Blick haben sollte, die bessere Alternative zur Regel werden?

Eine Übernahme erfolgreicher Versorgungsmodelle in die Regelversorgung kann dann erfolgen, wenn Wirtschaftlichkeit, Nutzen und Qualität der „Alternative“ belegt und dokumentiert sind. Das kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn diese Programme bereits jahrzehntelang erfolgreich erprobt wurden.

Herr Ahrend, warum sind trotz positiver und auch evidenter Erfahrungen „nur“ 4.738 Versicherte in 134 vollstationären Pflegeeinrichtungen in den Programmen „Die Pflege mit dem Plus“ (besteht seit 1998) und im zweiten Arzt-im-Pflegeheim-Projekt „careplus“ (seit 2007) eingeschrieben, was lediglich 12% der bei der AOK Nordost versicherten Pflegeheimbewohner entspricht? Sind 12% wirklich ein Erfolg? Was sind die Hinderungsgründe? Wer sind die Bremser?

Unsere „Arzt-im-Pflegeheim“-Programme sind sehr wohl ein Erfolg. Denn die von Ihnen hier angeführten „lediglich 12%“ sind in diesem Zusammenhang irreführend, da sie sich auf alle bei der AOK Nordost versicherten Pflegeheimbewohner beziehen. Unsere Programme bieten wir bisher aber lediglich in 134 Pflegeheimen in ganz Nordost an. Daher kann nur ein begrenzter Teil der bei der AOK Nordost versicherten Pflegeheimbewohner die damit verbundenen Vorteile nutzen. Die Teilnahme an diesen integrierten Versorgungsprogrammen ist für die Versicherten grundsätzlich freiwillig und die freie Arztwahl bleibt bestehen. So liegt die Teilnahmequote in den 134 „Arzt-im-Pflegeheim“-Programmeinrichtungen in Nordost im Durchschnitt bei 90% der dort lebenden AOK Nordost Versicherten. Also ein voller Erfolg! Eine Herausforderung für die Ausweitung dieser Programme gerade in den Flächenländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern besteht darin, Ärzte für die Teilnahme an den Programmen zu gewinnen.

Herr Ahrend, mit oben genannten Programmen werden für die so versorgten Pflegeheimbewohner die Lebens- und Versorgungsqualität deutlich verbessert, da die beteiligten Ärzte und Pflegeeinrichtungen „Hand in Hand“ arbeiten und so beispielsweise unnötige und belastende Krankenhausaufenthalte und Transporte vermieden werden können. Wie sehen der patientenseitige Gesundheits- und auch der ökonomische Footprint denn genau aus?

Die Besonderheit der Versorgung besteht darin, dass die Angestellten beziehungsweise kooperierende niedergelassene Ärzte sowie die Pflegekräfte und Therapeuten zum Wohle der Heimbewohner Hand in Hand arbeiten. Der Bewohner profitiert von einer kontinuierlichen hausärztlichen Betreuung im Rahmen der wöchentlichen Regelvisite. Die Erreichbarkeit des Hausarztes rund um die Uhr sorgt für einen Zuwachs an Sicherheit und Wohlbefinden nicht nur für die Bewohner, sondern auch für deren Angehörige. Durch die Präsenz wird zudem ein unmittelbarer Therapiebeginn vor Ort ermöglicht. Das wiederum führt zu weniger körperlich und psychisch belastenden Krankenhausaufenthalten für die Bewohner. Die Programmärzte überprüfen syste-

matisch die aktuelle Medikation der teilnehmenden Bewohner und verringern dadurch unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen.

Frau Senatorin Kolat, was kann denn die Politik tun, um speziell den genannten Programmen „Die Pflege mit dem Plus“ und „careplus“ zu einem Durchbruch zu verhelfen? Liegt das überhaupt in Ihrer Macht und in Ihrem Interesse?

In der stationären Pflege ist eine kontinuierliche ärztliche Betreuung der vorwiegend hochaltrigen und multimorbiden Bewohnerinnen und Bewohner extrem wichtig. Deshalb hat sich der Senat unter anderem vorgenommen, sich für eine Ausweitung des „Berliner Projektes“ einzusetzen. Es ist selbstverständlich auch mein Anliegen, die haus- und fachärztliche Versorgung in den stationären Berliner Pflegeeinrichtungen umfassend zu sichern. Mit den aktuellen Verträgen zum

Projekt wurde bewusst eine Öffnung sowohl für weitere Ärzte und Einrichtungen als auch für weitere Krankenkassen geschaffen. Das ist aber an Voraussetzungen gebunden. So muss eine Pflegeeinrichtung beispielsweise bereits mit einem Arzt kooperieren und bestimmte Qualitätsmaßstäbe erfüllen. Wichtig ist, dass auch hier die Bewohnerinnen und Bewohner und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Mittelpunkt stehen. Sie müssen die positiven Auswirkungen einer Teilnahme an dem Projekt in der Pflegeeinrichtung spüren. Insbesondere muss es eine Kontinuität in der ärztlichen und therapeutischen Versorgung geben. Es geht auch um die Möglichkeit einer besseren Zusammenarbeit zwischen Pflegekräften, Therapeuten und Ärzten oder der Schaffung verbindlicher Strukturen unter anderem zur Koordination der Zusammenarbeit mit Versorgungsbereichen außerhalb der Pflegeeinrichtungen.



„Wir betrachten das nicht als eine Zwickmühle, sondern als Herausforderung.“

Frank Ahrend

Herr Ahrend, Kassenmanager stehen qua Profession in der Zwickmühle, da sie einerseits als Anwälte der Versicherten – und aus Wettbewerbsgründen – die beste Versorgung bieten wollen, andererseits aber bei allem, was sie tun nach § 12 SGB V Abs. 3 in der Haftung stehen, wenn die von ihnen geführte – ich zitiere – „Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht hat“. Sollten innovativen Kassenmanagern nicht mehr Freiräume geschaffen werden, von Regelversorgung abzuweichen, wenn es denn gute evidente Gründe dafür gibt? Und nicht auch Patienten das Recht zugestanden werden, Kassen oder auch direkt Kassenmanager zu verklagen, wenn eine nachgewiesenermaßen bessere Leistung nicht regelhaft angeboten wird?

Wir betrachten das nicht als eine Zwickmühle, sondern als Herausforderung. Die gesetzlichen Krankenkassen bieten eine umfassende Versorgung zum Gesundheitsschutz in Deutschland. Medizinisch notwendige Behandlungen werden dabei auf sehr hohem Niveau erbracht. Die Grundlage dafür liefert ein umfangreicher, gesetzlich festgelegter Katalog von Krankenkassen-Leistungen, der von Ärzten und Vertretern der Krankenkassen regelmäßig überarbeitet und bei Bedarf erweitert werden kann. Jeder Versicherte hat einen gesetzlichen Anspruch auf diese Leistungen. Durch diese Regelversorgung ist gesichert, dass jeder Versicherte im Krankheitsfall die für seine

Genesung notwendige Versorgung erhält. Darüber hinaus bieten die Krankenkassen zusätzliche Leistungen, zum Beispiel im Rahmen zahlreicher Präventionsmaßnahmen. Diese werden von jeder Krankenkasse individuell in ihrer Satzung festgelegt. Sollten Versicherte mit den Entscheidungen ihrer Krankenkasse nicht einverstanden sein, haben sie immer unter anderem die Möglichkeit, Widerspruch einzulegen. <<

Dilek Kolat

ist eine Politikerin (SPD) und Mitglied des Abgeordnetenhauses von Berlin. Seit Dezember 2011 gehört sie dem Senat von Berlin als Senatorin an. Von Dezember 2011 bis 2016 war sie als Senatorin zuständig für die Bereiche Arbeit, Frauen und Integration des Landes Berlin. Von Dezember 2014 bis Dezember 2016 war sie zusätzlich als Bürgermeisterin Stellvertreterin des Regierenden Bürgermeisters Michael Müller. Seit dem 8. Dezember 2016 ist sie als Senatorin im Senat Müller II für die Bereiche Gesundheit, Pflege und Gleichstellung in der gleichnamigen Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung zuständig.

Zitationshinweis

Kolat, D., Ahrend, F., Stegmaier, P.: „Zum Wohle der Heimbewohner Hand in Hand“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 36-38; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2129

Frank Ahrend

Nach seiner Ausbildung zum Krankenkassenfachwirt bei der AOK Hamburg (1980-1983), war er zuerst Teamleiter und Geschäftsstellenleiter bei der AOK Hamburg (1983-1990), ab 1991 Aufbauhelfer bei der AOK Rostock sowie von 1991-1994 Geschäftsbereichsleiter für Kundenberatung bei der AOK Rostock. Danach war er von 1995-1998 Leiter der Regionaldirektion Rostock bei der AOK MV, von 1998- 2002 Geschäftsbereichsleiter Leistungen, Pflege und Beiträge bei der AOK MV und von 2002 bis 2008 Geschäftsbereichsleiter Vertrieb bei der AOK MV sowie von 2008 bis 2010 Stabsbereichsleiter Revision bei der AOK MV. Mit der Fusion der drei Nordost-AOKen wurde er 2011-2012 Stabsstellenleiter Revision und Datenschutz bei der AOK Nordost, von 2012-2016 Geschäftsführer der Landesdirektion MV bei der AOK Nordost und ist seit dem 15. April 2016 Mitglied der Geschäftsleitung, Ressort Zentrale Services und Pflege bei der AOK Nordost.

Burkhart: „Marktwirtschaftliche Anreize halte ich dort für sinnvoll, wo dies nicht zu Lasten der Qualität geht“

>> Wie bewerten die Deutschen ihre medizinische Versorgung? Wo sehen sie Schwachstellen? Wie stehen sie zu aktuellen Trends im Gesundheitswesen? Zu diesen und anderen Schwerpunkten hat die Wirtschaftsprüfung- und Beratungsgesellschaft PricewaterhouseCoopers (PwC) in den vergangenen fünf Jahren fast 15.000 Menschen in Deutschland befragt. Michael Burkhart, Leiter des Bereichs Gesundheitswirtschaft bei PwC, hat die Ergebnisse in einer Studie zusammengefasst – und leitet daraus Handlungsempfehlungen für einen strukturellen Neustart im Gesundheitswesen ab. „Politische Reformversuche sehen wir im Gesundheitswesen etwa alle zwei Jahre“, sagt Michael Burkhart. „Dabei bleiben wichtige Grundsatzfragen häufig unberührt.“ Um die hohe medizinische Qualität des Gesundheitswesens für die Zukunft zu sichern, schlägt er Verbesserungen in fünf Themenfeldern vor.



Burkhart schlägt darüber hinaus eine Krankenhausfinanzierung pro Einwohner vor: Ein Krankenhaus ist für die Bürgerinnen und Bürger in seinem Umkreis zuständig und erhält für deren Behandlung ein Budget. Je weniger Menschen behandelt werden müssen, desto profitabler ist die einzelne Klinik. „Damit würde man die Kliniken belohnen, die stärker auf Prävention als auf Behandlung von Krankheiten setzen“, sagt Burkhart. Gingen Patienten lieber in ein anderes als das eigentlich für sie zuständige Krankenhaus, müsste das „Heimatkrankenhaus“ dem behandelnden Krankenhaus einen bestimmten Betrag bezahlen. „So besteht ein Anreiz für jede Klinik, in ihrem Zuständigkeitsbereich die beste zu sein“, sagt Burkhart.

Welche Kliniken sind „systemrelevant“, erbringen also notwendige Gesundheitsleistungen in einer für die Bevölkerung akzeptablen Entfernung, welche stehen in ihrer Region mit anderen Anbietern im Wettbewerb? Die Unterscheidung ist PwC-Experte Burkhart wichtig, denn: Für „systemrelevante“ Kliniken wäre ein Verlustausgleich trotz monistischer Finanzierung möglich, eine Schließung ohne Zustimmung des jeweiligen Bundeslandes würde dadurch verhindert. Und: „Die Verluste marktwirtschaftlich agierender Einrichtungen dürften dann nicht mehr mit öffentlichen Geldern ausgeglichen werden.“

Ländliche Regionen sind medizinisch strukturell unterversorgt. Die Politik steuert mit der sogenannten Landarztquote gegen, auch Bundesländer wie Nordrhein-Westfalen wollen mit dem „Masterplan Medizinstudium 2020“ mehr Ärzte für ländliche Regionen gewinnen. Größte Hindernisse für Ärzte auf dem Land sind wenig familien- und freizeitfreundliche Arbeitszeiten sowie das unternehmerische Risiko. „Abhilfe könnten hier Zentren schaffen, in denen sich gründungswillige Ärzte zusammenschließen“, sagt Burkhart. Zu denken sei dabei an Förderprogramme für Existenzgründungen von Landärzten sowie günstige oder zinslose Gründungsdarlehen.

Geschätzte drei bis fünf Prozent der Todesfälle in Europa gehen auf unerwünschte Neben- oder Wechselwirkungen von Medikamenten zurück. Etwa zehn bis 15 Prozent dieser Fälle seien vermeidbar. „In unserer alternden Gesellschaft sind immer mehr Menschen auf Medikamente angewiesen. Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit wird daher immer wichtiger“, meint Michael Burkhart. Ein Risiko bestehe darin, dass viele Patienten gleichzeitig von verschiedenen Ärzten Medikamente verordnet bekommen. Mangelnde Absprache der Behandler erhöhe prinzipiell das Risiko schwerwiegender Neben- oder Wechselwirkungen. Hier, sagt Burkhart, brauche es E-Health-Systeme, um die Vielzahl aller möglichen Wirkstoffkombinationen schnell zu überblicken. Studien zeigen, dass IT-Lösungen Medikationsfehler um mehr als 80 Prozent verringern können. „Die PwC-Vorschläge zielen darauf ab, die Gesundheitsversorgung als wichtigen Teil der Daseinsvorsorge zu erhalten. Marktwirtschaftliche Anreize halte ich dort für sinnvoll, wo dies nicht zu Lasten der Qualität geht – oder die Qualität sogar verbessert“, resümiert der PwC-Gesundheitsexperte. <<

Link:
www.pwc.de/neustartgesundheitswesen

Die duale Finanzierung der Krankenhäuser durch Krankenkassen und Bundesländer führt regelmäßig zu Konflikten darüber, wer bestimmte Leistungen bzw. Investitionen finanzieren muss. Die Folge: Am Ende zahlt häufig niemand und wichtige Veränderungen bleiben aus. PwC-Gesundheitsexperte Burkhart schlägt daher eine monistische Krankenhausfinanzierung durch die Krankenkassen vor, wie sie bereits in der Altenpflege, der Rehabilitation und der Diagnostik besteht. Die Gesamtkosten blieben dadurch gleich, doch die eindeutige Zuständigkeit ermögliche wichtige Entscheidungen. Einzige Ausnahme: Universitätskliniken und akademische Lehrkrankenhäuser sollten weiter aus steuerfinanzierten Budgets der Länder betrieben werden.

FOKUSTAG | 14. Mai 2019

»Innovatives Versorgungsmanagement im Dreiklang von Prävention, Rehabilitation und Pflege«

- Rolle der Prävention und Rehabilitation im Rahmen des Entlassmanagements und der Pflegebegutachtung
- Pflegeinnovationen und Pflorgetechnologien
- Sektorenübergreifende Vernetzung
- Politische Rahmenbedingungen und Herausforderungen

www.gesundheitsforen.net/ivm



FOKUSTAG | 03. Juni 2019

»Klinische Register – Qualitätssicherung und Versorgungsforschung«

- Keynote: Klinische Register in der Versorgungsforschung
- Technische Aspekte: Aufbau und Betrieb von Registern
- Fallbeispiele: Klinische Register in der Anwendung
- Diskussion: Randomisierte kontrollierte Studien und/oder Registerstudien

www.gesundheitsforen.net/klinischeregister



Unsere Forenpartner erhalten Vergünstigungen auf die Veranstaltungsteilnahme. Treten Sie in unser Netzwerk ein und profitieren Sie von unseren Vorteilen.

Gesundheitsforen Leipzig GmbH
Hainstraße 16
04109 Leipzig





Serie (Teil 16): Fachgebiet „Management im Gesundheitswesen“ (MiG) der Technischen Universität Berlin (TU)

„Wo die Basis für evidenzbasierte Gesundheitspolitik zu Hause ist“

„The SELFIE Framework for Integrated Care for Multi-Morbidity“, „Task shifting between physicians and nurses in acute care hospitals: cross-sectional study in nine countries“, „Krankenhaus: Impulse aus Dänemark für Deutschland“. So sind drei der 33 Veröffentlichungen überschrieben, die Prof. Dr. med. Reinhard Busse und sein Team alleine im vergangenen Jahr publiziert haben, 2017 waren es 37. Damit gehört das Fachgebiet „Management im Gesundheitswesen“ (MiG) der Technischen Universität Berlin (TU) zu den publikationsstärksten Deutschlands, vor allem in internationalen Fachzeitschriften. Das liegt natürlich auch daran, dass im MiG Internationalität kein Schlagwort, sondern Programm ist: Im MiG werden seit 2002 unter Leitung von Busse, den Richard Lane vom „Lancet“ in einem Autorenprofil als „leader in Germany's health-system development“ titulierte, in nationalen und internationalen Forschungsprojekten Themen aus Gesundheitspolitik und -systemen, Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie und -management sowie der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) bearbeitet.

>> Ganz aktuell legte Busse im Januar dieses Jahres ein im Auftrag der Techniker Krankenkasse erstelltes Gutachten zur RSA-Ausgestaltung und Umgestaltungsmöglichkeiten vor und scheute wie gewohnt keine harten Worte, als er mehr als deutlich die Krankheitsauswahl als das Kernproblem darstellte und erklärte: „Wir weichen schon heute mit 80 relevanten Erkrankungen mit der Steigerung der kodierten Morbidität von internati-

onal für Deutschland ermittelten Vergleichsdaten ab. Eine Reform muss endlich dafür sorgen, dass der Morbi-RSA tatsächlich das leistet, was er leisten soll: einen Ausgleich für Versicherte mit teuren Erkrankungen, und nicht primär für Krankheiten, die viele Versicherte betreffen.“

Für solch klare Worte ist er bekannt. So auch beim Thema des Krankenhausesektors in Deutschland, der trotz Bettenabbau immer



Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH FFPH

ist Professor für Management im Gesundheitswesen an der Fakultät Wirtschaft und Management der Technischen Universität Berlin. Er ist gleichzeitig Co-Direktor des European Observatory on Health Systems and Policies und Fakultätsmitglied der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Seit 2011 ist er Editor-in-Chief des internationalen Peer-Review-Journals „Health Policy“, seit 2012 Leiter des BMBF-geförderten Gesundheitsökonomischen Zentrums Berlin (BerlinHECOR) und von 2015 bis 2018 auch Sprecher des Direktoriums der neu eingerichteten hochschulübergreifenden Berlin School of Public Health (BSPH). 2016/17 war er der Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö).

Busse hat in Marburg, Boston und London Medizin sowie in Hannover Public Health studiert. Er habilitierte sich 1999 für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover. Von 1999 bis 2002 leitete er das Madrider Zentrum des European Observatory. 2003 wurde er zum Fellow der Faculty of Public Health of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom gewählt. Von 2006 bis 2009 war er Dekan seiner Fakultät an der TU Berlin.

Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: www.m-vf.de/profiler

noch deutlich über EU-Schnitt liegt. O-Ton Busse: „A bed built is a bed filled.“ (1) Ein Satz, der ihn zu einer These führt, die da lautet: „Vorhandene Überkapazitäten dürfen nicht dazu führen, dass außermedizinische Überlegungen die Indikationsstellung beeinflussen.“ Ähnlich deutliche Worte fand Busse auf dem Hauptstadtkongress 2018, als er in einem Vortrag (inhaltlich auch im „Lancet“ veröffentlicht) zur Zukunft der gemeinsamen Selbstverwaltung erklärte: „Deutschlands pragmatischer politischer Stil und die begrenzte staatliche Kontrolle über das Gesundheitssystem führen dazu, dass der Gesetzgeber die gleichen Akteure mit Lösungen von Problemen beauftragt, welche sie selbst überhaupt erst geschaffen haben.“ (2) Und weiter: „Wenn die Akteure der Selbstverwaltung zu langsam, zu wenig ehrgeizig oder einfach zu gespalten sind, sollte die Regierung in Zukunft Qualitäts- und Effizienzziele gesetzlich festlegen und wachsam bezüglich deren Um- und Durchsetzung sein.“

Das ist klare Kante und harter Tobak, den sich nur jemand leisten kann, der sich nicht nur der unabhängigen Wissenschaft und Forschung verpflichtet fühlt, sondern der tatsächlich unabhängig ist. Während andere Versorgungsforscher einen eindeutigen Vorteil darin sehen, dass ihre Institute an medizinisch versorgende Universitätskliniken eingebunden sind oder auch dem ambulanten Sektor nahestehen, genießt es Busse an einer Technischen Universität zu arbeiten, die als solche nichts, aber auch gar nichts mit dem Gesundheitssystem zu tun hat. „Ich bin ein Kind der evidenzbasierten Gesundheitspolitik“, sagt Busse von sich selbst und verspricht: „Wir machen solide Forschung, der man vertrauen kann, dass das, was wir an Ergebnissen herausbekommen, in keiner Weise ideologisch gefärbt ist.“

Das alles mag dem einen oder anderen nicht passen, und der eine oder andere Systempartner wird Busse auch keine Aufträge und damit auch beim MiG dringend benötigte Drittmittel geben, von denen sein Institut zu rund 70% finanziert wird. Was Busse aber nicht weiter stört, weil er da eine ganz breite Strategie fährt, indem er für ganz unterschiedliche Institutionen arbeitet – nationale, internationale, öffentliche, wie private Zahler, dazu Leistungserbringer, Kassen und die Politik. Busse: „Wir bearbeiten ganz bewusst eine Mischung aus unterschiedlichen Projekten von ganz unterschiedlichen Drittmittelgebern, weil wir uns finanziell, und damit potenziell auch inhaltlich, in keine Abhängigkeit begeben wollen.“

Durch diesen breiten Finanzierungsmix ist Busse auch in der Lage, für die in seinem Institut geleistete Arbeit gutes Geld zu verlangen. Oft bekäme er zu hören, erzählt Busse, „dass wir ein Projekt nur deshalb nicht bekommen hätten, weil wir angeblich zu teuer sind“. Da scheinen manch andere, so vermutet Busse, mit Dumpingpreisen in den Markt zu gehen, was er strikt ablehnt: „Wir machen gute Arbeit und die ist ihren Preis wert.“

Da spielt schon ein gehöriges Maß an Selbstbewusstsein mit, aber auch ein Ausdruck von Rückgrat, wenn er sagt: „Wir sind dazu da, auch mal Dinge zu sagen, die der Politik oder den Akteuren im Gesundheitswesen nicht unbedingt nur gefallen.“

Dazu gehört für ihn aber auch, dass sich die Wissenschaft frei macht von einem Unterlegenheitsgefühl gegenüber der Politik. Busse: „Man muss dazu stehen, was man macht und bei Vorträgen oder Gesprächen seine Positionen selbstbewusst vertreten und auf keinen Fall denken, das Gegenüber – zum Beispiel ein Minister – müsse geschont werden, weil er ein hohes Tier ist.“ Das sei schon mal „ganz schlecht“, denn Wissenschaftler könnten gegenüber Politikern – und ebenso der Gesellschaft – nur dann eine wichtige Rolle spielen, wenn sie wahrhaftig sind, das sei die originäre Aufgabe der Wissenschaft.

Nur so kommt man nach Busses Überzeugung nach und nach zu einer evidenzorientierten oder zumindest evidenzinformierten Politik. Indes ohne daraus gleich den Anspruch ableiten zu wollen oder zu können, dass alle Erkenntnisse eins zu eins umgesetzt werden, weil immer Werte, Normen, Agenden und vor allem wirtschaftliche Zwänge zu beachten sind. Busses Credo: „Wenn wir Forscher wollen, dass die von uns geschaffene Evidenz wahrgenommen wird, müssen wir zuallererst eine wirklich solide Arbeit abliefern und sie dann aktiv in die Diskussion einbringen.“

Das gelingt Busse und seinem 30-köpfigen Team seit vielen Jahren. Immer wenn das Thema internationaler Vergleiche ansteht, ob nun zum Krankenversicherungssystem als solchem, zum Krankenhausesektor, zu Qualitätsindikatoren oder Versorgungszielen, ist Busse mit dabei. Das liegt aber auch darin begründet, dass das MiG – obwohl an der TU angesiedelt – in einer in Deutschland

durchaus einzigartigen, vielleicht auch etwas ungewöhnlichen Querschnittsfunktion eingebunden ist.

Im MiG selbst vereinen sich Gesundheits-systemforschung, Versorgungsforschung, Public Health und Gesundheitsökonomie. Doch da Busse in Persona auch noch Zweitmitglied an der medizinischen Fakultät der Charité ist, können seine Mitarbeiter auch zum Dr. med. promovieren. Das ergibt ein selbst für Berliner TU-Verhältnisse schon sehr exponiertes Fachgebiet, das intern wie extern stark wahrgenommen wird.

Zudem bildet das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen seit Juli 2012 gemeinsam mit Partnern der TU Berlin und der Charité eines der vier vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für acht Jahre mit rund 4.2 Mio. Euro geförderten Gesundheitsökonomischen Zentren in Deutschland. Leiter des Gesundheitsökonomischen Zentrums BerlinHECOR (Centre for Health Economics Research) ist Busse. Die Aktivitäten des gesundheitsökonomischen Zentrums am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen werden von Gruppenleiterin Dr. Cornelia Henschke koordiniert.

HECOR verfolgt neben dem Aufbau einer nachhaltigen, international wahrgenommenen gesundheitsökonomischen Forschungsstruktur die Entwicklung, Organisation und Implementierung einer umfassenden Leistungsmessung und -rechnung innerhalb des deutschen Gesundheitssystems. Die Leistungsmessung bezieht sich, angelehnt an das Health System Framework der Weltgesundheitsorganisation (WHO), auf die Bereiche Bevölkerungsgesundheit, Responsiveness (Eingehen auf gerechtfertigte Erwartungen der Bevölkerung), soziale und finanzielle Risikoabsicherung und Effizienz in der Gesundheitsversorgung. Darüber hinaus spielen die von der WHO definierten intermediären Outcomes (access, coverage, quality and safety) eine zentrale Rolle.

Inhaltliches Hauptziel der Nachwuchsgruppe MeDIoRI – ebenfalls geleitet von Dr. Cornelia Henschke – ist es, regulative Maßnahmen für den Bereich der Medizinprodukte zu analysieren sowie ihre Auswirkungen für Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen zu identifizieren. Das Teilprojekt captureACCESS analysiert anhand von Befragungs- und Regionaldaten subjektive und regionale Zugangsbarrieren und deren Zusammenhang mit Gesundheit. Das Teilprojekt IPHA strebt neben der Typisierung von Patienten eine umfassende Leistungsmessung aus Bevölkerungsperspek-

1) Vortrag: „Medizin und Ökonomie: Handlungsbedarf auf Systemebene und im europäischen Vergleich“ 2) Vortrag: „Hat die gemeinsame Selbstverwaltung noch eine Zukunft?“, Hauptstadtkongress 2018.

tive mittels Befragungs- und Routinedaten an. Das TUB-Teilprojekt FINSUNG – geleitet von Prof. Dr. Marco Runkel (seit April 2018 Juniorprofessor für Empirische Gesundheitsökonomie) und Prof. Dr. Martin Siegel – hat hingegen den Schwerpunkt in der Weiterentwicklung gesundheitsökonomischer/-ökonometrischer Modelle zur Untersuchung der Ziele Risikoabsicherung und Effizienz. In dem Teilprojekt PASS-Germany an der Charité-Universitätsmedizin – geleitet von Prof. Dr. Stephan Willich und PD Dr. Thomas Reinhold – werden potenziell inadäquate Medikationen auf Datengrundlage der Nationalen Kohorte untersucht. <<



Katharina Achstetter, MSc in Public Health / Wiss. Mitarbeiterin am FG MiG und BerlinHECOR

>> Warum studieren/arbeiten Sie am MiG?

Während meines Studiums besuchte ich mit großem Interesse Lehrveranstaltungen von Prof. Busse und lernte so das MiG kennen. Da mich die Vielfalt der Forschungsprojekte und Expertise der Mitarbeiter beeindruckte, bewarb ich mich als studentische Mitarbeiterin am MiG. Somit war ich bereits während meiner Studienzeit in verschiedene Projekte eingebunden und entschied mich auch meine Masterarbeit am MiG zu schreiben. Seit Oktober 2018 bin ich nun Wissenschaftliche Mitarbeiterin am MiG.

Was zeichnet für Sie das MiG aus?

Grundsätzlich fasziniert mich einerseits die Forschung im Spannungsfeld von Medizin, Ökonomie, Politik und Public Health und andererseits die umfassende Interdisziplinarität der rund 30 Wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen. Diese Interdisziplinarität schlägt sich auch in der Vielfalt der Forschungsprojekte und Themenfelder am MiG nieder. Auch

für mich persönlich bedeutet dies, dass ich neben der Versorgungsforschung auch in der Gesundheitssystemforschung und -analyse sowie in der Gesundheitsökonomie an Forschungsprojekten mitwirken kann. Des Weiteren zeichnet sich das MiG durch seine weitreichende Vernetzung und internationalen Netzwerke aus. Der universitäre Rahmen des MiG bietet zudem die Verknüpfung von Forschung und Lehre und ermöglicht eine wissenschaftliche „Freiheit und Unabhängigkeit“, die dennoch Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit zahlreichen Kooperationspartnern aus unterschiedlichsten Institutionen bietet.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen beschäftigen Sie sich aktuell?

Aktuell beschäftige ich mich hauptsächlich im Rahmen des HECOR-Projekts IPHA mit der Bewertung der Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems aus Bevölkerungsperspektive. Hierzu zählt einerseits die Identifizierung verschiedener Nutzertypen des Gesundheitssystems, die auf unterschiedliche Art und Weise mit dem Gesundheitssystem interagieren und sich anhand verschiedener Merkmale unterscheiden. Andererseits untersuchen wir mittels einer großen Survey-Befragung von GKV- und PKV-Versicherten die Zufriedenheit mit der gesundheitlichen Versorgung und die individuelle Bewertung des deutschen Gesundheitssystems. Darüber hinaus erheben wir in der Befragung Daten zu Konzepten wie z.B. Health Literacy, Self-Efficacy und Responsiveness und untersuchen deren Zusammenhang mit der Bewertung des Gesundheitssystems.

Was möchten Sie mit Versorgungsforschung erreichen?

Da ich auch die Sichtweise und Erfahrung aus der Praxis als Physiotherapeutin und somit Leistungserbringerin im deutschen Gesundheitssystem mitbringe, ist es mir wichtig, dazu beitragen zu können, dass auf Systemebene Änderungen in Gang gebracht werden. So möchte ich Handlungsbedarfe und Unterschiede in der Versorgung aufzeigen und die entscheidenden Stellschrauben identifizieren, die es ermöglichen, die gesundheitliche Versorgung langfristig verbessern zu können. Zudem möchte ich aufgrund von konkreten Implikationen für die Politik erreichen, dass Forschungsergebnisse wahrgenommen und umgesetzt werden, ebenfalls mit dem Ziel, das Gesundheitssystem und die Bevölkerungsgesundheit zu verbessern. <<



PD Dr. Alexander Geissler
Leitung des Bereichs stationäre Versorgung

>> Warum studieren/arbeiten Sie am MiG?

Ich bin seit mittlerweile zehn Jahren am MiG. Warum ich immer noch da bin? Das hat viele Gründe, aber vor allem, weil mir von Beginn an sämtliche Freiheiten sowohl in der wissenschaftlichen Arbeit als auch in der Themenauswahl eröffnet wurden. Zweitens ist unser Team einerseits menschlich aber auch intellektuell unschlagbar. Und zum Dritten sind wir unabhängig, international vernetzt und können mit vielen Freiheitsgraden arbeiten.

Was zeichnet für Sie das MiG aus?

Interdisziplinarität, Internationalität und Unabhängigkeit sowohl in der Forschung (s.o.) als auch in der Lehre. So sind wir in der Lehre innerhalb unterschiedlicher Studiengänge in Berlin eingebunden, aber unternehmen auch Lehrveranstaltungen an anderen Universitäten in Europa (z.B. EHESP, Rennes, Frankreich) und Afrika (z.B. KNUST, Kumasi, Ghana).

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen beschäftigen Sie sich aktuell?

Momentan bin ich stark mit dem Aufsetzen von drei Innovationsfondsprojekten, von denen wir bei Zweien die Konsortialführung inne haben, beschäftigt. Dabei gilt es einerseits die Projektpläne festzuziehen, aber auch die passenden Teams zusammenzustellen und nicht zuletzt gegenüber den Projektpartnern und Mittelgebern als primärer Ansprechpartner zur Verfügung zu stehen.

Darüber hinaus bin ich Teil eines Gutachterkreises zur zukünftigen Krankenhausplanung und -Landschaft in NRW, der seine Ergebnisse Mitte 2019 vorlegt und bearbeitet daneben zahlreiche Forschungsfragen mit meiner DFG-Arbeitsgruppe zu Themen der

Qualität und deren Transparenz in der stationären Versorgung.

Was möchten Sie mit Versorgungsforschung erreichen?

Eines meiner Ziele ist es immer Wissen zu

generieren, das tatsächlich genutzt werden kann, um die gesundheitliche Versorgung zu verbessern. Deshalb versuche ich stets unsere Ergebnisse möglichst breit in der Öffentlichkeit zu streuen und nicht nur einer kleinen wissenschaftlichen Community zu-

gänglich zu machen. Das äußert sich z. B. darin, dass regelmäßig Ergebnisse aus dem MiG in der Presse diskutiert werden, aber auch darin, dass wir auf zahlreichen nicht-wissenschaftlichen Veranstaltungen als Redner aktiv sind. <<

Wissenschaftliches Gutachten des MiG zum Morbi-RSA im Auftrag der TK

„Kostengünstige Diagnosen zu stark gewichtet“

Seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2009 berücksichtigt der Risikostrukturausgleich (RSA) auch die Morbidität als Risikofaktor. Der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) soll dafür sorgen, dass Unterschiede in der Versichertenstruktur der Krankenkassen keine ungleichen Wettbewerbschancen verursachen. In einem aktuellen Gutachten kommt Prof. Dr. med. Reinhard Busse zu dem Schluss, dass einige Probleme in der Gestaltung des Morbi-RSA zu Fehlentwicklungen führen.

>> Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Professor für Management im Gesundheitswesen an der Technischen Universität Berlin, bemängelt, dass der Morbi-RSA kostengünstige aber häufige Diagnosen zu stark gewichtet. Die dokumentierten Fallzahlen dieser Erkrankungen seien in den vergangenen Jahren auffällig angestiegen. Die unmittelbar bevorstehende Reform des Finanzausgleichs der Krankenkassen müsse daher die Auswahl der zuweisungsrelevanten Erkrankungen in den Fokus nehmen. Weitere Kritikpunkte:

- 1. Zentrale gesetzliche Vorgaben sind im Morbi-RSA nicht umgesetzt.** Dazu gehören die enge Abgrenzbarkeit der Krankheiten, der Fokus auf kostenintensive, chronische Erkrankungen oder solche mit schwerwiegendem Verlauf und die Berücksichtigung des vorgegebenen Schwellenwerts (mindestens 150 Prozent der durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten).
- 2. Die Methode der Krankheitsauswahl konterkariert den gesetzlichen „Schwellenwert“.** Laut Gutachten erfüllen nur 56 von 80 Krankheiten dieses Kriterium (2015). Die derzeitige Berechnung, welche Krankheiten im Morbi-RSA berücksichtigt werden, („Quadratwurzel der Prävalenz“) bevorzugt „Krankheiten“ mit vergleichsweise hoher Prävalenz beziehungsweise Fallzahl aber niedrigen Kosten pro Versicherten. Das Gutachten belegt: Würde zur Auswahl der natürliche Logarithmus der Prävalenz genutzt, würden eher kostenintensive Krankheiten im Morbi-RSA berücksichtigt. Die Folge der aktuellen Auswahl: Sie umfasst zahlreiche Krankheiten, die eigentlich am „Schwellenwert“ ($\geq 150\%$ der durchschnittlichen Ausgaben je Versicherten) scheitern müssten.
- 3. Krankheitsauswahl mit Fokus auf schwere Erkrankungen würde gesetzliche Vorgaben deutlich besser erfüllen.** Das Gutachten

kalkuliert ein Morbi-RSA-Szenario mit alternativer Krankheitsauswahl auf Basis des natürlichen Logarithmus anstelle der Quadratwurzel. Das Ergebnis: Von den 80 Krankheiten würden im Ausgleichsjahr 2017 (Datenjahr 2014) 17 Krankheiten durch andere ersetzt. Diese „neuen“ Krankheiten sind zwar seltener und ihre Prävalenz steigt wenig bis gar nicht, sie sind aber größtenteils „schwerwiegend“ und „erreichen fast ausnahmslos den gesetzlichen Schwellenwert“. Zudem wurde analysiert, welche Krankheiten die Schnittmenge beider Berechnungsmethoden bilden. Letztere sind sowohl schwerwiegender und chronisch und verursachen – auch ohne Begleiterkrankungen – Mehrkosten von mindestens 150 Prozent der durchschnittlichen Leistungsausgaben. Sie genügen also mit ihren krankheitsspezifischen Kosten dem gesetzlichen Schwellenwert. Die nur über den Quadratwurzel-Algorithmus identifizierten Krankheiten hingegen sind häufig und chronisch, das heißt primär ambulant kodiert.

- 4. Mängel bei der gesetzlich geforderten engen Abgrenzbarkeit der Krankheiten.** Wie sich die 80 ausgewählten Krankheiten nach Diagnosen in verschiedene Diagnosegruppen (DxGroups; 447 im Jahr 2017) unterteilen und diese wiederum nach Mehrkosten zu „Hierarchisierten Morbiditätsgruppen“ (HMGs; 199 im Jahr 2017) mit unterschiedlich hohen Zuschlägen zusammensetzen, ist ein komplexer Mechanismus, der laut Gutachten zwar theoretisch korrekt ist – in der Praxis jedoch zu Unschärfen führt und die geforderte enge Abgrenzbarkeit laut Gutachten verwässert. Eine Unschärfe birgt die Tatsache, dass einige Krankheiten sich sehr breit auf verschiedene Diagnosegruppen (DxGroups) erstrecken. Im Schnitt entfallen 5,6 DxGroups, im Einzelfall aber bis zu 31 DxGroups, auf eine Krankheit. Eine weitere Unschärfe liegt in „krank-

heitsübergreifenden“ HMGs: Im Ausgleichsjahr 2015 erstreckten sich 35 der damals 192 HMG auf mehrere Krankheiten – und insgesamt 44 Krankheiten waren von diesen „krankheitsübergreifenden HMGs“ betroffen.

- 5. Dokumentierte Morbidität hält wissenschaftlichem Vergleich nicht stand.** Derzeit werden bestimmte Diagnosen, die primär durch ihre Häufigkeit ausgewählt werden, von Jahr zu Jahr deutlich häufiger kodiert als internationale Vergleichsdaten zur Krankheitslast in Deutschland aussagen: Auf dem Papier sind die Menschen in Deutschland also „kranker“ als wissenschaftlich ermittelte Vergleichsdaten nahelegen. Vor allem leichte Diagnosen steigen deutlich an, also solche mit deutlich größeren Spielräumen beim Kodieren. Das Gutachten zeigt einen deutlichen Anstieg der Diagnosen sowie der Anzahl ausgelöster Morbi-Zuschläge, und zwar um 15 Prozent (Zuschläge) von 2011 bis 2016. Dieser dokumentierte Morbiditätsanstieg in der Bevölkerung spiegelt sich in internationalen Vergleichsdaten zu Deutschland („Global Burden of Disease“-Studie) nicht wider. <<

Autorin:
Olga Gilbers

Serien-Kompodium

Anlässlich des 17. DKVF erschien 2018 ein Kompodium, 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-Kompodiums für 19 Euro plus Versand bei Anke Heiser unter heiser@m-vf.de

Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen im Flächenland – Beispiel „Morbus Fabry in Mecklenburg–Vorpommern“

Ergebnisse eines sektorenübergreifenden Workshops

Die Thematik der Seltenen Erkrankungen rückt derzeit – nicht zuletzt durch das geplante Gesetz für eine sichere Arzneimittelversorgung (GSAV) – in den Fokus der gesundheitspolitischen Diskussion. Hinzu kommt, dass Seltene Erkrankungen für die Gesellschaft und Patientenversorgung gerade dadurch eine hohe Herausforderung darstellen, dass überwiegend jüngere Menschen davon betroffen sind, die erst am Beginn ihres Lebens stehen, und es in Bundesländern mit wenigen Ballungsgebieten und Flächen mit geringer Bevölkerungsdichte relativ wenig Versorgungszentren gibt. Der folgende Beitrag greift diese Versorgungsthematik auf. Er basiert auf einem vom UCEF (Unabhängiges Centrum für empirische Markt- und Sozialforschung)¹ durchgeführten sektorenübergreifenden Workshop zur Versorgungssituation von Morbus Fabry in Mecklenburg-Vorpommern im Februar 2019 mit ärztlichen Vertretern aus Klinik und niedergelassenem Sektor sowie aus dem Bereich der Gesundheitsinstitutionen (Krankenkassen, Arzneimittelindustrie).

>> Seltene Erkrankungen gehören überwiegend zu den erblichen Erkrankungen. Sie sind häufig lebensbedrohlich und können im Falle einer Nichtbehandlung zu chronischer Invaldität führen. Etwa 80% der Seltenen Erkrankungen sind genetischen Ursprungs, selten sind sie heilbar. Nach offiziellen Angaben leben in Deutschland etwa vier Millionen Menschen mit einer der weltweit bis zu 8.000 unterschiedlichen Seltenen Erkrankungen, in der gesamten EU etwa 30 Millionen Menschen.² Allerdings betreffen die einzelnen seltenen Erkrankungen nur wenige Menschen. Aus diesem Grund bedarf es einer besonders engen Zusammenarbeit aller Versorgungspartner, um sie zu diagnostizieren und so zu behandeln, dass die betroffenen Menschen am Alltag und auch Berufsleben teilhaben können. Seltene Erkrankungen sind häufig angeboren. Vor diesem Hintergrund ist es besonders wichtig, die Erkrankungen zu erkennen und eine frühe Invaldität oder auch den frühen Tod dieser Menschen zu verhindern.

Das Bundesgesundheitsministerium nennt für die Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen als zentrale Herausforderung die Überwindung der regionalen Versorgungshürden:³ So erschwert die geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer Seltenen Erkrankung die regionale Entwicklung von Versorgungsstrukturen (Experten, Versorgungszentren) und den damit einhergehenden intensiven Dialog zwischen den an der Versorgung beteiligten Partnern (Zentrum / Facharzt / Hausarzt / Pflege). Gerade in einem Flächenland wie Mecklenburg-Vorpommern müssen Patienten mitunter erhebliche Wegstrecken überwinden, um eine Therapie durchzuführen. Diese Situation bremst die Durchführung und Bereitstellung adäquater Therapien bzw. Medikation, die Durchführung klinischer Studien, und hat in der Konsequenz häufig die Folge, dass sich die betroffenen Patienten mit ihrer Erkrankung häufig alleine gelassen fühlen.

Nach Angaben des Versorgungsatlas für Menschen mit Seltenen Erkrankungen gibt es „nur“ in

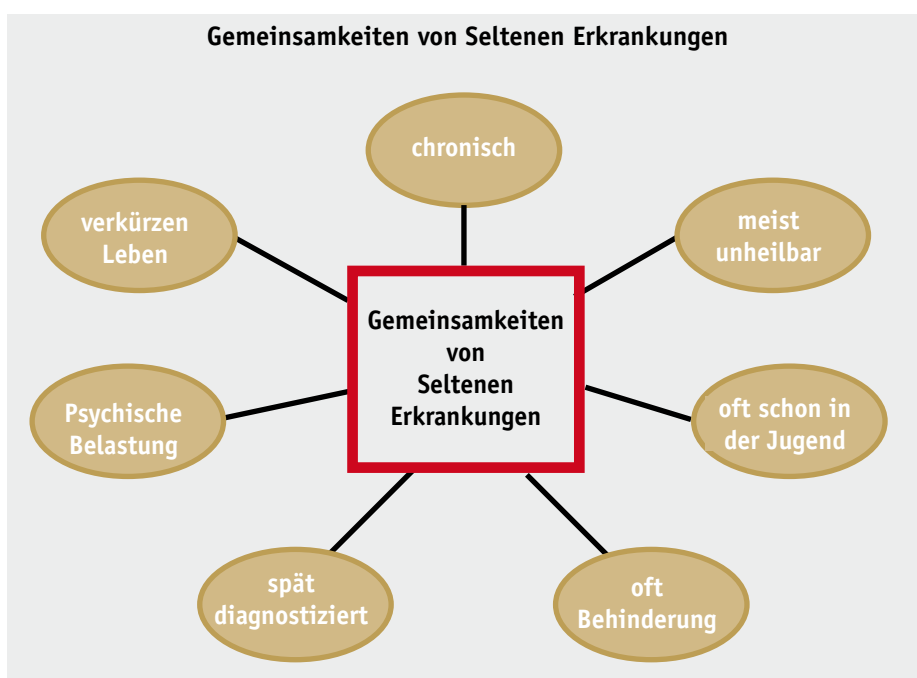


Abb. 1: Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen in Deutschland“, Forschungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit (2009); modifiziert nach Abb. 2.

Rostock an der Universitätsmedizin ein Zentrum, das sich mit seltenen Erkrankungen beschäftigt.⁴ Für die Behandlung von Patienten mit Morbus Fabry gibt es jedoch kein eigenes Zentrum. Es finden Tage der Seltenen Erkrankungen statt.⁵

Morbus Fabry – eine seltene Multiorganerkrankung

Morbus Fabry ist eine seltene lysosomale Speicherkrankheit. Ursache der Erkrankung ist der Mangel bzw. Defekt des Enzyms „alpha-Galaktosidase A“. Ein Mangel an diesem Enzym führt zur Ansammlung von Globotriaosylceramid (GL3 oder Gb3 abgekürzt) in den Lysosomen – d.h., dass Zellen Abfallprodukte des Zellstoffwechsels (zuckerhaltige Fettstoffe) nicht abbauen und sich diese unerwünschten Stoffe in den Zellen anhäufen. Männer sind meist schwerer betroffen als Frauen, da die

Erkrankung auf dem X-Chromosom liegt und Männer nur ein X-Chromosom haben. Die Erkrankungshäufigkeit liegt bei schätzungsweise 1:30.000 bzw. 1:40.000 Patienten in Deutschland. Für Mecklenburg-Vorpommern würde dies circa 40 Patienten bedeuten. Im Rahmen von Neugeborenen-Screenings wurden erheblich höhere Häufigkeiten gesehen. Die Diagnostik von Morbus Fabry erschwert sich durch die vielfältige Symptomatik. Sie treten oft schon im Kindes- oder Jugendalter auf und betreffen Haut, Nieren, Herz und das Nervensystem. Experten sprechen daher oft von der „Multiorganerkrankung Fabry“.

Bereits im Alter von vier bis acht Jahren (also schon in der Kindheit) können die ersten erkennbaren Beschwerden beim Morbus Fabry auftreten. Diese sind zum Beispiel brennende Schmerzen in Händen und Füßen und auch Magen-Darm-Probleme oder auch

die verminderte Fähigkeit zu schwitzen. Mit zunehmendem Lebensalter sind dann mehr und mehr Organe von der Fabry-Erkrankung betroffen. Es drohen vorzeitige Herzinfarkte oder Schlaganfälle und Nierenversagen. Der individuelle Verlauf der Fabry-Erkrankung ist nicht vorhersagbar. In dieser Beziehung ist jeder Fabry-Patient anders. Auch gibt es verschiedene Verlaufsformen des Morbus Fabry, abhängig vom Alter, Geschlecht, genetischer Variation und epigenetischen Faktoren. Bei einigen Patienten sind fast nur Herz-Symptome (Herzvariante) erkennbar, während klassische Krankheitszeichen an Augen und Haut oder Schmerzen fehlen können. Insgesamt kommt es in der Krankheitsentwicklung bei Morbus Fabry daher zu Funktionsstörungen vieler Organe, die zum Schlaganfall, Herzinfarkt bzw. Rhythmusstörungen oder zur Dialysepflicht bzw. Nierentransplantation führen können. Ohne eine Therapie versterben die Patienten bis zu 15 bis 20 Jahre früher als die Normalbevölkerung. Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht das Fortschreiten der Erkrankung:⁶

Da Morbus Fabry selten vorkommt und das Krankheitsbild von Patient zu Patient variiert, erfolgt die korrekte Diagnose oft erst mit einer Verzögerung nach vielen Jahren. So landen die Patienten z.B. bei Fachärzten der Dermatologie, Nephrologie, Kardiologie oder Gastroenterologie. Es gibt auch Patienten, die beim Augenarzt durch Linsen- und Hornhauttrübungen auffallen. Diese Ärzte beurteilen häufig nur die für sie relevanten Symptome und sehen sie nicht im Kontext der Multiorganerkrankung Morbus Fabry. Hinzu kommen Unterschiede im Krankheitsverlauf zwischen Frauen und Männern. Bei Frauen zeigen sich die Krankheitssymptome häufig um bis zu sechs Jahre später und sind teilweise weniger stark ausgeprägt als bei Männern. Dies führt dazu, dass sich die korrekte Diagnose der Erkrankung bis zu 16 Jahre verzögern kann. Der Patient hat nach dieser Leidenszeit den Nachteil einer spät initiierten Therapie, so

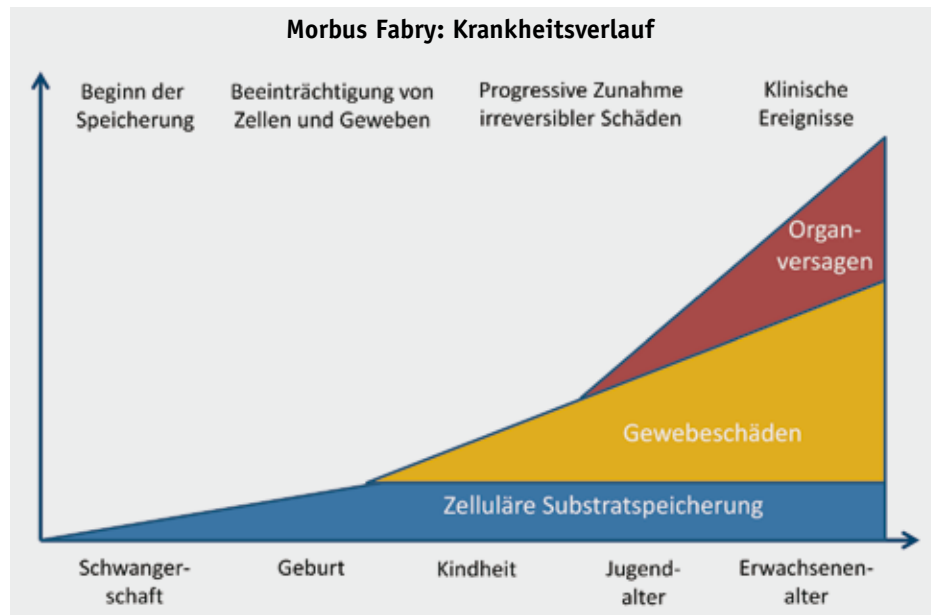


Abb. 2: Der Krankheitsverlauf von Morbus Fabry.⁶

dass Krankheit und Organschäden schon weit vorangeschritten sein können.

Therapieprinzipien bei Morbus Fabry

Die Erfolgsgeschichte zur Behandlung von Morbus Fabry beginnt mit der Enzymersatztherapie, die seit 2001 in Deutschland verfügbar ist. Diese kausale Therapie ist lebenslänglich in Form von Infusionen des Enzympräparates durchzuführen. Durch das hinzugegebene Enzym können die in den Zellen der betroffenen Organe gespeicherten Abfallprodukte des Zellstoffwechsels abgebaut werden. Die beiden zur Verfügung stehenden Enzymersatztherapien unterscheiden sich hauptsächlich in der Dosierung des Enzyms α -Galactosidase.

Derzeit stehen drei Therapieoptionen zur Verfügung, von denen lediglich zwei das fehlende Enzym komplett ersetzen: Agalsidase alfa („Replagal“) sowie Agalsidase beta („Fabrazyme“).

Beide Enzymersatztherapien⁷ sind Infusi-

onslösungen und im Intervall von zwei Wochen zu verabreichen. Die Dosierung erfolgt entsprechend des Körpergewichtes des Patienten. Bei der Infusionsgabe sind u.a. die Antikörperlast und potenzielle allergische Reaktionen des Patienten zu beachten. Die dritte Therapieoption ist die orale Verabreichung von Chaperonen, die bei geeigneten Mutationen (ca. 30% sind sog. „amenable“ Mutationen) eine Fehlfaltung des mutierten Gens korrigieren können; Miglastad („Galafold“). Die Jahrestherapiekosten pro Patient liegen bei allen drei Therapieoptionen zwischen ca. 230.000 bis 250.000 Euro. Über alle Patienten und Produkte hinweg betragen die Therapiekosten für die gesetzliche Krankenversicherung derzeit ca. 120 Mio. Euro/Jahr.

Wichtig ist ein adäquates Monitoring der Patienten, um einerseits durch einen rechtzeitigen Therapiebeginn die Progredienz der Erkrankung zu bremsen und andererseits den Therapieerfolg zu kontrollieren. Zu diesem Zweck werden die Patienten jährlich einer

Literatur

- <https://www.ucef.de/>. Der Workshop fand im Rahmen der vom UCEF periodisch durchgeführten Workshops zu Themen der Patientenversorgung in Mecklenburg-Vorpommern statt. Er wurde in Kooperation und finanzieller Unterstützung mit Sanofi Genzyme und dessen Geschäftsbereich für Seltene Erkrankungen durchgeführt.
- Angaben des Bundesgesundheitsministeriums, Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltenerkrankungen.html>
- ebenda
- <https://www.se-atlas.de/map/zse/>
- Für den Tag der Seltenen Erkrankungen im Jahr 2018 siehe: <https://neurologie.med.uni-rostock.de/menus/schnellzugriff/aktuelles/tag-der-seltenen-erkrankungen-2018/>
- Bildquelle: Sanofi Genzyme
- Zum Unterschied zwischen beiden Enzymersatztherapien und klinischen Daten siehe z.B. die Metaanalyse von Regina el Dib et al: Enzyme replacement therapy for Anderson-Fabry disease, PLOS ONE | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0173358>, March 15, 2017
- Zum FASTEX siehe: Renzo Mignani et al., in: Clinical Kidney Journal, Volume 9, Issue 5, 1 Okt. 2016, S. 739–747
- Zum Fabry-Zentrum der Universitätsklinik Münster siehe: <https://www.ukm.de/index.php?id=3894>
- <http://www.dialyse.mecklenburg--vorpommern.de/>

Check-up Untersuchung unterzogen (bei Chaperon-Therapie halbjährliche Intervalle), die die Nieren, das Herz, das Nervensystem, die Schmerzsymptomatik etc. und biochemische Parameter erfasst. Das Monitoring ermöglicht Entscheidungen bezüglich eines Therapiestarts und gegebenenfalls einer Therapieanpassung.

Als neues Tool gibt es mit FASTEX (Fabry STabilization indEX)⁸ einen Score, der die klinische Stabilität durch Auswertung von sieben klinischen Parametern im Zeitverlauf ermittelt. Kontinuierlich dokumentierte Faktoren im FASTEX sind Parameter zur Beobachtung von Schmerzen und zerebrovaskulären Ereignissen, die Beobachtung der Niere im Hinblick auf die Entwicklung von Proteinurie und glomerulärer Filtration sowie des Herzens bezüglich Indikatoren der Herzinsuffizienz.

Patientenversorgung im Flächenland

Morbus Fabry ist – wie oben beschrieben – eine Multiorganerkrankung. Deshalb ist es erforderlich, in interdisziplinärer Zusammenarbeit ärztlicher Fachdisziplinen Symptome korrekt und zeitnah zu differenzieren, die richtige Diagnose zu stellen und entsprechende Therapie einzuleiten. Unter dieser Perspektive erfolgte die Diskussion von Versorgungsaspekten für das Flächenland Mecklenburg-Vorpommern.

Eine Herausforderung ist die frühzeitige Diagnosefindung. Dies betrifft jedoch nicht nur ein Flächenland wie Mecklenburg-Vorpommern, sondern ganz Deutschland. Hürden sind in diesem Bereich z.B. fehlendes Wissen in der Ärzteschaft über die Erkrankung, fehlende Vernetzung für interdisziplinäre Beratungen, Therapie- und Regressängste oder auch Distanz gegenüber Diagnostikinitiativen aus den Bereichen der Labormedizin oder der Pharmaindustrie aufgrund fehlendem Wissen von Ärzten zur Datenneutralität und der strikten Trennung zwischen Labor und Therapieentscheidung.

Zu den Lösungsansätzen zählen daher zunächst die breite Information über Morbus Fabry in den ärztlichen Fortbildungen, z.B. als festes Element der jährlichen Fortbildungswoche der Ärztekammer. Weiterhin ist die Information und Mitwirkung von Patienten im Hinblick auf ein Familienscreening wichtig. Bei Morbus Fabry als genetisch übertragener Erkrankung finden sich im familiären Umfeld von Patienten potenziell weitere Patienten. In begründeten Fällen und der Mitwirkung von Patienten und deren Angehörigen ist die genetische Diagnostik der direkte und schnelle Weg, um potenzielle Fabry-Familienmitglieder zu identifizieren und rechtzeitig zu therapieren. So gibt es Konstellationen, dass im Umfeld

eines Fabry-Patienten weitere 5 bis 10 Familienmitglieder von der Erkrankung betroffen sein können. Hier können Kostenträger unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation aktiv an der Familienansprache mitwirken.

Die weitere Herausforderung besteht darin, die Möglichkeiten der Morbus Fabry-Therapie strukturell in Mecklenburg-Vorpommern zu etablieren. Ein Problem ist hierbei auch eine adäquate Vergütung für die ärztliche Leitung und die Etablierung angemessener Abrechnungsmodalitäten für die Infusionen in den Praxen und für die Heimtherapie. In einem Flächenland entfallen mit der Heiminfusion lange Reisezeiten/Krankentransporte für die zweiwöchentlichen Infusionen.

Vorbild für das regelmäßige Therapiemonitoring ist ein interdisziplinäres Kompetenzzentrum, wie z.B. das Fabry-Zentrum Münster an der dortigen Universitätsklinik.⁹ Ein solches Zentrum vereinigt lokal die Interdisziplinarität von insbesondere Kardiologie, Nephrologie und Neurologie, es leistet die breite Patienteninformation und individuelle Beratung sowie die Erreichbarkeit für Ärzte in der näheren und weiteren Region. Außerdem besteht die Möglichkeit, spezifische Kontaktansprechpartner in den Regionen zu etablieren. Das Zentrum fördert die weitgehend ambulante Versorgung von Patienten und ermöglicht eine mit niedergelassenen Ärzten abgestimmte Therapie. Schließlich ist das Zentrum ein Anker für die Selbsthilfegruppe der Patienten. Zur Unterstützung der Patienten gehören auch die Hilfestellung beim Schriftwechsel mit Krankenkassen, Ämtern und Behörden sowie Fortbildungsveranstaltungen für Patienten und Ärzte, insbesondere für Hausärzte.

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Etablierung regionaler Strukturen zur Versorgung der Morbus Fabry-Patienten in Mecklenburg-Vorpommern. Zustimmung unter den Teilnehmern fand die Idee, ein regionales interdisziplinäres Konsil zu etablieren. Dieses Konzil könnte gleichermaßen bei inhaltlichen Fragen der Patiententherapie, des Therapiemonitorings und organisatorischen Fragen unterstützen. Möglich wäre die Etablierung eines „Leit“-Arztes Fabry innerhalb eines interdisziplinären Teams aus Neurologie, Kardiologie und Nephrologie. Räumlich ließe sich ein solches Expertenteam z.B. an einem Zentrum für seltene Erkrankungen an einem Universitätsklinikum oder an ein Dialysezentrum anbinden.

So gibt es im Land in allen größeren Städten Dialyseeinrichtungen.¹⁰ Förderlich für diese Anbindung ist, dass die Therapie häufig in Dialysezentren stattfindet. Diese haben die ärztlichen und organisatorischen Vorausset-

zungen zur Umsetzung der Infusionstherapie und haben den Vorteil – im Vergleich zur Heimtherapie – der vorhandenen Präsenz und Erreichbarkeit eines Arztes – speziell bei potenziellen allergischen oder sonstigen Komplikationen der Infusionsgabe.

Auch lässt sich die gegenseitige Konsultation der unterschiedlichen Fachdisziplinen durch moderne Kommunikationsformen der Telemedizin unterstützen, wie Web-Konferenzen oder Telekonsile. Anregungen hierfür gibt es im Land z.B. innerhalb der vom Innovationsfonds geförderten Telemedizinprojekte.

Zielführend ist insgesamt, die Fabry-Kompetenz an vorhandene Versorgungsstrukturen anzuknüpfen und dort ein interdisziplinäres Fabry-Konsil zu etablieren. Nicht förderlich sind spezielle Selektivverträge nach §140a SGB V aufgrund der relativ hohen Transaktionskosten im Vergleich zur Anzahl der einzuschließenden Patienten. Neben dem eher ambulanten Fokus an Dialyseeinrichtungen besteht die Option, bestehende Hochschulambulanzen für die ambulante Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu erweitern. Diese wären als Fabry-Fokus in die generelle Klinikstrategie einzubinden. <<

Autor:
Dr. Günter Jost*

* Geschäftsführer des UCEF

Zitationshinweis

Jost, G.: „Ergebnisse eines sektorenübergreifenden Workshops“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), S. 44-46; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2131

UCEF

Das Unabhängige Centrum für empirische Markt- und Sozialforschung GmbH (UCEF) in Rostock entwickelt unter Leitung von Dr. Günter Jost Lösungen für ein breites Themenspektrum für den Gesundheitsmarkt, über Markt- und Sozialforschung und Stadt- und Regionalforschung, bis hin zur Prognostik und Modellentwicklung. Im Gesundheitsmarkt ist eines der Forschungsschwerpunkte des UDEF die Versorgungsforschung auf Grundlage von Massendaten zur ambulanten und zur stationären gesundheitlichen Versorgung geworden. Dazu kommen Analysen zur Morbidität und Demografie, Planungsmodelle und Planungstools bis hin zu eigenen, regionalisierten Prognoseverfahren. Darüber hinaus veranstaltet das UCEF seit vielen Jahren einen sektorenübergreifenden Gesprächszirkel im Bereich der Gesundheitsversorgung zu zentralen Herausforderungen der Patientenversorgung in Mecklenburg-Vorpommern.



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Grundlagen der organisationsbezogenen Versorgungsforschung

Gute Versorgung – eine Frage der Organisation?

Aus der DNVF-Arbeitsgruppe „Organisationsbezogene Versorgungsforschung“ heraus entstand eine mehrteilige Veröffentlichung zu Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Sie ist als Weiterentwicklung und Ergänzung eines DNVF-Memorandums aus 2009 zu verstehen. Die Veröffentlichung soll zu einer stärkeren Berücksichtigung des organisationalen Kontextes in der Versorgungsforschung beitragen und die konzeptionelle und methodische Qualität von Untersuchungen der organisationsbezogenen Versorgungsforschung sicherstellen, weiterentwickeln und verbessern.

>> Organisationen der Gesundheitsversorgung wie Arztpraxen, Pflegeheime und Krankenhäuser bilden das Grundgerüst des Gesundheitssystems. In diesen Organisationen versorgte Patientinnen und Patienten oder versorgende Gesundheitsfachkräfte gehören zu den klassischen Studienpopulationen der Versorgungsforschung. Die Organisation selbst wird allerdings selten als Forschungsgegenstand formuliert. Dabei haben Strukturen, Prozesse und Kulturen innerhalb von Versorgungsorganisationen einen bedeutsamen Einfluss auf das Patientenoutcome. Dass die Variation der Patienten-outcomes zwischen Versorgungsorganisationen mit Unterschieden in komplexen, organisationalen Bedingungen einhergeht, wird oft nur am Rande berücksichtigt. Mit diesen Fragen, Ansätzen und Lücken befasst sich die organisationsbezogene Versorgungsforschung, mit dem Ziel, organisationale Zusammenhänge und ihren Einfluss auf die Gesundheitsversorgung und die Patienten-outcomes in Versorgungsforschungsstudien häufiger zu adressieren,

Das Forschungsfeld der organisationsbezogenen Versorgungsforschung ist in Deutschland noch relativ jung. Das DNVF hat im Jahr 2009 – getragen von den im DNVF organisierten Fachgesellschaften und Mitgliedern – eine Vertiefung zu „Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung“ des Memorandums III, Teil 1 konsentiert [1]. Ausgehend von neuen Erkenntnissen und dem Bedeutungsgewinn des Forschungsfeldes war nun eine Weiter-

entwicklung der konzeptionellen und methodischen Grundlagen und Standards erforderlich. Die Neuauflage und Erweiterung der Veröffentlichung aus dem Jahr 2009 widmet sich drei zentralen Fragen:

- (1) Was sind die konzeptionellen und theoretischen Grundlagen der organisationsbezogenen Versorgungsforschung und wie lassen sich diese definieren?
- (2) Welche Zielgrößen, Datenquellen, Erhebungs- und Analysemethoden sind für die organisationsbezogene Versorgungsforschung besonders wichtig und geeignet?
- (3) Welche methodischen Ansätze eignen sich für Studien zur Konzeption, Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen?

Die Veröffentlichung aus dem Jahr 2009 wurde dabei in der vorliegenden Neufassung um wichtige konzeptuelle und methodische Inhalte erweitert und umfasst nunmehr drei Kapitel. Ausgehend von einer organisations-theoretischen und konzeptuellen Rahmung wird erstmals eine Definition der organisationsbezogenen Versorgungsforschung formuliert. Die Methoden zur Erhebung bzw. Nutzung von Primär- und Sekundärdaten im Organisationskontext werden aufgezeigt. Verglichen mit der Veröffentlichung aus dem Jahr 2009 wird in der Neufassung die Bedeutung von Mixed Methods-Ansätzen und qualitativen Methoden begründet und stärker berücksichtigt. Die Neufassung präsentiert ein weiterentwickeltes Phasenmodell zur

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die letzten Monate waren geprägt von der Verlegung der Geschäftsstelle von Köln nach Berlin und vor allem von der Suche nach neuen engagierten Mitarbeitern für die vielen anstehenden Aufgaben des DNVF. Glücklicherweise konnten wir einen sehr guten



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

neuen Geschäftsführer, Herrn Dr. Thomas Bierbaum, und eine tatkräftige Assistentin der Geschäftsführung, Frau Diana Barche, gewinnen. Wir sind mit Hochdruck an der Einarbeitung und können hier vor allem auf das die Expertise von Frau Alchanow zurückgreifen. Frau Alchanow war schon in der Kölner Zeit Mitarbeiterin der Geschäftsstelle und unterstützt uns weiter so engagiert während des Überganges nach Berlin – dafür sind wir ihr sehr dankbar! Wir stellen Ihnen die neuen Mitarbeiter in dieser Ausgabe vor und zeigen Ihnen auch, wie die neuen Räumlichkeiten gestaltet sind. Sehr freuen wir uns auf Ihre weiterhin aktive Mitarbeit und Ihren Besuch in der Geschäftsstelle am Lietzensee in Berlin. Das DNVF wird wieder an vielen Ihrer Veranstaltungen und Kongressen mit der Expertise unserer Mitglieder aktiv teilnehmen. Wir werden für alle Interessierten vom 1.-4. April 2019 wieder die Spring School durchführen, das 7. Forum Versorgungsforschung zum Thema „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“ am 8. Mai 2019 und den 18. Kongress für Versorgungsforschung mit der Thematik „Gemeinsam Verantwortung übernehmen für ein lernendes Gesundheitssystem“ vom 9. bis 11. Oktober 2019.

Ich möchte Sie ganz herzlich einladen, diese Veranstaltungen mitzugestalten und durch fruchtbare Diskussionen zu prägen. Für alle Anregungen, Wünsche und neue Vorhaben zur Stärkung und Lebendigkeit unseres Netzwerkes sind wir dankbar und offen. Gemeinsam wollen wir weiter an unserer Mission arbeiten: „Mit unseren Mitgliedern schaffen wir als DNVF wichtige Voraussetzungen für evidenzbasierte Entscheidungen zur Verbesserung der Versorgung und der Gesundheit der Bevölkerung.“ Und das bleibt ja ein großes Ziel!

Mit allen guten Wünschen für Sie und eine gute Zeit bis wir uns wiedersehen

Ihre

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

Evaluation komplexer Interventionen unter Berücksichtigung des organisationalen Kontextes, das Methoden des Interventionsdesign, der Wirksamkeits- und Wirkungsforschung sowie der Implementierungsforschung integriert.

Das Memorandum wurde nach den Vorgaben des DNVF erstellt, wonach alle Mitglieder und Mitgliedsorganisationen des DNVF zur Mitarbeit, Kommentierung und Mitzeichnung eingeladen wurden. Das im März 2019 in der Zeitschrift „Das Gesundheitswesen“ erschienene Memorandum wird von zahlreichen Mitgliedern und Mitgliedsorganisationen des DNVF getragen. Bezugnehmend auf die Kurzfassung des Memorandums [2] wird im Folgenden der Inhalt der drei Kapitel, die zusätzlich als Online-Langversionen erschienen sind, kurz umrissen.

Kapitel 1: Definition und Konzept der organisationsbezogenen Versorgungsforschung

Im ersten Kapitel [3] wurde ausgehend von einer organisationstheoretischen und konzeptuellen Rahmung die folgende Definition der organisationsbezogenen Versorgungsforschung entwickelt: „Die organisationsbezogene Versorgungsforschung befasst sich mit

- (1) den Rahmenbedingungen, unter denen Versorgungsorganisationen agieren und deren Wechselwirkungen auf Individuums- und Organisationsebene,
- (2) den Strukturen, Prozessen und Kulturen von Versorgungsorganisationen,
- (3) den Interaktionen innerhalb und zwischen Versorgungsorganisationen und
- (4) den Auswirkungen dieser Faktoren auf das Ergebnis und die Organisation gesundheitlicher Versorgung.“ [3]

Die Besonderheiten von Versorgungsorganisationen werden herausgearbeitet, die Aufgaben der organisationsbezogenen Versorgungsforschung werden umrissen und Wechselwirkungen der Organisations-ebene mit der Individual- und Systemebene konzeptualisiert.

Die organisationstheoretische Vielfalt aus verschiedenen Disziplinen kann genutzt werden, um Forschungsfragen, Methoden und Analyseverfahren für die organisationsbezogene Versorgungsforschung abzuleiten. Kern der organisationsbezogenen Versorgungsforschung sollte sein, die Unterschiede in der Versorgungsqualität innerhalb und zwischen Versorgungsorganisationen zu identifizieren, deren Zustandekommen zu verstehen und zu erklären sowie davon abgeleitet organisationale Interventionen zu entwickeln und zu implementieren.

Kapitel 2: Methodische Ansätze der organisationsbezogenen Versorgungsforschung: Zielgrößen, Datenquellen, Datenerhebung und Datenanalyse

Ziel des zweiten Kapitels [4] ist es, die methodischen Besonderheiten der organisationsbezogenen Versorgungsforschung mit ihren Konsequenzen für die Datenerhebung, -nutzung und -analyse zu umreißen. Hier werden zum einen verschiedene Arten von für die organisationsbezogene Versorgungsforschung relevanten Zielgrößen beschrieben. Zum anderen wird der methodische Ansatz des Forschungszweiges herausgearbeitet, der die Relevanz von Mixed Methods betont, um Versorgungsunterschiede zwischen Organisationen verstehen und erklären zu können.

Durch die Ergänzung der outcomebezo-

genen Zielgrößen um Größen aus dem Bereich der organisationalen Versorgungsstrukturen, -prozesse und -kulturen ist die organisationsbezogene Versorgungsforschung in der Lage, die vielfach beschriebene „Black Box“ zu beleuchten. Denn sie kann potenziell die Variation von Patientenoutcomes zwischen Versorgungsorganisationen und die Wirkungsweise von Interventionen in der Versorgung erklären. Um dies leisten zu können, ist die Nutzung geeigneter Datenquellen sowie die Anwendung und Integration geeigneter Methoden der Datenerhebung, -nutzung und -analyse erforderlich und deshalb werden angemessene Methoden in Kapitel 2 skizziert.

Kapitel 3: Methodische Ansätze zur Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen

Das dritte Kapitel [5] behandelt Kriterien und Standards für Methoden der Konzeption, Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen. Hintergrund ist, dass Interventionen in der Versorgung oftmals komplexe organisationsweite Interventionen sind, deren Umsetzung und Gelingen von der Organisation abhängt, in der sie stattfinden. Beim Interventionsdesign sowie der Evaluation und Implementierung werden die Besonderheiten des organisationalen Kontextes daher besonders berücksichtigt. Das in Kapitel drei weiterentwickelte Phasenmodell basierend auf dem Medical Research Council-Framework wurde um bisher nicht berücksichtigte Aspekte des organisationalen Kontextes erweitert.

Das Memorandum bietet eine konzeptionelle und methodische Grundlage für die organisationsbezogene Versorgungsforschung, die gemeinsam mit Experten und unter Einbezug einschlägiger und aktueller internationaler Literatur erarbeitet worden ist. Die vorgestellten methodologischen Grundlagen sind als Methodeninventar zu verstehen. Sie sollen zum einen zu einer stärkeren Berücksichtigung des organisationalen Kontextes in der Versorgungsforschung beitragen und zum anderen dazu genutzt werden, die konzeptionelle und methodische Qualität von Untersuchungen der organisationsbezogenen Versorgungsforschung zu sichern, weiterzuentwickeln und zu verbessern. <<

von:

Lena Ansmann und
Stefan Nöst

Literatur

- 1 Pfaff H, Albert U-S, Bornemann R et al. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2009; 71: 777-790
- 2 Ansmann L, Albert U-S, Auer R et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung: Kurzfassung. Gesundheitswesen 2019; doi.org/10.1055/a-0862-0407
- 3 Ansmann L, Baumann W, Gostomzyk J et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung, Kapitel 1 – Definition und Konzept der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2019; doi.org/10.1055/a-0862-0527
- 4 Rölker-Denker L, Kowalski C, Ansmann L et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung, Kapitel 2 – Methodische Ansätze der organisationsbezogenen Versorgungsforschung: Zielgrößen, Datenquellen, Datenerhebung und Datenanalyse. Gesundheitswesen 2019; doi.org/10.1055/a-0862-0565
- 5 Wirtz MA, Bitzer EM, Albert US et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung, Kapitel 3 – Methodische Ansätze zur Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen. Gesundheitswesen 2019; doi.org/10.1055/a-0862-0588

7. DNVF-Forum Versorgungsforschung

„Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“

Das 7. DNVF-Forum Versorgungsforschung des DNVF „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“ findet am 8. Mai 2019 von 10.30 bis 14.30 Uhr im KARL STORZ Besucher- und Schulungszentrum in Berlin statt.

>> Das 7. DNVF-Forum Versorgungsforschung des DNVF „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“ findet am 8. Mai 2019 von 10.30 bis 14.30 Uhr im KARL STORZ Besucher- und Schulungszentrum in Berlin statt. Ziel der Versorgungsforschung ist es, die Gesundheitsversorgung in den unterschiedlichen Ebenen und in der Breite zu verbessern. Viele Projekte sind hierzu auf dem Weg und werden mit hohem Engagement vorangetrieben. Denken wir von der Versorgung aus, müssen wir offene Fragen erkennen und aufnehmen, den Forschungsbedarf ableiten, die Forschung mit adäquaten Designs in die richtigen Settings implementieren und die Ergebnisse zielgerichtet und zeitnah wieder in die Praxis übersetzen und umsetzen.

Doch wie gelingt dieser Kreislauf? Welche Maßnahmen brauchen wir, damit die relevanten Fragestellungen der Praxis in die Forschung aufgenommen und beantwortet werden sowie

im Anschluss auch zeitnah wieder in der Versorgung bei Behandlern und/oder Betroffenen ankommen?

In diesem Forum wollen wir diese für die Versorgungsforschung zentralen Fragen zunächst von Seiten bisher vorhandener Förderschwerpunkte des BMBF, internationaler Beispiele, des Innovationsfonds, der Gesundheitspolitik und der Krankenkassen aufgreifen. Vor allem die Sicht des Versorgers und die Anliegen der Teilnehmer werden ein Mittelpunkt dieses Forums sein, um in der anschließenden Podiumsdiskussion ein gemeinsames Vorgehen zu diskutieren und voranzubringen.

Wir möchten Sie herzlich zum 7. DNVF Forum Versorgungsforschung einladen und freuen uns jetzt schon, Sie in Berlin begrüßen zu können und mit Ihnen engagiert zu diskutieren. <<

>> **Link:** <https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=7-dnvf-forum-versorgungsforschung>

7. DNVF-Forum Versorgungsforschung am 8. Mai 2019	
10.30-10.35 Uhr	Begrüßung und Moderation PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer
10.35-10.55 Uhr	Von der Forschung in die Versorgungspraxis – Was unterstützt den Transfer? Ralf Mytzeck-Zühlke
10.55-11.15 Uhr	Transfer aus internationaler Sicht Prof. Dr. Michael Wensing
12.15-11.35 Uhr	Versorgungsbedarf und Versorgungsrealität: Pfeiler der Versorgungsforschung Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer
11.35-12.00 Uhr	Wege neuer Leistungen (Medizinprodukte, digitale Anwendungen, Versorgungsmodelle) in die Regelversorgung Dr. Monika Lelgemann
12.00-12.40 Uhr	Mittagspause
12.40-13.05 Uhr	Fokus Patientenorientierung – Wie kann Politik hier unterstützen? Jana Holland
13.05-13.25 Uhr	Schlüssel für einen erfolgreichen Transfer Dr. Roland Leuschner
13.30-14.30 Uhr	Podiums- und Plenardiskussion: Die nächsten Schritte für einen erfolgreichen Transfer Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer / Jana Holland / Dr. Monika Lelgemann / Dr. Roland Leuschner / Ralf Mytzeck-Zühlke

News / Termine

Call for Abstracts

Für den 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung können noch bis zum 31. März 2019 Beiträge als Vortrag, Poster oder Science Slam über das Portal des DKVF 2019 eingereicht werden. Gestalten Sie den Kongress mit, indem Sie sich mit einem Abstract in deutscher oder englischer Sprache bewerben.

>> www.dkvf2019.de

Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2019

Auch in diesem Jahr vergibt das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. den Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis. Der Versorgungsforschungspreis wird in Gedenken an Herrn Prof. Dr. Wilfried Lorenz verliehen und dient der Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Der Preis ist mit 2.500 Euro dotiert und wird im Rahmen des diesjährigen Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) verliehen. Bewerbungsschluss ist der 20. April 2019.

>> <https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=ausschreibung-2019>

07.-10.04.2019, Hannover

EFMI Special Topic Conference (STC) 2019
ICT for Health Science Researchie

>> <https://stc2019.plri.de/>

06.05.2019, Berlin

3. HAM-NET Symposium

>> <https://www.netzwerk-verhttp://ham-net.de/de/3-ham-net-symposium.html>

06.-07.05.2019, Berlin

TMF-Registertage 2019

>> <http://www.tmf-ev.de/Termine/ctl/Details/Mid/785/ItemID/1484.aspx>

09.-10.05.2019, Berlin

14. APS-Jahrestagung

>> <https://www.aps-ev.de/aps-jahrestagung2019/>

05.-06.06.2019, Berlin

Zi Congress Versorgungsforschung

>> <https://www.zi-congress.de/>



Dr. Thomas Bierbaum – Geschäftsführer

„Mein Name ist Thomas Bierbaum. Ich lebe seit meinen Studienzeiten in Berlin. Ich bin verheiratet und habe zwei Kinder und lebe mit meiner Familie in Berlin-Schöneberg.

Ich bin promovierter Humanbiologe, Dipl. Ing. für wirtschaftliche und technische Betriebsführung und habe einen Magister Artium in Kommunikationswissenschaften. Ich habe Zusatzausbildungen im Bereich der Organisationsentwicklung und im Bereich des Systemischen Coachings.

Ich habe die letzten 20 Jahre selbstständig gearbeitet und Organisationen, Startups und Menschen in Veränderungsprozessen begleitet. Davor war ich in der Druckindustrie als Führungskraft tätig. Im Bereich des Gesundheitswesens arbeite ich seit fast 20 Jahren ehrenamtlich für das BMEP (Biomedical Sciences Exchange Program), den Alumniverein des BMEP habe ich mit aufgebaut.

Ich kenne das Feld Versorgung eher auf der operativen Ebene bspw. moderiere ich zur Zeit den Geriatriisch-Gerontopsychiatrischen Verbund Lichtenberg.

Ich freue mich, an den Zielen der DNVF mitarbeiten zu dürfen. Ich glaube, dass eine gute, evidenzbasierte Versorgung wesentlich die Gesundheit der Bevölkerung fördert. Es ist eine spannende und reizvolle Aufgabe und ich bin beeindruckt, welche Vielzahl von aktiven Arbeits- und Fachgruppen es im DNVF gibt.“

Diana Alchanow – Assistentin der Geschäftsführung

„Mein Name ist Diana Alchanow, ich bin 23 Jahre alt. Aktuell mache ich meinen Master in Medizinökonomie und arbeite seit Januar 2019 als Assistentin der Geschäftsführung im DNVF. Angefangen habe ich damals als studentische Hilfskraft. Der Job bot den perfekten Einstieg in die Berufswelt des Gesundheitswesens. Heute bieten sich viele weitere Herausforderungen, wie z.B. der Umzug und Aufbau der Geschäftsstelle in Berlin. Als verantwortungsbewusste und ehrgeizige Person, liegt mir der Aufbau sehr am Herzen, weshalb ich hoffe, diesen gemeinsam mit meinen Kolleginnen und Kollegen möglichst reibungslos zu meistern.“

v.li.: Diana Alchanow, Diana Barche, Dr. Thomas Bierbaum und PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Vorsitzende des DNVF e.V., in den neuen Räumen der Geschäftsstelle am Lietzensee in Berlin.

Diana Barche – Assistentin der Geschäftsführung

„Mein Name ist Diana Barche, ich bin 45 Jahre und habe einen erwachsenen Sohn und eine erwachsene Tochter. Seit 2012 bin ich im Bundesland Brandenburg zu Hause.

Davor arbeitete und wohnte ich in Sachsen/Anhalt.

Ich lebe mit meinem Freund und meiner Tochter in Saarmund und der Umzug nach Potsdam soll, nach hoffentlich erfolgreichem Bau, noch in diesem Jahr erfolgen.

Ich liebe Bücher, Natur und Wasser, weshalb ich hier in Berlin an meinem neuen Arbeitsplatz genau richtig bin. In den letzten 6,5 Jahren arbeitete ich als Rechnungsprüferin bei der Immanuel Diakonie in Berlin am Kleinen Wannsee, und zu meiner Zeit in Sachsen/Anhalt arbeitete ich mehrere Jahre als Disponentin in einem Betonwerk.

Der Grund für meinen Wechsel in ein absolut neues Arbeitsumfeld ist der Willen nach einer neuen und vor allem spannenden Herausforderung und das unbedingte Wollen noch viel mehr zu lernen.

Ich freue mich hier im DNVF die Möglichkeit erhalten zu haben, mein Wissen einzusetzen und viel Neues zu erlernen.“

DNVVF

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

eMail: info@dnvf.de

Dipl.-Ing. Can Demiroglu, MBA
 Emile Schokker, MSc, MBA
 Dr. rer. nat. Stefan Plantör, MBA
 Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

Explorative Analyse der Faktoren, die die Schätzungen der Patientenzahlen in Dossiers für frühe Nutzenbewertungen beeinflussen

Die Auswirkungen bestimmter im Nutzenbewertungsverfahren evaluierter Faktoren auf die Preisverhandlungen wurden in anderen Studien untersucht (Theidel & Graf von der Schulenburg, 2016). Der größte Einflussfaktor bei Preisverhandlungen ist der Zusatznutzen. In dieser Hinsicht sind G-BA-Entscheidungen strenger als die Entscheidungen anderer Länder in Bezug auf dieselben Medikamente und Indikationen (Fischer, Heisser, & Stargardt, 2016). Für die Vorhersage von G-BA-Entscheidungen hinsichtlich des Zusatznutzens von Arzneimitteln wurde ein Messsystem vorgeschlagen (Schwanderer, Banz, Kaier, & Walzer, 2014). Da klinische Daten als Grundlage für die Entscheidung über den Mehrwert von Arzneimitteln in Nutzendossiers dienen, konzentriert sich diese Studie auf den zweiten wichtigen Faktor, der die Preisverhandlungen beeinflussen kann: die Anzahl der Patienten in den Zielpopulationen mit einem therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen. Insbesondere in Fällen, in denen es mehrere Patientensubgruppen gibt und die Verhandlungen auf einem Mischpreismodell basieren, ist der Einfluss der eingereichten Patientenzahlen pro Zielgruppe stärker ausgeprägt.

>> Im Jahr 2017 wurde anhand von fünf Indikatoren eine systematische Analyse von 88 Nutzendossiers aus abgeschlossenen Verfahren vorgenommen. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Analyse wurde ein prognostisches Scoring-System mit einer gewissen prädiktiven Aussagekraft vorgeschlagen. Die Studie legte jedoch nahe, dass andere, in der Studie nicht analysierte Indikatoren, bei 19% der Dossierbewertungen eine Rolle spielen könnten. Diese konnten mit dem prognostischen Modell nicht korrekt vorhergesagt werden, was die Notwendigkeit weiterer Studien unterstreicht, die diese zusätzlichen Faktoren identifizieren können (Metin, Grabein, Lux, Kerkemeyer, & Bardenheuer, 2017). Die aktuelle Arbeit zielte darauf ab, den vollständigen Satz von Dossiers zu analysieren und eine Reihe von signifikanten Faktoren zu identifizieren, die sich auf die Akzeptanzrate auswirken, um dann eine Leitlinie zu erstellen, die pharmazeutischen Unternehmen dabei hilft, Dossiers mit besseren Erfolgsaussichten zu erstellen.

Zusammenfassung

Hintergrund: Eine frühe Nutzenbewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln ist eine gesetzliche Voraussetzung für deren Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland. Das Nutzendossier wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geprüft. Werden die vom Antragsteller übermittelten Daten als unzureichend erachtet, kann die Bewertung zu einer Ablehnung der Patientenzahlen und Therapiekosten führen. Dies kann die Erstattungsverhandlungen negativ beeinflussen und möglicherweise den Umsatz erheblich beeinträchtigen.

Methoden: In dieser Arbeit wurde eine Reihe von Faktoren definiert und untersucht, die einen Einfluss auf die Akzeptanz der Patientenzahlen in der Zielpopulation durch das IQWiG haben könnten. Nutzendossiers, IQWiG-Berichte und G-BA-Beschlüsse wurden halbautomatisch nach Daten bezüglich der Anzahl der Patienten und erfolgsbeeinflussenden Faktoren durchsucht. Eine multivariate logistische Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um Tendenzen zu identifizieren.

Ergebnisse: Zehn Variablen hatten einen signifikanten Einfluss auf die Akzeptanz von Patientenzahlen. Eine geringe Anzahl von Patienten und hohe Gesamtherapiekosten wirkten sich positiv auf die Akzeptanzraten aus, ebenso die Dossierbeiträge von IQVIA, ein hoher Detaillierungsgrad des Dossiers und die Verwendung anderer Datenquellen als kommerzieller Datenbanken und Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). G-BA-Beratungen hatten ebenfalls einen positiven Einfluss, während die Veröffentlichung von eigenen Zahlen durch das IQWiG die Akzeptanzraten negativ beeinflusste. Dossiers in den Bereichen Hepatitis C-, Diabetes- und Nierenzellkarzinombehandlung wiesen deutlich höhere Akzeptanzraten auf.

Diskussion: Die Studie war der erste Versuch, alle in Deutschland eingereichten Nutzendossiers hinsichtlich von Faktoren zu analysieren, die die Akzeptanz der Patientenzahlen beeinflussen, und ebnete den Weg für die Analyse der Wirkung der identifizierten Faktoren auf andere Erfolgsdefinitionen.

Schlüsselwörter

Nutzendossier, IQWiG, G-BA

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2132>

Hintergrund

Die Gesamtkosten für die Markteinführung eines neuen Arzneimittels sind von 179 Mio. USD in den 1970er Jahren/Anfang der 1980er Jahre auf rund 2,6 Milliarden USD im Jahr 2016 gestiegen (DiMasi, Grabowski, & Hansen, 2016). Die steigenden Kosten der Arzneimittelforschung und die alternde Bevölkerung vor allem in den entwickelten Ländern sowie die Verfügbarkeit neuer, teurer Behandlungsmöglichkeiten haben zu einem kontinuierlichen Anstieg der Gesundheitskosten weltweit geführt. Angeführt von den entwickelten Märkten zeichnet sich weltweit der Trend ab, zur Preisgestaltung von Arzneimitteln ein Health Technology Assessment (HTA) durchzuführen (World Health Organization, 2015).

Die Einwohner Deutschlands werden durch ein universelles Gesundheitssystem aus Gesetzlicher Krankenversicherung (GKV), privaten Krankenversicherungen und Zusatzleistungen für Beamte von den Kosten der Gesundheitsversorgung abgeschirmt. Im Jahr 2018 sind 72,3 Millionen Menschen in Deutschland (88 % der Bevölkerung) gesetzlich versichert (GKV Spitzenverband, 2018). Die Ergebnisse der Preisverhandlungen in Deutschland haben aufgrund des öffentlichen Interesses an der Eindämmung der GKV-Ausgaben bundesweit einen großen Einfluss; international ist dies der Fall, da mehrere europäische Länder Deutschland als Referenz für ihre eigene Preisgestaltung nutzen (Rémuat, et al., 2015). Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde am 11. November 2010 vom Bundestag verabschiedet, um den rasanten Anstieg der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu begrenzen. Das Gesetz verlangt, dass alle Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten und nach dem 1. Januar 2011 auf den Markt gebracht wurden, einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden (Leverkus & Chuang-Stein, 2015). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gesetzlich mit der Durchführung des HTA, das in Deutschland als frühe Nutzenbewertung bezeichnet wird, beauftragt. Dieser entscheidet, ob und inwieweit ein neues Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber einer geeigneten Vergleichstherapie hat. Die Entscheidungen des G-BA werden auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung und Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) getroffen (Bundesministerium für Gesundheit, 2011).

Methoden

Auswahl der Dossiers und Erfolgsdefinition

Seit dem 1. Januar 2011 werden neue Arzneimittel gemäß AMNOG einer Nutzenbewertung unterzogen. Für die Zwecke dieser Analyse wurden nur Dossiers mit einem Verfahrensbeginn vor dem 1. Januar 2018 betrachtet, da zum Zeitpunkt des Abschlusses der Datenabfrage am 15. Juni 2018 keines der Verfahren, die 2018 aufgenommen wurden, als abgeschlossen markiert worden war. Im Gegensatz dazu waren alle 327 Verfahren, die vor dem 31. Dezember 2017 begannen, beendet, meist mit dem Status „Verfahren abgeschlossen“. Die Wahl des Datenabfragezeitraums ermöglichte eine Kategorisierung der Dossiers, basierend auf dem Startdatum des Verfahrens, in sieben vollständige Kalenderjahre, beginnend mit dem 1. Januar 2011 und endend mit dem 31. Dezember 2017.

In der Analyse wurden nur Dossiers mit dem Status „Verfahren abgeschlossen“ berücksichtigt. Zum 15. Juni 2018 hatten 309 von 327 Dossiers diesen Status. Neun Dossiers waren von der Nutzenbewertung ausgenommen und für weitere neun war das Verfahren eingestellt worden. Nur vollständige Dossiers mit dem Status „Verfahren abgeschlossen“ wurden berücksichtigt, da unvollständige/fehlende Dossiers dazu führen, dass der G-BA keine Dokumente veröffentlicht, aus denen Informationen über Patientenzahlen abgeleitet werden können. Zum 15. Juni 2018 waren für 292 von 309 Dossiers mit dem Status „Verfahren abgeschlossen“ vollständige Dossiers beim G-BA eingereicht worden, während die Dossiers für 17 weitere Verfahrensnummern unvollständig und nicht veröffentlicht waren. Diese 292 Dossiers bildeten die Grundlage für die Studie.

Die Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG erwies sich als wesentlicher Erfolgsfaktor. Selbst für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), bei denen die Nutzenbewertung durch den G-BA erfolgt, werden die Patientenzahlen und Therapiekosten vom IQWiG gesondert bewertet, was eine zuverlässige Analyse aller vollständigen Dossiers mit abgeschlossenem Bewertungsverfahren ermöglicht. Die IQWiG-Stellungnahme hinsichtlich der Patientenzahlen folgt jedoch nicht unbedingt einem standardisierten Ansatz. IQWiG kann die Zahlen für plausibel oder nicht plausibel halten, die Berechnung nachvollziehbar finden oder nicht, aber auch jede klare Aussage zur Plausibilität und Verständlichkeit der Ergebnisse unterlassen und lediglich die Unsicherheit der Zahlen kommentieren. Das Institut kann sich auch allgemein zur Unter- oder Überschätzung der Patientenzahlen äußern oder die Unter- und Obergrenze einzeln bewerten.

Eine weitere Komplikation ergibt sich, wenn das IQWiG die Verteilung der Patienten auf einzelne Subpopulationen oder Subgruppen innerhalb von Subpopulationen durch den Antragsteller nicht akzeptiert und eine andere Aufteilung empfiehlt. Das IQWiG kann auch eigene Patientenzahlen berechnen, ohne dabei unter Umständen Aussagen zur Plausibilität und Verständlichkeit der Zahlen zu machen.

Die Informationen zu Patienten, für die ein therapeutisch relevanter Nutzen besteht, werden in Modul 3, Kapitel 3.2 je therapeutischer Indikation beschrieben und in Modul 1, Kapitel 1.6 des Nutzendossiers zusammengefasst. Für die Zwecke dieser Analyse diente die Nachvollziehbarkeit/Plausibilität als primäre Zielvariable und die Bewertung der Patientenzahlen wurde als Erfolg angesehen, wenn die Verständlichkeit oder Plausibilität entweder vom IQWiG explizit bestätigt wurde oder eindeutig aus den anderen Aussagen abgeleitet werden konnte.

Definition der Variablen

Es wird erwartet, dass die Schätzungen der Patientenpopulationen

durch empirische Daten untermauert werden (Altevers, Borchert, Mitendorf, & Braun, 2015). Darüber hinaus wird erwartet, dass die Qualität der vom Antragsteller verwendeten Datenquellen, die Verständlichkeit der Methoden zur Unterteilung der Patienten in Zielgruppen sowie der Ansatz zum Ausschluss bestimmter Patienten aus der Zielgruppe anhand bestimmter Kriterien die Akzeptanz der berechneten Patientenpopulationen durch das IQWiG stark beeinträchtigen.

Weitere Faktoren, die die Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG beeinflussen dürften, waren die Größe der Zielpopulation und die Höhe der Jahrestherapiekosten für die GKV, der Ausmaß des angegebenen Zusatznutzens, der Orphan-Status, der Detaillierungsgrad des Dossiers und die Erfahrung des Antragstellers bezüglich der Dossiererstellung. Auch das Höhe des Wettbewerbs auf dem Markt, das in dieser Arbeit anhand der Reihenfolge der Antragstellung im Therapiegebiet, dem Therapiefeld oder dem ATC4-Code definiert wird, wird voraussichtlich Auswirkungen haben. Abschließend wurden das Antragsjahr, die Inanspruchnahme einer G-BA-Beratung durch den Antragsteller und die fachärztliche Beratung durch das IQWiG während der Bewertungsphase als mögliche Faktoren bei der Akzeptanz der Patientenzahlen identifiziert.

Eine multivariate Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um eine Reihe von Faktoren zu identifizieren, die einen signifikanten Einfluss auf die Akzeptanz von Patientenzahlen durch das IQWiG haben.

Die für die Definition von Variablen erforderlichen Informationen wurden auf Grundlage einer Kombination von automatisierten und manuellen Ansätzen gesammelt. Die meisten Variablen wurden durch die Erstellung von Abfragen unter Verwendung einer von IQVIA erstellten AMNOG-Datenbank gesammelt. Für einige Variablen wurden die Informationen manuell mit Hilfe von gezielten Stichwortsuchen in Dokumenten gesammelt, die im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens auf der G-BA-Webseite veröffentlicht wurden (Tab. 1).

Regressionsanalyse			
Automatisch generiert			Manuell erstellt
Zusatznutzen: Vorhandensein	G-BA-Beratung	Therapiegebiet	Dossierlänge
Zusatznutzen: maximaler Ausmaß	Reihenfolge der Antragstellung durch den Antragsteller	Therapiefeld	Durchschnittliche Länge des Modul 3
Zusatznutzen: Reichweite	Reihenfolge der Antragstellung in der ATC4-Klasse	Anzahl der Subpopulationen und Subgruppen	Durchschnittliche Länge des Modul 3, Kapitel 3.2
Jahr der Antragstellung	Reihenfolge der Antragstellung im Therapiebereich	Aufteilung in Subpopulationen	Quelle der Patientenzahlen
Durchschnittliche Anzahl der Patienten pro Subpopulation	Reihenfolge der Antragstellung im Therapiegebiet	Dossier-Beitrag von IQVIA	Selektionskriterien für Patientenzahlen
Durchschnittliche Therapiekosten pro Patient	Reihenfolge der Antragstellung für den Wirkstoff	IQVIA-Modul 3 „Autorenschaft“	Kontraindikationen
Durchschnittliche Jahrestherapiekosten für die GKV	Status als Orphan Drug		Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG
			Medizinisch-fachliche Beratung durch das IQWiG

Tab. 1: Variablen für die Regressionsanalyse.

Multivariate Analyse

Nach der Identifizierung der Variablen, die potenziell einen Einfluss haben könnten, wurden multivariate logistische Regressionsmodelle angewendet, um den Zusammenhang zwischen diesen Variablen und dem Erfolg des Nutzendossiers zu schätzen (Hammerschmidt, 2017). Der Erfolg des Nutzendossiers wurde als Zielvariable mit den Werten 1 für erfolgreich (Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG) und 0 für erfolglos verwendet.

Odds-Ratios (OR) wurden anhand der logistischen Regression berechnet. Die univariaten OR können mit Hilfe der einfachen 2x2-Tabelle berechnet werden. In der Regel sind jedoch mehrere Faktoren für den Erfolg von Nutzendossiers verantwortlich. Ein nicht bereinigtes OR lässt keine endgültigen Schlussfolgerungen zu, sodass in dieser Studie nur bereinigte ORs verwendet wurden. Aus dem gleichen Grund betrachtete die Analyse mehrere Faktoren (Variablen) und die Bewertungen wurden auf Grundlage multivariater Modelle durchgeführt, die mehrere Variablen berücksichtigen.

Lineare Regressionsanalyse für die Zielvariable 1						
Variable	Ausprägungen	Referenz	OR	UKI	OKI	p-Wert
Durchschnittliche Anzahl der Patienten pro Subpopulation	10.000 – 100.000	>100.000	6,15	2,06	18,35	0,001
	<10.000	>100.000	3,24	1,14	9,21	0,028
Durchschnittliche Jahretherapiekosten für die GKV	<200 Millionen	>200 Millionen	0,37	0,19	0,7	0,002
	Datenquelle	Andere	Kommerziell	3,04	1,17	7,86
Dossier-Mitwirkender	IQVIA	Nicht IQVIA	3,47	1,15	10,42	0,027
Modul 3 Autor	IQVIA	Nicht IQVIA	4,28	1,35	13,63	0,014
G-BA-Beratung	Ja	Nein	2,11	1,16	3,84	0,014
IQWiG-Bewertung	Eigene Zahlen	Keine eigenen Zahlen	0,3	0,14	0,65	0,002
Reihenfolge der Antragstellung in der ATC4-Klasse	3–5	<3	3,64	1,68	7,86	0,036
	>5	<3	0,32	0,17	0,62	<0,001
Therapiegebiet (gruppiert)	Diabetes	Alle anderen	5,94	1,62	21,8	0,007
	Nierenzellkarzinom	Alle anderen	16,35	1,1	243,62	0,043
Dossierlänge	>500	>500	2,04	0,87	4,77	0,092
Therapiegebiet (gruppiert)	Hepatitis C	Alle anderen	8,67	0,8	93,92	0,076

Tab. 2: Ergebnisse der linearen Regressionsanalyse für die Zielvariable „Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG“. OR: Odds-Ratio, UKI: untere Prädiktionsgrenze für den linearen Prädiktor, OKI: obere Prädiktionsgrenze für den linearen Prädiktor.

Ein p-Wert von <0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen. ORs >1 mit p <0,5 bedeuten, dass die Variable einen signifikant positiven Einfluss auf den Erfolg des Nutzendossiers hat (größerer Erfolg); ORs <1 mit p <0,05 bedeuten, dass die Variable einen signifikant negativen Einfluss auf den Erfolg des Nutzendossiers hat (geringerer Erfolg). Je weiter der OR von 1 abweicht, desto größer der Effekt. Beispielsweise haben Nutzendossiers mit OR = 3 eine dreimal höhere Erfolgswahrscheinlichkeit.

Mit der multivariaten Regressionsanalyse wurde der Einfluss von Variablen auf andere Variablen berücksichtigt, um eine gegenseitige Störwirkung der Variablen zu verhindern. Alle Analysen wurden mit Hilfe von SAS 9.4 (SAS Institute, Cary, USA) durchgeführt.

Ergebnisse

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vom Antragsteller angegebenen Patientenzahlen in 169 von 292 Dossiers vom IQWiG in mindestens einer Subgruppe akzeptiert wurden, was einer Akzeptanzquote von 57,9 % entspricht.

Die multivariate Regressionsanalyse ergab, dass 10 Variablen einen signifikanten Einfluss auf die Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG hatten. Der Schwellenwert wurde als p < 0,05 definiert, wobei zwei Variablen mit p-Werten zwischen 0,05 und 0,1 aufgrund der geringen absoluten Anzahl von Dossiers ebenfalls als signifikant identifiziert wurden (Tabelle 2).

Der positive Effekt der G-BA-Beratung, des Dossier-Beitrags von IQVIA und der Verwendung von Publikationen, Registern und Daten staatlicher Institutionen als Datenquellen wurde nachgewiesen. Ein erhöhter Detaillierungsgrad der öffentlich zugänglichen Dossiers wirkte sich positiv aus und Anträge in den Therapiefeldern Diabetes, Nierenzellkarzinom und Hepatitis C konnten mit höheren Akzeptanzraten in Verbindung gebracht werden.

Es wurde festgestellt, dass die Reihenfolge der Anträge in der ATC4-Klasse einen wesentlichen Einfluss auf die Akzeptanzrate hatte, wenn das Dossier als drittes bis fünftes in einer ATC4-Klasse eingereicht wurde.

Die Akzeptanzraten stiegen bei einer Patientenanzahl unter 100.000 und über einer Jahrestherapiekostengrenze von 200 Millionen Euro.

Die Publikation eigener Zahlen des IQWiG reduzierte die Akzeptanzrate der vom Antragsteller angegebenen Patientenzahlen signifikant.

Diskussion

Die Ergebnisse der in dieser Studie vorgestellten Analyse untermauern die Forschungshypothese, dass die Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG in unterschiedlichem Maße von zusätzlichen Faktoren beeinflusst wird. Die Studie zeigt, dass die Akzeptanzraten tendenziell höher sind in Therapiebereichen mit geringeren Patientenzahlen und zahlreichen Dossiers, wenn andere Datenquellen als GKV-Routinedaten und kommerzielle Datenbanken verwendet werden und wenn es eine Beratung durch den G-BA gab. Die Ergebnisse können Auswirkungen auf die nach der Entscheidung des G-BA stattfindenden Preisverhandlungen haben. Hier ist zu beachten, dass strategische oder politische Überlegungen eine Rol-

le hinsichtlich der Patientenzahlen spielen könnten, dies jedoch im Rahmen dieser Studie nicht untersucht werden konnte.

Die Zunahme der Akzeptanzraten von niedrigeren Patientenzahlen war ein zu erwartendes Phänomen und erklärt sich aus der Bereitschaft des IQWiG, vom Patienten berechnete Zahlen zu akzeptieren, wenn die Zahl der Patienten gering ist. Interessanterweise war die Akzeptanzrate zwischen den Schwellenwerten von 10.000 bis 100.000 Patienten in einer Subpopulation deutlich höher und sank bei sehr kleinen Patientenpopulationen von unter 10.000 Patienten ab, obwohl sie auch hier immer noch deutlich höher war als die Akzeptanzrate in der Gruppe mit Populationen von über 100.000 Patienten. Der Hauptgrund dafür könnte sein, dass bei einer geringen Anzahl von Patienten in einer Subpopulation oder Subgruppe die Datensituation in Deutschland nicht ausreicht, um die Patientenzahlen genau zu identifizieren, was die Antragsteller in einigen Fällen zwingt, Schätzungen anhand weltweiter Zahlen vorzunehmen.

Ein weiteres unerwartetes Phänomen war die Zunahme der Akzeptanzraten der Patientenzahlen bei Dossiers mit berechneten jährlichen Gesamtkosten von über 200 Millionen Euro. Arzneimittel mit der größten Auswirkung auf das Budget der GKV verteilten sich gleichmäßig auf die Gruppen der teuren Medikamente mit kleinen Populationen, der günstigen Medikamente mit großen Populationen und der Medikamente im mittleren Preissegment mit durchschnittlich großen Populationen, sodass eine klare Unterscheidung nicht möglich war. Es wurde jedoch festgestellt, dass die jährlichen Gesamtherapiekosten stärker von der Anzahl der Patienten abhängen als die Therapiekosten pro Patient, und es kann argumentiert werden, dass der Antragsteller aufgrund der höheren Anzahl der betroffenen Patienten auf bessere Daten zurückgreifen kann. Daher scheint dieser Befund mit der Abnahme der Akzeptanzrate bei Populationen mit unter 10.000 Patienten vereinbar.

Auch wenn die Beratungsunternehmen große Anstrengungen un-

ternehmen, um die Validität und Repräsentativität der Daten in kommerziellen Datenbanken nachzuweisen, könnten mehrere Faktoren erklären, warum Daten aus Patientenregistern, wissenschaftlichen Publikationen und staatlichen Quellen für die IQWiG-Bewertung höher ins Gewicht fallen könnten als kommerzielle Datenbanken. Das IQWiG mag Zweifel an der Qualität der Daten aus diesen Quellen haben und deren allgemeingültige Eigenschaften kritisieren: spezielle Informationen, die für die Bestimmung der Patientenzahlen bei besonderen Indikationen (z. B. TNM-Klassifikation in der Onkologie) benötigt werden, sind möglicherweise in kommerziellen Datenbanken nicht verfügbar und eine Überprüfung der Repräsentativität in diesen Fällen ist unter Umständen nicht möglich (Becher, Kostev, & Schröder-Bernhardi, 2009).

Der Zusammenhang zwischen dem Umfang des Dossiers und dem geltend gemachten zusätzlichen Nutzen wurde untersucht und es wurde eine Korrelation zwischen der Anzahl der Seiten und dem geltend gemachten zusätzlichen Nutzen von Nicht-Orphan Drugs, nicht aber von Orphan Drugs gefunden (Kulp & Reinartz, 2017). Es ist zu erwarten, dass der Antragsteller mit zunehmendem Detaillierungsgrad des Dossiers mehr Datenquellen nutzt und mehr Einblick in den Prozess der Berechnung der Patientenzahlen gibt. Es wird daher weiterhin erwartet, dass die Methode des Antragstellers zur Beurteilung der Patientenzahl besser verständlich für das IQWiG ist. Der Detaillierungsgrad innerhalb von Modul 3, und insbesondere von Modul 3.2, schien jedoch weitaus erfolgsrelevanter zu sein als der des gesamten Dossiers, da die übrigen Teile des Dossiers nicht unbedingt zur in diesem Kapitel dargestellten Berechnung der Patientenzahlen beitragen. Es kann argumentiert werden, dass die Signifikanz dieser Variablen aufgrund ihrer starken Korrelation untereinander und mit der Gesamtlänge des Dossiers verschleiert wurde.

Die Korrelation zwischen der Inanspruchnahme einer G-BA-Beratung und der Akzeptanz der Patientenzahlen durch das IQWiG ist auf

Literatur

- Altevers, J., Borchert, K., Mittendorf, T., & Braun, S. (2015). Prevalence and Incidence Estimations in German AMNOG Applications: The Role of Real-world Evidence (RWE). ISPOR 18th Annual European Congress. Hannover: Xcenda GmbH.
- Becher, H., Kostev, K., & Schröder-Bernhardi, D. (2009). Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 47(10), 617-626.
- Bundesministerium für Gesundheit. (01. 01 2011). Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V. Abgerufen am 01. 08 2018 von <https://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/AM-NutzenV.pdf>
- DiMasi, J., Grabowski, H., & Hansen, R. (05 2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ*, 47, 20-33. doi:10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- Fischer, K. E., Heisser, T., & Stargardt, T. (2016). Health benefit assessment of pharmaceuticals: An international comparison of decisions from Germany, England, Scotland and Australia. *Health Policy*, 120, 1115-1122. doi:10.1016/j.healthpol.2016.08.001
- GKV Spitzenverband. (01. 04 2018). Der Spitzenverband der Kranken- und Pflegekassen. Abgerufen am 21. 09 2018 von https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/GKV-Spitzenverband_Imagebrochuere_08-2018.pdf
- Hammerschmidt, T. (2017). Factors influencing the outcomes of the AMNOG benefit assessment in Germany. Abgerufen am 23. 09 2018 von <https://opus4.kobv.de/opus4-rosenheim/frontdoor/index/index/docId/229>
- Hüppe, D., Buggisch, P., Christensen, S., Heiken, H., Mauss, S., Naumann, U., . . . Huelsenbeck, J. (2016). Chronic hepatitis C patients prior to broad access to interferon-free treatments in Germany. *Z Gastroenterol*, 54, 740-747.
- Kulp, W., & Reinartz, M. (2017). AMNOG Dossiers As A Challenge for Pharmaceutical Companies: Is There A Correlation Between Volumes and Added Medical Benefit? *Value in Health*, 20(9), A696-A697.
- Leverkus, F., & Chuang-Stein, C. (2015). Implementation of AMNOG: An industry perspective. *Biometrical Journal*, 0(0), 1-13. doi:10.1002/bimj.201300256
- Metin, H., Grabein, K., Lux, B., Kerkemeyer, L., & Bardenheuer, K. (2017). Patientenanzahl und Jahrestherapiekosten in der frühen Nutzenbewertung – Kann der Beschluss des G-BA vorhergesagt werden? 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 04.-06.10.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House.
- Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., Hammi, E. E., Belgaid, W., & Toumi, M. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. 3. doi:10.3402/jmahp.v3.27675
- Ruof, J., Staab, T., Dintsios, C.-M., Schröter, J., & Schwartz, F. W. (2016). Comparison of post-authorisation measures from regulatory authorities with additional evidence requirements from the HTA body in Germany – are additional data requirements by the Federal Joint Committee justified? *Health Economics Review*, 6(46).
- Schwandera, B., Banz, K., Kaier, K., & Walzer, S. (2014). Evaluation of a possible predictor for Federal Joint Committee decisions on early benefit assessments according to the German act on the reform of the market for medicinal products. *Health Policy*, 117, 334-344.
- ten Thoren, C., Mostardt, S., Schwalm, A., Zhou, M., & Gerber-Grote, A. (2017). How to Determine the Target Population in Early Benefit Assessments in Germany? The Case of Diabetes Mellitus Type 2. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 22(01), 35-42. doi:DOI: 10.1055/s-0042-111422
- Theidel, U., & Graf von der Schulenburg, J. (2016). Benefit assessment in Germany: implications for price discounts. *Health Economics Review*, 6(33). doi:<https://doi.org/10.1186/s13561-016-0109-3>
- World Health Organization. (2015). *Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities*. Geneva: World Health Organization. Von http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf?ua=1 abgerufen

die Annahme zurückzuführen, dass der Antragsteller vom G-BA Informationen darüber erhält, wie er die Patientenzahlen am besten in einzelne Subpopulationen und Subgruppen aufteilen kann, sodass diese mit der von den Gutachtern erwarteten Aufteilung übereinstimmen. Auch wenn der Hauptzweck der G-BA-Beratung darin besteht, den Antragstellern zu helfen, die Anforderungen für klinische Vergleiche mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) zu verstehen, ist es möglich, dass diese Beratung den Antragstellern auch einen Einblick in den Denkprozess der Gutachter gibt.

First-in-class Arzneimittel, die neuen ATC4-Klassen zugeordnet wurden, erwiesen sich als weniger erfolgreich in Bezug auf die Akzeptanz der Patientenzahlen. Dies mag auf den „first-to-file effect“ zurückzuführen sein, der den Antragsteller zwingt, aufgrund des Fehlens realer empirischer Daten Annahmen über die Anzahl der Patienten mit einer bestimmten Indikation zu treffen (Ruof, Staab, Dintsios, Schröter, & Schwartz, 2016). Bei Dossiers, die in einem bereits etablierten Markt mit noch wenig Wettbewerb eingereicht werden, kann die zunehmende Zahl von Erkenntnissen aus der Praxis zu der beobachteten Erhöhung der Akzeptanz führen, da die Antragsteller mit der zunehmenden Zahl vorangegangener Dossiers die Erwartungen der Gutachter besser kennen und die bereits eingereichten Daten als Richtgröße verwenden können.

Für Nachzügler in einer ATC4-Klasse kann das Ausmaß des Wettbewerbs dazu führen, dass Antragsteller nach Nischenpopulationen suchen, bei denen der reduzierende Effekt darauf beruhen kann, dass die Patientenzahlen zu klein sind und die Menge an brauchbaren Daten für die Bestimmung von Patientenzahlen zu gering ist.

Zwei Indikationen mit der höchsten Anzahl von Dossiers ergaben signifikant höhere Odds-Ratios für die Akzeptanz im Vergleich zu anderen. Im Falle von Diabetes war der zeitliche Aspekt der Akzeptanzraten der Patientenzahlen besonders auffällig, da die Akzeptanzrate im Laufe der Jahre allmählich abnahm. Dies könnte an der Sättigung des Diabetesmarktes und an der Tendenz des IQWiG liegen, die Nutzen dossiers in späteren Jahren strenger zu bewerten. Die Unsicherheit der Patientenzahlenschätzungen aufgrund der Verwendung von Sekundärdaten und fehlender Standardisierung wurde vom IQWiG kritisiert (ten Thoren, Mostardt, Schwalm, Zhou, & Gerber-Grote, 2017) und könnte der Hauptgrund für den Rückgang der Akzeptanzrate sein.

Seit der Zulassung der ersten interferonfreien Therapien für Hepatitis C im Jahr 2014 haben hochwirksame Kombinationstherapien die Behandlungslandschaft verändert (Hüppe et al., 2016). Nur zwei der beim G-BA eingereichten Dossiers in diesem Therapiebereich stammten aus der Interferon-Ära, während 7 der restlichen 12 Dossiers sich auf Kombinationstherapien bezogen. Der Erfolg könnte auf den zufriedenstellenden Stand der in der Interferon-Ära gesammelten Praxiserkenntnisse zurückzuführen sein, die es im Falle der nach 2014 eingereichten Dossiers ermöglicht haben könnten, realistischere Definitionen von Patientenzahlen einzubeziehen.

Zusätzliche Studien können denselben Satz unabhängiger Variablen verwenden und die Auswirkungen dieser Variablen auf die IQWiG-Bewertung der jährlichen Therapiekosten sowie die G-BA-Entscheidung hinsichtlich der Patientenzahlen, jährlichen Therapiekosten und den Zusatznutzen analysieren.

Preisverhandlungen und die aus diesen Verhandlungen resultierenden Preisvereinbarungen lagen außerhalb des Umfangs dieser Analyse. Andere als die hier analysierten Faktoren – z. B. strategische Überlegungen und politische Beweggründe – könnten bei den Entscheidungen des G-BA und den anschließenden Preisverhandlungen eine Rolle spielen.

Der Einfluss der identifizierten Einflussfaktoren auf die Preisverhandlungen kann untersucht und in weiteren Analysen mit den bereits vorhandenen Untersuchungen verglichen werden. Für diese Analysen kann der vom Antragsteller für das erste Jahr nach der Marktzulassung gewählte Preis des pharmazeutischen Unternehmers (PpU) mit der vereinbarten Erstattungssumme verglichen werden. Ein wesentliches Hindernis im Falle dieser Analyse sind die Einwände der meisten Pharmaunternehmen gegen die Veröffentlichung der mit dem GKV-SV vereinbarten Erstattungsbeträge.

Bisher wurde lediglich die Anzahl der IQWiG-Mitarbeiter als Faktor betrachtet (Metin, Grabein, Lux, Kerkemeyer, & Bardenheuer, 2017), aber die Berücksichtigung von deidentifizierten IQWiG-Mitarbeitern als unabhängige Variablen könnte zur Identifizierung zusätzlicher Korrelationen führen. Es ist zu erwarten, dass die Einbeziehung zusätzlicher Variablen in das Regressionsmodell zusätzliche Störfaktoren aufdeckt und dazu führt, dass weitere Variablen, deren Effekte als nicht signifikant eingestuft wurden, signifikant werden.

Abschließend ist anzumerken, dass – auch wenn in dieser Studie alle vor Ende 2017 eingereichten Dossiers analysiert wurden – die Anzahl trotz starker Effekte in der univariaten Analyse zu gering sein mag, um für einige Variablen eine Signifikanz zu ergeben. Basierend auf der laufenden Summe der Einreichungen pro Jahr könnte die Zahl der eingereichten Dossiers bis 2019 auf 500 ansteigen. Eine größere Anzahl von Dossiers würde tieferegehende Analysen ermöglichen und zusätzliche signifikante Effekte aufzeigen. <<

An Exploratory Analysis of Factors Impacting Patient Population Estimates in Value Dossiers for Early Benefit Assessment

Background: An early benefit assessment of newly authorized pharmaceuticals is a legal requirement for their reimbursement by statutory health insurances in Germany. The value dossier undergoes appraisal by the Federal Joint Committee (G-BA) and the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). In case the data submitted by the applicant is considered insufficient, the assessment may result in a rejection of the patient numbers and therapy costs. This can negatively influence reimbursement negotiations and has the potential to severely impact revenues.

Methods: This thesis defined and examined a set of factors that may have an effect on IQWiG's acceptance of the patient numbers in the target population. Value dossiers, IQWiG reports and G-BA resolutions were scanned for data related to the number of patients and factors influencing success using a semi-automated approach. A multivariate logistic regression analysis was conducted to detect tendencies.

Results: Ten variables were found to have a significant effect on the acceptance of patient numbers. A small number of patients and high total therapy costs were found to positively influence acceptance rates, as did the dossier contribution by IQVIA, the degree of detail in the dossier and the usage of data sources other than commercial databases and claims. G-BA consultation had a positive impact, while the publication of own numbers by IQWiG had a negative impact on acceptance rates. Dossiers submitted in the fields of Hepatitis C, Diabetes and Renal Cell Carcinoma treatment had significantly higher acceptance rates.

Discussion: The study was the first attempt to analyze all value dossiers submitted in Germany for factors impacting the acceptance of patient numbers and paved the way for the impact analysis of the identified factors on other definitions of success.

Autorenerklärung

Can Demiroglu, Stefan Plantör, Emile Schokker und Karel Kostev sind Mitarbeiter von IQVIA in Frankfurt am Main und München. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung eines Dritten und wurde von dem Unternehmen IQVIA in Frankfurt am Main durchgeführt.

Zitationshinweis

Demiroglu et al.: „Explorative Analyse der Faktoren, die die Schätzungen der Patientenpopulationen in Nutzendossiers für frühe Nutzenbewertungen beeinflussen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ 02/19, S. 51-56, doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2132

Keywords

value dossier, The Federal Joint Committee, IQWiG

Dipl.-Ing. Can Demiroglu, MBA

ist Senior Business Systems Analyst bei IQVIA in Frankfurt. Er hat medizinische Biotechnologie studiert und hat einen MBA-Abschluss in Pharma Business Administration. Seine Masterarbeit hat er auf dem Gebiet der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln angefertigt.

Kontakt: can.demiroglu@iqvia.com



Emile Schokker, MSc, MBA

ist Vize Präsident Real World Insights für Zentral-, Ost und Südeuropa bei IQVIA. Er studierte Physik an der technischen Universität in Delft (Niederlande) sowie General Management an der IMD Business School in Lausanne (Schweiz).

Kontakt: emile.schokker@iqvia.com



Dr. rer.nat. Stefan Plantör, MBA

leitet bei IQVIA den gesundheitsökonomischen Bereich in München. Er ist promovierter Mikrobiologe (Universität Tübingen) mit einem MBA-Abschluss in International Marketing von der European School of Business (ESB), Reutlingen.

Kontakt: stefan.plantoer@iqvia.com



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

ist Research 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



Dr. Dipl.-Geogr. Boris Kauhl
 Assoc. Prof. Dr. habil. Marco Helbich
 Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Schweikart
 Dipl.-Kffr. Andrea Keste
 Dipl.-Kffr. Marita Moskwyn

Einflussfaktoren für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen – alles eine Frage der Regionen?

Depressionen gehören zu den am häufigsten diagnostizierten psychischen Erkrankungen sowohl unter der Gesamtbevölkerung Deutschlands, als auch unter den Versicherten der AOK Nordost. Bisherige Studien schätzen die Prävalenz der Depression in Deutschland auf 8,1% bis 10,2%, abhängig vom jeweiligen Studiendesign und der zugrundeliegenden Datenquelle (Busch et al. 2013; Erhart und von Stillfried 2012). Seit Jahren wird ein kontinuierlicher Anstieg der Depressionsprävalenz beobachtet (Thom et al. 2017). Auch wenn die Behandlungsraten konstant steigen, wird geschätzt, dass zwischen 35% und 80% aller Patienten mit psychischen Störungen keine Behandlung erhalten (Larisch et al. 2013). Es kann davon ausgegangen werden, dass dies in ähnlicher Höhe auch auf die Behandlung der Depressionen zutrifft. Neben individuellen Faktoren sowie sozialer und naturräumlicher Faktoren ist die Behandlungsquote auch abhängig von der Verfügbarkeit der Leistungserbringer (Rommel et al. 2017; Helbich et al. 2018). Entsprechend wird auch die derzeitige Bedarfsplanung der Psychotherapeuten kontrovers diskutiert (IGES 2016; Peikert et al. 2011).

>> Nach wie vor beruht die Bedarfsplanung der Psychotherapeuten in Deutschland auf Verhältniszahlen auf Ebene der Landkreise, die 1999 durch das Verhältnis aller Einwohner der gesamten Bundesrepublik – also West- und Ostdeutschland zusammen – zu allen zugelassenen Psychotherapeuten festgesetzt wurden und sich nach dem Verstärkergrad der Landkreise richten. Im Vergleich dazu basieren die Verhältniszahlen der hausärztlichen Bedarfsplanung auf dem Verhältnis von Einwohnern zu praktizierenden Hausärzten des Jahres 1990 nur für Westdeutschland. Da sich 1999 insbesondere in den neuen Bundesländern noch viele Psychotherapeutenplätze im Zulassungsverfahren befanden, sieht das IGES Institut diese ermittelte Verhältniszahl aus heutiger Sicht als unterschätzt an (IGES 2016). Als potenzieller Einflussfaktor auf die Häufigkeit psychischer Erkrankungen wird lediglich die Altersverteilung der unter 65 Jährigen durch einen Demografiefaktor abgebildet (IGES 2016). Dass durch die bisherige Bedarfsplanung dem regionalen Versorgungsbedarf

Zusammenfassung

Die Bedarfsplanung der Psychotherapeuten wird bundesweit kontrovers diskutiert. Ergebnisse aus Analysen von Primärdaten legen nahe, dass die Verhältniszahlen der psychotherapeutischen Bedarfsplanung vor allem in ländlichen Regionen überdacht werden sollten. Bisher stehen Analysen von Krankenkassendaten zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen mit Geographischen Informationssystemen (GIS) und räumlicher Statistik allerdings noch aus. Unser Beitrag möchte diese Lücke schließen und verfolgt das Ziel, regionale Unterschiede der Prävalenz und Behandlungsquote für Depressionen anhand von Abrechnungsdaten genauer zu untersuchen, individuelle Risikofaktoren zu analysieren und den Zusammenhang zwischen Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen und Verfügbarkeit von Psychotherapeuten kleinräumig zu beleuchten. Unsere Analysen verdeutlichen, dass die derzeitigen Verhältniszahlen nicht unbedingt dem Bedarf entsprechen und daher über eine Veränderung der psychotherapeutischen Verhältniszahlen vor allem in ländlichen Regionen nachgedacht werden muss. Allerdings wird eine Veränderung der Verhältniszahlen auf Landkreisebene alleine nicht zwangsweise zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Sinnvoller wäre die Bemessung der Verhältniszahlen mithilfe eines Gravitationsmodells.

Schlüsselwörter

Depressionen, Psychotherapeuten, Einflussfaktoren, Bedarfsplanung, Geographische Informationssysteme (GIS), AOK Nordost

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2133

nicht ausreichend Rechnung getragen wird, zeigen unter anderem die Wartezeiten zwischen Anfrage und Beginn einer Richtlinienpsychotherapie. Im Zuständigkeitsgebiet der AOK Nordost – also den Bundesländern Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern – existieren beträchtliche Unterschiede. Während in Berlin Patienten im Schnitt nur 13,4 Wochen auf den Beginn einer Therapie warten müssen, sind es in Brandenburg 23,4 und in Mecklenburg-Vorpommern 20,2 Wochen (Psychotherapeutenkammer 2018).

Entsprechend wird auch eine Neujustierung der psychotherapeutischen Verhältniszahlen gefordert (IGES 2016). So wurde im Rahmen einer Simulationsstudie diskutiert, wie die Verhältniszahlen der psychotherapeutischen Bedarfsplanung basierend auf Ergebnissen der Studie zur Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA) des Robert Koch-Institutes neu berechnet werden könnten. Im Ergebnis sollte neben der Festlegung einer einheitlichen Verhältniszahl unter anderem auch die sozioökonomische Struktur der Landkreise berücksichtigt werden (IGES 2016). Zwar deuten bisherige Studienergebnisse von Primärdaten auf einen Zusammenhang zwischen Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen und regionaler Verfügbarkeit der Leistungserbringer hin. Analysen basierend auf Primärdaten haben allerdings den Nachteil, dass sie nur einen kleinen Teil der Bevölkerung abdecken und aufgrund der geringen Stichprobe regional nur grob aufgelöst sind (Rommel et al. 2017; Jacobi et al. 2016; Thom et al. 2017).

Hier haben Daten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) den Vorteil, dass diese einen Großteil der Bevölkerung abdecken, kleinräumig und flächendeckend verfügbar sind und sowohl soziodemographische Merkmale als auch Angaben zu Vorerkrankungen Versicherten genau vorliegen. Kleinräumige Untersuchungen mit Geographischen Informationssystemen (GIS) und räumlich-statistischen Methoden zum Zusammenhang zwischen Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen und der regionalen Verfügbarkeit der Leistungserbringer basierend auf Abrechnungsdaten stehen für Deutschland bisher allerdings noch aus. Mit dieser Arbeit wollen wir diese Lücke schließen. Ziel unserer Untersuchung ist es, regionale

Unterschiede der Diagnoseprävalenz und der Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen in Nordostdeutschland genauer zu beleuchten. Neben individuellen Faktoren wird auch der Zusammenhang zur Verfügbarkeit an Psychotherapeuten genauer untersucht.

Datengrundlage und Methoden

Für diese Untersuchung wurden anonymisierte Abrechnungsdaten der AOK Nordost auf Individualebene für das Jahr 2016 verwendet. Die AOK Nordost versichert etwa 1,6 Mio. Versicherte in den Bundesländern Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern. In die Studie einbezogen wurden alle Versicherten über 18 Jahre ($n = 1,45$ Mio.). Als Depressionen wurde das Vorliegen einer gesicherten Diagnose basierend auf den ICD-10 Codes F32, F33 und F34.1 definiert. Zur Bemessung des Anteils an Versicherten, die für eine diagnostizierte Depression psychotherapeutische Leistungen in Anspruch genommen haben, wurden jene Versicherten herangezogen, die gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie im Kalenderjahr 2016 eine Psychotherapie für Depressionen in Anspruch genommen haben (Bundesausschuss 2009).

Die Auswahl an erklärenden Variablen ist den Versichertenstammdaten, den Daten des Zensus 2011 auf Ebene der Gemeinden und Ortsteilen und berechneten Indikatoren zur Verfügbarkeit an Leistungserbringern entnommen. Alter, Geschlecht und Staatsbürgerschaft wurden aus den Versichertenstammdaten entnommen. Zur Bemessung des sozioökonomischen Status wurde die Versichertenart Arbeitslos und Langzeitarbeitslos zusammengefasst. Chronische somatische Erkrankungen gelten ebenfalls als Risikofaktoren für eine Depression, auch wenn die Richtung des Zusammenhangs noch nicht eindeutig identifiziert ist (Pieper et al. 2008). Daher wurde für diese Untersuchung die Anzahl an Diagnosen für keine oder mehrere der Erkrankungen Typ 2 Diabetes Mellitus (Pieper et al. 2008), koronare Herzkrankheit (Pieper et al. 2008) und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) miteingeschlossen (Schneider et al. 2010). Als Gebietsbezogene Variable wurde der Anteil an 1-Personen-Haushalten als Indikator für fehlende soziale Unterstützung betrachtet (Wittchen et al. 2010).

Gravitationsmodell zur Bemessung der Hausarzt- und Psychotherapeutendichte

Bisher findet die Planung der Leistungserbringer auf der Ebene administrativer Einheiten statt. Dieser Ansatz berücksichtigt allerdings nicht a) die Erreichbarkeit der Leistungserbringer, b) Mitversorgung durch nahegelegene Leistungserbringer und c) die mit der Distanz abnehmende Bereitschaft zu einem Arzt zu fahren. Aus diesen Gründen eignen sich sogenannte Gravitationsmodelle besser zur Bemessung der Einwohner-Arzt Relationen. Vereinfacht gesagt bemisst ein Gravitationsmodell die Einwohner-Arzt Relationen in bestimmten Einzugsgebieten (gemäß des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beispielsweise 15 Minuten für Hausärzte und 30 Minuten für Psychotherapeuten (Sundmacher et al. 2018)) unter Berücksichtigung a) der Erreichbarkeit der Leistungserbringer, b) Mitversorgung durch nahegelegene Leistungserbringer und c) die mit der Distanz abnehmende Bereitschaft zu einem Arzt zu fahren. Damit sind die mit diesem Ansatz gemessenen Einwohner-Arzt Relationen auch besser geeignet, um Zusammenhänge zwischen Inanspruchnahme und Verfügbarkeit von Leistungserbringern zu

ermitteln. Um den Zusammenhang zwischen Diagnose, Inanspruchnahme und der Verfügbarkeit von Leistungserbringern zu betrachten, wurde das Verhältnis von Hausärzten pro 100.000 Einwohnern in distanzgewichteten Einzugsgebieten von 15 Minuten berechnet und das Verhältnis von Psychotherapeuten zu Einwohnern in distanzgewichteten Einzugsgebieten von 30 Minuten. Die Methodik zur Berechnung des Gravitationsmodells ist dem Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung des G-BA entnommen (Sundmacher et al. 2018) und wurde mittels ESRI ArcGIS 10.6 umgesetzt. Zur Berechnung der Psychotherapeutendichte wurden alle in der Bedarfsplanung der Psychotherapeuten relevanten Arztgruppen (Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeut, psychologischer Psychotherapeut und psychotherapeutisch tätiger Arzt) eingeschlossen. Die übrigen Arztgruppen, die ebenfalls psychotherapeutische Leistung erbringen können (Kinder- und Jugendpsychiatrie, Nervenheilkunde, Psychiatrie und Psychotherapie, psychosomatische Medizin und Psychotherapie) können je nach Hauptanteil der Leistungserbringung und Zulassungsstatus zu den Nervenärzten oder zu den Psychotherapeuten gehören.

Kartografische Darstellung der Prävalenz- und Behandlungsraten

Zur Darstellung der alters- und geschlechtsstandardisierten Depressionsprävalenz wurde die Bevölkerung Deutschlands verwendet. Da die Anzahl an diagnostizierten Depressionen innerhalb der Gemeinden und Ortsteile sehr unterschiedlich sind, wurde zusätzlich ein Bayesianisches Glättungsverfahren nach Besag-York-Mollie

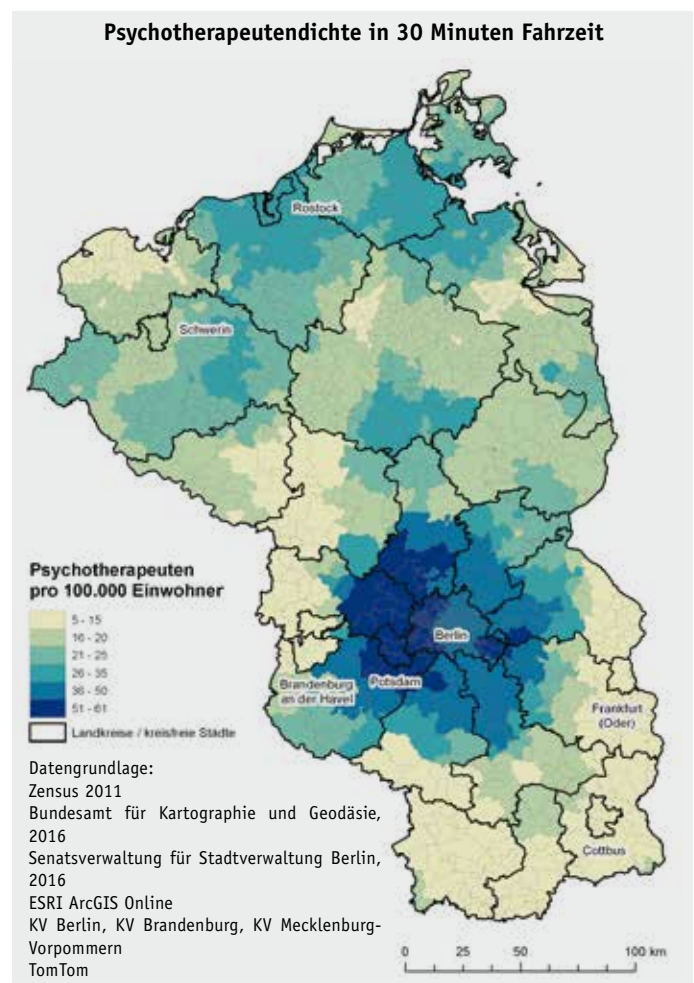


Abb. 1: Psychotherapeutendichte gemäß Ansatz des G-BA. Analyse und kartographische Darstellung: Dr. Boris Kaulh, Ärztliche Versorgung, AOK Nordost.

verwendet (Besag, York, and Mollie). Das BYM-Modell gewichtet die Raten innerhalb einer Gemeinde immer zum Durchschnitt der benachbarten Gemeinden und zum globalen Durchschnitt. Bei der Darstellung der Behandlungsquote wurde auf die Altersstandardisierung verzichtet, da der tatsächliche Behandlungsanteil von Interesse war.

Statistische Analyse

Unsere Analyse basiert auf einem Bayesianischen logistischen Regressionsmodell auf Individualebene. Der Vorteil Bayesianischer Modelle ist die Flexibilität, für bestimmte Variablen unterschiedliche Effekte anzunehmen. Beispielsweise steigt die Wahrscheinlichkeit, an einer Depression zu erkranken nicht linear mit dem Alter an (Erhart und von Stillfried 2012). Aus diesem Grund wurde das Alter der Versicherten mit einem nicht-linearen Effekt (Random Walk prior) in das Modell integriert. Dieser erlaubt die Modellierung und Visualisierung nicht linearer Zusammenhänge (Helbich et al. 2017). Aufgrund der unterschiedlich langen Wartezeiten zwischen Anfrage und Beginn einer Richtlinientherapie zwischen den Bundesländern kann davon ausgegangen werden, dass hier ein regional variierender Zusammenhang zwischen Inanspruchnahme und Verfügbarkeit von Psychotherapeuten besteht. Das Modell wurde daher zweimal berechnet: Einmal als globales Modell, indem die Psychotherapeutendichte nur einen globalen Koeffizienten erhält und einmal als lokales Modell, indem die Psychotherapeutendichte einen lokal variierenden Effekt erhält. Im Modell wurde ein solcher lokaler

Effekt mithilfe eines Besag priors berücksichtigt (Blangiardo and Cameletti 2015). Für alle anderen Variablen wurde angenommen, dass a) regionale Abhängigkeiten und b) zufällige Effekte basierend auf kleinen regionalen Einheiten bestehen.

Die Berechnung des Glättungsverfahrens und des Bayesianischen logistischen Regressionsmodells wurde mithilfe des R package INLA durchgeführt (Rue, Martino, and Chopin 2009). Die Ergebnisse der regionalen Effekte wurde mit ESRI ArcGIS 10.6 und die Ergebnisse der demografischen Effekte mit dem R package ggplot2 dargestellt (Wickham 2016).

Ergebnisse

Regionale Verteilung der Psychotherapeutendichte

Insgesamt zeigt sich ein sehr deutliches Gefälle von Berlin hin zu den umliegenden ländlichen Regionen (Abb. 1): Während in West-Berlin über 51 Psychotherapeuten auf 100.000 Einwohner kommen, sind dies in einigen Regionen Brandenburgs weniger als 15 Psychotherapeuten auf 100.000 Einwohner. Insgesamt ist die Psychotherapeutendichte in den ländlichen Regionen Mecklenburg-Vorpommerns höher als in den ländlichen Regionen Brandenburgs. Das Gravitationsmodell verdeutlicht die starken Unterschiede innerhalb der Landkreise; dies wird insbesondere bei den an Berlin angrenzenden Landkreisen deutlich. Damit wird auch die Schwäche der Planung auf Landkreisebene klar erkennbar: Der Großteil der Psychotherapeuten in den an Berlin angrenzenden Landkreisen

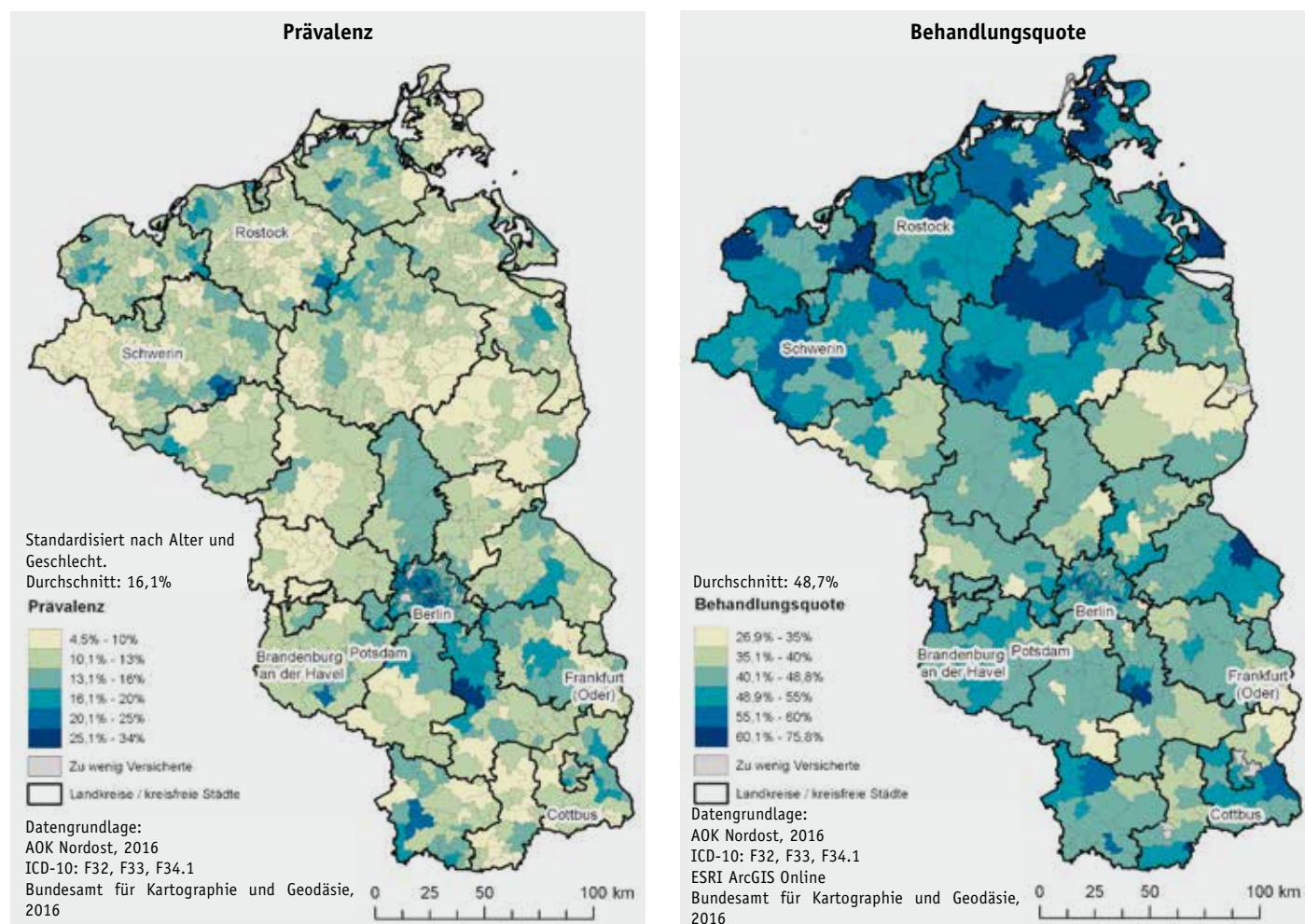


Abb. 2: Prävalenz und Behandlungsquote unter den AOK Nordost Versicherten. Analyse und kartographische Darstellung: Dr. Boris Kauhl, Ärztliche Versorgung, AOK Nordost.

lässt sich eher im Berliner Umland nieder – wo bereits eine hohe Psychotherapeutendichte zu finden ist – und nicht in den ländlich geprägten Gemeinden, in denen entsprechend früherer Befunde der Versorgungsbedarf nicht dermaßen niedrig ist, wie die Unterschiede in den Verhältniszahlen zwischen ländlichen und städtischen Planungsregionen suggeriert (IGES 2016).

Regionale Verteilung der Depressionsprävalenz und Behandlungsquote

Die alters- und geschlechtsstandardisierte Prävalenz der Depression lag 2016 bei 16,1% (Abb. 2a). Die mit Abstand höchsten Prävalenzen befinden sich in West-Berlin. In den ländlichen Regionen ist die Prävalenz der Depression – mit einigen Ausnahmen – grundsätzlich eher homogen verteilt. Die Unterschiede zwischen den ländlichen Gemeinden sind weniger stark ausgeprägt als zwischen den lebensweltlich orientierten Räumen in Berlin. Die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen bei diagnostizierter Depression lag im Durchschnitt bei 48,8% und entspricht damit auch den Werten aus bisherigen Studien (Wittchen et al. 2010). Auffällig ist der starke Kontrast zwischen den Bundesländern (Abb. 2b): Während in Mecklenburg-Vorpommern die Behandlungsquoten überwiegend überdurchschnittlich sind, sind diese in Brandenburg überwiegend unterhalb des AOK Nordost Durchschnitts. Die kleinräumige Betrachtung auf Ebene der Postleitzahlen zeigt, dass die höchsten Behandlungsquoten im Landkreis Mecklenburgische Seenplatte zu finden sind. Die niedrigsten Behandlungsquoten befinden sich im Landkreis Uckermark in Brandenburg.

Einflussfaktoren auf die Diagnose von Depressionen

Im Wesentlichen bestätigen unsere Analysen bisherige Ergebnisse zu Risikofaktoren der Depression: Das Alter der Versicherten ist wie erwartet nicht linear mit Depressionen assoziiert (Abb. 3a). Auch in unserer Untersuchung steigt das Risiko für Depressionen bis zum 55. Lebensjahr kontinuierlich an, bleibt bis 65 auf dem höchsten Niveau und nimmt danach wieder ab (Erhart and von Stillfried 2012; Busch et al. 2013). Frauen haben ein 136% höheres Risiko für Depressionen als Männer, Arbeitslose Versicherte haben ein 35% höheres Risiko als nicht-arbeitslose Versicherte und mit steigender Anzahl chronischer Erkrankungen nimmt auch die Wahrscheinlichkeit einer Depression zu: So haben Versicherte mit einer somatischen Erkrankung ein 65% höheres Risiko, Versicherte mit zwei somatischen Erkrankungen ein 112% höheres Risiko und Versicherte mit drei somatischen Erkrankungen ein 182% höheres Risiko als Versicherte ohne somatische Erkrankungen (Tab. 1). Bezogen auf die Staatsbürgerschaft weichen unsere Ergebnisse allerdings von früheren Befunden ab (Baschin et al. 2012). So haben Versicherte mit ausländischer Staatsbürgerschaft ein 4% geringeres Risiko für die Diagnose von Depressionen als Versicherte mit deutscher Staatsbürgerschaft. Der Anteil an Ein-Personen-Haushalten – als Indikator für fehlende soziale Unterstützung – ist signifikant mit der Diagnoseprävalenz assoziiert. Mit einem Prozent mehr Ein-Personen-Haushalte im Wohnort des Versicherten steigt die Wahrscheinlichkeit für Depressionen um 29%. Auch was den Zusammenhang zwischen diagnostizierten Depressionen und Hausarzt-dichte angeht, weichen unsere Ergebnisse von früheren Befunden ab. Insgesamt ist die Hausarzt-dichte nicht signifikant mit der Diagnose-wahrscheinlichkeit assoziiert. Hier muss allerdings klar berücksichtigt werden, dass zwischen Berlin und den Flächenländern starke Unterschiede bestehen. Für Berlin alleine zeigt sich ein signifikant

leicht positiver Zusammenhang zur Hausarzt-dichte, für die Flächenländer nicht. Der Einfluss der Einwohnerdichte ist nicht signifikant; anhand unserer Ergebnisse lässt sich daher nicht ableiten, dass Depressionen in städtischen Regionen – mit Ausnahme des „Ausreißers“ Berlin – höher sind als in ländlichen Regionen.

Einflussfaktoren für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen

Die Einflussfaktoren für die Inanspruchnahme spiegeln im Wesentlichen frühere Befunde der GEDA-Studie wider (Rommel et al. 2017): Unter den Versicherten mit diagnostizierter Depression nimmt die Inanspruchnahme mit dem Alter kontinuierlich ab (Abb. 3b). Frauen haben eine 55% höhere Wahrscheinlichkeit für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen als Männer. Arbeitslose Versicherte haben eine 10% höhere Wahrscheinlichkeit als nicht-arbeitslose Versicherte. Versicherte mit ausländischer Staatsbürgerschaft haben eine 9% geringere Wahrscheinlichkeit als Versicherte mit deutscher Staatsbürgerschaft. Mit steigender Anzahl an chronischen Erkrankungen erhöht sich auch die Inanspruchnahme: Versicherte mit einer somatischen Erkrankung haben eine 5% höhere Wahrscheinlichkeit, Versicherte mit zwei somatischen Erkrankungen haben eine 9% höhere Wahrscheinlichkeit und Versicherte mit drei somatischen Erkrankungen haben eine 16% höhere Wahrscheinlichkeit, psychotherapeutische Leistungen in Anspruch zu nehmen als Versicherte mit diagnostizierter Depression ohne das Vorliegen einer der drei somatischen Erkrankungen. Der Einfluss des Anteils der Ein-Personen-Haushalte des Wohnortes unterscheidet sich hier allerdings: Während Ein-Personen-Haushalte positiv und signifikant mit der Diagnose assoziiert sind, ist der Zusammenhang zur Inanspruchnahme negativ assoziiert und nicht mehr signifikant.

Es lässt sich festhalten, dass unsere Ergebnisse die Erkenntnisse früherer Publikationen zu den Risikofaktoren der Depression und der daraus resultierenden Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen widerspiegeln (Wittchen et al. 2010; Rommel et al. 2017): Im Wesentlichen sind Alter, Geschlecht, das Vorliegen somatischer Erkrankungen und der sozioökonomische Status die wichtigsten Determinanten für die Diagnose der Depression und für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen. Der wesentliche Unterschied besteht im Zusammenhang zum Alter: Während die Diagnosewahrscheinlichkeit bis zum 50. Lebensjahr kontinuierlich steigt und dann auch bei den über 65-Jährigen auf einem erhöhten Niveau verbleibt, sinkt die psychotherapeutische Inanspruchnahme kontinuierlich mit dem Alter.

Einfluss der Psychotherapeutendichte auf die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen

Entsprechend früherer Befunde wäre zu erwarten gewesen, dass die Inanspruchnahme vor allem in Städten positiv mit der Psychotherapeutendichte korreliert (Rommel et al. 2017). Das lässt sich anhand unserer Ergebnisse allerdings nur für Potsdam, Schwerin, Rostock, Cottbus und einige Postleitzahlgebiete Berlins bestätigen – vor allem für die Postleitzahlen West-Berlins (Abb. 4). In diesen Städten erhöht sich die Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit um bis zu 2,5% mit einem Psychotherapeuten mehr pro 100.000 Einwohner. In Frankfurt (Oder) und Brandenburg an der Havel nimmt die Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit hingegen mit einem Psychotherapeuten mehr pro 100.000 Einwohner um bis zu 2,5% ab.

Noch stärker ausgeprägt sind die Unterschiede in den Flächenländern: In vielen Postleitzahlen Mecklenburg-Vorpommerns

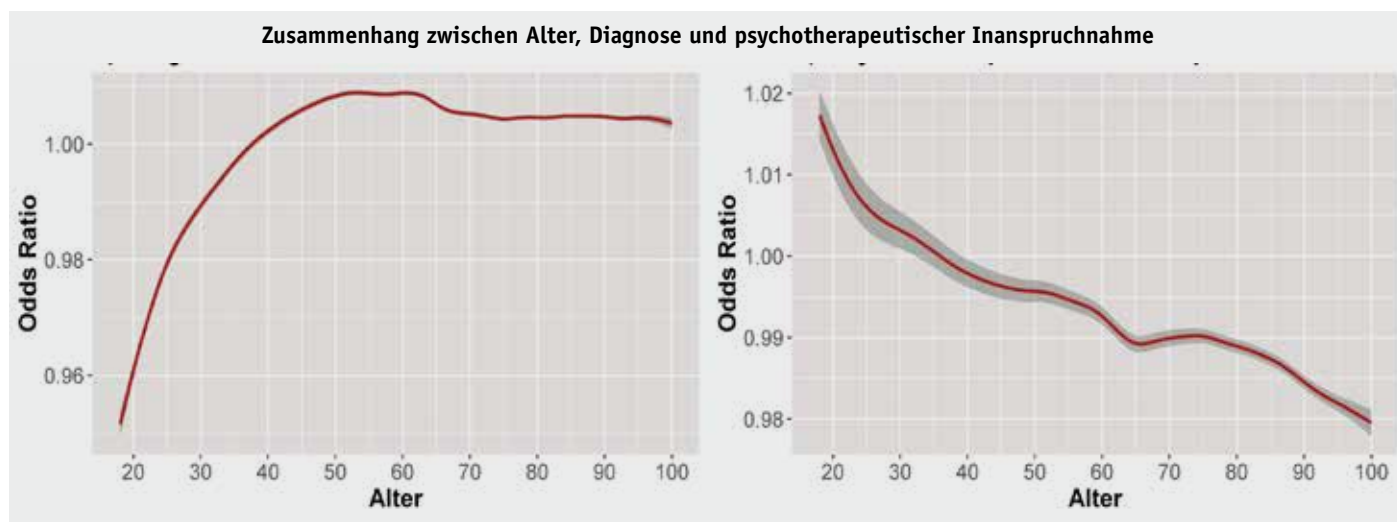


Abb. 3: Zusammenhang zwischen Alter, Diagnose a) und psychotherapeutischer Inanspruchnahme b) für Depressionen. Die 95% Konfidenzintervalle sind in dunkelgrau dargestellt.

Einflussfaktoren auf die Diagnose und psychotherapeutische Inanspruchnahme						
Variable	Diagnose			Inanspruchnahme		
	OR	KI 2,5%	KI 97,5%	OR	KI 2,5%	KI 97,5%
Weiblich Ref: Männlich	2,36	2,3389	2,3814	1,5451	1,5202	1,5202
Ausl. Staatsbürgerschaft Ref: Deutsche Staatsbürgerschaft	0,9630	0,9498	0,9764	0,9118	0,8915	0,9325
Arbeitslos Ref: Nicht arbeitslos	1,3508	1,3334	1,3683	1,0958	1,0712	1,1209
Ein-Personen-Haushalte (%)	1,2893	1,2690	1,3098	0,9841	0,9582	1,0106
Eine somatische Erkrankung Ref: Keine somatischen Erkrankungen	1,6574	1,6393	1,6758	1,0455	1,0261	1,0651
Zwei somatische Erkrankungen Ref: Keine somatischen Erkrankungen	2,1218	2,0907	2,1535	1,0887	1,0623	1,1157
Drei somatische Erkrankungen Ref: Keine somatischen Erkrankungen	2,8190	2,7420	2,8982	1,1613	1,1113	1,2134
Hausärzte pro 100.000 EW	0,9995	0,9984	1,0006			
Psychotherapeuten pro 100.000 EW				1	0,9981	1,0020
Einwohnerdichte	1	0,9990	1	1	1	1

Tab. 1: Einflussfaktoren auf die Diagnose und psychotherapeutische Inanspruchnahme für Depressionen auf Individualebene. OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall.

steigt die Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit mit steigender Psychotherapeutendichte. Im Landkreis Mecklenburgische Seenplatte steigt die Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit in einigen Gebieten um bis zu 5% bis 7,3% mit einem Psychotherapeuten mehr pro 100.000 Einwohner.

Zwar finden sich auch in Brandenburg einige Gebiete, in denen die Psychotherapeutendichte positiv mit der Inanspruchnahme korreliert, allerdings zeigt sich hier auch ein relativ flächendeckender negativer Zusammenhang. Vor allem in den Landkreisen Uckermark, Prignitz, Havelland und Oder-Spree zeigen sich zum Teil stark negative Zusammenhänge. So nimmt in einigen Regionen die Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit um 2,5% bis 5% ab mit einem Psychotherapeuten mehr auf 100.000 Einwohner. In einigen Regionen sogar um 5% bis 8,8%. Eine negative Korrelation zwischen Inanspruchnahmewahrscheinlichkeit und Psychotherapeutendichte entsteht dann, wenn beispielsweise Versorgungskapazitäten erschöpft sind, Wartezeiten dem Patienten zu lange erscheinen oder die behandelnden Psychotherapeuten nur in Teilzeit tätig sind und dadurch weniger Patienten aufnehmen können. Bisherige Untersuchungen belegen, dass der Versorgungsumfang sich erheblich zwi-

schen den Regionen unterscheidet: So werden in stark versorgten Regionen pro Psychotherapeut nur etwa halb so viele Fälle versorgt wie in Regionen mit geringerer Psychotherapeutendichte (Jacobi et al. 2016) – was entsprechende Unterschiede in der Wartezeit zwischen Anfrage und Beginn einer Richtlinienpsychotherapie deutlich zeigen (Psychotherapeutenkammer 2018). Entsprechend verwundert es auch nicht, dass insbesondere in den dünner besiedelten Regionen mit geringerer Anzahl an Psychotherapeuten negative Korrelationen zu finden sind. Die negative und relativ stark ausgeprägte Korrelation zur Psychotherapeutendichte spricht für eine unzureichende psychotherapeutische Versorgung in weiten Teilen Brandenburgs.

Allerdings muss hier ausdrücklich betont werden, dass entscheidende Informationen zu den Psychotherapeuten nicht vorliegen: In den hier verwendeten Abrechnungsdaten liegen beispielsweise keine Angaben zum Versorgungsauftrag, zur Anzahl Sprechstunden und dem Arbeitsvolumen des jeweiligen Psychotherapeuten vor. Jeder Psychotherapeut ging mit einem ganzen Versorgungsauftrag in die Analyse ein. Daher sollte unser Ergebnis mit vollständigen Daten zu den jeweiligen Leistungserbringern wiederholt werden. Ebenso kön-

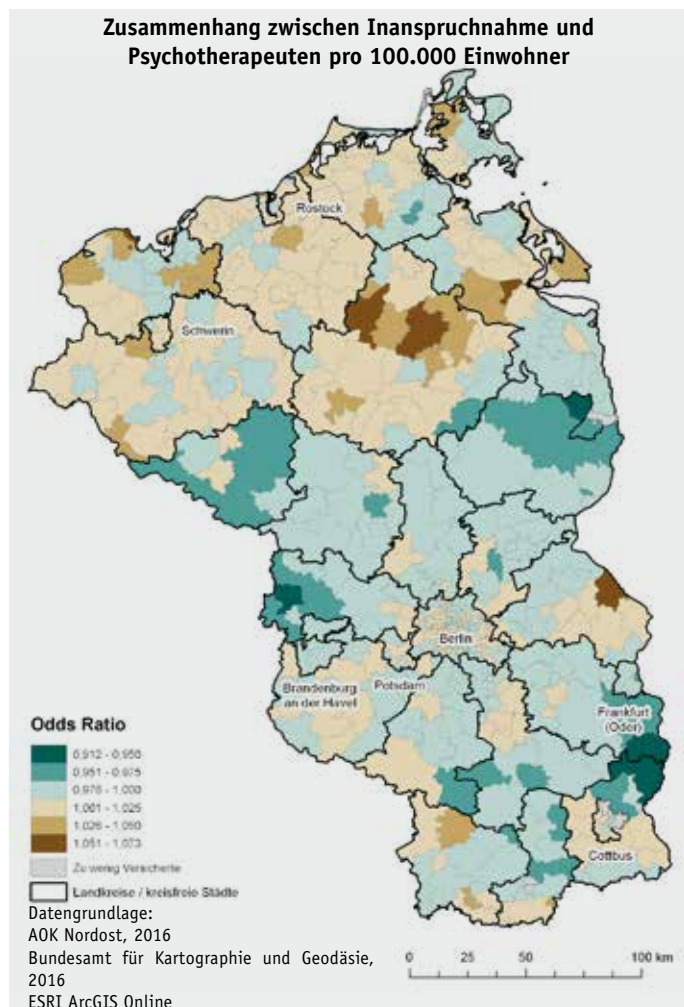


Abb. 4: Zusammenhang zwischen Inanspruchnahme und Psychotherapeuten pro 100.000 Einwohner. Analyse und kartographische Darstellung: Dr. Boris Kaulh, Ärztliche Versorgung, AOK Nordost.

nen natürlich weitere Arztgruppen psychotherapeutische Leistungen übernehmen, die in der Bedarfsplanung der Psychotherapeuten derzeit nicht berücksichtigt werden (beispielsweise Allgemeinärzte mit qualitätsgesicherter Zusatzqualifikation tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie oder psychosomatische Mediziner). Ebenso muss bei dieser Analyse berücksichtigt werden, dass Depressionen auch medikamentös durch andere Facharztgruppen behandelt werden können, die in der Bedarfsplanung der Psychotherapeuten nicht berücksichtigt werden.

Diskussion

Was bedeutet das Ergebnis für die Bedarfsplanung der Psychotherapeuten?

Unsere Ergebnisse legen nahe, dass auch weiterhin über eine Veränderung der psychotherapeutischen Verhältniszahlen diskutiert werden muss. Ausgehend von der Annahme, dass psychische Erkrankungen gleichmäßig über Stadt und Land verteilt sind, schlägt das IGES Institut im Auftrag der Bundespsychotherapeutenkammer eine einheitliche Verhältniszahl vor, die anhand eines Bedarfsindex regional angepasst werden soll (IGES 2016). Durch die nicht vorhandene Korrelation der Depressions-Prävalenz zur Einwohnerdichte erscheint eine einheitliche Verhältniszahl – mit Ausnahme von Ber-

lin – auch anhand unserer Ergebnisse durchaus plausibel. Allerdings kann unsere Untersuchung keine Aussage darüber treffen, wie hoch diese einheitliche Verhältniszahl sein sollte. Hier wäre eine Analyse psychischer Erkrankungen basierend auf allen GKV-Versicherten notwendig. Bei der Frage, ob die Verhältniszahlen anhand sozioökonomischer Faktoren angepasst werden sollten, muss beachtet werden, dass die Assoziation zwischen Arbeitslosigkeit und Prävalenz zwar hoch ist, die Assoziation zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen hingegen eher gering ist. Inwieweit eine Anpassung der Verhältniszahlen durch sozioökonomische Faktoren auch tatsächlich zu einer höheren Inanspruchnahme in ländlichen Regionen führt, kann in dieser Arbeit nicht geklärt werden. Hier wären weitere Diskussionen mit allen an der Bedarfsplanung beteiligten Akteuren notwendig, um dies zu diskutieren.

Allerdings ist eine Planung anhand von Verhältniszahlen – unabhängig davon, ob diese angepasst sind oder nicht – methodisch schwierig: Verhältniszahlen basierend auf administrativen Einheiten berücksichtigen weder Erreichbarkeit noch Mitversorgungseffekte durch nahegelegene Leistungserbringer. Bei der Planung auf Ebene von Landkreisen geht man davon aus, dass Einwohner innerhalb eines bestimmten Landkreises auch in diesem Landkreis den jeweiligen Leistungserbringer aufsuchen. Bei diesem Ansatz werden allerdings Pendlerbewegungen von der Peripherie in die Großstädte nicht berücksichtigt. Sinnvoller wäre es hier, die Verhältniszahlen mithilfe eines Gravitationsmodells zu bemessen wie es auch im Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung des G-BA und in dieser Studie verwendet wird, um so auch die Erreichbarkeit und Mitversorgungseffekte durch naheliegende Psychotherapeutenstandorte zu berücksichtigen (Sundmacher et al. 2018).

Die Anwendung des Gravitationsmodells hat klar verdeutlicht, dass innerhalb der an Berlin angrenzenden Landkreise – die nur einen Planungsbereich darstellen – starke Unterschiede herrschen. Während direkt im Berliner Umland die Psychotherapeutendichte sehr hoch ist, ist diese in den ländlichen Gemeinden im selben Landkreis sehr gering und nicht anhand des Bedarfes zu rechtfertigen. Dieses Problem muss berücksichtigt werden und lässt sich nicht alleine durch eine Anpassung der Verhältniszahlen lösen. Sinnvoller wäre es, auch in Zukunft die Versorgungssituation mithilfe des vom G-BA entwickelten Gravitationsmodells zu bemessen. Unsere Ergebnisse können mit den uns zur Verfügung stehenden Daten allerdings nur einen Hinweis auf Versorgungsunterschiede liefern, für eine genauere Betrachtung wären aber detailliertere Angaben zum Versorgungsauftrag und zum Versorgungsumfang der einzelnen Psychotherapeuten notwendig.

Schlussfolgerung

Unsere Ergebnisse verdeutlichen, dass die derzeitige Bedarfsplanung der Psychotherapeuten nicht anhand epidemiologischer Ergebnisse gerechtfertigt werden kann. Im Gegenteil: Die jetzigen Verhältniszahlen führen tendenziell eher zu einer Unterversorgung in den ländlichen Regionen. Eine einheitliche Verhältniszahl wäre anhand unserer Ergebnisse daher durchaus plausibel. Ob eine Anpassung anhand sozioökonomischer Faktoren auch zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen würde, muss diskutiert werden. Allerdings verdeutlichen unsere Ergebnisse auch, dass nur durch eine Veränderung der Verhältniszahlen nicht unbedingt eine Verbesserung der Versorgung eintreten würde. Sinnvoller wäre es hier, die Versorgung anhand des vom G-BA entwickelten Gravitationsmodells zu bemessen.

sen um eine eventuelle Überversorgung im Berliner Umland und damit auch eine Unterversorgung in den ländlichen Gemeinden der an Berlin angrenzenden Landkreise zu verhindern. <<

Literatur

- Baschin, Kirsten, Dominik Ülsmann, Frank Jacobi, and Thomas Fydrich. 2012. ‚Inanspruchnahme psychosozialer Versorgungsstrukturen‘, *Psychotherapeut*, 57: 7-14.
- Besag, J, J York, and A Mollie. ‚Bayesian image restoration with two applications in spatial statistics (with discussion)‘ *Ann Inst Stat Math*. 1991; 43: 1–59. doi: 10.1007/BF00116466.[Cross Ref].
- Blangiardo, Marta, and Michela Cameletti. 2015. *Spatial and spatio-temporal Bayesian models with R-INLA* (John Wiley & Sons).
- Bundesausschuss, Gemeinsamer. 2009. ‚Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Februar 2009. Veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 98: S. 1399‘, Kraft getreten am, 18: 1399.
- Busch, MA, UE Maske, Livia Ryl, Robert Schlack, and Ulfert Hapke. 2013. ‚Prävalenz von depressiver Symptomatik und diagnostizierter Depression bei Erwachsenen in Deutschland‘, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 56: 733-39.
- Erhart, M, and D von Stillfried. 2012. ‚Analyse regionaler Unterschiede in der Prävalenz und Versorgung depressiver Störungen auf Basis vertragsärztlicher Abrechnungsdaten–Teil 1 Prävalenz‘, *Prävalenz*, Bd, 1.
- Helbich, Marco, Nadja Klein, Hannah Roberts, Paulien Hagedoorn, and Peter P Groenewegen. 2018. ‚More green space is related to less antidepressant prescription rates in the Netherlands: A Bayesian geospatial quantile regression approach‘, *Environmental Research*, 166: 290-97.
- Helbich, Marco, Paul L Plener, Sebastian Hartung, and Victor Blüml. 2017. ‚Spatiotemporal suicide risk in Germany: A longitudinal study 2007–11‘, *Scientific reports*, 7: 7673.
- IGES. 2016. ‚Bedarfsplanung Psychotherapeuten - Konzept für eine bedarfsorientierte Planung der Psychotherapeutenplätze‘, Accessed 28.08. https://www.psychologische-hochschule.de/wp-content/uploads/2016/12/FC_Psychotherapeuten_Studie_final.pdf.
- Jacobi, F, M Becker, J Bretschneider, S Müllender, J Thom, U Hapke, and W Maier. 2016. ‚Ambulante fachärztliche Versorgung psychischer Störungen‘, *Der Nervenarzt*, 87: 1211-21.
- Larisch, Astrid, Gereon Heuft, Svenja Engbrink, Elmar Brähler, Wolfgang Herzog, and Johannes Kruse. 2013. ‚Behandlung psychischer und psychosomatischer Beschwerden–Inanspruchnahme, Erwartungen und Kenntnisse der Allgemeinbevölkerung in Deutschland‘, *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*, 59: 153-69.
- Peikert, Gregor, Jürgen Hoyer, Andrea Mrazek, Wolfram Rosendahl, Hans-Joachim Hannich, and Frank Jacobi. 2011. ‚Ambulante psychotherapeutische Versorgung in Ostdeutschland‘, *Psychotherapeutenjournal*, 1: 43-50.
- Pieper, Lars, Holger Schulz, Jens Klotsche, Tilly Eichler, and H-U Wittchen. 2008. ‚Depression als komorbide Störung in der primärärztlichen Versorgung‘, *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 51: 411-21.
- Psychotherapeutenkammer, Bundes. 2018. ‚Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinie‘, BPTK, Accessed 29.08. https://www.bptk.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/BPTK-Studien/Wartezeiten_2018/20180411_bptk_studie_wartezeiten_2018.pdf.
- Rommel, Alexander, Julia Bretschneider, Lars Eric Kroll, Franziska Prütz, and Julia Thom. 2017. ‚Inanspruchnahme psychiatrischer und psychotherapeutischer Leistungen–Individuelle Determinanten und regionale Unterschiede‘.
- Rue, Håvard, Sara Martino, and Nicolas Chopin. 2009. ‚Approximate Bayesian inference for latent Gaussian models by using integrated nested Laplace approximations‘, *Journal of the royal statistical society: Series b (statistical methodology)*, 71: 319-92.
- Schneider, Cornelia, Susan S Jick, Ulrich Bothner, and Christoph R Meier. 2010. ‚COPD and the risk of depression‘, *Chest*, 137: 341-47.
- Sundmacher, Leonie, Laura Schang, Wiebke Schüttig, Ronja Flemming, Julia Frank-Tewaag, Isabel Geiger, and Sebastian Franke. 2018. ‚Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung
- i.S. d. §§99 ff. SGB V zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung‘, Gemeinsamer Bundesausschuss, Accessed 08.11. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3493/2018-09-20_Endbericht-Gutachten-Weiterentwicklung-Bedarfsplanung.pdf.
- Thom, Julia, Ronny Kuhnert, Sabine Born, and Ulfert Hapke. 2017. ‚12-Monats-Prävalenz der selbstberichteten ärztlich diagnostizierten Depression in Deutschland‘.
- Wickham, Hadley. 2016. *ggplot2: elegant graphics for data analysis* (Springer).
- Wittchen, HU, F Jacobi, M Klose, and L Ryl. 2010. ‚Heft 51: Depressive Erkrankungen‘, *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert Koch-Institut/ Statistisches Bundesamt, 32.

Determinants of psychotherapeutic treatment-seeking behavior: Just a matter of geography?

The planning of psychotherapists is discussed controversially in Germany. Results from primary data suggest that the current ratio of inhabitants to psychotherapists leads to an insufficient provision of mental healthcare. However, analyses employing geographic information systems (GIS) and spatial statistics based on health insurance claims on the utilization of psychotherapists have not yet been conducted in Germany. Our study addresses this research gap and examines regional differences of prevalence and healthcare utilization for depression, analyzes individual-level risk factors and investigates the association between healthcare utilization and availability of psychotherapists. Our results point out that the current ratio of psychotherapists per inhabitants does not reflect the need for mental healthcare in rural areas. Logically, planning of psychotherapists needs to be adjusted to reflect the demand for mental healthcare, especially in rural areas. However, altering the ratio of inhabitants to psychotherapists at the county-level alone will not necessarily enhance access to psychotherapists. A more realistic approach would be an assessment of the supply of psychotherapists using a gravitation model.

Keywords

Depression, psychotherapists, planning of healthcare, spatial analysis, Geographic information systems (GIS), AOK Nordost,

Autorenerklärung

Dr. Boris Kauhl ist Mitarbeiter der AOK Nordost. Alle Ko-Autoren haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet, außer Dr. Boris Kauhl, Andrea Keste und Marita Moskwyn, die bei der AOK Nordost angestellt sind.

Zitationshinweis

Kauhl et al.: „Einflussfaktoren für die Inanspruchnahme psychotherapeutischer Leistungen für Depressionen – alles eine Frage der Regionen?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 02/19, S. 57-64, doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2133

Dr. Dipl.-Geogr. Boris Kauhl

ist seit 2015 bei der AOK Nordost für regionale Analysen mit Geographischen Informationssystemen (GIS) im Bereich der Versorgungsplanung zuständig. Zuvor war er wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Maastricht, wo er über den Einsatz von GIS für Prävention und Planung der Gesundheitsversorgung promovierte.

Kontakt: Boris.Kauhl@nordost.aok.de



Assoc. Prof. Dr. habil. Marco Helbich

forscht und lehrt an der Universität Utrecht (Niederlande) im Bereich Stadt- und Gesundheitsgeographie mittels datengetriebener, räumlich-statistischer Verfahren und GIS. Seine gegenwärtige Forschung, gefördert durch das European Research Council (ERC), befasst sich mit Umwelteinflüssen auf die mentale Gesundheit und das Selbstmordrisiko (<http://needs.sites.uu.nl/>).

Kontakt: M.Helbich@uu.nl



Prof. Dr. rer. nat. Jürgen Schweikart

ist Professor für thematische Kartografie an der Beuth Hochschule für Technik Berlin. Einer seiner Arbeitsschwerpunkte ist die regionale Versorgungsforschung mit einem regionalen Fokus auf Berlin und Brandenburg. Er begleitet das Kooperationsprojekt zwischen der Beuth Hochschule für Technik Berlin und der AOK Nordost.

Kontakt: Schweikart@Beuth-Hochschule.de



Dipl.-Kffr. Andrea Keste

ist seit 2014 Teamleiterin Analysen/Finanzen in der Unternehmenseinheit Ärztliche Versorgung der AOK Nordost.

Kontakt: Andrea.Keste@nordost.aok.de



Dipl.-Kffr. Marita Moskwyn

ist Leiterin der Unternehmenseinheit Ärztliche Versorgung der AOK Nordost und Hauptinitiatorin des Kooperationsprojektes zwischen der AOK Nordost und Beuth Hochschule für Technik Berlin zur Bemessung des Versorgungsbedarfs in Nordostdeutschland.

Kontakt: Marita.Moskwyn@nordost.aok.de



Dipl.-Volksw. Tobias Vogelmann
 Dipl.-Psych. Ronald Schwarz
 Dipl.-Betriebsw. (FH) Daniel Trümper

Finanzierung geeigneter Betreuungs- und Behandlungsverfahren bei Opioidabhängigkeit durch den Morbi-RSA

Im Jahr konsumieren schätzungsweise etwa 200.000 Menschen in Deutschland illegale opioidhaltige Substanzen (Wittchen et al. 2011). Dieser Konsum kann zur Opioidabhängigkeit führen, einer lebenslangen chronischen Krankheit (Wittchen et al. 2011), die mit psychiatrischen und somatischen Komorbiditäten wie Hepatitis C und HIV assoziiert ist. Auch wenn vollsynthetische Opioide wie die Betäubungsmittel (BTM-)pflichtigen Schmerzmittel Oxycodon oder Fentanyl ebenfalls zunehmend Probleme in Bezug auf die Entwicklung von Suchtverhalten aufwerfen, bleibt Heroin das größte Problemfeld der Opioidabhängigkeit. Heroin wird auch als dasjenige Suchtmittel angesehen, das mit dem höchsten Suchtpotenzial und der höchsten Mortalität verbunden ist (Gable 2006). Die Behandlung der Opioidabhängigkeit erfolgt in der Regel mit verschiedenen Substitutionstherapien, bei der die illegalen Opioide durch die ärztliche Abgabe gesetzes- und richtlinienkonform verordneter Medikamente ersetzt werden. Bei inadäquater Behandlung, die ohne Substitutionstherapie nur aus Entgiftungsmaßnahmen, Fernhalten von der Substanz etwa im Zuge des Justizvollzugs und seltenen Beratungsgesprächen besteht, entwickeln die betroffenen Patienten ein „Drehtürsyndrom“, also häufige und regelmäßige Einweisungen in ein Krankenhaus, und versterben oftmals an einer Überdosis-induzierten Atemlähmung oder an Folgekomorbiditäten mit starker Unterernährung. Die Substitutionstherapie ermöglicht die Entkriminalisierung und Stabilisierung der psychosozialen Situation des Patienten, die systematische Behandlung von Infektionskrankheiten, sowie das Einwirken auf die Rahmenbedingungen und die gezielte langfristige therapeutische Arbeit an Komorbiditäten wie Persönlichkeitsstörungen und Depressionshintergründen. Im Jahr 2017 gab es in Deutschland 78.800 opioidabhängige Patienten in Substitutionstherapie (Bericht zum Substitutionsregister 2018).

>> Die Versorgung von opioidabhängigen Versicherten ist für gesetzliche Krankenkassen mit hohen Kosten verbunden. So zeigt eine aktuelle Studie auf Basis deutscher GKV-Daten (Reimer et al. 2018a), dass die Kosten für Versicherte mit Opioidabhängigkeit doppelt so hoch sind wie die Kosten für einen durchschnittlichen GKV-Versicherten: Die durchschnittlichen Behandlungskosten für opioidabhängige Patienten in Substitutionstherapie betragen in Deutschland demnach rd. 7.470 Euro pro Patient und Jahr. Dabei

Zusammenfassung

Die Versorgung opioidabhängiger Versicherter ist für die gesetzlichen Krankenkassen mit hohen Ausgaben verbunden, führt aber bei jedem Zweiten der opioid-abhängigen Patienten zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis. Ansätze zur Verbesserung dieser Versorgung sind aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen mit zusätzlichen Ausgaben verbunden. Die Refinanzierung von Investitionen in solche geeignete Betreuungs- und Behandlungsverfahren kann für Krankenkassen durch Kosteneinsparungen, z.B. Verringerung von Krankenhausaufenthalten, erfolgen. Alle Ausgaben müssen zudem aus den Einnahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) finanziert werden. Deshalb werden in diesem Beitrag die Einnahmen für Versicherte mit Opioidabhängigkeit aus dem Morbi-RSA ermittelt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Krankenkassen im Schnitt rd. 9.014 Euro für opioidabhängige Versicherte in Therapie erhalten. Dies übersteigt die Behandlungsausgaben um rund 39%, sodass opioidabhängige Versicherte positive Deckungsbeiträge aufweisen. Darüber hinaus könnten die Einnahmen um weitere 10%, oder rund 44 Mio. Euro pro Jahr, gesteigert werden.

Schlüsselwörter

GKV-Datenanalyse, morbi-RSA, Opioidabhängigkeit, Substitutionstherapie, Buprenorphin, Methadon, Levomethadon

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2134

gibt es Unterschiede zwischen einzelnen Substitutionstherapien: Die Durchschnittskosten für Versicherte in Buprenorphin-Substitutionstherapie sind signifikant niedriger als die Durchschnittskosten für Versicherte mit Levomethadon-Substitutionstherapie. Kommt es in der Substitutionstherapie zu Rückfällen der Patienten, scheiden diese also aus der Substitutionstherapie aus und konsumieren wieder illegale Drogen, steigen die Kosten aus Sicht der GKV weiter an, wobei dieser Anstieg hauptsächlich durch Kosten der stationären Behandlung („Drehtüreffekt“) getrieben werden.

Die Jahrestherapiekosten für opioidabhängige Versicherte liegen auch deutlich über den Kosten von Versicherten mit klassischen Volkskrankheiten und können somit vielfach auch als Hochkostenfälle klassifiziert werden: So liegen die für die GKV-Ausgaben für Diabetes Mellitus pro Jahr und Patient bei ca. 4.949 Euro (Kähm et al. 2018) und bei Depression bei 3.638 Euro (Bode et al. 2017). Die Ausgaben zur Versorgung von opioidabhängigen Versicherten entsprechen in etwa den Ausgaben von chronischen Schmerzkranken, die sich in einer verordneten Langzeit-Opioid-Therapie befinden (Durchschnittskosten für diese Versicherten: 7.603 Euro, Häuser et al. 2018).

Hochgerechnet auf die 78.800 substituierten Patienten in Deutschland entstehen der GKV so jedes Jahr rund 588 Mio. Euro Behandlungskosten für die Versorgung von opioidabhängigen Patienten.

Trotz dieser hohen Behandlungskosten zeigen Studien, dass die Therapie bei rund 32 bis 45% der opioidabhängigen Versicherten zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis führt, da Patienten die Therapie häufig abbrechen und rückfällig werden, inhaftiert werden oder versterben (Wittchen et al. 2011). Insbesondere bei einer niedrig dosierten Therapie erleiden rd. zwei Drittel aller Patienten innerhalb von vier Jahren einen Rückfall (Reimer et al. 2018b).

Ansätze zur Verbesserung dieser Versorgungsrealität, beispielsweise Case Management oder Angebote der besonderen Versorgung, sind aber aus Sicht der GKV zunächst mit weiteren Kosten verbunden. Die Refinanzierung dieser Investitionen erfolgt zum

einen durch die Verringerung von vermeidbaren Folgekosten, wie beispielsweise der Verringerung ambulant-sensitiver Krankenhaufälle durch die Vermeidung von Rückfällen. Andererseits müssen sich alle Investitionen der GKV daran messen, wie sich das Verhältnis von Einnahmen und Leistungsausgaben entwickelt. Führen Investitionen in neue Betreuungs- und Behandlungsangebote dazu, dass eine abgestimmte engmaschige Betreuung zu weniger Therapieabbrüchen führt und damit die Behandlungskontinuität gesteigert wird, so ist dies für Krankenkassen im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) tendenziell vorteilhaft: Zum einen führen Therapieabbrüche zu weniger Morbi-RSA-Zuschlägen, da Diagnosen und Arzneimittelverordnungen nur noch lückenhaft vorliegen. Zum anderen erhöht eine dauerhafte, also nicht abgebrochene oder unterbrochene medizinische Betreuung die Dokumentationsvollständigkeit -qualität, da die Behandlungsdiagnosen bei der Gabe von Arzneimitteln in der Patientenakte dokumentiert werden. Beides führt dazu, dass eine hohe Therapietreue der Patienten tendenziell positive Auswirkungen auf die Einnahmen der GKV aus dem Morbi-RSA haben.

Dieser Beitrag verfolgt das Ziel, die Einnahmen für opioidabhängige Versicherte mit und ohne Substitutionstherapie aus dem Morbi-RSA zu analysieren, die Höhe der derzeitigen GKV-Zuschläge zu ermitteln und zu überprüfen, ob Krankenkassen unter Berücksichtigung der prognostizierten Einnahme- und Ausgabeseite künftige Investitionen in die Finanzierung geeigneter Behandlungs- und Betreuungsverfahren tätigen können.

Hintergrund zu den Einnahmen aus der GKV-Perspektive

Im Jahr 2018 erhielt jede Krankenkasse für jeden Versicherten eine Grundpauschale in Höhe von 3.033,68 Euro zugewiesen, was den durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben in der GKV entspricht. Diese Grundpauschale wird anschließend durch Zu- und Abschläge angepasst, unter anderem durch Zuschläge für die Verwaltung und Zu- und Abschläge nach Alter und Geschlecht (AGG). Grundlage für den Ausgleich der 80 Erkrankungen bilden ICD-10 verschlüsselte stationäre und ambulante Diagnosen der Versicherten. Von den über 15.000 ICD-10-Codes wurden im Jahr 2018 3.776 Codes für eine oder mehrere der 80 Krankheiten berücksichtigt. Die ICD-10-Diagnosen werden über Diagnosegruppen (DxG) einzelnen Morbiditätsgruppen (MG) zugeordnet und anschließend innerhalb von Erkrankungen in hierarchisierte Morbiditätsgruppen (HMG) hierarchisiert.

Je nach HMG, dem Alter des Patienten und dem damit häufig verbundenen Schweregrad einer chronischeren Erkrankung, den in der betreffenden Region vorhandenen Versorgungsstrukturen sowie speziellen Versorgungsangeboten der Kasse stellt sich das Verhältnis von Ausgaben und Einnahmen jeweils anders dar. Kassen handeln wirtschaftlich rational. Dies bedeutet im Zuge des Fallmanagements und bei der Entscheidung über eine Investition in gezielte Versorgungs- und Betreuungsmaßnahmen den Grundsatz walten zu lassen: Nur das, was sauber diagnostiziert wird, kann langfristig proaktiv und zum Wohle des Patienten gezielt behandelt werden.

Methode

Zur Ermittlung der Morbi-RSA-Zuschläge für opioidabhängige Versicherte wurde eine Kohortenstudie durchgeführt, die auf anonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen

(GKV) aus dem Jahr 2015 basiert. Die Studie wurde mit Daten der Gesundheitsforen Leipzig GmbH unter Nutzung der Forschungsdatenbank der Vilva Healthcare GmbH durchgeführt.

Aus 3 Millionen vorliegenden Versichertenpseudonymen wurden Versicherte selektiert, bei denen mindestens eine gesicherte ambulante oder stationäre ICD-10-Kodierung F11.2 (Psychische und Verhaltensstörungen durch Opiode: Abhängigkeitssyndrom) im Jahr 2015 kodiert wurde und die mindestens 18 Jahre alt waren. Die Versicherten wurden anschließend einer von zwei Gruppen zugewiesen: Versicherte mit mindestens einer Verordnung von Buprenorphin, Methadon oder Levomethadon auf Basis der abgerechneten ATC- oder PZN-Codes im Jahr 2015 wurden der Gruppe der Versicherten mit Substitutionstherapie im Jahr 2015 zugeteilt. Hierfür wurden die folgenden ATC- und PZN-Codes verwendet:

- ATC-Codes N07BC01, N07BC21, N07BC51 und PZN-Codes 02567113, 02567136 (Substitutionstherapie mit Buprenorphin)
- ATC-Codes N07BC02 und PZN-Code 09999086 (Substitutionstherapie mit Methadon)
- ATC-Code N07BC05 und PZN-Code 02567107 (Substitutionstherapie mit Levomethadon)

Versicherte, bei denen keine der oben genannten Verordnungen vorlagen, wurden als Versicherte ohne Substitutionstherapie definiert. Versicherte, die 2015 eine andere Substitutionstherapie als Buprenorphin, Methadon oder Levomethadon erhielten, wurden ausgeschlossen.

Versicherte, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden zunächst hinsichtlich ihrer erreichten Morbi-RSA-Zuschläge ausgewertet. Hierfür wurden die demografischen Daten sowie die Leistungsdaten des Jahres 2015 mit dem Morbi-RSA-Groupier für das Jahr 2018 und die Anzahl der erreichten HMG sowie die Höhe der Zuweisungen ermittelt.

Für die häufigsten Morbiditätsgruppen wurde anschließend ermittelt, ob es eingebüßte Zuweisungsansprüche gab, da einige Voraussetzungen der HMG nicht erfüllt waren. Dies wäre für Krankenkassen besonders ungünstig, da zwar Ausgaben für Versorgungsleistungen getätigt wurden, aber kein Ausgleich dieser Ausgaben durch den Morbi-RSA erfolgte.

Zur Ermittlung von Zuweisungseinbußen wurde wie folgt vorgegangen:

Bei Diagnosegruppen (DxG), die als Aufgreifkriterien Arzneimittel obligat vorsehen, wurden Zuweisungseinbußen eingerechnet, wenn für Versicherte mind. eine für die jeweilige DxG relevante Diagnose und Arzneimittelverordnung vorlagen, jedoch die notwendigen Behandlungstage nicht erreicht wurden oder keine quartalsgleiche Verordnung vorlag. Bei DxG, die Arzneimittel wegen klinischer Relevanz vorsehen, wurden ergänzend Versicherte eingerechnet, die das M2Q-Kriterium nicht erfüllten. Bei DxG ohne Arzneimittelzuordnung wurden Zuweisungseinbußen für Versicherte ermittelt, die genau eine für die DxG relevante Diagnose hatten und diese nicht im letzten Quartal 2015 gestellt wurde. Zudem wurden Zuweisungseinbußen aufgrund unspezifischer Depressionsdiagnose ermittelt, da diese in die HMG057 (jährlicher Zuschlag rd. 511 Euro) führen und nicht wie spezifische Depressionsdiagnosen in die HMG058 (jährlicher Zuschlag rund 1.093 Euro) und sich die Spezifizierung der Depressionsdiagnose positiv auf die Versorgung der Versicherten auswirken kann, da sich die Therapievorschläge, beispielsweise der Nationalen Versorgungsleitlinie Depression, an der spezifischen Depressionsdiagnose (leicht, mittel, schwer) orientieren.

Zudem wurde in einer Subgruppe die Höhe der Zuschläge von Versicherten untersucht, die im Jahr 2015 Zuschläge für vier oder weniger HMGs erhalten haben. Der Grund für diese Stratifizierung war, dass multimorbide Versicherte ohne Substitutionstherapie Komorbiditäten haben könnten, die die Substitutionstherapie erschweren oder unmöglich machen und dies dazu führen kann, dass der Vergleich zwischen Versicherten mit und ohne Substitutionstherapie verzerrt wird.

Ergebnisse

Zuweisungsunterschiede von Versicherten mit vs. ohne Substitutionstherapie

Insgesamt erfüllten 2.446 volljährige Versicherte die Einschlusskriterien einer Opioidabhängigkeit, hiervon waren etwa 63% der Versicherten in Substitutionstherapie (n = 1.542 Versicherte) und 37% ohne Substitutionstherapie (n = 904 Versicherte). Dieses Verhältnis von ca. 2/3 Versicherten in Substitutionstherapie wird auch in anderen Studien mit Krankenkassendaten berichtet (Reimer et al. 2018a). Die durchschnittlichen jährlichen Zuweisungen betragen 8.789 Euro je Versicherten, wobei die Versicherten im Durchschnitt 3,07 HMG erreichten. Dabei erreichen rd. 80% der Versicherten mit Substitutionstherapie mindestens drei verschiedene HMGs.

Die Ergebnisse hinsichtlich der Zuweisungshöhe zeigen, dass die Krankenkassen im Schnitt 9.014 Euro Zuweisungen für Versicherten mit Substitutionstherapie erhalten haben, für Versicherte ohne Substitutionstherapie lagen die mittleren Zuweisungen bei 8.431 Euro, das heißt Versicherte in Substitutionstherapie lösen 583 Euro höhere Zuweisungen aus als Versicherte ohne Substitutionstherapie. Dieser Unterschied ist statistisch hoch signifikant ($p < 0,01$; zweiseitiger Zweistichproben-t-Test). Auf die gesamte GKV hochgerechnet

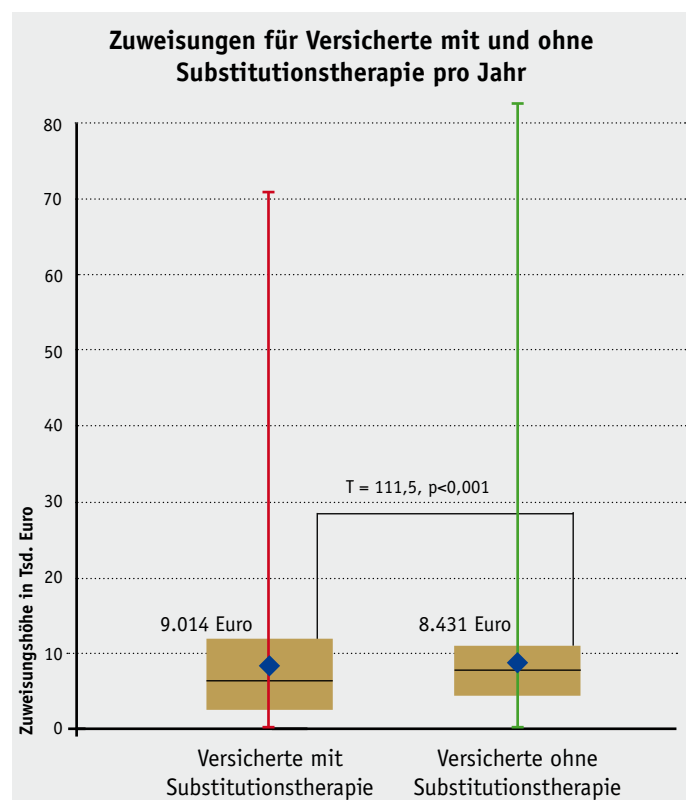


Abb. 1: Zuweisungen für Versicherte mit und ohne Substitutionstherapie pro Jahr.

ergeben sich so Unterschiede im Bereich der Zuweisungen in Höhe von 10.982.000 Euro zwischen Versicherten in Substitutionstherapie gegenüber Versicherten ohne Substitutionstherapie (vgl. Abb. 1).

Bei Versicherten, die vier oder weniger HMG erreichten, ergaben sich im Durchschnitt 7.497 Euro Zuweisungen für Versicherte in Substitutionstherapie und 5.744 Euro für Versicherte ohne Substitutionstherapie. Versicherte in Substitutionstherapie mit vier oder weniger HMG, lösen also 1.753 Euro (rd. 23%) höhere Zuweisungen aus als Versicherte ohne Substitutionstherapie mit vier oder weniger HMG.

Häufigste HMG bei Versicherten mit Substitutionstherapie

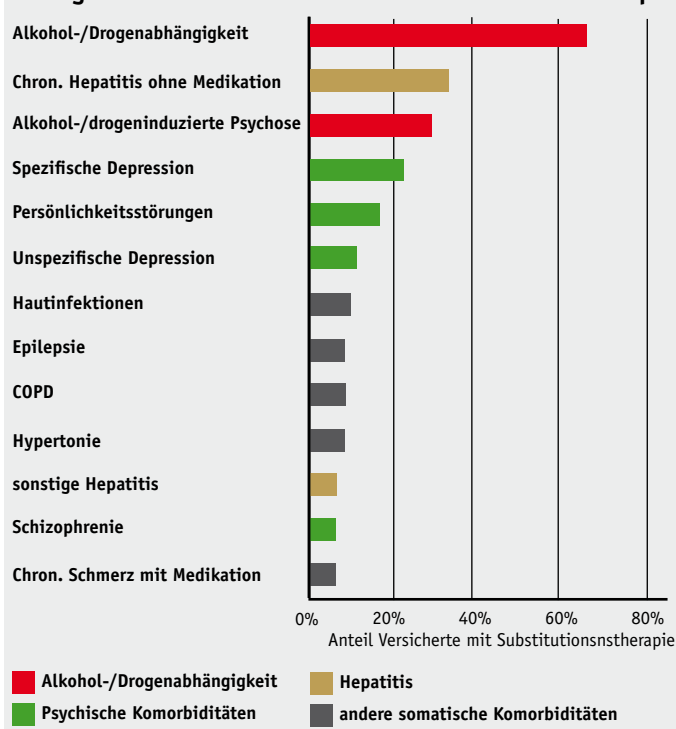


Abb. 2: Häufigste HMG bei Versicherten mit Substitutionstherapie.

Am häufigsten lösen die opioidabhängigen Versicherten in Substitutionstherapie Zuschläge für Alkohol- oder drogeninduzierte Psychose (HMG051) sowie Alkohol- oder Drogenabhängigkeit (HMG052) aus. Zwischen den Versicherten mit und ohne Substitutionstherapie zeigen sich dabei deutliche Unterschiede: So werden Versicherte mit Substitutionstherapie häufiger in die mit der Opioidabhängigkeit assoziierten HMGs eingruppiert (HMG051: 31,1%; HMG052: 67,3%), als Versicherte ohne Substitutionstherapie (HMG051: 19,6%; HMG052: 61,0%). Als Komorbiditäten werden häufig die HMG für Hepatitis C ohne Dauermedikation (HMG251, 33%), spezifische Depression (HMG058, 24%), Persönlichkeitsstörungen (HMG230, 17%) und unspezifische Depression (HMG057, 13%) ausgelöst (vgl. Abb. 2).

Zuweisungspotenziale

Die Analyse der HMGs für chronische Hepatitis C ohne Dauermedikation (HMG251) zeigt, dass im Falle der Hepatitis C ohne Dauermedikation bei 81 der 1.542 Versicherten mit Substitutionstherapie zwar eine relevante Diagnose für die Zuordnung zur HMG251 vorlag, jedoch die zweite Diagnose zur Erreichung des M2Q Kriteriums fehlte. 12 Versicherte erreichten die niedriger hierarchisierte HMG026 (Leberzirrhose) und ein Versicherter die niedriger HMG256: Hepatische Enzephalopathien. Bei einer Erreichung der HMG251 durch



Abb. 3: Zuweisungspotenziale bei Versicherten mit Substitutionstherapie.

alle betroffenen Versicherten ständen insgesamt in der Stichprobe weitere 853.483,31 Euro als Zuweisungen für Behandlungen zur Verfügung. Bei chronischer Hepatitis C mit Dauermedikation (HMG288) erreichten 37 Versicherte keinen Zuschlag, obwohl eine relevante Diagnose und mindestens eine Verordnung vorlagen. Hier liegen die durch Zuweisungen erzielbaren Gegenfinanzierungen bei einer HMG-Erreichung aller betroffenen Versicherten in der Stichprobe bei 30.606,94 Euro.

Bei Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen (HMG230) lösten 58 Versicherte den HMG-Zuschlag nicht aus, obwohl mindestens eine ambulante Diagnose vorlag. Dies entspricht rund 21% aller Versicherten mit mindestens einer Diagnose. Bei Zuweisungen von derzeit 1.028,78 Euro pro Jahr könnten in der Studienstichprobe weitere 59.669,24 Euro gegenfinanziert werden, wenn alle betroffenen Versicherten den Zuschlag erhalten würden.

Die Ergebnisse für alle untersuchten HMG können Abbildung 3 entnommen werden.

Insgesamt erreichten 693 Versicherte mindestens eine HMG nicht, obwohl einige Voraussetzungen hierfür vorlagen. Es ist anzunehmen, dass Krankenkassen für die Behandlung Ausgaben ent-

standen sind, diese aber nicht durch den Morbi-RSA ausgeglichen werden könnten.

Die eingebüßten Zuweisungen aufgrund verfehlter HMG betragen in der betrachteten Stichprobe 1.468.252 Euro.

Hinzu kommen 202 Versicherte mit Substitutionsbehandlung, bei denen eine unspezifische Depressionsdiagnose vorlag, die vermutlich eine Ausweichdiagnose darstellt und im Zuge detaillierterer Anamnese und Dokumentation klarer gefasst werden könnte. In diesem Falle wäre mit 117.564 Euro mehr Zuweisungen, entsprechend 202 Versicherten * 582 Euro, zu rechnen.

Diese Studie basierte auf einer Stichprobe von rd. 3 Mio. Versicherten. Für eine Generalisierung wurde eine Extrapolation auf die gesamte GKV vorgenommen. Hierfür wurde ein Hochrechnungsfaktor analog der Größe der verwendeten Datenbank von 20,84 verwendet: Für die gesamte GKV ergeben sich in der Gruppe der Versicherten mit Substitutionstherapie rd. 30.597.000 Euro eingebüßte Zuweisungsansprüche im Jahr durch eine nicht kontinuierliche Behandlung, für die der GKV bereits Kosten entstanden sind. Hinzu kommen bei dieser Hochrechnung ca. 2,45 Mio. Euro pro Jahr, die bei einer detaillierteren Depressionsdiagnose und Dokumentation erstattbar wären.

Fasst man (1) Zuweisungsunterschiede zwischen Versicherten mit vs. ohne Substitutionstherapie, (2) bestehende Zuweisungseinbußen bei Substitutionspatienten aufgrund verfehlter HMG-Zuschläge und (3) Zuweisungspotenziale im Falle einer detaillierteren psychiatrischen Depressionsdiagnose und Dokumentation im Zuge der Substitution zusammen, so ergeben sich mit dieser Berechnungslogik Mittel in Höhe von 44.028.000 Euro im Jahr, die zur Refinanzierung adäquater Behandlungen opioidabhängiger Patienten zur Verfügung ständen. Die größte finanzielle Auswirkung hat dabei das Verfehlen von HMG-Zuschlägen, beispielsweise aufgrund abgebrochener Behandlungen (über 30 Mio. Euro), gefolgt von der Differenz zwischen Versicherten mit vs. ohne Substitutionstherapie (fast 11 Mio. Euro) und der vermutlich unzureichenden Anamnese und Dokumentation von Depressionen mit über 2 Mio. Euro.

Insgesamt entspricht dies 863 Euro Zuweisungspotenzial je opioidabhängigen Versicherten. Intensivere Betreuung und Behandlung würde die mittleren Zuschläge von 8.789 Euro um 9,8% steigern, d.h. sich gut refinanzieren lassen.

Diskussion und Empfehlungen für die Praxis

Die Zuweisungen für opioidabhängige Versicherte in Substitutionstherapie sind mit rd. 9.014 Euro etwa dreimal so hoch wie die

Literatur

- Bericht zum Substitutionsregister, Januar 2018. https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Substitutionsregister/Bericht/_node.html (Zugriff: 14.08.18)
- Bode, K. / Vogel, R. / Walker, J. / Kröger, C. (2017): Health care costs of borderline personality disorder and matched controls with major depressive disorder: a comparative study based on anonymized claims data. In: The European Journal of Health Economics, 18(9):11-25-1135.
- Gable, RS. (2006): The Toxicity of Recreational Drugs. In: American Scientist, 94: 206-208.
- Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence. World Health Organization 2009. http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf (Zugriff: 15.08.18)
- Häuser, W. / Schubert, T. / Scherbaum, N. / Tölle, T., (2018): Guideline-recommended vs high-dose long-term opioid therapy for chronic noncancer pain is associated with better health outcomes: data from a representative sample of the German population. In: PAIN 159 (1): 85-91.
- Kähm, K. / Laxy, M. / Schneider, U. / Rogowski, W.H. / Lhachimi, S.K. / Holle, R. (2018): Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany. In: Diabetes Care, 41(5): 971-978.
- Reimer, J. / Vogelmann, T. / Trümper, D. / Scherbaum, N. (2018a): Economic impact of opioid dependence in Germany – A cost of illness study focusing on patients in opioid maintenance treatment, ISPOR Europe 2018, PMH32, November 2018.
- Reimer, J. / Vogelmann, T. / Trümper, D. / Scherbaum, N. (2018b): Impact of buprenorphine dosage on occurrence of relapses in patients with opioid dependency, 27. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin, 04.11.2018
- Wittchen, H. U. / Bühringer, G. / Rehm, J. (2011): Ergebnisse und Schlussfolgerungen der PREMOS-studie (predictors, moderators and outcome of substitution treatment). In: Suchtmedizin in Forschung und Praxis, 13(5).
- Wittchen, H. U. / Bühringer, G. / Rehm, J. / Soyka, M. / Träder, A. (2011): Der Verlauf und Ausgang von Substitutionspatienten unter den aktuellen Bedingungen der deutschen Substitutionsversorgung nach 6 Jahren. In: Suchtmedizin in Forschung und Praxis, 13(5).

durchschnittlichen Morbi-RSA-Zuweisung in Höhe von 3.033 Euro. Verglichen mit den durchschnittlichen Gesamtkosten in Höhe von 7.473 Euro für Opioidabhängige in Substitutionstherapie übersteigen die Einnahmen der GKV somit die Ausgaben um 1.541 Euro, oder 20%. Bei opioidabhängigen Patienten in Substitutionstherapie kann es sich daher um ein versicherungsökonomisch attraktives Klientel aus Sicht der GKV handeln, da diese positive Deckungsbeiträge in Höhe von 1.541 Euro aufweisen.

Der Vergleich zwischen Versicherten mit und ohne Substitutionstherapie zeigt, dass die Krankenkassen im Schnitt 9.014 Euro Zuweisungen für Versicherte in Substitutionstherapie erhalten, für Versicherte ohne dagegen 8.431 Euro. Bei Versicherten, die vier oder weniger HMG erzielen, werden für Versicherte in Substitutionstherapie sogar 1.753 Euro höhere Zuschläge erzielt. Auch eine gezielte Förderung des Zugangs zur Substitutionstherapie kann daher ökonomisch vorteilhaft sein.

Zudem entgehen den Krankenkassen durch suboptimale Versorgungsprozesse jährlich Einnahmen in der Höhe von ca. 44.028.000 Euro, rd. 863 Euro je Versicherten, obwohl Behandlungen erfolgen und den Krankenkassen durch die Versorgung Ausgaben entstehen. Die Erkrankungen, bei denen sich eine nicht regelmäßige Therapie am stärksten auswirkt, sind dabei Hepatitis C ohne Dauermedikation, COPD, Depression, Persönlichkeitsstörungen, chronischer Schmerz und HIV/AIDS.

Aus der vorliegenden Studie ergeben sich aus unserer Sicht folgende Implikationen und Handlungsempfehlungen: Zum einen könnten ambulante Kodierrichtlinien für eine höhere Dokumentationsqualität und -spezifität sorgen und dadurch die Refinanzierung der Versorgung durch einen zielgerichteten Ausgleich im Morbi-RSA erleichtern. Zum anderen sind Maßnahmen der Versorgungssteuerung bei der Behandlung der Opioidabhängigkeit nötig, um Therapieabbrüche zu verringern und durch eine abgestimmte Versorgung auch ambulant-sensitive Krankenhausfälle zu verringern. Dies könnte für Krankenkassen besonders attraktiv sein, da eine Verbesserung der Versorgungsqualität aus den Überschüssen des Morbi-RSA in Höhe von 1.541 Euro erfolgen kann und nicht, wie im Hochkostenfallmanagement sonst üblich, aus einer Situation von ohnehin negativen Deckungsbeiträgen investiert werden muss.

Selbst wenn die Investitionen keinen Erfolg hätten, würde die Krankenkasse also immer noch von positiven Deckungsbeiträgen profitieren. Auch das Problem der adversen Selektion, also die Anwerbung von versicherungsökonomisch schlechten Risiken durch besondere Behandlungsprogramme und in der Folge eine weitere Verschlechterung der Finanzsituation, ist bei besonderen Behandlungs- und Betreuungsangeboten für Opioidabhängige nicht zu erwarten. Das Nutzen-Risiken-Verhältnis für die Investition in besondere Betreuungs- und Behandlungsverfahren erscheint bei Opioidabhängigen daher besonders günstig.

Eine solche Versorgungssteuerung von Krankenkassen kann sich dabei auf die folgenden vier Bereiche beziehen:

Erstens eröffnet die Ende 2017 erfolgte Novellierung der Betäubungsmittelverordnung durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, die am 30.05.2017 in Kraft getreten ist, den Krankenkassen neue Perspektiven der Behandlung von Opioidabhängigen. Die Erweiterung der „Take-Home-Regelungen“ zusammen mit der eigenen neuen Gebührenordnungsposition könnte mehr Ärzte veranlassen, Substitutionsbehandlungen anzubieten. Das Gesetz fordert neben der Substitutionstherapie auch eine psychosoziale Stabilisierung des Patienten,

die vom behandelnden Arzt zu prüfen ist. Dies erfordert auch den Einbezug und die Koordination anderer Professionen aus dem Bereich der psychosozialen, psychiatrischen und psychotherapeutischen Betreuung neben der speziellen fachärztlichen Behandlung. Das hierfür notwendige Fallmanagement könnten die Kassen übernehmen und entsprechende Verträge zur integrierten Versorgung mit speziellen Leistungserbringern abschließen. Dadurch würden etwa behandelnde Hausärzte entlastet.

Zweitens, könnte eine besondere Bedeutung im diesem Kontext künftig auch in telemedizinischen Ansätzen, z.B. im Bereich der psychiatrischen Behandlung, liegen. Denkbar sind genauso Online-Trainings oder Telefon-Coachings etwa zur Steigerung der sozialen Kompetenz der Patienten und der Therapietreue in der Substitutionstherapie, da diese gerade in der Opioidabhängigkeit von essenzieller Bedeutung ist.

Drittens könnten Kooperationen zwischen Kliniken und Kassen, auch vor dem Hintergrund der neuen Regelungen zum Krankenhausentlassungsmanagement, den Übergang von der stationären Entgiftung in der Klinik zum Beginn einer Substitutionstherapie verbessern. Gerade an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Setting kann es zu Informationsverlusten und hohen Koordinationsaufwendungen kommen. Case Manager der Krankenkassen und der Krankenhäuser könnten gemeinsam direkt an einen stationären Aufenthalt anschließende ambulante Kurzzeittherapien ermöglichen und den Übergang in eine Reha oder ärztliche Behandlung mit Substitution organisieren und somit eine lückenlose Behandlung des Patienten sicherstellen.

Schließlich könnte eine explizite Förderung des Zugangs zu einer regelmäßigen Substitutionsbehandlung durch die Krankenkassen erfolgen: Diese vermeidet zum einen kostspielige Rückfälle, zum anderen wird die Regelmäßigkeit der Diagnosedokumentation und der Arzneimittelverordnungen sichergestellt. Dies hat das Potenzial die Kosten zu reduzieren, da beispielsweise kostspielige ambulant-sensitive Krankenhausfälle durch Rückfälle vermieden werden können (Reimer et al. 2018a). Zum anderen können durch weniger Therapieabbrüche die Morbi-RSA-Einnahmen steigen, da so eine regelmäßige Dokumentation der Diagnosen und eine regelmäßige Arzneimittelabgabe zu erwarten ist. Die beschriebenen Effekte könnten beispielsweise durch die Förderung sozial-psychiatrischer Einrichtungen oder Drogenberatungsstellen durch Krankenkassen geschehen oder ebenfalls durch spezielle Case-Management-Angebote für opioidabhängige Versicherte. <<

Financing of appropriate treatment and special support of opioid dependence through the morbidity-based risk adjustment system (Morbi-RSA)

Health care of opioid-dependent patients is associated with high costs for statutory health insurances (SHI). However, the current state of health care reality does not provide satisfactory results for up to 50% of opioid-dependent patients. Approaches to improve the health care situation of these patients are initially associated with additional costs for SHIs. Lower long-term costs (for instance due to the reduction of hospital expenditures) must refinance these investments in appropriate treatments. Furthermore, all health care expenditures have to be covered by the income from the morbidity-based risk adjustment system (Morbi-RSA). In the present paper, income from the Morbi-RSA for insureds with opioid dependence will be analyzed and examined, whether these incomes are sufficient to re-finance appropriate treatments and special support. Results reveal that the SHIs receive on average about 9,014 Euro for opioid-dependent insureds which exceeds treatment costs by 39%. Thus a positive contribution margin is given. Furthermore, additional 44 mio. Euro a year, around 10% of annual SHI income, could be achieved for these patients if therapy interruptions are avoided. This represents a potential for refinancing appropriate treatments and special support for opioid-dependence.

Keywords

SHI data analysis, morbi-RSA, opioid dependence, substitution therapy, buprenorphine, methadone, levomethadone

Autorenerklärung

Tobias Vogelmann ist Geschäftsführer der LinkCare GmbH, die in der Vergangenheit Honorare von Indivior erhalten hat. Daniel Trümper ist Mitarbeiter von Indivior Deutschland. Ronald Schwarz ist Mitarbeiter der gesetzlichen Krankenkasse BIG direkt gesund. Die Autoren erklären, dass keine darüber hinaus gehenden Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Vogelmann, T., Schwarz, R., Trümper, D.: „Finanzierung geeigneter Betreuungs- und Behandlungsverfahren bei Opioidabhängigkeit durch den Morbi-RSA“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 02/19, S. 65-70, doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2134

Dipl.-Volksw. Tobias Vogelmann

ist Geschäftsführer der LinkCare GmbH. Er berät Unternehmen der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie insbesondere in Fragen der Versorgungsforschung. Er studierte an den Universitäten Mannheim und Lausanne Volkswirtschaftslehre und promoviert derzeit nebenberuflich zum Doktor der medizinischen Wissenschaft.

Kontakt: tv@link-care.de



Dipl.-Psych. Ronald Schwarz

ist Leiter des Vorstandsreferats Data Science der BIG direkt gesund. Nach seinem Studium der Psychologie, Mathematik und Wirtschaftswissenschaften beschäftigt er sich seit den 90er Jahren mit der Auswertung von Gesundheitsdaten. Bevor er in den Bereich Vorstand der BIG direkt wechselte, war er als Leiter Data Mining und Head of Analytics in verschiedenen Unternehmen tätig.

Kontakt: Ronald.Schwarz@big-direkt.de

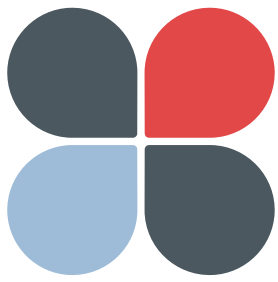


Dipl.-Betriebsw. (FH) Daniel Trümper

leitet den Bereich Gesundheitspolitik der Indivior Deutschland GmbH. Nach seinem Studium der Betriebswirtschaftslehre mit dem Schwerpunkt Gesundheitsökonomie an der Europa Fachhochschule Fresenius war er in verschiedenen Fach- und Führungspositionen in den Bereichen Schlaf- und Beatmungsmedizin, medizinische Ernährung sowie der pharmazeutischen Industrie tätig.

Kontakt: Daniel.Truemper@Indivior.com





CHRONIC CARE CONGRESS

12. - 13. Juni 2019
RuhrCongress Bochum

Chronisch gut versorgt?

Gesundheitsversorgung und soziale Teilhabe
bei Langzeiterkrankungen

Save the date



LAND DER
GESUNDHEIT

Wie sieht das Gesundheitssystem von morgen aus?

Die Debatten: Diskutieren Sie mit auf www.landdergesundheit.de



Aktuelle Beiträge



www.landdergesundheit.de
[#landdergesundheit](https://twitter.com/landdergesundheit)

Eine Debatten-Plattform von Pfizer

