

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Dr. Marcel Gmünder, Global Head von Roche Diabetes Care: „Wir managen Diabetiker für einen Fixbetrag“

„Leistungsanspruchnahme von Migranten in Berlin“ (Zahn)  
„Über- und/oder Fehlversorgung mit Galantamin?“ (Christiansen)  
„DFS-Versorgung im Rahmen eines IV-Vertrags“ (Feldt)

## Editorial

### Fokus: Komplexe Innovation 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „Wir managen Diabetiker für einen Fixbetrag“ 6

Titelinterview mit Dr. Marcel Gmünder, Global Head von Roche Diabetes Care

### Erste Station des E-Health-Gesetzes 14

Medikationsplan soll für größere Arzneimitteltherapiesicherheit sorgen

### Forschung am Scheideweg? 15

Interview mit Prof. Gerd Antes zur Zukunft der Literaturdatenbanken

### Millionen von Daten zur Schmerzversorgung 16

DGS stellt das Ärzte-Tool „iDocLive“ und das „PraxisRegister Schmerz“ vor

### Was so alles auf der EU-Agenda steht 18

EU-Dokument „Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin für Patienten

### Ist die NUB-Nutzenbewertung evidenzbasiert? 20

Plenumveranstaltung B.Braun-Stiftung

### Beispiel für translationale Versorgungsforschung 27

Ergebnisse einer Studie zu Demenznetzwerken fließen in Gesetzesänderung ein

## Zahlen - Daten - Fakten

### Infliximab-Biosimilars im Aufwärtstrend 12

## Standards

Impressum 2

News 21, 22, 28

Rezension 11, 19

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 29-32

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 54-55 sowie als Verlagsbeilage die Fachzeitschrift „Pharma Relations“

# INNOFONDS

Bitte beachten Sie die Sonderseiten (23-24) zum Innovationsfonds, mit denen MVF regelmäßig über den Entwicklungsstatus informieren wird.

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

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

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

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

### Redaktion

Wolfgang Dame  
dame@m-vf.de

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

### Verlag

eRelation AG - Content in Health  
Vorstand: Peter Stegmaier  
Kölnerstr. 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:

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

### Abonnement

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

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

### Layout

eRelation AG, Bonn

### Druck

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

### Urheber- und Verlagsrecht

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

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

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemein-  
schaft zur Feststellung der Verbrei-  
tung von Werbeträgern e.V. (IVW),  
Berlin. Verbreitete Auflage: 6.674  
(IVW 1. Quartal 2016)



## WISSENSCHAFT

Sandra Feldt, MPH / Dipl. Ges.Ök. Petra Riesner /  
Lea Grabley, MPHc

33

### Qualifizierte ambulante Versorgung bei Diabetischem Fußsyndrom im Rahmen eines IV-Vertrags

Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) und die daraus resultierenden Amputationen sind gravierende Komplikationen des Diabetes mellitus. Die AOK Nordost nimmt sich der Zielstellung der Amputationsenkung bei Versicherten mit DFS an und hat bereits 2011 mit besonders zur Versorgung von DFS-Patienten qualifizierten Ärzten einen Selektivvertrag geschlossen. Der Vertrag soll die diabetologisch qualifizierte ambulante Versorgung der Versicherten mit DFS fördern. In diesem Beitrag werden die im Rahmen einer Vertragsevaluation analysierten Amputationsentwicklungen der teilnehmenden Versicherten im Vergleich zu Versicherten einer Kontrollgruppe dargestellt.

Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn / Anna C. Sindel, M.A. /  
Sven-David Müller, MSc

38

### Zugang zum Gesundheitswesen und Leistungs- inanspruchnahme von Migranten in Berlin

Die seit dem Jahr 2014 deutlich und seit 2015 sprunghaft gestiegene Zuwanderung nach Deutschland stellt auch und gerade das Gesundheitswesen vor neue Herausforderungen bei der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung. Die bislang unzureichend erforschte Problematik zu den Themen Überwindung von Sprachbarrieren, kulturellen Unterschieden und logistischen Herausforderungen zur Sicherstellung des optimalen Zugangs zum Gesundheitswesen, aber auch zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung von Migrantinnen und Migranten sollen in dieser Studie – der „Berliner Migrantenstudie“ – vom GeWINO thematisiert und dargestellt werden.

Veronique Katsenos, BSc / Silvia Kruppert, BSc /  
Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev

43

### Veränderungen in der Behandlung T2DM- Patienten in hausärztlichen Praxen vor und nach Einführung neuer Arzneimittel

In diesem Artikel ist eine Analyse der Veränderungen bei in Hausarztpraxen behandelten Typ-2-Diabetespatienten (T2DM) vor (2006) und nach (2010, 2014) der Einführung neuer Arzneimittel vorgestellt. Patienten mit T2DM in den Jahren 2006, 2010 und 2014 wurden für die Studie rekrutiert. Als demografische Daten wurden Alter, Geschlecht und Art der Krankenversicherung (privat/gesetzlich) erhoben. Arzneimittelverordnung, Durchschnittskosten pro Patient, HbA1c-Werte, makrovaskuläre Komplikationen und Zeitraum vor der ersten Insulinverordnung wurden analysiert.

PD Dr. Stefan Christiansen, MHBA / Isabelle Stoffregen  
/ Dr. Jörg-Peter Klötzer

49

### Gibt es eine Über- und/ oder Fehlversorgung mit Galantamin bei der Behandlung von Alzheimer-Patienten?

Die beschriebene Untersuchung bestätigt für das Galantamin, dass es bei der Behandlung von Patienten mit Alzheimer-Demenz zu einer Über- und Fehlversorgung kommt. Ein Grund dafür könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen sein. Auffällig ist weiterhin der hohe Anteil der Patienten, der mit dem Original-Präparat behandelt wird.

# Herausgeber-Beirat

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

## Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Gerd Glaeske  
Universität Bremen



Dr. Christopher Hermann  
AOK Baden-Württemberg,  
Stuttgart



Prof. Dr. Wolfgang  
Hoffmann, MPH  
Universitätsmedizin Greifswald



Franz Knieps  
BKK Dachverband, Berlin



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



Prof. Dr. Axel C.  
Mühlbacher  
Hochschule Neubrandenburg



Prof. Dr. Prof. h.c.  
Edmund A. M.  
Neugebauer  
IFOM, Private Universität  
Witten/Herdecke



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



Prof. Dr. Matthias  
Schrappe  
Universität zu Köln



Prof. Dr. Stephanie  
Stock  
Universität zu Köln



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

## Praxisbeirat

### vertreten durch



Hedwig  
François-Kettner



Nordost

Harald Möhlmann



Dr. Jens Härtel



Dr. Martin Danner



Gerhard Stein



Dr. Marco Penske



Prof. Dr. Bertram  
Häussler



Prof. Dr. Christian  
Franken



Dipl. Kffm. Fabian  
Demmelhuber



Roland Lederer



Dr. Thomas M.  
Zimmermann



Dr. Hans-Joachim  
Helming



Dr. Andreas Kress



Prof. Dr. Stephan  
Burger



Ralph Läger



Dr. Thomas  
Trümper



Prof. Dr.  
W. Dieter Paar



Helmut  
Hildebrandt



Dr. Dominik Graf  
von Stillfried



Prof. Dr. Dr. Alfred  
Holzgreve





**Prof. Dr.  
Reinhold Roski**

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

## Komplexe Innovation

### MVF-Titelinterview mit Dr. Marcel Gmünder, Global Head, Roche Diabetes Care

> S. 6 ff.

Diabetes-Versorgung als Schulbeispiel für eine komplexe Prozessinnovation. „Das Geschäft, das wir heute betreiben, ist kein zukunftsgerichtetes Geschäftsmodell.“ So Dr. Marcel Gmünder, Globaler Leiter von Roche Diabetes Care, im Titelinterview. Zukunftsfähig ist dagegen Diabetesmanagement. Das ist allerdings eine Innovation die intensive Zusammenarbeit mit vielen Partnern erfordert. Und wann kann's damit losgehen? „Sobald Studien beweisen können, dass Diabetesmanagement eindeutig dazu führt, dass richtig eingestellte und – im besten Sinne des Wortes – geführte Diabetiker weniger Folgekosten, niedrigere Hospitalisierungskosten bis hin zu geringeren Komplikationsraten haben. Das wird wohl Anfang nächsten Jahres sein, dann werden die ersten Daten vorliegen.“ Darum muss Roche „leider“ Versorgungsforschung betreiben. Aber auch intern ist Veränderung nötig. „Doch erfordert dieser Schritt in unserem Unternehmen auch eine Art Kulturwandel, um von der Produktions- und Produkt-Ebene auf eine Systemebene zu kommen. Das bedeutet für uns ein hartes Change Management, das nicht ganz einfach umzusetzen ist.“

### Innovationsfonds

Zum aktuellen Stand des Innovationsfonds nimmt **Dr. Christopher Hermann** von der **AOK Baden-Württemberg** Stellung. Er fragt: Kann der Innovationsfonds wirklich „Motor für Prozessinnovationen“ sein?

> S. 30 ff.

### Wissenschaftliche Beiträge

**Feldt, Riesner** und **Grabley** berichten über die Evaluation eines Selektivvertrages zur qualifizierten ambulanten Versorgung des diabetischen Fußsyndroms. Ziel des Vertrages ist es, die Häufigkeit von Amputationen zu senken. Tatsächlich konnte die Zahl von Amputationen im Beobachtungszeitraum deutlich gesenkt werden, so dass der Schluss gezogen wird, dass anfängliche Mehrausgaben für Leistungen bei der Behandlung des diabetischen Fußes zu einer nachhaltig besseren Entwicklung des Krankheitsbildes beitragen. Dann darf es nicht bei einem Selektivvertrag der AOK Nordost bleiben.

> S. 33 ff.

**Zahn, Sindel** und **Müller** präsentieren die 1. „Berliner Migrantenstudie“ des GeWINO der AOK Nordost. Insgesamt gibt es wenig signifikante Unterschiede zwischen Versicherten mit deutscher und nicht-deutscher Nationalität. Sprachbarrieren sowie ein Mangel an Informationen hindern die Migranten allerdings, mehr bzw. weitere Gesundheitsversorgungs- oder Präventionsangebote in Anspruch zu nehmen.

> S. 38 ff.

**Katsenos, Kruppert** und **Kostev** analysieren Veränderungen bei in Hausarztpraxen behandelten Typ-2-Diabetespatienten vor (2006) und nach (2010, 2014) der Einführung neuer Arzneimittel. Sie finden, dass sich die in der Studie untersuchten neuen Arzneimittel positiv auf die HbA1c-Werte, die makrovaskulären Komplikationen und die durchschnittliche Zeit vor der ersten Insulinbehandlung auswirkten.

> S. 43 ff.

**Christiansen, Stoffregen** und **Klötzer** finden bei der Behandlung von Patienten mit Alzheimer-Demenz eine Über- und Fehlversorgung mit Galantamin. Ein Grund könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen sein. Auffällig ist auch der hohe Anteil der Patienten, der mit dem Original-Präparat behandelt wird.

> S. 49 ff.

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

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr  
Professor Dr. Reinhold Roski



## Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

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

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

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

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

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



Titelinterview mit Dr. Marcel Gmünder, Global Head von Roche Diabetes Care

## „Wir managen Diabetiker für einen Fixbetrag“

Kenntnis von Algorithmen, Kooperationen und Studien: So könnte man die neue Begriffstria bezeichnen, mit dem sich Roche Diabetes Care einen Weg in die Zukunft des nachindustriellen Zeitalters sichern will. Nicht dass der Diagnostik-Konzern künftig keine Blutzuckermessgeräte und -teststreifen produzieren möchte, aber eben nicht nur, und dies dann eingebettet in ein evidenzbasiertes Diabetesmanagement. Das ist nach Meinung von Dr. Marcel Gmünder ein wesentlich zukunftsgerichteteres Geschäftsmodell als das alte. Innovative IV-Verträge und Integrated-Care-Modelle sind dabei die Wegbereiter.

>> IGI Stat, ein Spin-Off-Unternehmen der Stanford-Universität arbeitet an einem Chip, der Antikörper im Blut nachweisen kann, um so Arten von Diabetes zu unterscheiden. Der Online-Gigant Google ist gemeinsam mit dem Kontaktlinsenhersteller Alcon, einer Unternehmenstochter des Pharmakonzerns Novartis dabei, eine Kontaktlinse zu entwickeln, welche Glukose in Tränen misst. Intarcia testet gerade in einer Phase-3-Studie ein nur zündholzgroßes Gerät, das unter die Haut implantiert eine kontinuierliche Dosis des Eli Lilly-Inkretin-Mimetikas Exenatide abgibt. Und Medtronic will bereits in diesem Jahr den lang ersehnten künstlichen Pankreas auf den Markt bringen. Wo, Herr Dr. Gmünder, findet sich in diesem Innovationskonzert Roche Diagnostics wieder? Oder gibt es vielleicht gar keinen Innovationsgap?

Ich würde nicht sagen, dass es keinen Innovationsgap gibt. Roche Diabetes Care hat tatsächlich in den letzten vier, fünf Jahren nicht die Innovationskraft auf den Markt gebracht, die von uns zu erwarten wäre oder die wir uns selbst vorgestellt hatten. Das heißt aber nicht, dass nach der Markteinführung des neuen Pumpensystems „Accu-Chek Insight“ vor rund zwei Jahren unsere Pipeline leer wäre.

### Was kommt denn demnächst?

Wir werden noch in diesem Jahr ein neues Blutzuckermesssystem namens „Accu-Chek Guide“ auf den Markt bringen. Die Markteinführung startet dieses Jahr in einigen Pilotländern, danach folgen Deutschland und andere große Märkte. Parallel dazu wird unser erster eigener Continuous-Glucose-Monitoring-Sensor eingeführt, der den Zucker in der Zwischenzellflüssigkeit misst – das wird zuerst in Skandinavien, gefolgt von Österreich und den Niederlanden geschehen.

### Warum zuerst in Test- oder Pilotmärkten?

Die Testmärkte helfen uns zu lernen. Diese Art strukturierter Launches sind für ein international tätiges Unternehmen sehr sinnvoll. Auch sieht man an diesen beiden Einführungen, dass wir dabei sind, aufzuholen was die Innovation anbelangt. Nichtsdesto trotz muss man offen zugeben, dass wir durchaus eine gewisse Verspätung gegenüber unseren ursprünglichen Plänen zu verzeichnen haben.

### Worin begründen sich denn diese Verspätungen?

Wir sind in einem sehr komplexen Markt tätig, der an der Schnittstelle von Medizin, Diagnostik und IT angesiedelt ist. Je mehr man sich von relativ „einfachen“, weil singulär agierenden Systemen entfernt, desto herausfordernder wird das Ganze. Beim Continuous-Glucose-Monitoring, kurz CGM, haben wir sicher die Komplexität, die man für solche Software-gestützten Systeme benötigt, unterschätzt. Diese Arbeit ist weitestgehend getan, sodass wir sehr zuversichtlich

sind, noch in diesem Jahr unseren ersten Sensor launchen zu können.

Der aber immer noch ein ganzes Stück weit weg ist von dem künstlichen Pankreas, der bei Roche schon seit 2007 auf der Agenda stand.

Das stimmt. Unser CGM-Sensor ist ein unabhängiger Sensor, der noch nicht automatisch mit einer Insulin-Pumpe verbunden sein wird. Das ist das nächste Teilziel, das es erlauben wird, eine gewisse Steuerung der Insulindosierung vornehmen zu können. Doch auch das wird noch keine wirkliche Vollautomatisierung bedeuten, die dann den Namen eines künstlichen Pankreas verdienen würde.

### Wie lang wird der Weg dahin noch sein?

Wir bewegen uns derzeit noch auf dem Level eines sogenannten Low-Glucose Suspends, der – einfach gesprochen – die Insulin-Pumpe abstellt, wenn der Blutzucker zu tief fällt, was insbesondere während der Nacht von großer Bedeutung ist, weil hier die Hypoglykämie-Gefahr erhöht ist. Im zweiten Schritt braucht man ein sogenanntes Treat-to-Range-System, das es erlaubt, bestimmte Bandbreiten von Blutzuckerwerten einzustellen, an denen sich die Pumpe orientieren kann, und dann über ständige Rückkopplungen mit den Messwerten die entsprechende Insulinmenge abgibt. Das ist aber für uns noch Zukunftsmusik.

### Wie lange wird das noch so sein?

Das wird schon noch zwei bis drei Jahre dauern.

### Woran hapert es denn?

Es ist nicht so, dass wir es nicht versuchen würden. Für uns ist der künstliche Pankreas nach wie vor das ultimative Ziel, weil es quasi eine Art Heilung des Diabetes Typ I bedeuten würde. Doch sind die Schwierigkeiten auf dem Weg dahin enorm. Was aber weniger ein Problem der Technologie ist, sondern von kompetenten Algorithmen, die es einem solchen System erlauben würden, entsprechend zu reagieren. Und wenn die einmal existieren, dann steht es auf einem ganz anderen Blatt, ob die Regulierungsbehörden diese Algorithmen auch abnehmen werden.

Das Hauptgeschäft von Roche ist nun das der Blutzuckermessgeräte bei Typ 2 Diabetes, nicht unbedingt das Pumpengeschäft im Bereich des Diabetes Typ 1. Nun versucht Google gemeinsam mit Alcon in dieses Business einzudringen, indem sie über spezielle Kontaktlinsen den Blutzucker in der Augenflüssigkeit messen wollen. Falls das funktionieren sollte, ist Roche sein Geschäftsmodell quitt.

Es ist nichts Neues, den Blutzucker nicht-invasiv messen zu wollen. Ich erinnere an die ganz frühen Anfänge mit Urin, gefolgt von Schweiß oder auch über die Elektrizität der Haut. Letztere Idee hat

„Wir sind in einem sehr komplexen Markt tätig, der an der Schnittstelle von Medizin, Diagnostik und IT angesiedelt ist.“

vor rund zehn Jahren ein Schweizer Unternehmen namens Pendragon versucht, das mit der Businessidee der „Zucker-Uhr Pendra“ an die Börse gegangen und gescheitert ist, weil es das, was es im Börsenprospekt versprochen hat, nicht halten konnte. Das ist aber auch kein großes Wunder, weil es eben auf den Zuckergehalt im Blut ankommt und nicht auf den in irgendwelchen anderen Flüssigkeiten gemessenen oder gar auf die an irgendwelchen Körperstellen detektierte elektrische Leitfähigkeit der Haut, die Veränderungen des Zuckerspiegels im Blut anzeigen soll.

**Es liegt sicher wieder am fehlenden Algorithmus.**

Genau. Man kann zwar heute durchaus eine gewisse Korrelation zwischen dem Zucker im Blut und dem Zucker in Zwischenzellflüssigkeiten herstellen. Das ist nicht das Problem an sich. Doch nun fehlt der Algorithmus zwischen dem Zucker im Blut und dem Zucker in der Tränenflüssigkeit. Das ist die Schwierigkeit, vor der Google und Alcon und alle anderen stehen.

**Nun kann man doch annehmen, dass Google, wenn es darum geht, einen umfangreichen Algorithmus zu entwerfen und zu finden, wahrscheinlich einer der besten Kandidaten ist. Denn das ist das Kerngeschäft dieses Unternehmens.**

Wenn es jemand schafft, einen derartigen Algorithmus zu finden, dann wahrscheinlich Google. Nur: Wenn es ihn nicht gibt, dann findet man ihn auch nicht. Das war bei allen anderen nicht-invasiven Systemen so, ob sie nun Temperaturunterschiede, elektrische Spannungen oder Schweiß analysieren wollten. Keiner hat es bisher geschafft, eine stimmige Korrelation zum Blutzucker herzustellen.

**Im Moment ist das mit Sicherheit richtig. Doch ein internationaler Großkonzern mit 130 Jahren Geschichte muss doch anders und weiter voraus denken.**

Das tut Roche. Wir überlegen sehr wohl, ob das Blutzuckermessen ein Geschäftsmodell ist, das es noch in 50 Jahren geben wird.

**Ihre Antwort?**

Die ist ganz eindeutig: Das Geschäft, das wir heute betreiben, ist kein zukunftsgerichtetes Geschäftsmodell. Der pure Ansatz der Entwicklung und des Verkaufs von Blutzuckermessgeräten und -teststreifen wird in Zukunft nicht mehr so wie heute funktionieren. Das liegt aber auch daran, dass Teststreifen mehr und mehr generisch werden.

**Sie sind doch zum Teil schon generisch.**

Entsprechend ist dieses recht simple Geschäftsmodell für uns nicht tragfähig.

**Welches Geschäftsmodell ist denn zukunftsfähig?**

Das des Diabetesmanagements. Die Kosten, die durch die ungenügende Behandlung dieser Krankheit und deren Komplikationen entstehen, addieren sich auf weltweit dreistellige Milliardenbeträge. Jedoch kann ein gutes Diabetesmanagement dafür sorgen, dass der Diabetes trotz zunehmender Prävalenz und Inzidenz seitens der Gesundheitssysteme finanzierbar bleibt. Diabetes ist schon heute, aber noch viel mehr in naher Zukunft ein Riesenproblem nicht nur sämtlicher Gesundheitssysteme, sondern aller Beteiligten – ob Patienten, Ärzte samt ihrem Betreuungspersonal oder den Krankenkassen.

**Können Sie denn diesen drei Anspruchsgruppen die passenden Instrumente an die Hand geben, mit denen diese unheilbare Krankheit**



**– bis es denn einmal den automatischen Pankreas gibt – kontrollierbar wird.**

Sicher, das ist keine Zukunftsmusik. Das können wir schon heute. Mit unseren bereits seit einigen Jahren existenten Diabetesmanagement- und Versorgungsprogrammen können wir den weltweit dreistelligen Milliardenbetrag beeinflussen – und zwar massiv nach unten. Das relativ Simple im Vergleich zu anderen Krankheiten ist beim Diabetes, dass es im Prinzip nur einen Parameter gibt, den man unter Kontrolle bringen muss: Das ist eben der Blutzucker. Natürlich gibt es sehr viele Faktoren, die auf den Blutzucker einwirken, aber wenn man den Blutzucker unter Kontrolle hat, dann hat man auch den Diabetes mitsamt all seiner Komplikationen im Griff.

**Dazu würde das IQWiG sagen: Sie haben vielleicht recht, aber der HbA1c ist doch nur ein Surrogat.**

Da hat das IQWiG auch Recht. Der HbA1c ist nun einmal ein Surrogat. Darum brauchen wir – wenn schon nicht permanent, dafür aber strukturiert gemessene – langfristige Blutzuckerwerte, wobei jedoch jeder einzelne Wert für sich genommen wichtig ist. Denn nur kurzfristige Blutzuckerwerte offenbaren Ausreißer nach oben und nach unten, die man im Auge behalten muss, wenn man Hypo- oder Hyperglykämien vermeiden will. Doch bisher war das Blutzucker- und HbA1c-Messen so etwas wie der Blick eines Autofahrers in den Rückspiegel: Er sieht nur das, was hinter ihm liegt. Ein modernes Diabetesmanagement braucht aber viel mehr, nämlich einen prospektiven Indikator, der möglichst verlässlich voraussagt, wie seriös mögliche Komplikationen sein werden und wie durch sie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität beeinflusst werden.

**Sie wollen damit weg von der rückwärtigen zur prospektiven Sicht. Sind Sie denn schon so weit?**

Das ist genau das, was wir derzeit in diversen Studien untersuchen.

Die vielen Open-House-Verträge, die bei Blutzuckermessstreifen eigentlich nur auf den Preis fokussieren, während es nur einen einzigen qualitativen Vertrag zwischen Roche und der AOK Hessen gibt, zeigen doch ein anderes Bild.

Darum muss man den IV-Vertrag mit der AOK-Hessen als Pilotvertrag betrachten. Das damit etablierte Versorgungssystem ist für uns ein System der Zukunft, das wir schnell skalieren können, wenn die Kassen dazu bereit sind.

Was sie noch nicht tun, weil sie mit Open-House-Verträgen, bei denen meist Hersteller von B- oder C-Ware mitmachen, durchaus sparen.

Ich kann die Krankenkassen verstehen, wenn sie aus reiner Einkäufersicht bei einem winzigen Detailpunkt wie jenem der Blutzuckermessstreifen sparen wollen. Doch verlieren sie dabei allzu schnell das große Ganze aus den Augen – das sind die immer mehr ausufernden Kosten für die Diabetesbehandlung und vor allem die der durch sie ausgelösten Komplikationen, die bei einem guten Diabetesmanagement nicht oder nicht in der Höhe auftreten. Genau hier liegen die größten Einsparungsmöglichkeiten.

Beim Diabetes liegt doch der Kostenanteil der Teststreifen an den Gesamtkosten bei nur rund einem Prozent.

Bei weniger als einem Prozent.

Wenn dem so ist, dann hat es Ihre Branche wohl versäumt, den Wert des Blutzuckermessens mit entsprechenden Studien zu hinterlegen.

Das hat unsere Branche zu einem gewissen Teil verpasst. Es reicht eben nicht mehr, nur zu verstehen, was Diabetesmanagement verändern kann und wie dadurch die Kosten beeinflusst werden können, man muss es auch beweisen. Und das geht leider nur durch Versorgungsforschung.

Warum leider?

Wir haben uns viel zu lange damit beschäftigt, möglichst akurate und immer noch akkuratere Messsysteme auf den Markt zu bringen. Wir sind im Prinzip ein hochqualitatives und absolut technologieorientiertes Unternehmen, das erst lernen muss, sich mit der Versorgungsforschung oder anderen Studienarten rund um patientenrelevante Endpunkte intensiv zu beschäftigen. Aber als Teil des Roche-Konzerns unterstützen wir den Ansatz der evidenzbasierten Medizin. Es ist für uns entscheidend, dass für Innovation auch der Nutzen nachgewiesen werden kann.

„Qualität. Qualität. Qualität“ könnte Ihre bisherige Begriffstriaus lauten.

Das wird sich bei einem Schweizer Unternehmen wie Roche auch künftig nicht ändern. Doch nun muss diese Begriffstriaus erweitert werden in Richtung Versorgungsrealität. Doch hier sind wir lernfähig: So haben wir beispielsweise die Pro-Value-Studie im Hausarzt- und im Diabetologenbereich aufgesetzt, mit der wir zeigen wollen, dass man mit einem guten Diabetesmanagement tatsächlich Kostenvorteile generieren kann. Die Basis eines jeden Diabetesmanagements – das muss man immer wieder sagen – ist jedoch das Messen des Blutzuckers. Man kann Diabetes nicht managen, wenn man den Blutzucker nicht strukturiert kontrolliert.

Warum geschieht das erst jetzt?

Dass wir uns im Prinzip erst seit wenigen Jahren auf die neuen Versorgungsmodelle fokussieren, mit denen wir uns ein Stück weit vom alten Geschäftsmodell lösen können, liegt nicht alleine an uns. Um ein gutes effektives und effizientes Diabetesmanagement installieren zu können, braucht es Partner auf der Patienten- und Ärzteseite, vor allem aber auf jener der Krankenkassen. Bevor man aber vor allem Ärzte und Kassen überzeugen kann, benötigt man entsprechende Studien, für die man wiederum Partner braucht, um solche Studien überhaupt aufsetzen und durchführen zu können. Das macht es aus Industriesicht enorm schwierig, Innovationen in den Markt zu bringen.

Erwarten Sie sich eine Hilfestellung aus dem Innovationsfonds?

Die Industrie wird beim Innovationsfonds explizit außen vor gehalten, auch wenn Diabetesmanagement, wie es wir verstehen, weit mehr als ein Produkt oder eine Dienstleistung ist. Darum wäre es schon sinnvoll, einen Pilotversuch, wie beispielsweise den mit der AOK Hessen, in den Innovationsfonds einzubringen, um damit die Overheads aufzufangen, die durch die beim Arzt anfallenden Mehrkosten entstehen, die jedoch durch die Minimierung der Folgekosten mehr als aufgewogen werden.

Was zu beweisen ist.

Wir können bereits innerhalb von einem bis zwei Jahren zeigen, dass es funktioniert. Und wir sind sogar bereit, eine Art Wette darauf einzugehen.

In welcher Art?

Wie sehr wir an die Effektivität und Effizienz unseres Diabetesmanagements glauben, noch bevor wir die Studienergebnisse vorliegen haben, erkennt man beispielsweise daran, dass wir in einer Provinzregion in Spanien alle Diabetiker für einen Fixbetrag managen – das ist eine Art Kinzigtal für Diabetes.

Sind schon andere Gesundheitssysteme auf diesem Weg?

Leider nicht. Es gibt sogar noch Gesundheitssysteme, die „fixed insulin“ ganz ohne Blutzuckermessen vergüten. Das ist für mich nichts anderes als eine maßgebliche Geldverschwendung. Um beim vorigen Autobeiispiel zu bleiben: Das ist ungefähr so, als wenn man blind Auto fährt, auf das Gaspedal drückt und dabei hofft, dass die Strecke vor einem schon gerade sein wird.

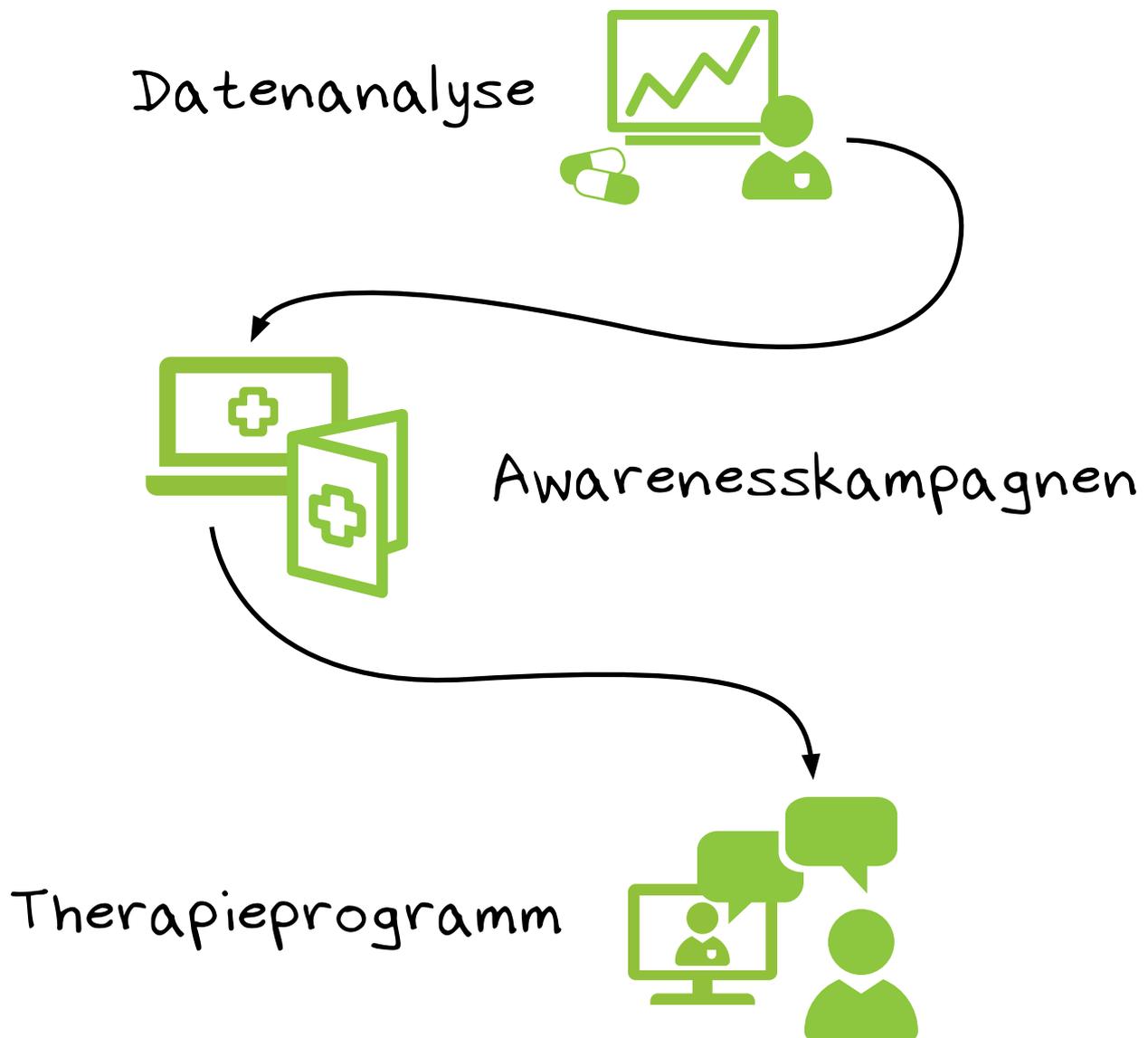
Oder kein Hindernis auf der Straße ist.

Wenn etwas auf dem Weg steht, fährt man rein. Ende und Aus. Genau das passiert Patienten mit einer „fixed insulin“-Therapie ohne Blutzuckerkontrolle. Wenn irgendetwas Unvorhergesehenes passiert, entgleisen sie.

Und so etwas nimmt die Ärzteschaft und das jeweilige Gesundheitssystem in Kauf?

Beide nehmen es sogar bewusst in Kauf; wohl wissend, dass man mit relativ bescheidenen finanziellen Mitteln für die Blutzuckermessung und die entsprechenden Ausbildungsprogramme Komplikationen und Folgeschäden verhindern könnte. Andererseits ist es nicht so, als dass sich nichts zum Positiven verändern würde. So gibt es innerhalb der Europäischen Union Ansätze, wie man künftig mit dem Management chronischer Krankheiten umgehen will, zu denen Diabetes

# UNSERE SERVICE-VORTEILE FÜR SIE – UND IHRE PATIENTEN:



## WERDEN SIE JETZT PARTNER!

E-Mail an: [patientenprogramme@docmorris.de](mailto:patientenprogramme@docmorris.de)

zählt. Hier wird auf einen Regelkreis fokussiert, den der spanische Wissenschaftler Prof. Antonio Ceriello entwickelt hat, der wiederum auf Vorarbeiten von Roche Deutschland basiert. Den Regelkreis hat nun die europäische Kommission aufgenommen.

#### Ist dieser Regelkreis in der EU schon etabliert?

Spontan fällt mir hier die Niederlande ein, doch auch in Spanien wird in einigen Regionen nach diesem System gearbeitet.

#### Und in Deutschland?

Hier gibt es bisher nur den Pilotversuch mit der AOK Hessen, wobei man dazu sagen muss, dass hier zwar der Ceriello-Regelkreis als Basis hinterlegt ist, aber noch nicht als durchgängige Behandlungsleitlinie definiert ist. Doch wird immerhin unsere Software genutzt, um den Behandlungsprozess abzubilden und zu steuern.

#### Ihre eigene Software, die Sie selbst entwickelt haben?

Aber ja. Moderne Managementprogramme sind absolut IT-getrieben. Diabetesmanagementprogramme werden erst durch die heutigen technischen Möglichkeiten, durch Digitalisierung von Daten, durch die Kommunikation zwischen Messsystemen und Basissoftware und die nötige Interoperabilität ermöglicht. Das ist etwas, das vor 20 oder auch nur 10 Jahren noch gar nicht möglich war. Obwohl wir auch das bereits damals versucht haben.

#### Kommt nun das Stichwort Big Data?

Diabetesmanagement verlangt schon eine holistische Sichtweise. Es ist absolut von Vorteil, wenn man nicht nur den Blutzuckerwert misst, sondern auch andere Einflussfaktoren wie Schlafqualität, Bewegung, Herzschlagrate und Ernährung kennt. Alle diese Daten haben ihre eigenen Wertigkeiten, die man theoretisch miteinander verbinden und wiederum über Algorithmen abbilden kann. Doch reden wir hier nicht über den viel strapazierten Begriff des Big Data. Es gibt nur vier, fünf, vielleicht sieben Datenkategorien mit kleinster Datengröße, die man miteinander verbinden muss. Wenn man dagegen betrachtet, welche gigantischen Datenströme im Terabyte-Bereich im Bereich der Krebstherapie oder der Genome zu handeln sind, ist das, was man im Diabetesmanagement an Daten braucht, nahezu ein Scherz. Das ist jedoch von großem Vorteil für uns: Denn Dank der geringen Datenmengen braucht man meist keine stationäre Computerpower, sondern kann schon vieles mit mobilen Computern oder gar Smartphones und -tablets machen.

#### Das könnte man fast als Anforderung an Roche als Marktführer verstehen, Ihre Software zu öffnen.

Diese Diskussion führen wir seit langem intern. Bei uns wäre inzwischen die Bereitschaft dazu vorhanden, was aber noch auf keine große Gegenliebe der Mitbewerber stößt. Doch bin ich persönlich davon überzeugt, dass uns alle nur ein offenes System weiterbringen wird.

#### Es ist auch keinem Arzt und keiner Kasse zuzumuten, die Patienten mit diversen proprietären Systemen zu betreuen.

Eben. Wir brauchen ein offenes System. Denn nur das wird zukunftsfähig sein. Wenn schon unser Geschäftsmodell, einen Blutzuckerwert zu generieren, ein Stück weit verloren gehen wird, muss an dessen Stelle die Fähigkeit treten, die damit erhobenen Daten zu managen. Für Roche Diabetes Care lautet der Anspruch, medizinischen Fortschritt zu generieren, indem durch die Auswertung medizinischer

Daten eine wichtige Therapieunterstützung geleistet wird.

Da muss man doch irgendwie an Dr. Volker Pfahlert, einen ehemaligen Roche-Manager in Deutschland denken, der von McKinsey kam und bereits Ende der 90er Jahre den Begriff der „Actionable Health Informations“ geprägt hat.

Ich muss an der Stelle Volker Pfahlert Anerkennung zollen. Die Idee war damals die absolut richtige, nur kam sie leider zur falschen Zeit, weil damals die technologischen Möglichkeiten einfach nicht gegeben waren.

#### Manchmal werden diejenigen, die zu früh gute Ideen haben, nicht genug wertgeschätzt.

Das ist oft so, nicht nur bei uns. Das ändert indes nichts daran, dass die Idee an sich gut war. Wir sind sogar an einem Punkt, an dem wir sagen: Es geht künftig nicht nur um Daten, und es geht auch nicht mehr darum, Daten zu sammeln und zu generieren, sondern nur noch darum, aus diesen Daten Erkenntnisse zu gewinnen und aus diesen richtige Handlungsanleitungen abzuleiten.

#### Das war genau die „Actionable Health Information“. Nur: Wann und wie wird ein Geschäftsmodell daraus?

Sobald Studien beweisen können, dass Diabetesmanagement eindeutig dazu führt, dass richtig eingestellte und – im besten Sinne des Wortes – geführte Diabetiker weniger Folgekosten, niedrigere Hospitalisierungskosten bis hin zu geringeren Komplikationsraten haben. Das wird wohl Anfang nächsten Jahres sein, dann werden die ersten Daten vorliegen.

#### Ist das ein Thema, das von Roche auch international verfolgt wird?

Das ist für mich in meiner neuen Rolle als Globaler Leiter Roche Diabetes Care ganz zentral. Doch erfordert dieser Schritt in unserem Unternehmen auch eine Art Kulturwandel, um von der Produktions- und Produkt-Ebene auf eine Systemebene zu kommen. Das bedeutet für uns ein hartes Change Management, das nicht ganz einfach umzusetzen ist.

#### Warum?

Machen Sie einmal einem Techniker klar, dass es nicht mehr reicht, bestehende Produkte immer weiter zu optimieren, zu verfeinern und immer noch ein Quäntchen genauer zu machen. Bis man einfach irgendwann feststellen muss, dass der Mehrwert für den Kunden nicht mehr nachvollziehbar, und er darum auch nicht mehr bereit ist, dafür zu bezahlen.

#### Das nennt man Grenzkostenthematik.

Genau. Mit unserem neuen Blutzuckermessgerät kommen wir auf Genauigkeitswerte, die absolut spitze sind. Rein medizinisch gesehen, schafft es aber keinen Mehrwert mehr, wenn man nun noch genauer als genau würde. Anders gesagt: Es lohnt sich einfach nicht mehr, ein noch besseres System zu bauen. Wo es hingegen große Notwendigkeiten gibt, ist das Diabetesmanagement. Das muss uns allen intern klar sein, erst dann können wir es glaubhaft nach außen vermitteln – hier ist übrigens Deutschland wirklich führend, ein absoluter Vorreiter.

#### Ist das der Hauptgrund für die Gründung der eigenständigen Roche Diabetes Care Deutschland GmbH, kurz RDCD?

Das ist richtig. Um besser und schneller auf die sich ändernden

Marktanforderungen reagieren zu können, gründen wir nicht nur in Deutschland eigenständige Gesellschaften, sondern nahezu gleichzeitig in 20 wichtigen Märkten. Wir verselbständigen damit bis zu einem gewissen Grad die gesamte Division Diabetes Care, auch wenn einige Prozesse sowie regulatorische Bereiche zentral gesteuert werden.

**Ebenso gibt es erst seit kurzer Zeit Kooperationen, die in den vergangenen Jahren bei Roche keine Rolle spielten: beispielsweise mit SAP oder Pendiq: Warum wurde das früher nicht gemacht?**

Das Potenzial des Markts Blutzuckermessstreifen war einfach groß genug. Und man sah nicht die Notwendigkeit zu diversifizieren, oder gar eigene Pens zu entwickeln, auch, weil die von Insulinherstellern nahezu gratis abgegeben werden. Erst mit der Idee des Diabetesmanagements kam beispielsweise die Kooperation mit Pendiq zustande. Denn nun macht es auf einmal sehr viel Sinn, auch die Insulindaten aus dem Pen für Therapieentscheidungen heranzuziehen. Und mit SAP haben wir eine technische Lösung entwickelt, die das Thema Bewegung aufgreift und eine Gewichtsreduktion fördert – ein essenzieller Faktor zur Vermeidung von Diabetes oder Verbesserung der Therapieeinstellungen.

**Ist Kooperation ein Weg der Zukunft?**

Absolut. Diabetes ist nun einmal eine sehr komplexe Krankheit. Wir können nur dann ein stimmiges Managementprogramm anbieten, wenn wir Zugriff auf möglichst alle wichtigen Einzeldaten haben. Und die bekommen wir nur, wenn wir kooperieren. Genau das tun wir. Darüber hinaus ist neben der Verknüpfung aller wichtigen Informationen auch die Vernetzung mit Partnern aus unterschiedlichen Industrien ein wesentlicher Pfeiler um innovative und zukunftsfähige Lösungen zu entwickeln. Daher arbeiten wir erfolgreich mit verschiede-

nen Start-ups und Universitäten zusammen und betreiben so konsequent unseren offenen Innovations-Ansatz.

**Wie würden Sie die Funktion Ihres Unternehmens in diesem Konzert bezeichnen?**

Roche Diabetes Care will kein bloßer Integrator, sondern Enabler sein. Dazu brauchen wir gewisse IT- und medizinische Kernkompetenzen sowie die nötige Messstreifen- und Sensortechnologie. All das haben wir. Alles andere, was wir noch brauchen, können und werden wir arrondieren.

**Ist das nicht auch ein Appell an den Markt, an den Wettbewerb und ebenso an die Krankenkassen, mehr Innovationen zuzulassen?**

Wenn wir das gemeinsam anpacken, wird uns das gelingen.

Herr Dr. Gmünder, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

## Dr. Marcel Gmünder

Der gebürtige Schweizer begann seine Karriere bei Roche im Jahr 1992. Gmünder hatte verschiedene Funktionen mit wachsendem Verantwortungsbereich in der Pharma-Division inne, ebenso arbeitete er für den CEO und den Verwaltungsrats-Vorsitzenden der Roche Holding AG. Im Jahr 1999 wechselte er nach Mannheim, Deutschland und übernahm die Funktion des Leiters des Standortes Mannheim. Zusätzlich leitete er die Pharma-Produktion in Mannheim und Penzberg. Vier Jahre später zog er zurück in die Schweiz und übernahm die Aufgabe des General Manager Roche Diagnostics Schweiz mit Sitz in Rotkreuz. In 2008 wurde er Leiter der Sub-Region „East-South“ innerhalb der Region EMEA LATAM von Roche Diagnostics von wo er in 2012 zu Roche Diabetes Care wechselte und die Leitung der Region EMEA LATAM übernahm. Seit 1. Januar 2016 ist Gmünder verantwortlich für die global agierende Business Unit Roche Diabetes Care.

## Perspektiven des Gesundheitswesens

Autor: Fritz Beske

**Perspektiven des Gesundheitswesens**

Verlag: Springer, Heidelberg, 2016

116 Seiten

ISBN Print: 978-3-662-48940-6

ISBN eBook: 978-3-662-48941-3

Preis: 24,99 / 19,99 Euro



>> Der Autor, bis Ende 2012 Direktor des Instituts für Gesundheitssystemforschung, pflegte schon in seinem ersten, 2014 erschienen Fachbuch „Gesundheitsversorgung von morgen“ eine klare Sprache. Nun, aus der Sicht von 2014 ist heute morgen und nach Ansicht des Autors bisher wenig geschehen, warum er zu dem Schluss kommt: Es muss etwas geschehen und zwar nicht morgen oder übermorgen, sondern jetzt. Damit meint Fritz Beske wirklich jetzt, sprich in diesem Jahr. Denn statistisch kommen die Babyboomer-Jahrgänge zwar erst ab 2020 ins Renteneintrittsalter, doch realistischere Weise bereits ab 2016. Die damit nötige Sicherstellung der notwendigen Gesundheitsversorgung für diesen größten Bevölkerungsanteil, der je in die Rente eingetreten ist, bedürfe eines Konzepts, wobei steigender Versorgungsbedarf nicht unbedingt kongruent ist zu einerseits medizinischem Fortschritt und andererseits abnehmenden personellen wie

finanziellen Ressourcen. Da aber für eine Anpassung der Gesundheitsversorgung an eine veränderte Bedarfs- und Finanzierungssituation ein ganzes Bündel an Maßnahmen nötig sei, wobei für jedes für sich vielfältige Entscheidungen zu treffen seien, sei der Faktor Zeit ausschlaggebend. Um zu verhindern, dass unser an sich gutes Gesundheitssystem von der Entwicklung überrollt werde, muss – so Beske – „umgehend gehandelt werden“.

Bleibt nur die Frage des „Wie“. Das beschreibt der Autor mit konkreten Vorschlägen in diversen Kapiteln wie Qualitätssicherung, Preisbildung und Prävention bis hin zu einer Digitalen Agenda und der dringenden Anpassung des SGB V an Grundsätze sozialer Marktwirtschaft. Aber ebenso mit der Forderung nach dem Aufbau eines wirklich umfassenden Versorgungsmanagements und Versorgungsforschung. Ebenso behandelt werden aber auch Themen wie Krankenhausstruktur, hausärztliche Versorgung und die Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses. <<

## Hinweis

Bitte schicken Sie Neuerscheinungen zur Rezension an den Verlag (Adresse: siehe Impressum auf Seite 2). Ergänzend zum Buch bitte immer ein jpg (300 dpi) des Covers an die Redaktion mailen: redaktion@m-vf.de. Herzlichen Dank.

INSIGHT Health zur Arzneimittelsteuerung

## Infliximab-Biosimilars im Aufwärtstrend

Mit einer Vielzahl an Steuerungsinstrumenten versucht der Gesetzgeber die Arzneimittelversorgung optimal zu gestalten, auch indem innovative Therapien für die Patienten zugänglich gemacht werden. Dabei sind Biopharmazeutika eine zunehmend wichtige Behandlungsoption, deren wirtschaftliche Verordnungsweise aber nach wie vor eine Herausforderung darstellt. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen sollen eine erfolgreiche Marktdurchdringung von Biosimilars unterstützen und damit einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit leisten. Welche Maßnahmen derzeit getroffen werden und wie sich diese auswirken, zeigt die vorliegende Analyse am Beispiel von Infliximab.

>> Biopharmazeutika haben die Behandlung schwerer Krankheiten revolutioniert: Insbesondere bei Stoffwechsel- und Autoimmunerkrankungen stellen die TNF-alfa-Inhibitoren eine wichtige Therapieoption dar. Zurzeit sind mit Certolizumab, Golimumab, Adalimumab und Infliximab vier monoklonale Antikörper sowie das gentechnisch synthetisierte Protein Etanercept auf dem Markt. Von diesen biopharmazeutischen Arzneimitteln wurden im Jahr 2015 über 35,4 Mio. definierte Tagestherapiedosen (defined daily dose, DDD) im gesamten ambulanten GKV-Markt verordnet. Dies entspricht zwar nur 0,08 Prozent aller verordneten DDD – gemessen nach Apothekenverkaufspreisen sind die TNF-alfa-Inhibitoren jedoch mit einem Marktanteil von über 5 Prozent die umsatzstärkste ATC4-Klasse. Mit einem deutlichen DDD-Anstieg von 19,5 Mio. im Jahre 2010 auf 35,4 Mio. in 2015 ergibt sich ein Wachstum von 81 Prozent (Quelle: regioMA, INSIGHT Health). Zum Einsatz kommen die TNF-alfa-Inhibitoren beispielsweise bei rheumatoider Arthritis, wo sie Bestandteil der (S1)-Leitlinien-gerechten Therapie sind. Für die Patienten stellen sie eine Therapieoption nach mindestens 6-monatiger Behandlung mit Basistherapeutika (u.a. Methotrexat) oder bei Kontraindikationen dar (vgl. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.). Obwohl die Ausgaben für TNF-alfa-Inhibitoren bis zu 33-mal höher sind als für das generische Basistherapeutikum Methotrexat (Quelle: regioMA, INSIGHT Health) gibt es Hinweise auf eine Kosteneffektivität bei

indikationsgerechtem Einsatz (vgl. Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen).

### Infliximab-Biosimilars – Switch gelingt?

Mit Blick auf den generischen Markt besteht die Aussicht, dass auch Biosimilars in ähnlichem Ausmaß zur Ausgabendämpfung im Arzneimittelbereich beitragen könnten. Wird der Umsatz nach Apothekenverkaufspreis in 2015 durch die Anzahl an Verordnungen dividiert, so liegt der durchschnittliche Preis für ein Generikum 42,1 Prozent unter dem des patentfreien Originalproduktes. Die Einsparmöglichkeiten bei Biosimilars liegen allerdings deutlich darunter. Im Vergleich zum Infliximab-Original „Remicade“ weisen die beiden Biosimilars „Remsima“ und „Inflectra“ mit Markteintritt im Februar 2015 eine Preisdifferenz von 22,3 Prozent auf. Auch verzeichnet „Remicade“ seit Einführung der Biosimilars keinen Zuwachs mehr, obwohl die Verordnungen für Infliximab insgesamt seit 2013 moderat gestiegen sind. Stattdessen nehmen die Marktanteile der Nachahmer stetig zu, wobei der Absatz von „Inflectra“ den des zweiten Biosimilars „Remsima“ leicht übersteigt (Quelle: regioMA, INSIGHT Health). Wie Abbildung 1 zeigt, liegt der Biosimilaranteil im März 2016 nach verordneten DDD bei 28,1 Prozent und damit deutlich über den Anteilen im ersten Monat sowie ein halbes Jahr nach Markteintritt. Dies spricht neben einer vermehrten Anwendung der

Biologika-Therapie auch für einen Switch von Original zu Biosimilar. Dieser wird über die namentliche Verordnung des Wirkstoffes vollzogen, da die Substitution in der Apotheke von Original und Nachahmer nicht möglich ist. Folglich liegt der Steuerungsfokus auf der ärztlichen Verordnung, auf die unter anderem mit speziellen Versorgungsverträgen Einfluss genommen wird.

### Arzneimittelversorgungsmanagement bei der TK

Ziel des sogenannten „TK-Rheumavertrages“ ist eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung mit Biologika bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen. Im September 2013 zwischen der Techniker Krankenkasse (TK) und dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) gestartet, beteiligen sich mittlerweile über 50 Krankenkassen an diesem bisher ersten und einzigen bundesweit ausgerichteten Vertrag. Eine Ampelregelung mit den im Arzneimittelvertrag entsprechend grün, gelb oder rot gekennzeichneten Präparaten visualisiert die Wirtschaftlichkeitsprioritätenliste. Für Infliximab sind sowohl das Altoriginal als auch die beiden Biosimilars auf grün gestellt. Demnach sind seit Beginn des Vertrages im 4. Quartal 2013 im Vergleich zum 1. Quartal 2016 die verordneten Infliximab-DDD bei der TK um 33 Prozent gestiegen. Bei der Barmer GEK mit ähnlicher Mitgliederstruktur und -größe aber ohne Beteiligung am Rheumavertrag steigen die verordneten DDD im gleichen Zeitraum um 21 Prozent. Diese Entwicklung ist jedoch nicht monokausal auf den „TK-Rheumavertrag“ zurückzuführen, denn hier spielen unter anderem die von der Kasse über Infliximab abgeschlossenen Rabattverträge eine Rolle.

### Open-House-Verträge: Chance oder Risiko

Im Jahr 2013 veröffentlichten die Kassen erstmalig neben den exklusiven Rabattverträgen sogenannte Open-House-Verträge, in denen einheitliche Konditionen vorgegeben

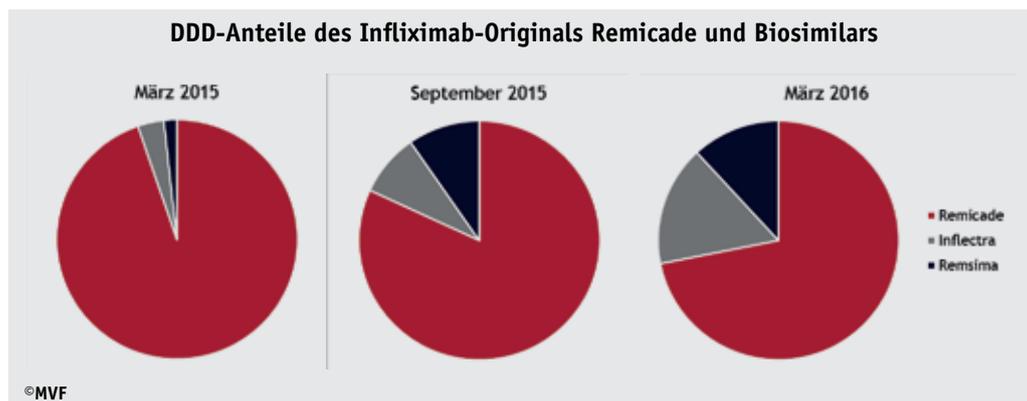
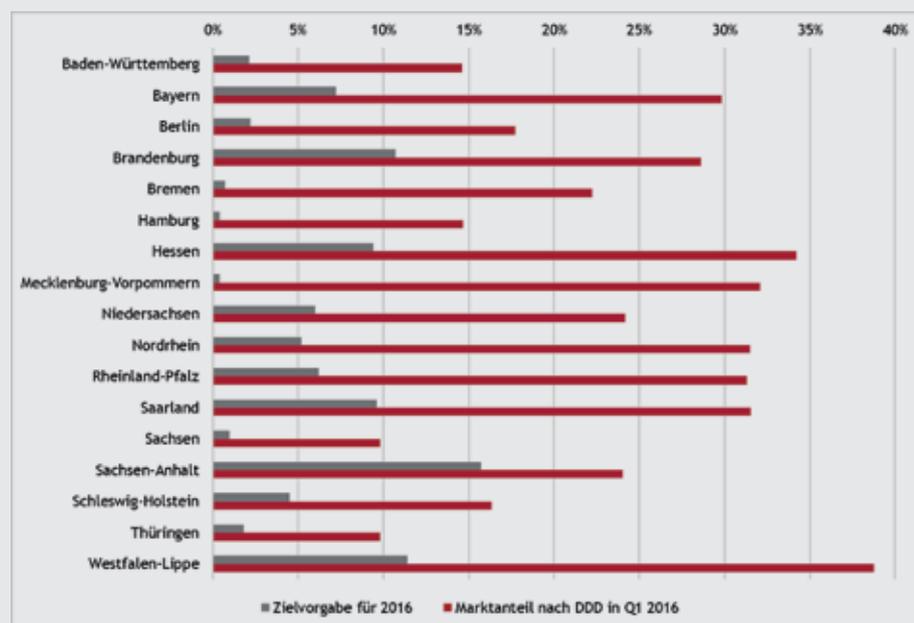


Abb. 1: Anteil definierter Tagestherapiedosen (DDD) des Infliximab-Originals Remicade und der Biosimilars „Inflectra“ bzw. „Remsima“ im März 2015, September 2015 und März 2016; Quelle: regioMA (INSIGHT Health).

### Marktanteile der Infliximab-Biosimilars im Vergleich zur Zielvorgabe



**Abb. 2:** Marktanteile der Infliximab-Biosimilars in Q1/2016 im Vergleich zur Zielvorgabe für 2016 aus den Rahmenvorgaben des GKV-Spitzenverbands und der KBV; Quelle: regioMA (INSIGHT Health).

werden und die pharmazeutischen Hersteller jederzeit beitreten können. Der Vertragsabschluss zwischen Herstellern und Kassen erfolgt bevorzugt bereits vor Ende des Patentablaufs und wird unterschiedlich bewertet: Die Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars weist darauf hin, dass der Arzt durch den fixen Rabatt nicht erkennen kann, welches Präparat tatsächlich das preisgünstigere ist. Somit wird er in der Regel nach wie vor auf das ihm bekannte Erstanbieterpräparat zurückgreifen. Hingegen bezeichnet die DAK Gesundheit die Verträge als ein transparentes und diskriminierungsfreies Modell, das Versorgungssicherheit und Patienten-Compliance erhöht. Die Kasse sieht den Vorteil vor allem darin, dass sich generische Wirkstoffe nach Patentablauf aufgrund der nicht-vorhandenen Exklusivität auf dem Markt etablieren können. Auf diese Weise entstehe für den pharmazeutischen Anbieter ein Zeitraum, in dem sich die Kosten für Zulassung, Entwicklung und Produktion amortisieren können (vgl. DAK Gesundheit, Positionspapier Open-Book Verfahren).

Für Infliximab haben zahlreiche Kassen Open-House-Verträge veröffentlicht. Ab April 2015 sind den Ausschreibungen der Techniker Krankenkasse sowie den Dienstleistern spectrumK und GWQ sowohl der Originalhersteller, als auch Reimporteure und die Biosimilarhersteller in unterschiedlichen Kombinationen beigetreten. In den Folgemonaten veröffentlichten auch die AOK Niedersachsen und die AOK Plus sowie weitere mitgliederstarke Krankenkassen Verträge dieser Art. Damit steigen auch die Rabattquoten - und zwar die des Infliximab-Altoriginals von

69 Prozent im 2. Quartal 2015 auf 80 Prozent im 1. Quartal 2016 und die der Biosimilars von 27 auf 91 Prozent im gleichen Betrachtungszeitraum (Quelle: NVI-KT; INSIGHT Health). Trotz der Tatsache, dass die Open-House-Verträge über alle Produkte geschlossen wurden, werden mehr Infliximab-Biosimilars unter Rabattvertrag abgegeben. Damit ergibt sich für die Hersteller eine Möglichkeit des Markteintritts. Dennoch steht die Rabattquote einer Kasse in keinem direkten Zusammenhang zur regionalen Biosimilar-Quote und damit zur Marktdurchdringung mit Nachahmerprodukten.

### TNF-alfa-Zielquoten steuern ärztliche Verordnung

Im September 2015 vereinbarten der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung für das Jahr 2016 eine Rahmenvorgabe (§ 84 Abs. 7 i.V. m. Abs. 8 SGB V) für den Abschluss von regionalen Arzneimittelvereinbarungen. Diese legt unter anderem eine Ordnungsmindestquote für biosimilares Infliximab fest, mit dem Ziel den Ordnungsanteil auf über 7 Prozent zu erhöhen. Dabei werden für die einzelnen KV-Regionen individuelle Zielquoten vorgegeben, die untereinander stark variieren. Während mit 15,7 Prozent die höchste Quote in Sachsen-Anhalt vorgegeben ist, haben Mecklenburg-Vorpommern und Hamburg mit 0,4 Prozent die kleinste Zielvorgabe. Abbildung 2 zeigt, dass die Ziele im 1. Quartal 2016 von allen KV-Regionen deutlich übererfüllt wurden. Im Durchschnitt liegen die Regionen 18,6 Prozentpunkte über der Vorgabe. Anstatt der

nationalen Rahmenvorgabe haben sich einzelne KVen, wie beispielsweise die KV Westfalen-Lippe individuelle Verordnungsziele für biosimilares Infliximab gesetzt. Für das Jahr 2016 soll hier ein Mindest-DDD-Anteil von 45 Prozent erreicht werden, dem die KV mit 38,8 Prozent im ersten Quartal bereits sehr nahe kommt (Quelle: regioMA, INSIGHT Health). Derweil fokussiert die KV Bayerns bei ihrer Steuerung über die sogenannte Wirkstoffvereinbarung nicht auf einzelne Biosimilars. Die Zielquote von 46,39 Prozent (über alle definierten Facharztgruppen) gilt für die kostengünstigen Leitsubstanzen Certolizumab pegol, Golimumab und Infliximab sowie Rabattvertragspräparate an allen im Markt befindlichen TNF-alfa-Inhibitoren. Mit 37,7 Prozent im ersten Quartal liegt der DDD-Anteil bereits 3,4 Prozentpunkte höher als vor einem Jahr (Quelle: NVI-KT, INSIGHT Health). Nach dem GKV-VSG müssen ab 01.01.2017 alle KVen verpflichtend regionale Vereinbarungen treffen. Hier wird es spannend sein zu beobachten, ob die Zielquoten dazu beitragen, Biosimilars schneller in die Versorgung zu bringen.

### Fazit

Die zunehmende Erfahrung bei der Anwendung neu zugelassener Biosimilars, die gute Studienlage für Infliximab sowie die Preisdifferenz zum Original scheinen zu einem Switch der Patienten auf die Biosimilars zu führen. Wie die positive Marktentwicklung zeigt, ist die Therapie mit Biologika einer steigenden Patientenzahl zugänglich. Im Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs vom April 2016 ist festgehalten, dass Ärztinnen und Ärzte Informationen zu Biosimilars erhalten sollen und sie im Versorgungsalltag umfassend beraten werden müssen. Eine vor dem Hintergrund komplexer Steuerungsinstrumente simpel erscheinende Maßnahme, die das Ziel einer bestmöglichen Patientenversorgung unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitskriterien und der Therapiefreiheit sinnvoll unterstützen könnte. Darüber hinaus veranlasst der Gesetzgeber die Ärzte mit Rabattverträgen und Arzneimittelzielquoten zur Verordnung von Biosimilars. Dies spiegelt sich in der zunehmenden Marktdurchdringung wider, die Anreiz für die Zulassung neuer Biosimilars sein sollte. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass in den nächsten Jahren zahlreiche umsatzstarke Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren, wird sich herausstellen, ob die bisherigen Steuerungsinstrumente den Marktzugang für Biosimilar-Hersteller attraktiver machen. <<

Autorinnen:

Kathrin Pieloth, Jana Heiler und  
Esther Zöllner\*

Der Medikationsplan soll für größere Arzneimitteltherapiesicherheit sorgen

## Erste Station des E-Health-Gesetzes

Am 1. Oktober 2016 soll der Medikationsplan nach § 31a SGB V allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen, die dauerhaft mindestens drei verschiedene Medikamente einnehmen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat gemeinsam mit dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und der Bundesärztekammer (BÄK) fristgerecht ihre Hausaufgaben gemacht und die dafür notwendige Rahmenvereinbarung vorgelegt.

>> „Ich hoffe sehr, dass eine sehr gute Sache, wie die Einführung eines Medikationsplanes durch eine derartige bürokratische Überlastung nicht wieder zunichte gemacht wird“, hoffte KBV-Vorstandsmitglied Regina Feldmann im Vorfeld des Beschlusses zum E-Health-Gesetz im Dezember 2015. Doch es kam anders: Nun liegt die Messlatte mit drei Medikamenten als Basis für den Medikationsplan niedriger als gewünscht und für die Ärzte höher als erhofft, denn der Aufwand sei immens, erklärt Feldmann, Mit drei Arzneimitteln sei der Patient noch einfach zu führen und auch Studien und wissenschaftliche Arbeiten sprächen nicht von ungefähr ab einer Einnahme von fünf Dauermedikamenten von Multimedikation. So geht beispielsweise die Studie zur Priorisierung von Multimedikation bei Multimorbidität (PRIMUM) bei ihrer Untersuchung von mindestens fünf dauerhaft eingenommenen Medikamenten aus, ebenso wie das vom Bundesgesundheitsministerium geförderte Modellprojekt PRIMA (Primärsystem-Integrations des MP mit Akzeptanzuntersuchung).

Dr. Franz Bartmann, der Vorstandsmitglied der BÄK ist, klingt in Bezug auf den Mehraufwand der Ärzte weniger beunruhigt: „Für Ärztinnen und Ärzte dürfte es rein quantitativ gar nicht so sehr viel mehr Arbeit bedeuten, weil sie auch in der Vergangenheit schon Medikationspläne ausgestellt haben“, sagt er und ist überzeugt, dass das Medikationsmanagement insgesamt durch den standardisierten Plan, der via Barcode eingelesen wird, einfacher wird. „Das ist vielleicht keine elegante Lösung, aber eine schnelle Einlesehilfe, die Übertragungsfehler vermeidet und einen Anreiz bietet, den MP zu erstellen“, meint Dr. med. Amin-Farid Aly von der Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS bei der AkdÄ und erklärt, dass diese Lösung zumindest einen recht hohen Datenschutz bietet.

### Die Zukunft ist digital

Ab dem 01.01.2019 ist eine zusätzliche Datenspeicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte vorgesehen, so lange will das Unternehmen smartpatient jedoch nicht warten: „Wir sehen den papierbasierten Medikationsplan als einen großen Schritt in die richtige Richtung. Allerdings ist der Medikationsplan wertlos,

wenn Patienten ihn nicht dabei haben. Deswegen gehört er aufs Handy.“, so Sebastian Gaede, Gründer und Geschäftsführer von smartpatient, das mit der App „MyTherapy“ zur Steigerung der Patienten-Adhärenz beitragen will. Auch Wissenschaftler der Universität Leipzig basteln derzeit in Kooperation mit anderen Partnern an einer mobilen Lösung des Medikationsplanes („AMME“).

### Informationspflicht für Ärzte

Qua Gesetz sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten über dessen Anspruch auf einen Medikationsplan zu informieren. Das weckt den Unmut der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), da mit dieser Regelung nur der ambulante Bereich und somit lediglich partiell im Krankenhaus tätige Ärzte betroffen sind. „Als substantielles Instrument zur Überwindung von Sektorengrenzen in der Arzneimitteltherapie“, wie in der Stellungnahme zum E-Health-Gesetz von der DKG gefordert, kann der Medikationsplan unter diesen Voraussetzungen wohl nicht gespielt werden.

Darüber hinaus hält Feldmann es für unerlässlich, dass auch die Selbstmedikation kontrolliert werde, um Interaktionen vorzubeugen. Das ist Wasser auf die Mühlen der Apotheker, die die rudimentäre Rolle der apothekerlichen Aufgaben im E-Health-Gesetz bemängeln. Allen voran äußerte Andreas Kiefer als Präsident der BÄK Ende Mai scharfe Kritik: „Ein Medikationsplan ohne begleitende Medikationsanalyse und kontinuierliches Medikationsmanagement ist zu kurz gesprungen“, kritisiert er. Denn der Arzt muss die Eintragungen der Apotheker nur übernehmen, wenn er sie für medizinisch relevant hält, sieht das Gesetz vor.

Nichts desto trotz hebt auch Isabel Waltering vom Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie der Universität Münster die Bedeutung der Apotheken für einen erfolgreichen Medikationsplan hervor: „Wenn nur einer der beiden Heilberufe beteiligt ist, fehlen essenzielle Informationen“, fasst sie die Ergebnisse einer Studie zusammen, in der sie 2013 und 2014 500 Patientinnen und Pa-

tienten untersucht hat. Um nicht zum „Muster ohne Wert“ zu verkommen, müsse der Patient gemeinsam kontinuierlich betreut werden, meint der BÄK-Präsident - betrachtet man die Studienergebnisse - also nicht zu Unrecht, denn auch die Wissenschaftler mahnen die nachhaltige Pflege des Plans an: „Wenn der Plan älter als drei Monate ist, steigt die Fehlerquote um 50 Prozent“, so Waltering.

Erstmals soll der Medikationsplan, der kein Ersatz für eine Patientenakte sein soll, in der Regel durch den Hausarzt des Versicherten erstellt werden, legt das Gesetz fest. Nur in den Fällen, in denen der Versicherte keinen Hausarzt in Anspruch nimmt, erfolgt die Erstellung durch den behandelnden Facharzt. „Der Plan beinhaltet den Namen des Medikamentes, sowohl den Handelsnamen als auch den Firmennamen, und ganz klare Regelungen zur Dosierung“, zählt Feldmann die Kategorien auf, die der Medikationsplan optisch einheitlich gestaltet, enthalten soll. Als fakultativer Aspekt kann fixiert werden, wegen welcher Erkrankung jeweils die einzelnen Medikamente verordnet wurden, „denn das wissen manche Patienten nicht“, mahnt die KBV-Votreterin an. Hinweise auf Medizinprodukte z.B. Inhalatoren, Pens), soweit sie für die Arzneimitteltherapie relevant sind, sollen auch nicht unter den Tisch fallen und unter „Hinweise“ entsprechend vermerkt werden. Das Bundesgesundheitsministerium fördert derzeit drei Modellprojekte zur Erprobung des Medikationsplanes.

### Auf der Zielgeraden

Bis zum 30. Juni hat die KBV nun Zeit, gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband die Regelung im Bundesmantelvertrag sowie für die ärztliche Vergütung zu verhandeln. Denn „der Medikationsplan ist nur ein erster Schritt zu einem umfassenden PVS-gestützten Medikationsmanagement und damit zu einer verbesserten Arzneimitteltherapiesicherheit“, gibt Feldmann die Fahrtrichtung vor und betrachtet die Installation eines gesetzlich vorgeschriebenen, einheitlichen elektronischen Interaktionsmanagements als alternativlos, um eine verlässliche Anwendung in allen Praxen zu gewährleisten. <<

Das DIMDI stellt seine Literaturdatenbank ein und auch die ZB Med steht möglicherweise vor der Schließung

## Forschung am Scheideweg?

Die Zukunft der Literaturversorgung für Gesundheitsforschung und -versorgung ist ungewiss, denn seit Anfang des Jahres ist die Einstellung der Literaturdatenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beschlossen. Zudem sieht es danach aus, als wenn die Zentralbibliothek Medizin (ZB Med) auch keine Alternative sein kann. Prof. Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums, analysiert den Niedergang, richtet den Blick aber dennoch nach vorne.

**>> Das DIMDI nimmt die Literaturdatenbank ab 2017 aus dem Programm. Sind die Gründe für Sie nachvollziehbar und welche Tragweite hat dieser Entschluss?**

Nein, die Gründe sind für mich keineswegs nachzuvollziehen, vor allem nicht der Rückzug ohne tauglichen Ersatz. Das DIMDI wurde 1969 gegründet und erhielt als eine zentrale Aufgabe, „in- und ausländische Literatur [...] auf dem Gesamtgebiet der Medizin [...] zu erfassen, auszuwerten, zu speichern und der fachlich interessierten Öffentlichkeit laufend oder auf Anfrage bekanntzumachen“. Das war 1969 eine vorausschauende Position. Inzwischen haben wir uns jedoch über fünf Jahrzehnte in eine Wissens- und Kommunikationsgesellschaft mit routinemäßiger Nutzung von Literatur bewegt. Die Tragweite des „Verschwindens“ der beiden für die Literaturversorgung zentralen Bundesinstitutionen ist, wie es der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Martin Schulz, formulierte, „eine Katastrophe für Forschung und Patientenversorgung“. Dem kann ich mich einerseits anschließen. Wichtiger ist aber hinzuzufügen, dass Deutschland es über viele Jahre versäumt hat, die Dynamik der Entwicklung hin zu Digitalisierung, Open Access, immer größerer Konzentration bei wenigen, englischsprachigen Verlagen und völliger Abhängigkeit von globalen Strukturen ernst zu nehmen und sich damit auseinanderzusetzen. Der jetzige Schritt des DIMDI ist Teil eines viel größeren Problems.

**Eine Recherche in den internationalen Datenbanken soll zukünftig allein bei der ZB Med möglich sein, deren Förderung auf Empfehlung des Senats der Leibniz-Gemeinschaft jedoch eingestellt werden soll. Wird es Ihrer Meinung nach tatsächlich dazu kommen oder wird eine Form der Weiterförderung sichergestellt werden können?**

Die Empfehlung der Leibniz-Gemeinschaft wird sicherlich so stehen bleiben. Ob die Förderer sich darüber hinwegsetzen, wage ich nicht einzuschätzen. Ich möchte eher die Frage stellen, ob diese Weiterförderung überhaupt wünschenswert ist. Die ZB Med ist als „die“ Deutsche Bibliothek für die Medizin verantwortlicher Teil des Problems, dass wir bei davonlaufenden Kosten immer größere Probleme mit einer angemessenen Literaturversorgung für Gesundheitsforschung und -versorgung haben. Es gibt eine Initiative „Keep ZB Med“ gegen die Schließung. Ich halte das für eine falsche Forderung. Dringend benötigt wird jetzt die Analyse, welche Strukturen und Funktionen wir für die Bewältigung der enormen Veränderungen

in den nächsten Jahren brauchen. Vielleicht kann die ZB Med dafür etwas liefern, aber mit Blick auf die vergangenen Jahre bin ich da eher sehr skeptisch.

**Ist die ZB Med eine adäquate Alternative zur Datenbank des DIMDI?**

Das ist mit Blick auf die Zukunft nicht die richtige Frage. Beide Institutionen sind unter Bedingungen gewachsen, die heute nur noch als Auslaufmodell gelten, und beide haben diese Veränderungen nicht in führender Funktion als ihre Aufgabe angenommen. Die notwendigen Dienste sollten so lange erhalten bleiben, wie sie benötigt werden. Viel wichtiger ist jedoch, die vielfältigen Parallelarbeiten und -beschaffungen aufgrund der föderalen wie auch der fachlichen Gliederungen zu überwinden und mit den großen Verlagen auf Bundesebene Gesamtpakete auszuhandeln, die das schwierige Thema Open Access zukunftsfähig beinhalten und ökonomisch angemessen sind.

**Angenommen, es kommt zum Worst Case: Wird der Kreislauf zwischen Erkenntnis und Überprüfung als Merkmal hochwertiger Forschung durch die wahrscheinlich demontierte Kommunikation der Forschungsergebnisse effektiv und nachhaltig unterbrochen? Wie sieht eine**

**mögliche Perspektive aus?**

Ich sehe das nicht als Worst Case, sondern als Signal, endlich den Schritt in die Zukunft zu machen und die gegenwärtigen ungeheuren Veränderungen ernst zu nehmen und ihnen zu begegnen. Der Machtkonzentration der Verlage kann nur auf Bundesebene begegnet werden, um eine bezahlbare Wissens- und Literaturversorgung für Wissenschaft und Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Wie das aussehen kann, zeigen uns unsere Nachbarn wie Holland oder Norwegen. Dafür brauchen wir eine kleine, hochkompetente Gruppe mit Mandat von Universitäten, Großforschungseinrichtungen und Institutionen des Gesundheitssystem, die das aushandelt. <<

**Die Erklärung des DIMDI finden Sie online unter:**

[https://www.dimdi.de/static/de/amg/aktuelles/news\\_0395.html\\_319159480.html](https://www.dimdi.de/static/de/amg/aktuelles/news_0395.html_319159480.html)

**Die Erklärung der ZB Med unter:**

[http://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Evaluierung/Senatsstellungen/ZB\\_MED\\_-\\_Senatsstellungnahme\\_vom\\_17.03.2016\\_mit\\_Anlagen.pdf](http://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user_upload/downloads/Evaluierung/Senatsstellungen/ZB_MED_-_Senatsstellungnahme_vom_17.03.2016_mit_Anlagen.pdf)

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin stellt das Ärzte-Tool „iDocLive“ und das „PraxisRegister Schmerz“ vor

## Millionen von Daten zur Schmerzversorgung

Rund ein bis zwei Millionen Patienten in Deutschland benötigen einen spezialisierten Schmerztherapeuten, doch aktuell stehen aber nur rund 1.000 niedergelassene Schmerzmediziner zur Verfügung, was zu langen Wartezeiten und bei Nichtbehandelten zu chronifiziertem Schmerz führt. Das ist ein Umstand, den Dr. med. Gerhard H. H. Müller-Schwefe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS), immer wieder anklagt. So auch bei der Pressekonferenz „Versorgung von Schmerzpatienten in Deutschland verbessern“ am Rande des 119. Deutschen Ärztetags in Hamburg, bei welchem das Thema Schmerz zu seinem Bedauern keines war. Doch der eigentliche Fokus der Pressekonferenz lag auf dem von Dr. med. Michael A. Überall, dem Vizepräsidenten der DGS, vorgestellten Ärzte-Tool „iDocLive“ und dem „DGS-PraxisRegister Schmerz“, welche die Versorgung von Schmerzpatienten verbessern und die Versorgungsforschung beleben sollen.

>> Seit vielen Jahren bemüht sich die DGS um eine kontinuierliche Sammlung der im Rahmen standardisierter Schmerzdokumentationen anfallenden Routinedaten und hat hierfür im Laufe der Jahre zunehmend leistungsfähigere Konzepte und Datenerfassungssysteme entwickelt. Aufbauend auf dem Heidelberger Schmerzfragebogen und dem Schmerzfragebogen DGS startete die elektronische Datenerfassung bereits im Jahr 2000 – damals mit „PainSoft“, dem ersten schmerzmedizinischen Datenerfassungs-Verwaltungssystem für die tägliche Praxis. Mit dem Deutschen Schmerzfragebogen – dem von der DGS, der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (DGSS) und der Deutschen Schmerzliga e.V. (DSL) im Jahr 2006 gemeinsam als Standarddokumentation für Patienten mit chronischen Schmerzen vereinbarten Dokumentationsstandard – und dem zugehörigen Deutschen Schmerztagebuch erfolgte der Wechsel auf die Dokumentationsplattformen „PainDocPro“, gefolgt von und „PainDocPro-2“ im Jahr 2010.

All diese Datenerfassungs-Verwaltungssysteme übertrugen bereits ihre Daten in anonymisierter Form in ein zentrales Patientenregister und wurden in das Online-Tool „iDocLive“ migriert, bei dem aufgrund seiner Konzeption als Web-/Cloud-Applikation die sonst üblichen Installationen, Updates und Wartungen entfallen. Gesicherte VPN-Verbindungen, verschlüsselte Daten, zertifizierte Endgeräte und TAN-verifizierte Endnutzerkennungen und Zugangscodes bieten in Verbindung mit einer redundanten Datenspeicherung auf deutschen Servern zudem maximale Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit für autorisierte Ärzte, nicht-ärztliche Therapeuten und Patienten, die den Betreuern ihrer Wahl Einblick in ihre Daten gestatten und diese auch für Versorgungsforschung in anonymisierter Form im Rahmen des „DGS-PraxisRegisters Schmerz“ freigeben können.

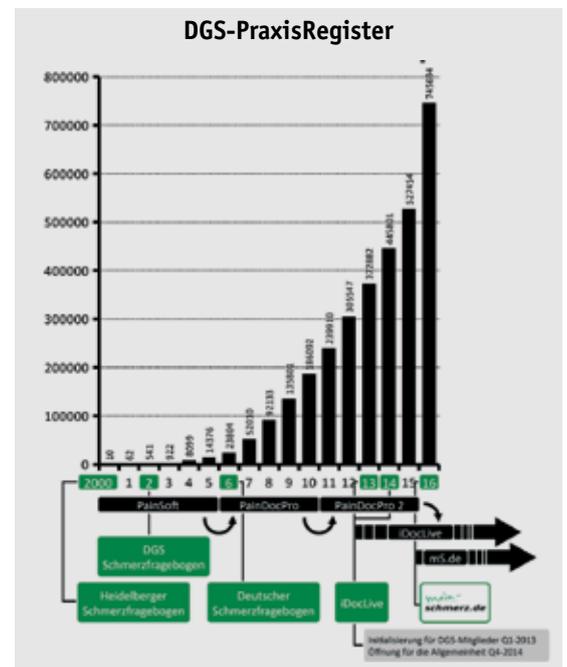
„Bereits der Deutsche Schmerzfragebogen und sein Komplementär, das Deutsche Schmerztagebuch, erfassen biopsychosoziale Daten in einem Umfang, von dem klinische Prüfungen nur träumen können“, fasst Überall die Mög-

lichkeiten des „DGS-PraxisRegisters Schmerz“ zusammen. „Durch die individuell seitens der behandelnden Ärzte an die jeweiligen Bedürfnisse Betroffener ausgerichtete Auswahl der zum Einsatz gelangenden Selbstauskunftsinstrumente variieren zwar im konkreten Einzelfall die verfügbaren Daten“, so Überall, „dieser Nachteil verliert jedoch durch die Möglichkeit der kollektivbezogenen Gruppenanalysen und den gewaltigen Datenbestand an Bedeutung.“

Der Vorteil des Systems liegt in der enormen Zeitersparnis für alle Beteiligten und in der Echtzeitverfügbarkeit der Daten. Diese erlaubt einerseits Ärzten und Therapeuten individuelle Zeitreihenanalysen in einer bislang unter Alltagsbedingungen nur schwer realisierbaren Detailgenauigkeit und bietet andererseits den registerbasierenden Versorgungsforschungsprojekten eine Datenfülle in unbekannter Breite und Tiefe.“ Eine Win-Win-Situation für Alle, und das völlig kostenfrei für alle Interessierten. Mit der kleinen Einschränkung, dass diese Mitglieder der DGS, mit rund 4.000 Mitgliedern nach eigenen Angaben die größte Gesellschaft praktischer Schmerztherapeuten in Europa, sein müssen.

### Plattform für Versorgungsforschung

Anfang Mai 2016 umfasste das DGS-Register Daten zu 107.852 schmerzmedizinischen Behandlungen. 583.999 standardisierte Befragungen mit 3,8 Millionen validierten Selbstauskunftsinstrumenten und knapp 20 Millionen Einzelparametern sowie den zugehörigen Routinedaten aus dem Versorgungsalltag eröffnen einen völlig neuen Einblick in den konkreten Versorgungsalltag von aktuell 56.399 Menschen mit Rückenschmerzen, 10.364 mit Kopfschmerzen, 17.049 mit Gelenkschmerzen, 10.258 mit Nervenschmerzen und 13.782 mit anderen Schmerzformen. Aktuell erweitert sich der Bestand des



Entwicklung der Behandlungsdokumentationen im DGS-PraxisRegister im Laufe der Zeit.

Praxis-Registers um Routinedaten von rund 180 Patienten pro Arbeitstag; für das Jahr 2016 werden ca. 40.000 bis 50.000 neue Patientenbehandlungen erwartet. „Mit den vorliegenden Daten ist es uns möglich, Versorgungsforschung in einer bislang nicht bekannten Form zu betreiben“, erklärt Überall, der nicht nur das Schmerzregister konzipiert hat, sondern auch Vertretungsberechtigter der O.Meany MD&PM GmbH ist, die „iDocLive“ entwickelt hat.

Das „DGS-PraxisRegister Schmerz“ und die ihm zugrunde liegende Online-Dokumentationsplattform „iDocLive“ ermöglicht nicht nur die Begleitung alltäglicher Versorgungsfragestellungen zur Realität der Schmerzversorgung, sondern auch die gezielte Evaluation spezifischer Behandlungssituationen – wie z.B. die wissenschaftliche Begleitung des Einsatzes neuer Therapien unter Alltagsbedingungen. Ein Antrag an die DGS reicht, dann bekommt jeder Versorgungsforscher freien Datenzugang, wie Überall verspricht. <<

„Mit Geschick und Ausdauer:  
erfolgreich im Beruf bei der **AOK.**“

Elke Baumer, AOK – Die Gesundheitskasse

Sie wollen Ihre Talente nutzen, sich sinnvollen Aufgaben widmen, Verantwortung übernehmen. Unser Vorschlag: Gestalten Sie mit uns die Zukunft des Gesundheitswesens. Als wirtschaftliche und sozialpolitische Größe bietet Ihnen die AOK anspruchsvolle Herausforderungen und starke Entwicklungsperspektiven – als Fachkraft ebenso wie als Führungspersönlichkeit. Darüber hinaus profitieren Sie von vielfältigen Möglichkeiten, Ihr Berufs- und Privatleben in Einklang zu bringen. Denn für uns zählen Ihre Ambitionen.

Die AOK Nordost – Die Gesundheitskasse sucht für den Bereich **Versorgungsmanagement** am Standort **Berlin** zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## Mitarbeiter Versorgungsprogrammentwicklung für Zielgruppen (m/w)

### Ihre Aufgaben

- Sie entwickeln strategische Konzepte für zielgruppenorientierte Versorgungsprogramme.
- Sie bewerten externe Konzepte unter wirtschaftlichen, medizinischen, politischen, versorgungsrelevanten und gesamtunternehmerischen Kriterien.
- Weiterhin gestalten Sie Inhalte hinsichtlich der Kosten- und Qualitätsoptimierung von Versorgungsprogrammen.
- Auch übernehmen Sie die Kommunikation, Verhandlung und Abstimmung mit potentiellen externen Vertrags-/Kooperationspartnern.
- Sie klären Vergabepflichten und mögliche Vertragsgrundlagen und stellen die Implementierung der Versorgungsprogramme sicher.

### Ihre Qualifikation

- Sie verfügen über einen Studienabschluss Bachelor oder Diplom (FH) in den Fachrichtungen Wirtschafts-, Gesundheits-, Sozial-, Rechtswissenschaften oder Medizin.
- Sie besitzen Kenntnisse im Sozialversicherungsrecht und über die bestehenden Versorgungslandschaften.
- Ihre persönlichen Stärken sind: Eigenverantwortung, Gestaltungswille, Konzeptionsstärke sowie Problemlösungsfähigkeit.

### Wir bieten Ihnen

- Sichere Perspektiven bei einem als "Top Aufsteiger Großunternehmen" ausgezeichneten Arbeitgeber im Gesundheitswesen.
- Sie erhalten eine attraktive tarifliche Vergütung nach BAT/AOK-Neu.
- Sie erwartet ein motiviertes Team und familienfreundliche, flexible Arbeitszeiten.
- Es ist möglich, Familie und Beruf in Gleichklang zu bringen.
- Sie arbeiten an modernen, EDV-unterstützten Arbeitsplätzen.
- Sie erhalten eine betriebliche Altersversorgung, Weiterbildungsmöglichkeiten und die üblichen Sozialleistungen des öffentlichen Dienstes.

### Ihre Bewerbung

Für nähere Informationen steht Ihnen Herr Waldemar Wiets unter der Telefonnummer 0800 265080-22264 gern zur Verfügung.

Schwerbehinderte Bewerberinnen und Bewerber berücksichtigen wir bei gleicher Qualifikation bevorzugt.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung bis zum **12.06.2016** per E-Mail oder an nebenstehende Adresse.



**AOK Nordost – Die Gesundheitskasse**  
Stabsstelle Personal  
Kerstin Hoy  
Pallasstraße 25  
10781 Berlin

Bewerbungen@nordost.aok.de

Das EU-Dokument „Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin für Patienten“

## Was so alles auf der EU-Agenda steht

Im Amtsblatt C421 der Europäischen Union findet sich unter der Informationsnummer 2015/C 421/03 ein interessantes Dokument, das mit „Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin für Patienten“ überschrieben ist. Darin werden die vom Rat der Europäischen Union auf seiner 3426. Tagung am 7. Dezember 2015 angenommenen Schlussfolgerungen zu personalisierter Medizin für Patienten abgehandelt.

>> Der Rat stellt in diesem Dokument fest, dass es keine allgemein gültige Definition des Begriffs „personalisierte Medizin“ gebe. Generell gelte jedoch, dass personalisierte Medizin ein medizinisches Konzept bezeichne, das anhand der Charakterisierung der Phäno- und Genotypen von Einzelpersonen (z. B. molekulares Profiling, bildgebende Diagnoseverfahren, Informationen über die Lebensweise) die optimale Behandlungsstrategie für die jeweilige Person zum richtigen Zeitpunkt ermittelt und/oder die Prädisposition für eine Krankheit bestimme und/oder rechtzeitig und gezielt die Prävention ermögliche. Doch steht personalisierte Medizin im Zusammenhang mit dem weiter gefassten Konzept der patientenorientierten Versorgung, wonach die Gesundheitssysteme generell den Bedürfnissen der Patienten besser gerecht werden müssen.

Ebenso wird festgestellt, dass sich Technologien zur DNA-Sequenzierung und andere moderne „-omik“-Technologien zur Ermittlung einer Vielzahl von Biomarkern derzeit rasant weiterentwickeln. Es wird erwartet, dass diese Entwicklungen die Erstellung detaillierter Risikoprofile als zusätzliches Instrument für gezielte Interventionen ermöglichen, die darauf ausgerichtet seien und das Potenzial hätten, die „Gesundheitsergebnisse zu verbessern, und im Laufe der Zeit zu einer kosteneffizienteren Gesundheitsversorgung führen“. Doch ebenso würde die Entwicklung der personalisierten Medizin „Einzelpersonen wie auch Gesundheitssysteme vor neue Herausforderungen“ stellen. Erwähnt werden hier „das Abwägen von deren Nutzen und Risiken, wobei gleichzeitig auch ethischen, finanziellen, sozialen und rechtlichen Auswirkungen, insbesondere was die Preisbildung und Erstattung, den Datenschutz und das öffentliche Interesse“ angehe.

Der EU-Rat betont aber auch, dass die Entwicklung und Einführung der personalisierten Medizin mit der Entwicklung der entsprechenden Diagnoseverfahren einhergehe, stellt aber im gleich folgenden Absatz „mit Besorgnis“ – was recht selten im EU-Sprachgebrauch solcher Dokumente ist – fest, dass „nicht alle Patienten Zugang zu innovativen gezielteren Präventions-, Diagnose- und Behandlungsverfahren haben und dass eine wichtige Aufgabe der Mitgliedstaaten darin besteht, eine geeignete Eingliederung die-

ser Verfahren in die Gesundheitssysteme zu fördern, damit die Anwendung in der klinischen Praxis im Einklang mit den Grundsätzen der Solidarität und des allgemeinen und gleichberechtigten Zugangs zu hochwertigen Gesundheitsdiensten unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und Gewährleistung der finanziellen Tragfähigkeit ihrer nationalen Gesundheitssysteme sichergestellt ist.“

Dennoch nehme laut Meinung des Rates die personalisierte Medizin in der Forschung bereits konkret Gestalt an, insbesondere nachdem sie über das siebte Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Zeitraum 2007 bis 2013 mit einem Betrag von über 1 Milliarde Euro gefördert worden sei. Und die Forschung in diesem Bereich über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (ein Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, das nach EU-REGULATION 1291/2013 von 2014 bis 2020 angelegt ist) weiter gefördert, und auch durch Maßnahmen im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) gestärkt werde. Mit letzterer ist Europas größte öffentlich-private Initiative – ein Gemeinschaftsunternehmen zwischen der Europäischen Union und dem Verband der pharmazeutischen Industrie (EFPIA) – gemeint. IMI verfolgt das Ziel, die Entwicklung besserer und sicherer Medikamente für Patienten zu beschleunigen, indem es gemeinsame Forschungsprojekte unterstützt und Netzwerke von industriellen und akademischen Experten aufbaut, die dabei helfen sollen, die Anzahl pharmazeutischer Innovationen in Europa zu steigern.

Doch hat der EU-Rat auch Anliegen an seine Mitglieder, in dem er in diesem offiziellen Dokument seine Mitgliedstaaten ersucht:

- gegebenenfalls gemäß den nationalen Bestimmungen den Zugang zu einer klinisch effizienten und finanziell tragfähigen personalisierten Medizin zu unterstützen, indem in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und anderen relevanten Akteuren auf die Patienten ausgerichtete Strategien entwickelt werden, die gegebenenfalls auch die Teilhabe der Patienten und die Berücksichtigung ihrer Perspektiven bei der Festlegung von Regulierungsverfahren umfassen.
- genomische Informationen zu nutzen, um die

bei der Analyse des menschlichen Genoms erzielten Fortschritte unter Beachtung der geltenden nationalen Bestimmungen betreffend persönliche Daten und Genomik in die Gesundheitsforschung und -politik sowie in die einschlägigen Programme einfließen zu lassen.

- bei Bedarf Kommunikationsstrategien zur öffentlichen Gesundheit zu entwickeln oder zu verstärken und sich dabei auf verfügbare, objektive und ausgewogene Daten, die frei von Werbung sind, zu stützen, um das öffentliche Bewusstsein für die Vorteile und Risiken einer personalisierten Medizin wie auch für die Rolle und die Rechte der Bürger zu schärfen und somit den angemessenen Zugang zu innovativen Diagnosemethoden und einer gezielteren Behandlung zu unterstützen.
- Informations- und Sensibilisierungsstrategien für Patienten einzuführen, die sich auf verfügbare, objektive und ausgewogene Daten, die frei von Werbung sind, stützen, um die Gesundheitskompetenz und den Zugang zu verlässlichen, relevanten und verständlichen Informationen zu bestehenden Behandlungsoptionen, einschließlich der Vorteile und Risiken, zu verbessern und die Patienten somit in die Lage zu versetzen, mit den Fachkräften des Gesundheitswesens bei der Wahl der geeignetsten Behandlungsstrategien aktiv zusammenzuarbeiten;
- den Fachkräften im Gesundheitswesen Ausbildung, Fortbildung und berufliche Weiterentwicklung anzubieten, um ihnen die erforderlichen Kenntnisse, Qualifikationen und Kompetenzen zu vermitteln, damit aus einer personalisierten Medizin ein möglichst großer Nutzen für die Patienten und das Gesundheitssystem gezogen werden kann.
- die Zusammenarbeit bei der Erhebung, beim Austausch, bei der Verwaltung und bei der geeigneten Standardisierung der Daten zu fördern, die für eine effiziente Forschung im Bereich der personalisierten Medizin sowie deren Weiterentwicklung und Anwendung erforderlich sind, und dabei im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz vorzugehen.
- eine disziplinübergreifende Zusammenarbeit insbesondere zwischen Spezialisten auf den Gebieten Genetik – unter Verwendung statisti-

## Wahrheit

Hrsg.: Jedersberger / Baberg

**Die Wahrheit liegt dazwischen**

Verlag: MMW Berlin, 2016

302 Seiten

ISBN Print: 978-3-95466-245-6

ISBN eBook: 9xx7

Preis: 59,95 Euro

>> Bedeutet Wirtschaftlichkeit Anfang oder Ende der Qualität in der Medizin? Erhöht Arbeitsverdichtung den Stress oder die Effizienz? Ist es Chance oder Risiko, Fehler zuzugeben? Gewinnt im Wettbewerb der Aktionär oder der Patient? Diese Fragen und noch viel mehr stellen und beantworten Olaf Jedersberger und Henning T. Baberg, die beiden Herausgeber des in der Reihe „Gesunder Dialog – Schriftenreihe der HELIOS Kliniken“ erscheinenden Fachbuchs, in dem sie recht konträre Standpunkte zu aktuellen Themen im Gesundheitswesen aufgreifen. Sie kommen dabei zu dem Schluss, dass wie so oft im ganz normalen Leben die Wahrheit irgendwo dazwischen liegt, und ein Standpunkt eines Akteurs auch immer nur die halbe Wahrheit bringt, meist, weil diese Antworten zu oft einseitige Interessen und bekannte Schubladen bedienen. Doch: Gibt es aber die Wahrheit überhaupt und wenn ja, wo liegt sie? Die Antwort kann nach Meinung der Herausgeber eben nur „dazwischen“ lauten, denn gäbe es tatsächlich eine Wahrheit, würden keine Unsicherheiten und auch keine offenen Fragen bleiben. Ihr Rat: Das auszulotende „Dazwischen“ kann nur im Dialog gefunden werden. Doch der bedeutet allerdings „Arbeit, Verhandeln, Aufeinanderzugehen und möglicherweise auch Nachgeben“. Das ist aber nun wieder etwas, was den handelnden Akteuren, sowohl auf Leistungserbringer- wie Payerseite eher schwerfällt.

Ein erster Schritt auf diesem langen Weg kann dieses Buch sein. Auch wenn es selbst keine richtigen „Wahrheiten“ bringt, doch immerhin eine Hilfestellung für einen „Gesunden Dialog“. Und das geschieht so: Der Leser wird je Kapitel mit zwei konträren Standpunkten eines Themas konfrontiert, dies allerdings absolut unbewertet und unkommentiert. Ihm bleibt also nur, sich selbst ein eigenes Bild zu machen, mit der Hoffnung, damit gestärkt in einen Dialog und hoffentlich auch respektvollen Austausch treten zu können. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

scher Methoden – sowie Bio- und Gesundheitsinformatik und Epidemiologie und zwischen Fachkräften im Gesundheitswesen zu fördern, um das Verständnis für die verfügbaren Daten zu verbessern, die Informationen aus unterschiedlichen Quellen effizienter zu interpretieren und zu berücksichtigen und angemessene Entscheidungen in Bezug auf die Behandlungsoptionen treffen zu können;

- Verfahren für die Evaluierung der Auswirkungen einer personalisierten Medizin, insbesondere Verfahren für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA), zu entwickeln oder – bei Bedarf – an den besonderen Charakter einer personalisierten Medizin anzupassen und dabei unter anderem dem Mehrwert für die Patienten sowie einer verstärkten Zusammenarbeit und einem verstärkten Austausch bewährter Verfahren unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.
- Anzuerkennen, dass dank klinischer, populationsbasierter Biobanken neue Arzneimittel rascher entdeckt und entwickelt werden können; ferner die Standardisierung und Vernetzung von Biobanken zu unterstützen, um die Ressourcen gemäß den Rechtsvorschriften zum Datenschutz zu bündeln und gemeinsam zu nutzen;
- zu erwägen, in den bestehenden Gremien Informationen und bewährte Verfahren auszutauschen, die dazu beitragen könnten, den angemessenen Zugang der Patienten zu einer personalisierten Medizin zu erleichtern und die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme zu fördern.
- In Erwägung zu ziehen, langfristige und patientenorientierte strategische Konzepte zu der Frage zu entwickeln, wie mit Blick auf die öffentliche Gesundheit den Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu einer personalisierten Medizin unter Gewährleistung der Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten begegnet werden kann.
- bewährte Verfahren auf dem Gebiet der personalisierten Medizin auszutauschen und die sinnvolle Nutzung dieser Art von Medizin im Rahmen der praktischen Gesundheitsversorgung zu erleichtern.

Doch ebenso werden die Mitgliedstaaten und auch die EU-Kommission ersucht, ihre freiwillige

Zusammenarbeit, einschließlich der Entwicklung von Leitlinien und der Festlegung von Kriterien, fortzusetzen, um „die Bewertung von Gesundheitstechnologien in Bezug auf eine personalisierte Medizin gemäß der HTA-Strategie unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten zu unterstützen“. Hiermit gemeint ist die „Strategy for EU-Cooperation on Health Technology Assessment (HTA)“, verabschiedet vom HTA Network, einem freiwilligen Netzwerk, das von der Direktive 2011/24 (Artikel 15) eingesetzt wurde und von der EUnetHTA wissenschaftlich und technisch unterstützt wird. Ebenso wird angeregt, eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen des – gemäß der Richtlinie über die „Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“ aufgebauten – HTA-Netzes und zwischen den HTA-Gremien im Rahmen der künftigen gemeinsamen Maßnahme zu fördern.

In diesem Papier wird schließlich dazu aufgerufen, „in Erwägung zu ziehen“, langfristige und patientenorientierte strategische Konzepte zu der Frage zu entwickeln, wie mit Blick auf die öffentliche Gesundheit den Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu einer personalisierten Medizin unter Gewährleistung der Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten begegnet werden könne. Ebenso sollen gemeinsame Grundsätze für die Datenerhebung auf der Basis von Standards und eines soliden Rechtsrahmens entwickelt und dafür Sorge getragen werden, dass „Patientendaten verarbeitet werden können und auf der Ebene der Europäischen Union vergleichbare Daten vorliegen und die Daten im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten in größerem Umfang weiterverwendet und analysiert werden können“.

Aufgefordert wird darum auch, sich für die Interoperabilität der elektronischen Patientenakten einzusetzen, um deren Nutzung für die Gesundheit der Bevölkerung und die Forschung über das – gemäß der „Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“ errichtete – Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste zu erleichtern und sich dabei die Unterstützung durch die „Connecting Europe Facility“ zunutze zu machen. <<

## Literatur

[http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/de/pdfhttp://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/de/pdfhttp://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf)

Plenumveranstaltung B.Braun-Stiftung: Klärungsbedarf bei Abwägung von Sicherheit, Patientennutzen und Marktzugang

## Ist die NUB-Nutzenbewertung evidenzbasiert?

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen, invasivem Charakter und neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept werden zukünftig hinsichtlich ihres Nutzens bewertet, damit sie im Krankenhaus erstattungsfähig sind. Während nach dem Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) mit dem §137h SGB V auch die entsprechende Rechtsverordnung (MeMBV) und Verfahrensregelung beschlossen wurden, bleiben verschiedene grundsätzliche Methodenfragen offen. Mögliche Antworten und Lösungsansätze bot vor kurzem in Berlin das Plenum der B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg mit dem Titel „Der Wert von Medizinprodukten: Multiple Endpunkte in der Nutzenbewertung von Medizinprodukten mit invasivem Charakter“.

>> Wissenschaftler, Vertreter aus Gesundheitspolitik, Ministerium und Wirtschaft legten ihre Sichtweisen und Erfahrungen dar. Gemeinsamer Nenner der Standpunkte ist das Ziel, mit innovativen Medizinprodukten, die sich am Patientennutzen orientieren, die Versorgungsqualität zu verbessern. Neu war der Ansatz von Prof. Dr. Axel Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg, der sich für eine adaptive Nutzenbewertung ausspricht. Dieser dynamische Prozess ermöglicht eine kontinuierliche Informationsentwicklung für die Nutzen-Schaden-Abwägung und einen schnellen Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden und Medizinprodukten. Das käme auch der Innovationsgeschwindigkeit in der Medizintechnik entgegen.

Gemäß der G-BA-Verfahrensregelung muss der NUB-Nutzen hinreichend belegt sein oder das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Wie Mühlbacher erläuterte, seien Messungen klinischer und nichtklinischer Effekte notwendig für die Entscheidung über den Einsatz und die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten, aber nicht hinreichend. „Eine rationale Entscheidung bzw. Auswahl der optimalen Alternative ist mit diesen Informationen allein nicht möglich. Denn es bleibt unklar, mit welchen Werturteilen das Maß des Gesamtnutzens bzw. das Ausmaß des Zusatznutzens in der Nutzenbewertung quantifiziert werden soll“, betonte der Gesundheitsökonom. Ganz wesentlich ist für Mühlbacher die Frage, wie mehr wissenschaftliche Evidenz in den Prozess der Nutzenbewertung gebracht werden könne.

Ein Baustein dafür ist, dass Werturteile auf der Basis von Patientenpräferenzen formuliert werden. In den USA wird seit Jahren intensiv über eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung diskutiert. „An der FDA (Food and Drug Administration) stellte man sich die Frage, wie das Patientenwissen sinnvoll erhoben und gesammelt werden kann, vor dem Hintergrund, dass es zu jeder Erkrankung ein Spektrum an Meinungen und Krankheitslasten gibt“, berichtete Prof. Dr. Reed Johnson von der Duke University in Durham (USA). Denn ohne nachprüfbar Information über die Toleranz der

Patienten hinsichtlich behandlungsbezogener Risiken hätten Patientenmeinungen bei regulatorischen Nutzen-Risiko-Bewertungen keine entscheidende Aussagekraft. Die Quantifizierbarkeit entsprechender Daten konnte in einer Patientenpräferenz-Studie belegt werden und führte dazu, dass das FDA-Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit im Jahr 2015 einen Leitlinienentwurf mit der Empfehlung veröffentlichte, die Perspektive und Risikotoleranz von Patienten bei Zulassungsentscheidungen zu berücksichtigen. Empfohlen wird, Patienten schon bei der Planung von Studien einzubeziehen, damit die Endpunkte patientenzentrisch definiert werden können.

### Bewertung der medizinischen Effektivität von Medizinprodukten

Auch auf europäischer Ebene existiert eine Leitlinie zu therapeutischen Medizinprodukten mit hohen Sicherheitsrisiken. Entwickelt hat sie das Europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA). Anders als bei der FDA geht es bei EUnetHTA aber nicht um Regulation, da Entscheidungen über den erstattungsrelevanten Nutzen von Technologien in der Hoheit der EU-Mitgliedstaaten liegen. Ziel der Leitlinien sei es in erster Linie, die Bewertung der medizinischen Effektivität von Medizinprodukten mit hohen Sicherheitsrisiken im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) methodisch zu unterstützen, wie Dr. Petra Schnell-Inderst von der University für Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT) in Hall in Tirol (Österreich), erläuterte. Dazu gehören Empfehlungen zur Definition von Forschungsfragen, zur Informationsgewinnung, zu Anforderungen an Informationen für die Bewertung der klinischen Effektivität und von Langzeiteffekten. Schwerpunkte der Leitlinie sind die medizinische Effektivität und schrittweise Entwicklung von Medizinprodukten sowie deren Benutzerabhängigkeit und Kontextfaktoren. Wenn individuelle Erfahrungen (z.B. von Ärzten, Patienten, Pflegern) oder Bedingungen an einer Klinik (Versorgungsniveau, Anzahl und Art der Eingriffe)

den Behandlungseffekt beeinflussen könnten, sollten diese Faktoren in die Bewertung einfließen. Einschränkend erklärte Schnell-Inderst, dass die wenigsten HTA-Organisationen in ihren Assessments die Patientensicht oder Nutzerpräferenzen behandeln würden.

Beim Verfahren nach §137h geht es stets um Methoden, nicht um einzelne Produkte. Dabei unterliegen bloße „Schrittinnovationen“ nicht dem Bewertungsverfahren. „Erst wenn der letzte Schritt der Entwicklung zu einer Änderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, kommt es zum Bewertungsverfahren“, erklärte Dr. Josephine Tautz vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Der Verfahrensablauf beginnt damit, dass das Krankenhaus für die neue Methode eine NUB-Anfrage stellt. Nachdem es dem G-BA alle Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der Methode übermittelt hat, muss der G-BA innerhalb von zwei Wochen bekannt geben, ob es sich um eine neue Methode handelt. Es stehen dann etwa weitere vier Wochen zur Verfügung, um ergänzende Informationen zu liefern. Danach beginnt das eigentliche Bewertungsverfahren und der G-BA muss die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten durchführen. Ist das Ergebnis negativ, besteht aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, folgt eine Erprobung, an der das Krankenhaus teilnehmen muss.

Aus Sicht der Hersteller begrüßte Olaf Winkler die engen Fristen des Bewertungsverfahrens. Da aber das gesamte Verfahren schätzungsweise fast vier Jahre benötigen kann, stellt sich für den Vertreter des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. die Frage, ob dieser Zeitraum adäquat sei. Auch für Tino Sorge, MdB und Mitglied im Gesundheitsausschuss, gehört es zu den Herausforderungen im NUB-Bewertungsverfahren, dass die Innovationszyklen immer kürzer werden. Es müsse gewährleistet sein, dass innovative Medizinprodukte für Patienten schnell verfügbar sind.

Die Schwerpunkte der Nutzenbewertung eines neuen wissenschaftlich-theoretischen Konzepts von NUB mit Medizinprodukten hoher

Klassen bestehen für Mühlbacher zusammenfassend in der sachgerechten Messung klinischer Effekte, der Abwägung von Nutzen und Schaden sowie der Entscheidung auf Basis aggregierter klinischer oder nichtklinischer Endpunkte. Bei komplexen Entscheidungsprozessen mit mehreren Zielen, die häufig in Konflikt zueinander stehen, können multikriterielle Entscheidungsanalysen dazu beitragen, den Prozess zu strukturieren. Im Moment wird versucht, mit Studien an einer Gesamtpopulation von Patienten den Nutzen einer NUB darzulegen und eine Zulassung für ein weitreichendes Patientenkontinuum zu erreichen. Das kostet viel Zeit. Als alternativen Ansatz schlägt Mühlbacher eine adaptative Nutzenbewertung vor. In einem stufenweisen Prozess der Informationsgewinnung könnte eine Balance zwischen schnellem Zugang für Patienten einerseits und adäquate Informationsentwicklung für Nutzen und Risiken andererseits erreicht werden. Internationale Erfahrungen mit diesem Ansatz bei der Zulassung werden zunehmend positiv reflektiert.

Der adaptive Ansatz lässt sich laut Mühlbacher an drei Aspekten darstellen: Zunächst gibt es einen dringenden klinischen Handlungsbedarf für bisher noch nicht versorgte, aber risikobereite Patienten. Als Zweites lässt sich der Grad der Unsicherheit kontinuierlich reduzieren und Evidenz erhöhen. Schließlich kann die Evidenz durch Hersteller entstehen, indem Methoden in besonders spezialisierten Zentren und flexiblen Stufen erprobt werden. Die aus einer adaptiven

Nutzenbewertung resultierenden Vorteile bestünden in einer bedarfsorientierten Zugangspolitik, dynamischen Nutzen-Schaden-Abwägung, schrittweisem Abbau von Unsicherheit und in der Berücksichtigung von Patientensubgruppen.

Diese zweite Plenumsveranstaltung der B. Braun-Stiftung in Kooperation mit der Hochschule Neubrandenburg mit weit über 100 interessierten Teilnehmern zum Thema Nutzenbewertung hat vielfältige Informationen bereitgestellt, aber auch weiteren Diskussionsbedarf aufgeworfen. Analog zum pharmazeutischen Bereich sind Nutzenbewertungen auch für andere Bereiche der Gesundheitsversorgung erforderlich. Hinsichtlich der in diese Prozesse einfließenden Faktoren und deren jeweilige Bewertung besteht noch Klärungsbedarf. Weitere Erkenntnisse sind aus dem Fortgang des Forschungsprojekts und den nachfolgenden Veranstaltungen und Publikationen zu erwarten. Die nächsten Veranstaltungen sind für im Juli und Dezember 2016 geplant.

Weitere Informationen sind auf der Webseite der B. Braun-Stiftung zu finden. Die B. Braun-Stiftung ist gemeinnützig und unabhängig. Zweck der Stiftung ist die Förderung des Nachwuchses in der öffentlichen Gesundheitsversorgung und der Forschung. In diesem Zusammenhang fördert die Stiftung auch den Bereich Medizintechnologie.

von:  
Matthias Manych, Berlin

## Zweite Förderbekanntmachung

>> Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat nach der ersten Anfang April nun Mitte Mai zwei weitere Förderbekanntmachungen – erneut eine themenoffene sowie eine themenspezifische – zu neuen Versorgungsformen veröffentlicht. Damit können im Jahr 2016 nochmals Fördermittel für Projekte beantragt werden, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Über die themenspezifische Förderbekanntmachung können Vorhaben aus folgenden Themenfeldern gefördert werden:

- Versorgungsmodelle mit Delegation und Substitution von Leistungen,
- Modellprojekte zum Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung,
- Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz,
- Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderung.

Für beide Bereiche sind die vollständigen Anträge bis spätestens 19. Juli 2016, 15:00 Uhr, beim Projektträger, dem DLR in Bonn, einzureichen. Fragen dazu beantwortet der Projektträger via eMail ([innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de](mailto:innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de)) oder über die Beratungs-Hotline (0228-38211020). Anträge werden ausschließlich über das Internet-Portal\* des Projektträgers entgegengenommen. <<

\* [https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/NVF3\\_2016](https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/NVF3_2016)

## Hintergrund

Ob eine medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethode Patienten als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich bisher unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich haben die Krankenhäuser einen barrierefreien Zugang zu Innovationen. Es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt zugelassene Produkte können bisher ohne Genehmigung des G-BA im Krankenhaus eingesetzt werden; in der vertragsärztlichen Versorgung stehen neue Methoden unter einem Erlaubnisvorbehalt. Hier entscheidet der G-BA, ob Produkte in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Allerdings werden im Krankenhaus Innovationen häufig nicht adäquat vergütet, weil sie im DRG-System nicht abgebildet werden. Durch die retrospektive Kalkulation des DRG-Fallpauschalensystems dauert es bis zu vier Jahre bis eine sachgerechte Eingruppierung in die Fallpauschalen oder Zusatzentgelte einläuft. Alternativ können Krankenhäuser eine Anfrage für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) stellen. Der Bewertungsprozess wird vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorgenommen.

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-VSG den Paragraphen 137h SGB V eingeführt. „Damit wird das erste Mal ein systematisches und obligatorisches Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse eingeführt.“, erklärte Dr. Josephine Tautz vom BMG auf der gemeinsamen Veranstaltung der B. Braun Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg. Dieses Verfahren wird unmittelbaren Einfluss auf die Vergütung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Verfahren) haben. Vor diesem Hintergrund möchte die B. Braun Stiftung mit ihrem Forschungsprojekt zur Nutzenbewertung in der Medizintechnik eine Diskussionsgrundlage erarbeiten, zumal Kriterien und Verwendungslogik der Nutzenbewertung nicht geklärt sind. Weitere Plenumsveranstaltungen und Workshops werden folgen.

Entwicklung und Zulassung eines Medizinproduktes ist im Medizinproduktegesetz geregelt. Jedes Produkt wird einer Risikobewertung unterzogen zum Nachweis der Sicherheit, dazu gehören auch die klinische Bewertung bzw. Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeiten und Wirksamkeit sowie ein Qualitätsmanagementsystem. Damit hat ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse schon eine Reihe von Hürden erfolgreich genommen, wenn es die europäische Zulassung / CE-Kennzeichnung erhält.

Vor diesem Hintergrund fordert der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) Verbesserungen an den vorgesehenen Regelungen zur Nutzenbewertung. Dazu gehören ein zeitlich abgestufter Verfahrensvorschlag, eine bessere Beteiligung der betroffenen Hersteller sowie die Möglichkeit zur Aussetzung von Bewertungsverfahren bei Studien, die kurz vor dem Abschluss stehen.

Obwohl die Zulassung der Produkte auf europäischer Ebene geregelt ist, fordern die Krankenkassen eine gesonderte Nutzenbewertung auf nationaler Ebene, bevor Produkte erstattungsfähig werden.

## AWMF: Bessere Studien für bessere Medizin

>> Mit einer Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für medizinische Behandlungen befasste sich die Delegiertenkonferenz der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) auf ihrer Frühjahrs-Delegiertenkonferenz in Frankfurt/Main. Dabei ging es unter anderem um Qualitätsanforderungen an klinische Studien, den Nutzen von Studienregistern und um die Pflicht, auch negative Studienergebnisse zu veröffentlichen.

Eine optimale ärztliche Behandlung basiert neben einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung auf der Nutzung hochwertiger wissenschaftlicher Evidenz für die Wirksamkeit von Behandlungen, wie sie typischerweise in sogenannten randomisiert-kontrollierten klinischen Studien gewonnen wird. „In medizinischen Leitlinien, die nach der Methodik der AWMF von Expertengruppen erstellt werden, stützen wir uns ganz wesentlich auf die Ergebnisse solcher Studien. Da einzelne Studien immer fehleranfällig sein können, werden Behandlungsempfehlungen wann immer möglich auf systematische zusammenfassende Analysen mehrerer Studien gegründet“, erläuterte AWMF-Präsident Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, selbst langjähriger Leitlinienautor. So können Zufallsschwankungen in den Ergebnissen ausgeglichen werden. Systematische Fehler in den Ursprungsstudien oder fehlende Veröffentlichungen der Ergebnisse gleiche dies jedoch nicht aus. Daher sei es entscheidend, dass jede einzelne klinische Studie nach hohen Qualitätsstandards durchgeführt und nach Abschluss und unabhängig vom Ergebnis auch veröffentlicht wird. Nur so könne eine optimale Wissensgrundlage für medizinische Leitlinien sichergestellt werden, was sich unmittelbar auf die Qualität der Krankenversorgung auswirke.

Den Handlungsrahmen für die Durchführung klinischer Studien legt derzeit das Regelwerk zur guten klinischen Praxis („Good Clinical Practice“ = GCP) fest, das von einem internationalen Konsortium aus pharmazeutischer Industrie und Aufsichtsbehörden gezielt für Medikamentenstudien herausgegeben wird. In der Praxis erweist sich dieses Regelwerk zunehmend als ungeeignet, so die Sicht der internationalen MoreTrials-Initiative von Wissenschaftsorganisationen und klinischen Forschern aus 22 Ländern. In einem offenen Brief an die European Medicines Agency (EMA) stellen die Wissenschaftler fest, dass die aktuelle GCP kein geeigneter Qualitätsstandard für die Entwicklung, Durch-

führung, Auswertung und Publikation klinischer Studien sei. Gute klinische Forschung werde durch dieses Regelwerk häufig durch unnötige und unflexible Vorgaben erschwert; zugleich gefährdet die Vernachlässigung wichtiger Qualitätskriterien die Sicherheit sowohl der Studienpatienten als auch der späteren Nutzer der untersuchten Behandlungen. Auch die gegenwärtige Überarbeitung des Regelwerks wird als widersprüchlich, unzureichend und intransparent kritisiert.

Die MoreTrials-Initiative plädiert daher für die Erstellung eines neuen Regelwerks unter Beteiligung aller Interessierten aus dem Kreis der wissenschaftlichen Medizin. Dieses Regelwerk müsse auch für andere Studienthemen wie zum Beispiel operative Verfahren, Medizinprodukte oder psychotherapeutische Verfahren anwendbar sein. „Die AWMF unterstützt diese Initiative mit der hohen Expertise ihrer 174 Mitgliedsgesellschaften. Das soll die Voraussetzungen dafür schaffen, mehr und bessere klinische Studien durchzuführen“, teilte Präsidiumsmitglied Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen mit, der auch zu den Unterzeichnern des offenen Briefes an die EMA gehört. „Wir haben in Deutschland nach wie vor einen Mangel an guten, insbesondere industrieunabhängigen klinischen Studien und wollen als AWMF dazu beitragen, dass sich das ändert“, ergänzt Herrmann-Lingen.

Dass es mit der Durchführung der Studien jedoch nicht getan ist, machte Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes vom Cochrane-Zentrum Deutschland in Freiburg deutlich. „Häufig

werden Studien zu Fragestellungen durchgeführt, die schon durch bereits vorhandene Studien beantwortet sind. Und rund 50 Prozent aller randomisierten klinischen Studien werden niemals publiziert“, berichtete er. Das sei einerseits unethisch, weil Patienten und Finanzmittel auch für die nicht-publizierten Studien eingesetzt worden waren. Andererseits werden oft gerade Studien mit negativen Ergebnissen nicht veröffentlicht. „Aufgrund solcher unterschlagener Studienergebnisse wurde zum Beispiel in der Vergangenheit die Wirksamkeit von Antidepressiva um 20-50 Prozent überschätzt“, so Antes.

Um solche Fehler zu vermeiden, sollten alle Studien vor Studienbeginn offiziell registriert und die Veröffentlichung aller Ergebnisse verpflichtend sein. Beides ist in Deutschland bislang gesetzlich nicht oder nur eingeschränkt vorgeschrieben. Neben internationalen Studienregistern wurde in den vergangenen Jahren mit Unterstützung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung am Universitätsklinikum Freiburg ein deutsches Studienregister aufgebaut. „Wir unterstützen als AWMF sehr, dass dieses Register auch nach Auslaufen der Bundesförderung weiterbetrieben werden kann“, betont AWMF-Präsident Kreienberg. „Dies kann aber nur der erste Schritt sein. Notwendig ist dann natürlich auch, dass die Studienleiter ihrer ethischen Verpflichtung nachkommen und die Ergebnisse öffentlich verfügbar machen. Nur so können Ärzte und Patienten bei der Behandlung auf das gewonnene Wissen zugreifen.“ <<

## Positivliste für Qualitätsberichte der Krankenhäuser

>> Der G-BA veröffentlicht zukünftig jährlich eine Liste der Krankenhäuser, die verpflichtet sind, einen Qualitätsbericht zu erstellen. In einer sogenannten Positivliste informiert der Bundesausschuss, erstmals für das Berichtsjahr 2015, die Krankenhäuser über ihre standortbezogenen Lieferpflichten. Krankenhäuser, die über mehr als einen Standort verfügen, sind dazu verpflichtet, neben dem Gesamtbericht für das ganze Krankenhaus auch einen jeweils standortbezogenen Qualitätsbericht abzuliefern.

Zudem hat der G-BA laut § 8 der Regelungen zum Qualitätsbericht (Qb-R) eine Liste derjenigen Krankenhäuser zu veröffentlichen, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß geliefert haben. Für das Berichtsjahr 2013 traf dies allerdings nur auf 15 Kran-

kenhäuser zu. Zu weiteren 11 Krankenhäusern steht die Entscheidung des G-BA über die ordnungsmäÙe Lieferung der Qualitätsberichte noch aus. Krankenhäuser, die ihrer Berichtspflicht nicht vollständig oder nicht fristgerecht nachkommen, werden im Wiederholungsfall mit Qualitätssicherungsabschlägen sanktioniert.

Die rund 2.000 in Deutschland nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind gesetzlich verpflichtet, jährlich einen Qualitätsbericht zu veröffentlichen. Was im Einzelnen in den Qualitätsberichten dargestellt werden muss, wohin sie geliefert und in welchem Datenformat sie zur Verfügung stehen müssen, legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fest. <<

# INNOFONDS **Fakten Status Diskurs**

## Kommentar zum Innovationsfonds:

### Motor für Prozessinnovationen?

Die Idee, über finanzielle Anreize die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern, ist im deutschen Gesundheitswesen nicht neu und hat schon spätestens mit dem Auslaufen der Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung (IV) Ende 2008 für Ernüchterung gesorgt. Viele Verträge waren ohne die „Subvention“ schlicht und einfach unwirtschaftlich und wurden beendet; die Zahl der Neuverträge ging massiv zurück. Zudem war aufgrund unzureichender Vorgaben zur Evaluation keine Aussage darüber möglich, ob die vertraglichen Vereinbarungen tatsächlich zur Verbesserung der Versorgung und Überwindung von Sektorengrenzen geführt hatten.

>> Nun also ein neuer Anlauf: ähnliches Ziel, andere Umsetzung. Trotz aller Bedenken, ob eine zentral gesteuerte Innovationsoffensive mit all ihren bürokratischen Mehraufwendungen tatsächlich zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung in Deutschland führt, muss man zugestehen, dass der Gesetzgeber aus einigen Erfahrungen des letzten Jahrzehnts gelernt hat: Ohne unabhängige, wissenschaftliche Evaluation zur Schaffung von Evidenz und ohne positive Vorabprüfung des Vorhabens, erfolgt keine Förderung. Ob die Einrichtung des Expertenbeirats und das wettbewerblich ausgerichtete Antragsverfahren für die Auswahl der besten und tragfähigsten Projektideen sorgen oder ob proporzorientierte oder undurchsichtige Verteilungsmechanismen die Oberhand gewinnen, bleibt abzuwarten.

Positiv zu werten ist, dass im Gesetzgebungsverfahren wichtige Änderungen in § 92 a Abs. 1 SGB V aufgenommen wurden. Insbesondere die Klarstellung, dass auch Projekte gefördert werden, die hinreichendes Potential aufweisen, in einen großen Selektivvertrag übertragen zu werden, erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass aus den geförderten neuen Versorgungsformen keine zeitlich begrenzten „Strohfeuer“ werden, sondern diese in wettbewerblichen Strukturen nach Ablauf der Förderung eine Fortführung finden. Im Hinblick auf die Grundidee des Innovationsfonds, Prozessinnovationen zu fördern, ist diese Klarstellung von hoher Bedeutung: Prozessinnovationen sind in der Regel keine Selbstläufer; sie benötigen verbindliche Strukturen und funktionieren meist nur durch Steuerung und enge Begleitung. Diese Faktoren werden vermutlich in allen geförderten Projekten aufgrund der Notwendigkeit selektivvertraglicher Strukturen während der Förderphase vorhanden sein. Überführt man die Prozessinnovationen nach positiver

Evaluation in die Regelversorgung, insbesondere den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Bundesmantelvertrag, ist die Gefahr hoch, dass weite Teile des Erfolgs auf der Strecke bleiben, weil die in Selektivverträgen meist gegebenen Erfolgsgaranten „verbindliche Strukturen“, „Steuerung“ und „Begleitung“ entfielen. Einzelne Bausteine ohne Gesamtkonzept aneinandergereiht führen schnell zur kollektiven Leistungsausdehnung, nicht aber zur kollektiven Versorgungsverbesserung. Insofern sind die Verantwortlichen des Innovationsfonds gut beraten, dem Konzept des dauerhaft selektivvertraglichen Wettbewerbs ausreichend Raum zu geben.

#### Entwicklung und Skalierung von Innovationen

In der selektivvertraglich geregelten Versorgungswelt der AOK Baden-Württemberg und ihrer Vertragspartner, an der inzwischen 5.500 Haus- und Fachärzte sowie 1,4 Mio. Versicherte teilnehmen, mangelt es nicht an Innovationen. Viele Maßnahmen, die der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen in den letzten Jahren gefordert hat, werden in Baden-Württemberg umgesetzt und haben für eine nachhaltige und messbare Verbesserung der Versorgung gesorgt.

Doch die Vertragspartner bleiben nicht stehen, sondern entwickeln – oft gemeinsam mit Universitäten – die bestehenden Verträge weiter. Beispielhaft hierfür ist das Hausarztpraxis-basierte Case Management (PraCMan) für multimorbide Patienten, das die Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) durchführt. 2010 wurde der Ansatz von der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg entwickelt und im Rahmen

## Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser,

der Innovationsfonds nimmt Fahrt auf, was ja auch höchste Zeit ist, wenn die erste Tranche von 300 Millionen Euro sinnvoll und vor allem nachhaltig eingesetzt werden soll. Es sind zwei Förderbekanntmachungen publiziert und für das erste hat der Expertenbeirat mit der Begutachtung der Projektskizzen begonnen. Eine Menge Arbeit, denn immerhin wurden 296 Konzepte zu Forschungsprojekten, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Weiterentwicklung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, rechtzeitig zum Fristende am 9. Mai 2016 beim DLR Projektträger eingereicht.

Das ist ein guter Zeitpunkt für den Autor dieses Beitrags, Dr. Christopher Hermann, der Vorstandsvorsitzende der AOK Baden-Württemberg, einen Schritt zurück zu treten und zu fragen, was denn der Innovationsfonds besser macht als frühere Anläufe, die ebenso darauf abzielten, die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern? Zum einen ist es sicher die begleitende Versorgungsforschung und die unabhängige, wissenschaftliche Evaluation. Ob wirklich die besten und tragfähigen Projektideen ausgewählt werden oder ob eher undurchsichtige Verteilungsmechanismen die Auswahl bestimmen, das wird man sehen.

Ist der Innovationsfonds also eher „dekorative Kosmetik“ oder schafft er tatsächlich wirkungsvolle Prozessinnovationen, wie wir alle hoffen?

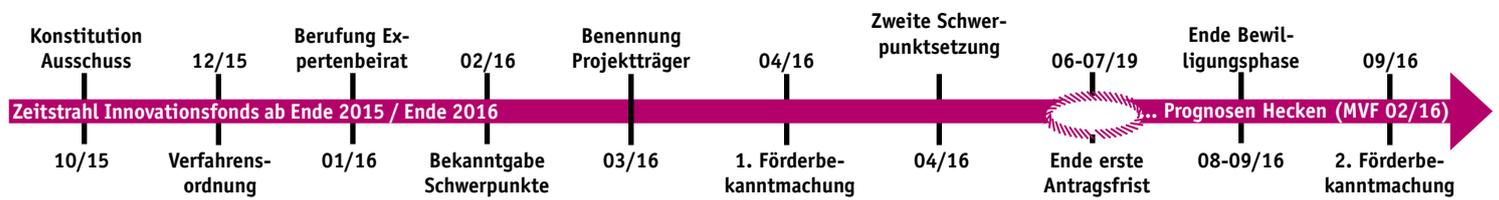
Ihr

Prof. Dr. Reinhold Roski



MVF-Herausgeber  
Prof. Dr.  
Reinhold Roski

mehrerer Vorstudien und einer groß angelegten Cluster-randomisierten Hauptstudie mit 115 teilnehmenden Praxen evaluiert (vgl. Freund, Tobias et al: Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices, Ann Intern Med. 02/02/2016). Im Ergebnis konnte etwa die Zahl der Hospitalisierungen aufgrund von COPD nach 12 Monaten Intervention signifikant um 73 % verringert werden. Die Lebensqualität der (telefonisch) durch die VERAH betreuten Patientinnen und Patienten verbesserte sich ebenfalls signifikant. Nach Abschluss der Evaluation wurde das Modul



„PraCMan“ 2014 in den bestehenden Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) integriert. Heute werden mehr als 8.000 AOK-Versicherte durch PraCMan betreut, Tendenz weiter steigend.

Das Beispiel „PraCMan“ zeigt: Für die Entwicklung und Skalierung von Prozessinnovationen braucht man Zeit, engagierte Partner und die Bereitschaft, in den Erkenntnisgewinn zu investieren. Nicht jede Idee führt zu den gewünschten Resultaten und ist es wert, in die Versorgung integriert zu werden. Gleichzeitig ist nicht jeder Ansatz von Anfang an ausgereift; er muss gemeinsam mit Experten aus dem wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Bereich weiterentwickelt, im Kleinen ausprobiert, verfeinert und dann skaliert werden. Nur wenn es gelingt, diesen Reifeprozess im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds zuzulassen, hat man die Chance, aus den jeweiligen Projekten das Beste rauszuholen und wirkliche Prozessinnovationen zu fördern. Ansonsten wird das, was bei Start der Förderung 2016 als innovativ galt, bei deren Ablauf 2019 bereits wieder antiquiert sein.

Maßgeblich für die Fortführung und Skalierung eines Projekts nach Abschluss der Pilotphase ist der Erfolg der Intervention. Krankenkassen haben also auch ohne Innovationsfonds ein höchst eigenes Interesse an der Erfolgsmessung der von ihnen angebotenen Projekte. Allerdings obliegt es den Akteuren zu entscheiden, in welcher Tiefe die Bewertung durchgeführt wird, ob sie beispielsweise rein ökonomischer Natur ist oder ob ein unabhängiger Dritter, also eine Universität oder ein Forschungsinstitut, die Evaluation nach internationalen wissenschaftlichen Standards durchführt. Ferner gibt es keine Pflicht, die Ergebnisse durch Publikationen transparent zu machen. Im Gegensatz zu diesem uneinheitlichen Ist-Zustand sind die Anforderungen an die Evaluation der vom Innovationsfonds geförderten Projekte für alle einheitlich hoch; schließlich soll – so die Idee des Fonds – Evidenz für die dauerhafte Übernahme in die Versorgung geschaffen werden. Diese Regelung ist

durchaus berechtigt, zumal die Erfahrungen mit den IV-Verträgen zeigen, dass verbindliche Vorgaben notwendig sind, um über eine große Anzahl von Projekten hinweg möglichst gleichwertig hohe Qualitätsstandards in der Evaluation einzufordern.

Trotzdem sollten diese Anforderungen nicht dazu führen, dass die neuen Versorgungsformen allein auf die Qualität des Evaluationsansatzes reduziert werden und die Entscheidung über die Förderfähigkeit mit einer zu hohen Gewichtung vom Evaluationskonzept abhängt. Bei den mit 225 Mio. Euro jährlich geförderten neuen Versorgungsformen handelt es sich um komplexe Interventionen, die nicht mit klinischen Wirksamkeitsstudien verwechselt werden dürfen. Nicht alles, was unter wissenschaftlichen Aspekten wünschenswert wäre, lässt sich in der Versorgungsrealität umsetzen. Allein die Schaffung von Vergleichsgruppen in randomisierten Settings ist bei komplexen Ansätzen nicht trivial. Hier gilt es den Spagat zu schaffen zwischen wissenschaftlichem Anspruch und Praktikabilität des Versorgungsansatzes.

### Der Innovationsfonds – Motor für Prozessinnovationen?

Offen bleibt die Frage, ob der Innovationsfonds die Innovationsqualität und -quantität insbesondere in der sektorenübergreifenden Versorgung nachhaltig verbessert oder ob es sich nur um eine Art „dekorative Kosmetik“ handelt, die durch die Pflicht zur Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse zwar den Erfolg der Transparenz auf sich verbuchen kann, nicht aber zu einer tatsächlichen Veränderung der Strukturen führt. Die Antragsteller werden bei den hohen Kosten, die durch die Projektvorarbeiten, die Erstellung des Evaluationskonzeptes und die Antragstellung entstehen, hauptsächlich die Förderung von neuen Versorgungsformen beantragen, die sie mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auch ohne Innovationsfonds umsetzen würden – zumindest dann, wenn sie davon ausgehen, dass sie effizient sind. Gleichwohl

bleibt das Risiko einer Mengenausdehnung von vermeintlich innovativen, jedoch nichtwirtschaftlichen Ansätzen, die analog vieler IV-Verträge des letzten Jahrzehnts lediglich aufgrund von Fördergeldern umgesetzt und nach Förderablauf als nicht tragfähig erachtet und wieder eingestellt werden. Vermutlich werden durch den Innovationsfonds nicht mehr nachhaltige Projekte umgesetzt als ohne ihn; die Projekte werden lediglich schneller zur Reife gebracht. Der eigentliche Mehrwert des Innovationsfonds besteht folglich darin, dass die Evaluationsergebnisse sämtlicher geförderter Projekte transparent gemacht werden und andere Akteure diese nutzen beziehungsweise übertragen können. Dabei liegt die Betonung auf „können“: Wie bereits erwähnt, sind Prozessinnovationen – also Innovationen, die beispielsweise die Zusammenarbeit und Kommunikation von Akteuren befördern – in den seltensten Fällen geeignet, in weitgehend steuerungslose Regelstrukturen überführt zu werden und haben bei realistischer Betrachtung nur dann eine Chance auf Erfolg, wenn sie auf freiwilliger Basis in selektivvertraglichen und somit wettbewerblichen Strukturen fortgeführt werden.

Zudem entsteht durch den Innovationsfonds ein neues Spannungsfeld zum gematik-Prozess: Viele der beantragten Projekte werden als Mittel zum Zweck IT-Lösungen benötigen, die vom Gesetzgeber in gleicher oder ähnlicher Form für die Telematikinfrastruktur vorgesehen sind, aufgrund der Verzögerungen bei deren Aufbau aber zumindest in der Anfangsphase des Innovationsfonds nicht zur Verfügung stehen. Folglich sind vorübergehende Parallellösungen notwendig, damit IT-gestützte Prozessinnovationen, die später unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Einsatz kommen sollen, aufgrund dieser Verzögerungen nicht von der Förderung durch den Innovationsfonds ausgeschlossen werden. Hier müssen Möglichkeiten geschaffen werden, die die diskriminierungsfreie Transformation dieser Lösungen auf die Telematikinfrastruktur erlauben, sobald diese zur Verfügung steht. <<

### Dr. Christopher Hermann

ist Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Nach dem Studium der Geschichts-, Politik- und Rechtswissenschaften in Marburg und Berlin und anschließender Promotion war Hermann zuerst von 1987 bis 1990 im Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages und danach bis 1997 als Referats-, später als Gruppenleiter im Sozialministerium des Landes Nordrhein-Westfalen tätig. Seit 2000 ist er im Vorstand der AOK Baden-Württemberg tätig. Der 61-jährige Hobby-Marathonläufer ist seit 2011 Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Kontakt über: [vorstand@bw.aok.de](mailto:vorstand@bw.aok.de)





# NAH AM MENSCHEN, NAH AM LEBEN



## ZAHLEN UND FAKTEN

Vivantes ist ...

- ... **Präsenz:** dicht verzweigtes Netz aus 100 Einrichtungen verschiedener Art
- ... **Vertrauen:** 94,6 % unserer PatientInnen würden Vivantes weiterempfehlen
- ... **Einsatz:** 15.000 MitarbeiterInnen geben jeden Tag ihr Bestes
- ... **Teamwork:** enge und interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Kliniken
- ... **Vielseitigkeit:** 9 Klinika, 13 Pflegeheime, 2 Seniorenwohnhäuser, 12 MVZs, 1 Hospiz und mehr
- ... **Qualität:** Zertifizierung mit dem DEKRA-Siegel für maximale Patientensicherheit
- ... **Forschung:** alle unsere Kliniken sind akademische Lehrkrankenhäuser
- ... **Zukunft:** Vivantes zählt zu den größten Ausbildern im Gesundheitsbereich

## 100 EINRICHTUNGEN, EINE AUFGABE: IHRE GESUNDHEIT

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

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

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

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



**Vivantes**

Ergebnisse einer bundesweiten Studie zu Demenznetzwerken fließen in Gesetzesänderung ein

## Ein Beispiel für translationale Versorgungsforschung

Eine erfolgreiche Translation von aus der Wissenschaft generierten Erkenntnissen in die Praxis ist stets erklärtes Ziel der translationalen Versorgungsforschung. Dieses Ziel konnte mit der bundesweiten Studie „Demenznetzwerke in Deutschland“ (DemNet-D) erreicht werden. Die Studienergebnisse wurden im zweiten Pflegestärkungsgesetz, im §45c Absatz 9 des Sozialgesetzbuches XI, berücksichtigt. Die neue Regelung ermöglicht es Pflegekassen und privaten Versicherungsunternehmen ab Januar 2017 regionale, selbst organisierte Gesundheitsnetzwerke mit jährlich bis zu 20.000 Euro zu unterstützen. Den bundesweit insgesamt 402 Kreisen oder kreisfreien Städte stehen dazu Mittel des Ausgleichsfonds zur Verfügung, welcher sich aus den Beiträgen aus den Rentenzahlungen, den Überschüssen aus Betriebsmitteln und Rücklagen der Pflegekassen und dem vom Gesundheitsfonds überwiesenen Beiträgen der Versicherten zusammensetzt. Eine finanzielle Beteiligung der Kommune ist keine Bedingung der Förderoption. Insgesamt könnten daher ab 2017 jährlich über acht Millionen Euro in die Netzwerkversorgung fließen.

>> Diese Gesundheitsnetzwerke werden dabei als integrierter Zusammenschluss von Leistungserbringern, Krankenversicherungen und kommunale Gebietskörperschaften verstanden, welche sich formal verpflichten, die Gesundheitsversorgung durch verstärkte Kooperation in der Leistungserbringung zu verbessern. Reibungsverluste in der Versorgung sollen vermieden, Konkurrenzbeziehungen zwischen den Gesundheitsakteuren minimiert und Hürden der sektoralen Gesundheitsversorgung überwunden werden (7). Mit dem zweiten Pflegestärkungsgesetz erfolgt daher eine gezielte Zusammenführung von staatlichen, kommunalen und bürgerschaftlichen Interessen bei gleichzeitigem Einbezug einer sektorenübergreifenden Versorgung. Denn regionale Netzwerke bündeln wichtige professionelle Gesundheits- und Pflegeleistungen sowie ehrenamtliche Hilfe und ermöglichen pflegebedürftigen Menschen und ihren Angehörigen einen leichten Zugang zu diesen Angeboten, was die Versorgungssituation der Betroffenen erheblich verbessern kann.

Ausgangspunkt der gesetzlichen Regelung war die innerhalb der „Zukunftswerkstatt Demenz“ vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte multizentrische, interdisziplinäre und longitudinale Evaluationsstudie von Demenznetzwerken in Deutschland (DemNet-D; Förderkennung: IIA5-2512FSB031; IIA5-2512FSB032). Die großangelegte Studie füllte eine wichtige Forschungslücke, denn bislang war die deutsche Demenznetzwerklandschaft ein wenig untersuchtes Forschungsfeld und fundierte Informationen über die in den Netzwerken versorgten Menschen mit Demenz (MmD) sowie deren Versorgungssituation fehlten.

Ziel der interdisziplinären Verbundstudie, welche vom Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) Rostock/Greifswald koordiniert wurde, war die Evaluation regionaler Demenznetzwerke sowie die Identifikation von Determinanten erfolgreicher Demenznetzwerke. In einer vergleichenden Evaluation von insgesamt 13 in Deutschland

etablierten Demenznetzwerken aus Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Nordrhein-Westfalen sollten unter anderem Erkenntnisse über die Versorgungssituation der MmD in Demenznetzwerken sowie über die Nachhaltigkeit der Demenznetzwerke generiert werden. Neben dem DZNE Rostock/Greifswald beteiligten sich an dieser Evaluation ebenfalls das Institut für Angewandte Sozialwissenschaften der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Stuttgart, die Universität Bremen und der DZNE Standort Witten.

Diese und weitere Erkenntnisse aus der DemNet-D Studie wurden anschließend in konkrete Empfehlungen und Anleitungen im Sinne eines „Werkzeugkasten Demenz“ für den Auf- und Ausbau sowie für das Betreiben eines Netzwerkes zusammengefasst und der Öffentlichkeit über ein Online-Informationsportal zugänglich gemacht ([www.demenznetzwerke.de](http://www.demenznetzwerke.de)). In dieses Portal wird auf Praxisbeispiele und gesammelte Netzwerkmaterialien als Werkzeuge verwiesen. Seit der Veröffentlichung (Oktober 2015) des Werkzeugkastens konnten bislang über 4.500 Downloads von Werkzeugen verzeichnet werden (Stand 01.05.2016).

Im Rahmen der Längsschnittstudie fanden zwei Datenerhebungen statt – zur Baseline bei Aufnahme in die Studie sowie zwölf Monate später. Die Datenerhebung wurde dabei vor Ort im

eigenen Wohnumfeld der MmD von qualifizierten Interviewer/innen durchgeführt. Insgesamt lagen zur Baseline Angaben von 560 MmD und deren Bezugspersonen vor, welche ein gutes Abbild der zugrundeliegenden Population in Bezug auf wesentliche soziodemografische und demenzspezifische Charakteristika darstellten (8).

### Umfassende Beschreibung der Versorgung in Demenznetzwerken

Innerhalb der Studie ist es erstmals gelungen, in umfassendem Rahmen die medizinischen Versorgung von MmD in Demenznetzwerken zu beschreiben. Die Ergebnisse zeigten, dass MmD in Demenznetzwerken gegenüber der primärärztlichen Versorgung häufiger einen Hausarzt (93,3 %) und einen Facharzt für Neurologie oder Psychiatrie (74,2 %) konsultierten (9), häufiger Antidementiva (52,3 %) einnahmen (10) und häufiger nicht-pharmakologische Therapien (3,8 % bis 24,4 %) erhielten (11).

Im zeitlichen Verlauf konnte diese positive Versorgungssituation der Netzwerknutzer/innen aufrechterhalten bzw. sogar verbessert werden. Diese analysierten Kennzahlen zur ärztlichen, pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Therapie sind Bestandteil national sowie international Bestandteil evidenzbasierter Emp-



#### **v.l.n.re.:**

Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann, Dr. Bernhard Holle, Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe, PD Dr. rer. med. Jochen René Thyrian, Prof. Dr. Susanne Schäfer-Walkmann, Dr. rer. pol. Bernhard Michalowsky und Steffen Heinrich.

fehlungen (1-3). Die Ergebnisse weisen daher insgesamt darauf hin, dass MmD in Netzwerkstrukturen häufiger eine evidenzbasierte und von Leitlinien empfohlene demenzspezifische Versorgung erhalten. Zudem deuten die Zahlen darauf hin, dass Demenznetzwerke häufiger die Nachteile der Sektoralisierung des Gesundheitssystems überwinden können. Dies kann erheblichen Einfluss auf den Krankheitsverlauf der MmD nehmen (4).

### Evaluation von Determinanten einer nachhaltigen Netzwerktätigkeit

Diese leitliniengerechte Versorgung muss jedoch nachhaltig und verlässlich zur Verfügung gestellt werden. Daher wurden innerhalb der DemNet-D Studie die Determinanten einer nachhaltigen Netzwerktätigkeit und Netzwerkfinanzierung evaluiert. Die Analyse zeigte, dass verschiedene Möglichkeiten einer nachhaltigen Finanzierung von Demenznetzwerken bestehen. Insgesamt acht der 13 Demenznetzwerke schätzten sich selbst als finanziell nachhaltig ein. Mitgliedsbeiträge der vernetzten Gesundheitsakteure, Einnahmen aus speziellen Netzwerkangeboten sowie Geldleistungen verschiedener Träger oder Gebietskörperschaften gewährleisteten eine langfristige Netzwerkfinanzierung. Ein Finanzierungsvolumen von mindestens 50.000 Euro pro Jahr zur Anstellung hauptamtlicher Mitarbeiter für das Netzwerk, ein Mix aus vielen unterschiedlichen Finanzierungsquellen und eine kommunale Beteiligung an der Netzwerkarbeit waren dabei Prädiktoren einer nachhaltigen Netzwerktätigkeit. Die Ergebnisse zeigten, dass

Demenznetzwerke vor allem in leistungsanbietereichen städtischen Regionen über nachhaltige Finanzierungsstrukturen verfügten. Die Verortung eines Netzwerkes in einer ländlichen Region war hingegen ein Risikofaktor für eine strukturelle Benachteiligung (12).

Gerade in den ländlichen Regionen wäre jedoch ein Ineinandergreifen der Leistungserbringer wichtig, um den MmD eine bedarfsgerechte Versorgung ermöglichen zu können. Mit dem zweiten Pflegestärkungsgesetz und der darin ab 2017 neu geschaffenen Fördermöglichkeit kann diesbezüglich eine Entlastung erreicht und die Nachhaltigkeit der Netzwerke gestützt werden. Vielen Netzwerken, vor allem denen in strukturschwachen Regionen, kann damit erheblich geholfen werden, was sich positiv auf die Versorgungssituation einer Vielzahl von Menschen mit Demenz sowie auch anderen pflegebedürftigen Personen auswirken wird.

Regionale Demenznetzwerke profitieren also

ganz unmittelbar von den Forschungsergebnissen der DemNet-D-Studie. Sie können nicht nur den „Werkzeugkasten Demenz“ nutzen, sondern auch die neue, im zweiten Pflegestärkungsgesetz vorgesehene Finanzierung. Gesundheitsnetzwerke können damit langfristig betrieben und zur Lösung spezifischer regionaler Versorgungsprobleme beitragen. Dies sind aus der Forschung in die Praxis gebrachte wertvolle Hilfen zur Selbsthilfe für alle an der regionalen Versorgung beteiligten Akteure und ein erfolgreiches Beispiel für translationale Versorgungsforschung. <<

von:

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann<sup>1,2</sup>  
(Korrespondenzadresse: wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de),  
PD Dr. rer. med. Jochen René Thyrian<sup>3</sup>,  
Dr. rer. medic. Bernhard Holle<sup>4</sup>,  
Prof. Dr. Susanne Schäfer-Walkmann<sup>5</sup>,  
Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann<sup>6</sup>,  
Dr. rer. pol. Bernhard Michalowsky<sup>1</sup>

- 1: Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE) Standort Rostock/ Greifswald, AG Translationale Versorgungsforschung, Greifswald
- 2: Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Greifswald
- 3: Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Standort Rostock/ Greifswald, AG Interventionelle Versorgungsforschung, Greifswald
- 4: Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Standort Witten, AG Versorgungsstrukturen, Witten
- 5: Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen, Abteilung 7: Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung, Bremen
- 6: Institut für angewandte Sozialwissenschaften der Dualen Hochschule Baden-Württemberg, Stuttgart

### Literatur

- (1) Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.(DEGAM) (2008) DEGAM-Leitlinie Nr 12: Demenz, omikron publishing, Düsseldorf.
- (2) Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie PuND, Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) (2009) S-3 Leitlinie „Demenzen“. [http://www.dgn.org/images/red\\_leitlinien/LL\\_2015/PDFs\\_Download/Demenz/REV\\_S3-leitlinie-demenzen.pdf](http://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2015/PDFs_Download/Demenz/REV_S3-leitlinie-demenzen.pdf). (Letzter Zugriff: 07.04.2016)
- (3) National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2012) Dementia: Supporting people with dementia and their carers in health and social care. <http://publications.nice.org.uk/dementia-cg42>. (Letzter Zugriff: 07.04.2016)
- (4) Thyrian JR, Dreier A, Fendrich K, Lueke S, Hoffmann W (2011) Demenzerkrankungen - Wirksame Konzepte gesucht. Deutsches Ärzteblatt 108, A1954-A1956.
- (5) Schäfer-Walkmann S, Deterding D (2010) Integrierte Demenzversorgung in Oberbayern, Stuttgart.
- (6) Köhler L, Meinke-Franze C, Hein J, Fendrich K, Heymann R, Thyrian JR, Hoffmann W (2014) Does an Interdisciplinary Network Improve Dementia Care? Results from the IDemUck-Study. *Curr Alzheimer Res* 11, 538-548.
- (7) Braun GE (2009) Innovative Versorgungskonzepte im Gesundheitswesen. In Heßbrügge G, Eds. Deutscher Ärzte-Verlag, 8-14.
- (8) Wolf-Ostermann K, Meyer S, Schmidt A, Schritz A, Holle B, Wubbeler M, Schafer-Walkmann S, Gräse J (2016) (Users of regional dementia care networks in Germany : First results of the evaluation study DemNet-D). *Z Gerontol Geriatr*.
- (9) Wubbeler M, Thyrian JR, Michalowsky B, Erdmann P, Hertel J, Holle B, Gräse J, Schäfer-Walkmann S, Hoffmann W (2015) How do people with dementia utilize primary care physicians and specialists within dementia networks? Results of the Dementia Networks in Germany (DemNet-D) study. *Health & Social Care in the Community*.
- (10) Wubbeler M, Wucherer D, Hertel J, Michalowsky B, Steffen Heinrich, Saskia Meyer, Susanne Schäfer-Walkmann, Wolfgang Hoffmann, Jochen René Thyrian (2015) Antidementia drug treatment in dementia networks in Germany: use rates and factors associated with treatment use. *BMC Health Services Research*, 15:205.
- (11) Wubbeler M, Thyrian JR, Michalowsky B, Hertel J, Laporte UF, Wolf-Ostermann K, Schäfer-Walkmann S, Hoffmann W (2015) Nonpharmacological therapies and provision of aids in outpatient dementia networks in Germany: utilization rates and associated factors. *J Multidiscip Healthc* 8, 229-236.
- (12) Michalowsky B, Wubbeler M, Thyrian J, Holle B, Gräse J, Schäfer-Walkmann S, Fleßa S, Hoffmann W (2016) Finanzierung regionaler Demenznetzwerke: Determinanten einer nachhaltigen Finanzierung am Beispiel spezialisierter Gesundheitsnetzwerke. *Das Gesundheitswesen*. (In press)

## Digitale Gewohnheiten der Patienten

>> Der Hauptgrund für Ärzte, eine Online-Terminbuchung anzubieten, sind die digitalen Gewohnheiten der Patienten und der damit einhergehende Wunsch, auch Arzttermine schnell und einfach im Internet zu vereinbaren. 61 Prozent der befragten Mediziner, die eine Online-Terminbuchung nutzen, stimmen der Aussage „Patienten sind heutzutage online und erwarten, auch ihre Arzttermine online vereinbaren zu können“ zu. Zudem sind Ärzte der Meinung, dass sich Praxen mit dem Angebot zur Online-Terminbuchung einen Wettbewerbsvorteil verschaffen. Dies sind die zentralen Ergebnisse einer Umfrage von jameda unter insgesamt 1.382 Ärzten zur Nutzung von Online-Terminbuchungssystemen.

Jeder dritte der befragten Mediziner bietet seinen Patienten an, Termine online zu buchen. Die drei Hauptgründe, weshalb Ärzte eine Online-Terminbuchung ermöglichen, können damit zusammengefasst werden, dass diese der erfolgreichen Patientenansprache dient. Auf den Wunsch der Patienten nach Online-Lösungen für Arzttermine folgt als zweitwichtigstes Motiv für die Nutzung einer Online-Terminbuchungslösung der Wunsch der Ärzte, Patienten einen besonderen Service zu bieten. Viele Ärzte nutzen die Online-Terminbuchung demnach als Alleinstellungsmerkmal, mit dem sie sich von anderen Praxen abheben. Aus zahlreichen offenen Antworten wird

deutlich, dass Ärzte einen großen Vorteil darin sehen, dass Patienten dann Termine vereinbaren können, wenn es in deren Tagesablauf passt, z. B. am Abend oder am Wochenende.

Der dritt wichtigste Grund ist die erfolgreiche Patientenakquise mithilfe einer Online-Terminbuchungsfunktion. Jeder dritte Mediziner, der die Möglichkeit zur Online-Terminbuchung anbietet, sieht es als großen Vorteil an, darüber mehr Patienten zu gewinnen (35 %). Auch unter den Ärzten, die bisher keine Online-Terminbuchung anbieten, ist das Interesse schon heute sehr groß: 46 Prozent von ihnen geben an, daran interessiert zu sein, so dass zu erwarten ist, dass sich das Angebot für Patienten in Zukunft noch vergrößern wird.

Die Patienten dürfte das freuen, schließlich würden 78 Prozent von ihnen Arzttermine gerne online buchen. Nur jeder Vierte hatte bisher jedoch die Möglichkeit dazu. „Die Umfrage zeigt deutlich, dass sich immer mehr Ärzte mit der Möglichkeit, Arzttermine online zu vergeben, intensiv auseinandersetzen und das Potenzial der Funktion für eine erfolgreiche Patientenansprache erkannt haben“, sagt jameda Geschäftsführer Dr. Florian Weiß. „Als führender digitaler Mittler zwischen Arzt und Patient sehen wir es als unsere Aufgabe an, Ärzte zu befähigen, dieses Potenzial auszuschöpfen.“ <<

## „Auswahl geeigneter Indikatoren“

>> Der G-BA hat das IQTiG beauftragt, aus den vorhandenen und gemäß QSKH-RL\* erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Damit setzt der Bundesausschuss den von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe schon häufig geäußerten politischen Willen um, qualitätsorientierte Entscheidungsgrundlagen für die Krankenhausplanung nach § 8 Absätze 1a und 1b KHG zu schaffen. Das Problem dabei: Der Auftrag erging zwar schon am 17. März an das IQTiG, doch erst Mitte April wurden die stellungnahmeberechtigten Verbände davon in Kenntnis gesetzt, dass bereits Mitte bis Ende Juli ein Stellungnahmeverfahren zum Konzeptbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ geplant ist. Da das IQTiG seine Empfehlung schon bis Ende August 2016 vorlegen und der G-BA selbst seinen Beschluss bis spätestens 31. Dezember 2016 zu fassen hat, reicht die Zeit kaum für eine wirkliche Neuentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. Darum fokussiert der G-BA auf eine Auswahl „geeigneter Qualitätsindikatoren“ aus dem vorhandenen, im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung schon bisher erhobenen Indikatoren. <<

\*Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

## „Ein bisschen barrierefrei“

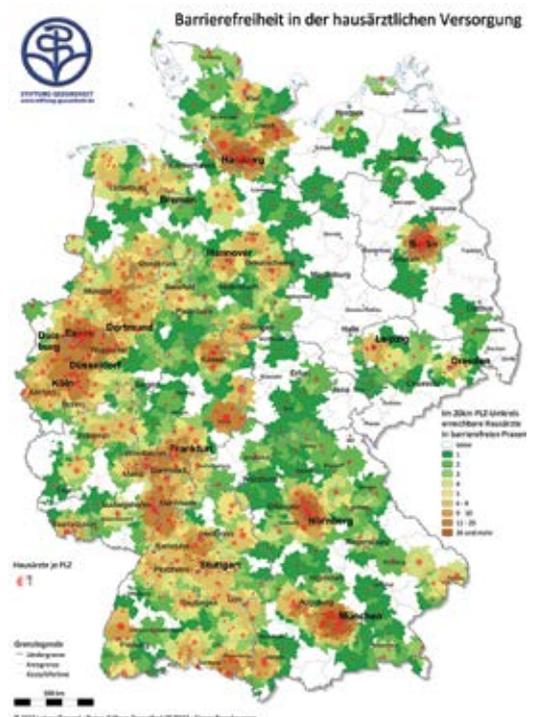
>> Nur ein Drittel der Arztpraxen in Deutschland verfügt über wenigstens eine Vorkehrung der Barrierefreiheit, ist also etwa ebenerdig oder per Aufzug erreichbar. Extrem wenige dagegen bieten zum Beispiel Orientierungshilfen für Sehbehinderte. Dies ergibt die aktuelle Analyse der Arzt-Auskunft der Stiftung Gesundheit. Die Arzt-Auskunft ist das bundesweite Verzeichnis aller niedergelassenen Ärzte, Zahnärzte, Psychologischen Psychotherapeuten und Kliniken. Die häufigste Vorkehrung ist der stufenfreie Zugang (63.613 Ärzte). Erst auf Platz neun stehen etwa Orientierungshilfen für Sehbehinderte, die 4.820 deutsche Ärzte bieten. Für die aktuelle Analyse hat die Stiftung Gesundheit die Angaben von ambulant tätigen Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten sowie den Medizinischen Versorgungszentren in Deutschland ausgewertet (212.167)

„Die Erreichbarkeit der ärztlichen Versorgung für Menschen mit Behinderungen in Deutschland ist noch immer unzureichend“,

erklärt dazu Stefanie Woerns, Vorstand der Stiftung Gesundheit. „Ein bisschen barrierefrei“, meint sie, werde dem Recht auf die freie Arztwahl beileibe nicht gerecht. Doch habe die Sensibilität der Ärzte für die Erfordernisse der Barrierefreiheit unterdessen zugenommen; die formalen Regelungen dazu jedoch noch nicht. <<

## Erste Ergebnisse von Fr1da

>> Ein Jahr nach Einführung des bayerischen Pilotprojektes Fr1da veröffentlicht das Institut für Diabetesforschung am Helmholtz Zentrum München im wissenschaftlichen Fachmagazin BMJ Open erste Ergebnisse. Bei allen 105 Kindern, bei denen ein Frühstadium des Typ-1-Diabetes diagnostiziert wurde, konnten die Ärzte eine Stoffwechsellentgleisung bisher verhindern. <<



## Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Arbeitsprogramm geplant

### AG Digital Health gegründet

Digital Health ist das Thema der Zukunft. Die Einladung zur Gründung einer Arbeitsgruppe „Digital Health“ im DNVF e.V. fand deshalb große Resonanz. Über 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmer fanden sich allein zur Gründungssitzung am 7. April in Berlin ein, um die Themenschwerpunkte der AG zu diskutieren und die vordringlichsten Aktivitäten zu planen. Als Sprecher/in der AG wurden PD Dr. Horst Christian Vollmar (Düsseldorf) und Dr. Ursula Kramer (Freiburg) gewählt.

>> Innovative Versorgungsansätze im Bereich der digitalen Gesundheit sowie deren Risiken und Chancen haben für gesundheitspolitisch Verantwortliche eine ebenso hohe Brisanz, wie die Frage nach den erforderlichen Maßnahmen und Rahmenbedingungen, um diese in zukünftige Versorgungslandschaften zu integrieren. Große Hoffnungen liegen auf Optimierungspotenzialen im Hinblick auf Qualität, Effizienz und Patientenorientierung der Gesundheitsversorgung, die sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erzielt werden sollen.

Die große Bedeutung des Themas zeigt sich an der wachsenden Zahl wissenschaftlicher Studien zum Einsatz von Digital Health (1), an den Themenschwerpunkten medizinischer Kongresse, sowie der Beauftragung von Konsultationen (2), Gutachten und Stellungnahmen zur Standortbestimmung im Bereich Digital Health auf europäischer sowie nationaler Ebene. Der ersten Studie zu Gesundheits- und Versorgungs-Apps der Universität Freiburg (3) folgte im Januar 2016 das Gutachten des Sachverständigenrates für Verbraucherfragen „Digitale Welt und Gesundheit“ (4) und im April die vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte CHARISMHA-Studie (5). Alle Arbeiten fokussieren auf die dynamische Entwicklung des globalen Marktes digitaler Gesundheitsanwendungen und fordern als Reaktion auf die hohe Verbrauchernachfrage und das weitgehende Regulierungsvakuum bessere Orientierungshilfen sowohl für Verbraucher und Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger als auch für gesundheitspolitische Akteure. CHARISMHA, die jüngste Studie, analysiert umfassend die wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit und zum Nutzen von Gesundheits- und Medizin-Apps und bekräftigt erneut die Forderungen nach:

- verbindlichen, unabhängigen und breit akzeptierten Qualitäts- und Transparenzkriterien für Gesundheits- und Medizin-Apps, die Verbraucher, aber auch Leistungserbringer und Kostenträger bei der Orientierung bzw. der Nutzung qualitätsgesicherter Angebote unterstützen (6, 7, 8),
- verbindlichen Kriterien zur Evaluation von Gesundheits- und Medizin-Apps zur Nutzenbewertung als Voraussetzung für die Integration in die Regelversorgung (6),
- kontrollierten Studien zur Wirksamkeit und zum Patientennutzen von Apps sowie zum sinnvollen Einsatz von Apps unter Berücksichtigung der Bedarfslage (Epidemiologie, Relevanz), Standards für die Studiendurchführung in der Versorgungsforschung mit und an Apps (9),
- Untersuchungen zur Erreichbarkeit von Nutzerzielgruppen mit dem Ziel, die Zugangsbarrieren (z. B. mangelnde Gesundheitskompetenz, soziodemographische Benachteiligung durch Alter, Bildungs-/Einkommensniveau, sowie Sprachbarrieren, kognitive und körperliche Einschränkungen) abzubauen (9),
- Schaffung der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen (Datenschutz, Privatsphäre, Selbstbestimmung) und unter Würdigung der neuen Möglichkeiten, gesamtgesellschaftlichen Nutzen aus der Anwendung neuer Digital Health Tools zu ziehen (12). Dies wirft eine Vielzahl ethischer Fragen auf (11), die die Nutzung von Gesundheitsdaten betreffen sowie die Auswirkungen von Digital Health auf die Arzt-Patientenbeziehung, die Solidarität der Versicherungssysteme sowie die moralische Pflicht zur Gesundheit (11).

### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die Versorgungslandschaft ändert sich schon jetzt durch den vermehrten Einsatz von Big Data und Gesundheits-Apps. Die wissenschaftliche Begleitung und Evaluation dieses Prozesses muss deshalb eine wichtige Aufgabe der Versorgungsforschung sein. Dr. Ursula Kramer und PD Dr. Horst Christian Vollmar als gewählte AG-Sprecher berichten von der Gründungssitzung und den Themenschwerpunkten der neuen AG Digital Health, die durch den Bürgerdialog Gesundheit, der im Rahmen des Versorgungsforschungskongresses 2015 zum Thema „Gesundheits-Apps“ stattfand, initiiert wurde.



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

Neben diesem wichtigen Thema ist auch sonst viel passiert im Netzwerk. Die Informationsseiten in „Monitor Versorgungsforschung“ können immer nur einige Highlights aufgreifen – mehr finden Sie auf den Webseiten des DNVF oder im regelmäßigen Newsletter. Hier nur eine kurze Aufzählung: Die Plenarsitzungen des nächsten Versorgungsforschungskongresses stehen – siehe hierzu den Kurzbericht zum 15. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF 2016), der Innovationsfonds ist an den Start gegangen, das BMBF bereitet eine Ausschreibung zur Registerforschung vor, ein neues Memorandum zur theoretischen und normativen Fundierung der Versorgungsforschung wurde von der DNVF-Arbeitsgruppe „Theorien in der Versorgungsforschung“ fertig gestellt, die Springschool zu Methoden in der VF Anfang April war sehr gut besucht und wurde sehr gut evaluiert, der Jahresbericht des DNVF 2014-2015 ist fertig und kann kostenfrei über unsere Geschäftsstelle bestellt werden, das 4. Forum Versorgungsforschung am 7. Juni und unser 10-jähriger Geburtstag stehen an. Feiern Sie mit uns – hierzu laden Sie ganz herzlich ein – man sieht sich!

Ihr

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

Vorsitzender des DNVF e.V.

### Save the Date

07.06.2016, Berlin

4. DNVF-Forum Versorgungsforschung  
<http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=4-dnvf-forum-vf>

Viele dieser Forderungen betreffen in hohem Maße Themenfelder an der Schnittstelle zur Versorgungsforschung. Mit der Anfang April dieses Jahres gegründeten Arbeitsgruppe „Digital Health“ will das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. auf Basis akzeptierter, wissenschaftlicher Standards Rahmenbedingungen verantwortlich mitgestalten und zukünftig Impulse in die gesamtgesellschaftliche und politische Diskussion einbringen. Die AG „Digital Health“ des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. wird in den kommenden Wochen unter Leitung der beiden AG-Sprecher PD Dr. Horst Christian Vollmar, Düsseldorf, Dr. Ursula Kramer, Freiburg, in interdisziplinären Teams Arbeitspakete definieren und priorisieren. Die derzeit über 60 Mitglieder, die ihr Interesse an einer Mitarbeit bekundet haben, wollen gemeinsam in abgestimmten Positionspapieren Antworten zu folgenden Themenschwerpunkten erarbeiten:

1. Einfluss der digitalen Transformation auf die wissenschaftstheoretischen Modelle in der Versorgungsforschung. Welche Anpassungen der etablierten Methoden sind erforderlich, welche Forderungen sind kritisch zu sehen bzw. gefährden den Qualitätsanspruch und das Patientenwohl (13, 14)?
2. Methodische Ansätze zur Bewertung von Qualität und Nutzen neuer digitaler Optionen (Medical Apps, Health Apps, telemedizinische Anwendungen). Was bestimmt Qualität und Nutzen, wie lassen sich diese Parameter reproduzierbar quantifizieren und vergleichen?

3. Bedarfsfragen und Einsatzgebiete neuer digitaler Versorgungsoptionen: Wo ist der Einsatz digitaler Versorgungsformen angezeigt und wirksam? Wie kann das Angebot unter Berücksichtigung von Morbidität, Versorgungsstrukturen, Aspekten der gesundheitlichen Chancengleichheit etc. patientenorientiert gestaltet werden?
4. Infrastruktur und Interoperabilität: Welche Anforderungen sind an die Infrastruktur zu stellen, um den Austausch und die Nutzung von Daten (Routinedaten, Klinische Daten, unstrukturierte Versorgungsdaten von Patienten aus Apps) über Sektorengrenzen hinweg zu gewährleisten und dabei die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen zu wahren? Wie können Innovationen im Bereich Digital Health genutzt werden, um neue Potenziale in der Versorgungsforschung zu erschließen?
5. Normative Überlegungen zur Gestaltung förderlicher Rahmenbedingungen, die als Impulse in die gesellschaftliche und politische Diskussion eingebracht werden: Welche neuen Fragestellungen wirft die Nutzung von Digital Health Anwendungen in der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und in der Versorgungsforschung im Speziellen auf? Wie sollen ethische und moralische Herausforderungen adressiert werden, die die Nutzung von Daten unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen ermöglichen (z. B. nach Spenderprinzip etc.)?

Die AG Digital Health versteht sich als interdisziplinäres Forum und ist offen für Inter-

essenten, die an der Entwicklung von Lösungsansätzen an der dynamischen Schnittstelle von Digital Health zur Versorgungsforschung mitarbeiten wollen. Das nächste Arbeitstreffen der AG Digital Health findet am 23. Juni in Köln statt. Beim diesjährigen Kongress Versorgungsforschung, der Anfang Oktober in Berlin stattfindet, wird die AG Digital Health bereits erste Ergebnisse vorstellen. <<

von:  
Dr. Ursula Kramer, PD Dr. Horst Christian Vollmar (AG Digital Health)

## Fakten & News

### DNVF publiziert Memorandum IV

Im wissenschaftlichen Publikationsorgan des DNVF, der Zeitschrift „Das Gesundheitswesen“ ist im Mai-Heft das IV. Memorandum des DNVF publiziert worden. Das Memorandum zur theoretischen und normativen Fundierung der Versorgungsforschung wurde von der DNVF-Arbeitsgruppe „Theorien in der Versorgungsforschung“ unter Leitung von Dr. Walter Baumann (Köln) erarbeitet und findet die breite Unterstützung der institutionellen Mitglieder des DNVF e.V.

### Neue DNVF-Mitglieder

Im Mai 2016 wurden in die Sektion 3 „Juristische Personen und Personenvereinigungen“ die gevko GmbH – Gesundheit – Versorgungskommunikation (Bonn) und sieben persönliche Mitglieder (Sektion 4) in das Netzwerk aufgenommen. Unter den neuen persönlichen Mitgliedern befindet sich das 111. Mitglied, das auf der Mitgliederversammlung begrüßt wird.

## Literatur

- 1 Rutz, M.; Kühn, D. & Dierks, M.-L.: Kapitel 6. Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 136–159. urn:nbn:de:gbv:084-16040811301. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60011>
- 2 EU Kommission (2015). Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health. Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/public-consultation-green-paper-mobile-health> (11.05.2016)
- 3 Lucht, M., Boeker, M., Donath J, Güttler J, Leinfelder, D., Kramer U. (2015). Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Verfügbar unter: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> (11.05.2016)
- 4 Gigerenzer, G., Schlegel-Matthies K., Wagner G., (2016). Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. Veröffentlichung des Sachverständigenrats für Verbraucherfragen. Verfügbar unter: [http://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2016/01192016\\_Digitale\\_Welt.html](http://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2016/01192016_Digitale_Welt.html) (11.05.2016)
- 5 Albrecht, U.-V.: Kapitel Kurzfassung. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 14–47. urn:nbn:de:gbv:084-16040811173. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60004>
- 6 Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282–300. urn:nbn:de:gbv:084-16040812052. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>
- 7 Hartz, T.; von Jan, U. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 14. Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 302–319. urn:nbn:de:gbv:084-16040812073. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60021>
- 8 Brönnner, M.; Meister, S.; Breil, B. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 320–340. urn:nbn:de:gbv:084-16040812106. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60022>
- 9 Albrecht, U.-V.; Höhn, M. & von Jan, U.: Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 62–82. urn:nbn:de:gbv:084-16040811225. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60007>
- 10 Albrecht, U.-V.; von Jan, U.; Pramann, O. & Fangerau, H.: Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 160–175. urn:nbn:de:gbv:084-16040811320. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60013>
- 11 Fangerau, H.; Griemert, M. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 194–213. urn:nbn:de:gbv:084-16040811360. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60015>
- 12 Pramann, O.: Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 214–227. urn:nbn:de:gbv:084-16040811405. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60016>
- 13 Schrappe M (2016). Versorgungsforschung braucht eine digitale Agenda. Monitor Versorgungsforschung: p 52-57. 02/2016. 9. Jahrgang
- 14 Sim I (2016). Two ways of knowing: big data and evidence-based medicine. Annals of Internal Medicine 164(8):562-3

## 15. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)

# „Wissen schaf(f)t Nutzen“

Vom 05. bis 07. Oktober 2016 findet in Berlin der 15. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) statt. Unter dem Motto „Wissen schaf(f)t Nutzen“ diskutieren Experten die jüngsten Ergebnisse der Versorgungsforschung aus den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens. Topthemen beim Kongress, der vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung veranstaltet wird, sind neben dem Innovationsfonds vor allem der direkte Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten und die Herausforderungen für die Versorgungsforschung bei der Bekämpfung von Volkskrankheiten wie Diabetes und Krebs.

>> Die Versorgungsforschung untersucht u.a. die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte. Sie befasst sich außerdem mit der Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und medizinischen Leistungen unter Alltagsbedingungen und fragt, wie die Versorgung Kranker konkret verbessert werden kann. Dieses Wissen ist Grundlage für gesundheitspolitische Entscheider, um die Weichen für eine optimierte Versorgung zu stellen. Der Versorgungsforschungskongress ist daher nicht nur ein wichtiger Treffpunkt für alle Wissenschaftler und Ärzte, die sich mit Versorgungsforschung beschäftigen. Vielmehr bietet sie auch die Gelegenheit zum Austausch mit Vertretern der Gesundheitspolitik und den Krankenkassen.

Besondere Bedeutung gewinnt dieser Austausch angesichts der Pläne der Bundesregierung, die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland qualitativ weiterzuentwickeln. Sie hat zu diesem Zweck einen Innovationsfonds aufgelegt, der in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 225 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen zur Verfügung stellt und die Versorgungsforschung mit weiteren 75 Millionen Euro pro Jahr fördert. Versorgungsforscher haben dadurch die Möglichkeit, neue Versorgungsformen begleitend zu untersuchen. Das ist eine große Chance und wir werden den Kongress auch dazu nutzen, um die konzeptionellen Anforderungen zu diskutieren, die dadurch für unsere Forschung entstehen. Einen weiteren Schwerpunkt setzt der Kongress auf die Versorgung großer Volkskrankheiten wie Krebs und Diabetes und die nationalen Gesundheitspläne in diesen Bereichen.

Auf einem Satellitensymposium am 6. Oktober „Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung im Dialog“ befassen sich Vertreter aus Politik und Wissenschaft intensiv mit dem Thema Diabetes, um gemeinsam das Zusammenspiel von Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung in der Diabetesbekämpfung zu optimieren. Angewandte Versorgungsforschung in diesem Bereich, die Diabetes Surveillance als Grundlage der Versorgungssteuerung und Ergebnisse des DMP werden dargestellt und diskutiert.

Zu den Höhepunkten des Kongresses zählen die Plenarsitzungen. Sie ziehen sich wie ein roter Faden durchs Kongressprogramm und sollen konkret aufzeigen, wie wir die Versorgungsrealität erforschen, die Ergebnisse nutzen, damit Veränderungen in der Krankenversorgung künftig besser geplant, umgesetzt und überprüft werden können.

So thematisiert die Eröffnungs-Plenarsitzung am 5. Oktober das Kongresssthema „Wissen schaf(f)t Nutzen“ aus Sicht der Gesundheitspolitik (Bundesgesundheitsminister Gröhe), aus Sicht der Forschung (Prof. Wensing) und der behandelnden Ärzte in der direkten Versorgungsebene (Prof. Hallek). Ganz besonders hervorzuheben ist die Zusage von Bundesgesundheitsminister Gröhe, diesen Kongress mit einem Plenarvortrag zu eröffnen.

Die zweite Plenarsitzung am 6. Oktober befasst sich mit der Aktualisierung und Weiterentwicklung der konzeptionellen und methodischen Ansätze, die die Versorgungsforschung für eine erfolgreiche Bewältigung ihrer Aufgaben im Rahmen der Projekte des Innovationsfonds benötigt. Die dritte und letzte Plenarsitzung zeigt am Beispiel der bisherigen Ergebnisse des Nationalen Krebsplans und spezifischen Evaluationen aus Forschungsprogrammen, wie Innovationen umgesetzt werden können und wie die Versorgungsforschung den gesamten Prozess der

Weiterentwicklung von Krankenversorgung begleiten kann.

Zusätzlich bietet der Kongress zahlreiche weitere interessante Themen, angefangen von der guten Praxis für Gesundheitsinformationen über eHealth als komplexe Intervention bis hin zu Modellen einer qualitätsorientierten Vergütung. Das Programm bietet gute Anknüpfungspunkte für eine noch bessere Vernetzung aller in der Versorgungsforschung Tätigen und fördert das „Voneinander lernen“. Im Dienst erkrankter Menschen! <<

### Pre-Conference-Seminare beim DKVF 2016

Im Vorprogramm des 15. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung bietet das DNVF am 5. Oktober vier kostenpflichtige Pre-Conference-Seminare (PCS) an. Eine Anmeldung kann ausschließlich über die Kongresswebseite [www.dkvf2016.de](http://www.dkvf2016.de) erfolgen, dort finden Sie ausführliche Informationen zu den Seminaren, Referenten, Gebühren der vierstündigen Veranstaltungen.

- Qualitative Versorgungsforschung – Grundgedanken und Potenziale (PCS1)
- Patient-Reported Outcome: Entwicklung und Anwendung von Fragebögen in der klinischen Praxis (PCS 2)
- Evaluation und Innovationsfonds: Was können Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung beitragen? (PCS 3)
- Peer Support Workshop „Projektmanagement und Fallstricke in Versorgungsforschungsstudien“ (PCS 4)

### BMBF lädt zum Fachgespräch

## Register für Versorgungsforschung

Für die vom BMBF geplante Förderinitiative „Register für die Versorgungsforschung“ fand am 19. April in Berlin ein Fachgespräch statt, zu dem DNVF-Vorsitzender Prof. Neugebauer und PD Dr. Klinkhammer-Schalke aus dem DNVF-Vorstand eingeladen waren.

>> Register sind ein wichtiges Instrument zur wissenschaftlichen Analyse des Versorgungsgeschehens. Neben mehreren Wissenschaftlern und Klinikern aus verschiedenen Bereichen der Register waren das BMBF, das BMG und der Projektträger (DLR-PT) vertreten, die auch die Leitung der Sitzung inne hatten. Nach einer intensiven Diskussion zur Bedeutung von Registern für die Versorgungsforschung und Einschätzung der

Ausgangslage in Deutschland und Europa fand eine Diskussion zum Förderkonzept anhand von acht Leitfragen statt. Das DNVF-Registermemorandum bildete den Rahmen für die Diskussion. Erfreulich war, dass die Definition des DNVF für ein Register Grundlage der Diskussion war und von allen Teilnehmern als Konsens angenommen wurde. Eine Ausschreibung soll noch in diesem Jahr erfolgen. <<

## Indikatoren für „Patientensicherheit“

Zum Thema „Patientensicherheitsindikatoren: Methodik, Güte, Ergebnisse“ organisierte die DNVF-AG „Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung“ (AG-QPSF) des DNVF im Rahmen der Jahrestagung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) e.V. einen Workshop.

>> Prof. Dr. Max Geraedts (Witten/Herdecke) und Prof. Dr. Saskia Drösler (Krefeld) moderierten den Workshop, bei dem ein Überblick zu aktuellen Indikatoren gegeben wurde, anhand derer Patientensicherheit gemessen wird. Dabei wurden der Erfüllungsgrad methodischer Gütekriterien sowie nationale und internationale Vergleichsdaten zur Ausprägung der Indikatoren thematisiert. Der Workshop startete mit drei Impulsreferaten: 1) Methodische Güte von Patientensicherheitsindikatoren (Silke Kuske, Düsseldorf), 2) Longitudinale Analyse der OECD-Patientensicherheitsindikatoren (Saskia Drösler, Krefeld) und 3) Longitudinale Analyse der Patientensicherheitsindikatoren der akutstationären Versorgung in Deutschland (Rike Kraska & Max Geraedts, Witten). Die spannenden Diskussionen mit den ca. 40 Workshop-Besuchern verdeutlichten den Bedarf und das große Interesse in diesem Bereich. Die AG arbeitet aktuell an einem Methoden-Memorandum und wird dieses im Herbst beim 15. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vorstellen. <<

## „Was bringen (neue) Gesetze?“

Die Frühjahrstagung 2016 der DFGMA stand unter dem Thema „Was bringen (neue) Gesetze für die Gesundheitsversorgung?“ Als Vorsitzender des DNVF hat Prof. Neugebauer zum Thema „Was bringen (neue) Gesetze für die Gesundheitsversorgung aus Sicht der Versorgungsforschung?“ vorgetragen.

>> Prof. Dr. Neugebauer stellte in seinem Referat heraus, dass zwar Gesetze mit der besten Absicht, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, erlassen werden, dass es aber in Deutschland an einer Umsetzungs- und Evaluationskultur fehle und deshalb viele gute Ansätze nicht die erhoffte Wirkung in der Versorgung zeigen. Mit den weiteren Referenten Prof. Rebscher (Vorstandsvorsitzender DAK-Gesundheit), der sich primär mit den Auswirkungen des AMNOG befasste und Nachjustierungen forderte, Dr. Regina Feldmann (Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, KBV), die sich mit der Frage „Verbessern die neuen Gesundheitsgesetze die ambulante medizinische Versorgung?“ und die hier u.a. auf die Terminservicestellen und die Probleme der Versorgungssitzplanung einging, berichtete MdB Kordula Schulz-Asche (Sprecherin für Prävention und Gesundheitswirtschaft vom Bündnis 90/Die Grünen) vom gerade verabschiedeten Pharmadialog und was jetzt zu tun ist. Dass es zu einem solchen Dialog kam, wurde sehr begrüßt, das erzielte Ergebnis jedoch sehr kontrovers diskutiert. <<

### Termine

**12.-15.06.16, Frankfurt am Main**

67. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)  
>> <http://www.dgnc.de/2016>

**20.-22.06.16, Fulda**

TMF-School 2016

>> <http://www.tmf-ev.de/Termine/ct/Details/Mid/785/ItemID/1141.aspx>

**26.-28.06.16, Boston**

Annual Research Meeting

>> <http://arm.academyhealth.org/home?navItemNumber=529>

### Fakten & News

#### Neue DNVF-Mitglieder

Im Mai 2016 wurden in die Sektion 3 „Juristische Personen und Personenvereinigungen“ die gevko GmbH – Gesundheit – Versorgung – Kommunikation (Bonn) und sieben persönliche Mitglieder (Sektion 4) in das Netzwerk aufgenommen. Unter den neuen persönlichen Mitgliedern befindet sich das 111. Mitglied, das auf der Mitgliederversammlung begrüßt wird.

#### DNVF-Jahresbericht 2014-2015:

Das DNVF hat im Mai seinen Jahresbericht 2014-2015 veröffentlicht, der online auf [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de) zur Verfügung steht. Ein Druckexemplar kann kostenfrei bei der DNVF-Geschäftsstelle bestellt werden (s. unten).

## Haben Sie Interesse am DNVF oder am Jahresbericht 2014-2015?

- Wir interessieren uns für die Mitgliedschaft als Gesellschaft/Institution/Organisation o.ä.
- Wir interessieren uns für eine fördernde Mitgliedschaft
- Ich interessiere mich für eine persönliche Mitgliedschaft
- Ich möchte ein kostenfreies Druckexemplar des Jahresberichts bestellen

Gesellschaft/Institution/Organisation \_\_\_\_\_

Name/Vorname \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

# DNVf

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

**Dr. Sandra Feldt, MPH**  
**Dipl. Ges-Ök. Petra Riesner**  
**Lea Grabley, MPH**

# Qualifizierte ambulante Versorgung bei Diabetischem Fußsyndrom im Rahmen eines IV-Vertrags

In der Bundesrepublik haben derzeit schätzungsweise 250.000 Menschen mit Diabetes eine Fußläsion und etwa 1 Million Diabetiker ein erhöhtes Risiko, eine Fußverletzung zu erleiden. Damit ist das Diabetische Fußsyndrom (DFS) eine der Hauptkomplikationen von Patienten mit Diabetes mellitus, wobei die bedeutendsten Konsequenzen diabetischer Fußprobleme Ulzerationen (tiefliegende Substanzdefekte, vulgo Geschwüre - oft in Form der chronischer Wunden) sowie kleine (Minor-) und hohe (Major-) Amputationen sind [1]. Obwohl es seit 2003 das DMP Diabetes mellitus Typ 2 und seit 2005 das DMP Diabetes mellitus Typ 1 gibt, an denen mittlerweile über vier Millionen Diabetiker teilnehmen [2] und sich damit die ambulante Versorgung für Diabetiker insgesamt verbessert hat, werden durch sie anscheinend die Komplikationsraten der Mikroangiopathie, insbesondere jener des Diabetischen Fußsyndroms, nicht positiv beeinflusst. Der AOK Nordost fiel nun bei der Kontrolle der Zielerreichungsgrade des kasseneigenen DMP Diabetes auf, dass die hier festgelegte, einmal jährliche Fußuntersuchung nicht lückenlos bei allen Diabetikern durchgeführt wurde, bei der Feststellung eines auffälligen Fußstatus nicht immer eine Überweisung oder eine zu späte Überweisung zu einem Spezialisten erfolgte, die Mit- und Weiterbehandlung des auffälligen Fußes erst stark zeitverzögert eingeleitet wurde und es zu Amputationen kam, obwohl in den DMP-Dokumentationen stetig nur niedrige Schweregrade angegeben waren. Dies nahm die „Gesundheitskasse“ bereits 2011 zum Anlass, mit besonders zur Versorgung von DFS-Patienten qualifizierten Ärzten einen Vertrag nach § 73c SGB V zu schließen, welcher die diabetologisch qualifizierte ambulante Versorgung der Versicherten mit DFS verbessern soll. Dieser Beitrag stellt die ersten Auswertungen des DFS-Vertrags vor, mit dem die AOK Nordost das selbstgesetzte Ziel, bei ihren Versicherten mit einem Diabetischen Fußsyndrom Amputationen zu reduzieren, erfüllen konnte.

>> Vorrangiges Ziel des DFS-Vertrages der AOK Nordost war es nicht, einen ökonomischen Nutzen zu erzeugen. Vielmehr wollte die Kasse hier die gesetzlich geschaffene Möglichkeit nutzen, eine besondere Versorgungsform anzubieten, um durch die aktive Begleitung des Versorgungsgeschehens die Qualität der Versorgung für die Versicherten zu steigern. Da es oberstes Ziel bei der Behandlung des DFS ist, Amputationen – vor allem Majoramputationen – zu vermeiden, stand

## Zusammenfassung

Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) und die daraus resultierenden Amputationen sind gravierende Komplikationen des Diabetes mellitus. Die AOK Nordost nimmt sich der Zielstellung der Amputationsenkung bei Versicherten mit DFS an und hat bereits 2011 mit besonders zur Versorgung von DFS-Patienten qualifizierten Ärzten einen Selektivvertrag geschlossen. Der Vertrag soll die diabetologisch qualifizierte ambulante Versorgung der Versicherten mit DFS verbessern. In diesem Beitrag werden die im Rahmen einer Vertragsevaluation analysierten Amputationsentwicklungen der teilnehmenden Versicherten im Vergleich zu Versicherten einer Kontrollgruppe dargestellt.

## Schlüsselwörter

Diabetischer Fuß, Diabetes mellitus, Amputation, Inzidenzrate, COX-Regression, Selektivvertrag, AOK Nordost

genau dieser Fakt im Fokus des DFS-Vertrags; auch um zu zeigen, dass es in Deutschland sehr wohl möglich ist, die in der Saint-Vincent-Deklaration [3] geforderte Verringerung der Amputationsrate zu erreichen, was einige andere europäische Länder (Niederlande, Dänemark oder Spanien) bereits seit längerem geschafft haben [4]. Das ist auch geboten, denn die Verringerung der Amputationsrate hat erhebliche Auswirkungen nicht nur auf die Lebensqualität, sondern auch auf die Mortalität. So

- bleiben nach einer Oberschenkelamputation weniger als 50 % der Patienten gehfähig,
- leben 5 Jahre nach erfolgter Majoramputation nur noch ein Viertel der betroffenen Patienten im Vergleich zu 80 % ohne Majoramputation.

Bei der AOK Nordost sind derzeit (Stand Ende 2015) 1,72 Millionen Menschen versichert. Davon sind 350.000 Diabetiker, was etwa 20 % der Gesamtklientel entspricht. Diese Prävalenzen liegen deutlich über dem Bundesdurchschnitt. Im Jahr 2011, dem Startjahr des DFS-Vertrages, war bei 9,5 % der im DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschriebenen Versicherten ein Diabetisches Fußsyndrom oder ein „auffälliger Fuß“ dokumentiert.

Da die Evaluation dieses Vertrags als retrospektive Kohortenstudie mit Hilfe der Abrechnungsdaten der AOK Nordost (Leistungsdaten und DMP-Daten) durchgeführt (Abb. 1) werden sollte, wurde ein Kontroll-

Einteilung der Wunden nach Wagner/Armstrong						
Armstrong Stadien	Wagner-Grade					
	0	1	2	3	4	5
A	Prä- / post-operativer Fuß	Oberflächliche Wunde	Wunde bis zur Ebene von Sehnen und Kapsel	Wunde bis zur Ebene von Knochen und Gelenken	Nekrose von Fußteilen	Nekrose des gesamten Fußes
B	mit Infektion					
C	mit Ischämie					
D	mit Infektion und Ischämie					

Tab. 1: Kombinierte Klassifikation des DFS nach Wagner und Armstrong.

gruppendesign gebildet:

- **Eine Interventionsgruppe (IG):** Eingeschlossen wurden Versicherte, die sowohl am DMP Diabetes als auch am Vertrag teilnehmen.
- **Eine Kontrollgruppe (KG):** gebildet aus Versicherten, die am DMP Diabetes teilnehmen, eine Dokumentation über einen auffälligen Fuß aufweisen, aber nicht am Vertrag teilnehmen.

Im Vertrags-Startjahr 2011 und im Folgejahr 2012 konnten insgesamt 572 amputationsgefährdete Versicherte in den Vertrag eingeschrieben werden (IG). Diese Versicherten werden in der nachfolgend dargestellten Evaluation deshalb als amputationsgefährdet klassifiziert, weil sie mindestens einmal im Dokumentationsverlauf eine Dokumentation über einen Wagner-Grad  $\geq 1$  aufweisen und vom Beginn der ersten Dokumentation an über Wagner-Grad  $\geq 1$  beobachtet werden konnten. In der KG befanden sich 1.485 amputationsgefährdete Versicherte, die die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wie die Versicherten der IG.

Bei der Vertragsevaluation sollten folgende Vertragsziele überprüft werden:

- Können Amputationen in der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (KG) im Beobachtungszeitraum vermindert werden?
- Kann die Inanspruchnahme von mit Diabetes-assoziierten Leistungen in der IG im Vergleich zur KG im Beobachtungszeitraum vermindert bzw. gesenkt werden?
- Können die Kosten für Krankenhausaufenthalte mit Amputationen im Beobachtungszeitraum in der IG im Vergleich zur KG gesenkt werden?

Beschreibung der Untersuchungsgruppen		
amputationsgefährdete Versicherte	IG	KG
Versicherte	572	1.485
<b>Insulinpflicht</b>		
insulinpflichtig	446 (78,0%)	868 (58,5%)
nicht insulinpflichtig	126 (22,0%)	617 (41,6%)
<b>Alter</b>		
$\leq 60$ Jahre	125 (21,9 %)	220 (14,8%)
$> 60$ Jahre	447 (78,1%)	1.265 (85,2%)
<b>Geschlecht</b>		
männlich	369 (64,5%)	870 (58,6%)
weiblich	203 (35,5%)	615 (41,4%)
<b>frühere Amputationen</b>		
ja	98 (17,1%)	215 (14,5%)
nein	474 (82,9%)	1.270 (85,5%)
<b>Facharzt</b>		
ja	254 (44,4%)	487 (32,8%)
nein	318 (55,6%)	989 (67,2%)
<b>pAVK</b>		
ja	184 (32,2%)	397 (26,7%)
nein	388 (67,8%)	1.088 (73,3%)

Tab. 2: Beschreibung der Untersuchungsgruppen (UG).

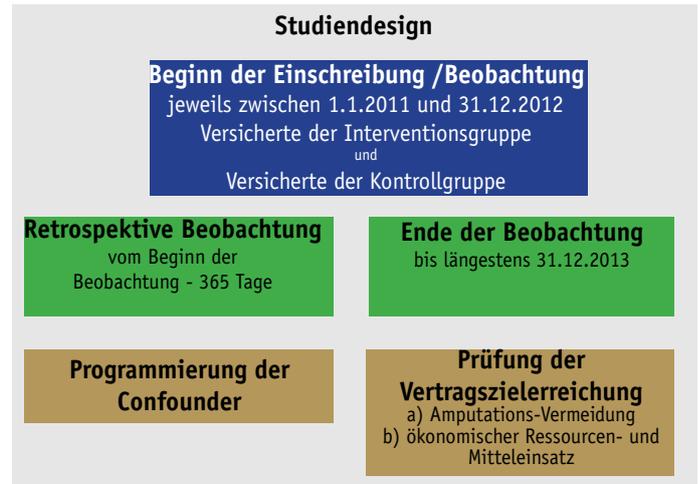


Abb. 1: Studiendesign

**Methodik**

In einem vorab für jeden Versicherten definierten Beobachtungszeitraum (1–3 Jahre) wurde ermittelt,

- ob die Versicherten das definierte Ereignis (Amputation) erleben mussten und
- welche Amputations- und Programmkosten und sonstige mit DFS- und/oder Diabetes-assoziierte Leistungsausgaben dadurch ausgelöst wurden.

Der Einfluss der bekannten und messbaren Confounder (siehe Tab. 4) wurde mit geeigneten Verfahren (Adjustierungen) berücksichtigt. Es wurden die Inzidenzraten für Amputationen in beiden Untersuchungsgruppen (UG) gebildet. Das Amputationsrisiko wurde über die Bestimmung des Hazard Ratio mit Hilfe einer multivariaten COX-Regression bestimmt. Des Weiteren wurden die adjustierten Kosten für die untersuchten Leistungen zwischen den UG verglichen.

**Ergebnisse**

Da in den Abrechnungs- bzw. Leistungsdaten der AOK Nordost keine Angaben zu Dauer und Schwere des Diabetes vorhanden sind, wurde mit Hilfe verschiedener Variablen versucht, sich diesen Informa-

Inzidenzraten für die ersten Amputationen			
UG	Anzahl der ersten Amputationen	Risikozeiten in Jahren	Inzidenzraten (Amp. in 100 PJ)
KG	209	1569,4	13,3
IG	75	974,9	7,7

Tab. 3: Inzidenzraten für die ersten Amputationen differenziert nach UG.

**Literatur**

- 1) Lawall, H. (2016). Diabetes und periphere Durchblutungsstörungen – Das Diabetische Fuß-Syndrom (DFS). In: DiabetesDE (2016). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016.
- 2) Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016). DMP. Entwicklung der Teilnehmerzahlen.
- 3) WHO / IDF Europe: Diabetes care and research in Europe. The Saint Vincent Declaration. Diab. Med. 7, 1990:360
- 4) Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Spraul M: Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms, evidenzbasierte Leitlinien, Diabetes und Stoffwechsel 13 / 2004; 9-30
- 5) Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung, Disease-Management-Programme GbR (Hrsg.) (2015). Qualitätssicherungsbericht 2014. Disease-Management-Programme in Nordrhein.

tionen anzunähern. Eine solche Variable ist beispielsweise die „Insulinpflicht“, denn diese wird bei Diabetikern häufig mit einer längeren Diabetesdauer und/oder mit einem höheren Schweregrad des Diabetes als bei nicht-insulinpflichtigen Diabetikern assoziiert. Zudem kann eine längere Diabetesdauer und/oder ein höherer Schweregrad des Diabetes wiederum mit einem erhöhten Amputationsrisiko in Verbindung gebracht werden.

Das zeigen unter anderem die Leistungsdaten der in den jeweiligen Untersuchungsgruppen eingeschlossenen Versicherten:

- Der Anteil der Versicherten mit Insulinpflicht ist in der IG höher, als der Anteil der Versicherten in der KG.
- Die Versicherten in der IG sind etwas jünger als die Versicherten in der KG. Zunehmendes Alter ist ein Risikofaktor für Amputationen.
- In der IG ist der Männeranteil größer als in der KG. Männer haben ein höheres Risiko amputiert zu werden als Frauen.
- In der IG ist der Anteil der vor Beginn der Beobachtung amputierten Versicherten etwas größer als in der KG. Frühere Amputationen sind ein Risikofaktor für wiederholte Amputationen.
- In der IG besucht ein höherer Versichertenanteil überwiegend den Diabetologen im Vergleich zur KG. Es kann davon ausgegangen werden, dass Versicherte mit Diabetes, die beim Diabetologen behandelt werden, in der Regel schwerer vom Diabetes betroffen sind als Versicherte, die wegen ihres Diabetes überwiegend beim Hausarzt behandelt werden.
- In der IG ist der Versichertenanteil mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) etwas größer als in der KG. Versicherte mit pAVK haben ein höheres Risiko amputiert zu werden, als Versicherte, die keine pAVK haben [1].

Aufgrund der beschriebenen Zusammenhänge werden die Variablen „Insulinpflicht“, „Alter“, „Geschlecht“, „frühere Amputationen“, „Facharzt“ und „pAVK“ als Confounder in der multivariaten COX-Regression zur Bestimmung des Amputationsrisikos in der IG im Vergleich zur KG berücksichtigt.

### Die Entwicklung der Amputationshäufigkeiten

Um die Entwicklung der Amputationshäufigkeiten festzustellen, wurden im Beobachtungszeitraum alle über die Leistungsdaten feststellbaren Amputationen – differenziert nach UG – ausgewertet. Dazu wurden jeweils die Anzahl der Amputationen und die Anzahl der Versicherten mit Amputationen im Beobachtungszeitraum ermittelt. Zur Berechnung der Inzidenzrate wurden zunächst die Beobachtungszeiten pro Versicherten vom Teilnahmebeginn bis zur ersten Amputation bzw. bis zur Zensierung (Datenbankende oder Sterbedatum) berechnet und

Ergebnisse der COX-Regression				
Confounder	HR	95% KI für HR		p-Wert
		uKI	oKI	
Teilnahme	0,84	0,63	1,12	0,23
Altersklassen	1,12	1,01	1,24	0,04
Geschlecht	0,71	0,54	0,92	0,01
frühere Amputation	2,49	1,92	3,22	0,00
Insulinpflicht	1,31	1,00	1,73	0,05
Facharzt	1,48	1,17	1,88	0,00
pAVK	0,92	0,71	1,20	0,55

Tab. 4: Ergebnisse der COX-Regression.

summiert. Im Anschluss wurde dann die Anzahl der jeweils ersten Amputation im entsprechenden Zeitraum durch die Summe der Risikozeiträume – wieder differenziert nach UG – berechnet. Die Ergebnisse zeigten, dass

- Die Inzidenzrate für die Erstamputation im Beobachtungszeitraum 7,69 Amputationen in der IG und 13,32 Amputationen in der KG beträgt, gerechnet jeweils in 100 Personenjahren. Damit liegt sie in der IG deutlich niedriger als in der KG.
- Bei differenzierter Auswertung der Inzidenzraten nach Major- und Minoramputationen (Ergebnisse sind hier noch nicht dargestellt) wurde zudem deutlich, dass es im Beobachtungszeitraum zu einer starken Abnahme von Major-, jedoch zu einer leichten Zunahme von Minoramputationen kommt.

Weiter steigt das Risiko amputiert zu werden (Tab. 4):

- mit jeder Altersstufe (10-Jahre-Altersklassen) um 12 %,
- bei Männern im Vergleich zu Frauen um 29 %,
- bei zuvor amputierten Versicherten im Vergleich zu nicht vorher amputierten Versicherten um 149 %,
- bei Insulinpflichtigen im Vergleich zu nicht Insulinpflichtigen um 31 %,
- bei Versicherten, die überwiegend Fachärzte besuchen im Vergleich zu Versicherten, die überwiegend den Hausarzt besuchen um 48 % und
- bei Versicherten mit pAVK im Vergleich zu Versicherten ohne pAVK um 8 %.

### Bestimmung des Amputationsrisikos

Das Risiko amputiert zu werden, ist im Beobachtungszeitraum in der IG um 16 % niedriger als in der KG (adjustiertes Hazard Ratio = 0,84; 95 % KI = 0,63 – 1,12). Diese Zahl ist noch nicht besonders präzise und das Ergebnis noch nicht statistisch signifikant (Tab. 4). In zukünftigen Evaluationen werden zum einen höhere Fallzahlen und zum anderen längere Beobachtungszeiten zu präziseren Auswertungen führen.

### Auswertung der Leistungsausgaben

Um die Leistungsausgaben in den beiden UG vergleichen zu können

Leistungsausgaben und Programmkosten		
<b>KH-Aufenthalte mit Diabetes</b>		
• KH-Aufenthalte mit Amputationen	507.521,36	
• KH-Aufenthalte ohne Amputationen		-79.261,93
<b>Diabetes-assoziierte Leistungen</b>		
• Verbandstoffe	92.158,42	
• Insuline		-6.664,51
• Orale Antidiabetika	5.392,06	
• DFS-assoziierte Heilmittel (Fußpflege)		-9.692,72
• DFS-assoziierte Hilfsmittel (Schuhe)		-46.277,85
• DFS-assoziierte Hilfsmittel (Prothesen)	27.049,56	
<b>Extrabudgettäre Vergütung</b>		-426.775,00
<b>Gesamt</b>	<b>63.449,39</b>	

Tab. 5: Leistungsausgaben und Programmkosten in Euro.

nen, wurden für die benannten Leistungen jeweils die Differenzen der adjustierten Kosten zwischen IG und KG dargestellt (Tab. 5), wobei die Amputationskosten im Beobachtungszeitraum über Kosten für Krankenhausaufenthalte mit Amputationen klassifiziert wurden. Im Gesamtbild ergab sich, dass die Programmkosten (extrabudgetäre Vergütung) nicht nur mit der günstigeren Amputationskostentwicklung in der IG im Vergleich zur KG refinanziert wurden, sondern sogar die vorher nicht nur absehbare, sondern einkalkulierte Kostensteigerung für sonstige Diabetes-assoziierte Leistungen kompensiert werden konnte.

Die Mehrkosten in der IG im Vergleich zur KG stammen vor allem aus Kosten für Krankenhausaufenthalte – zwar wegen Diabetes, jedoch ohne Amputationen – sowie aus gewollten Mehrkosten für Fußpflege und Schuhversorgung auf der einen, sowie Einsparungen bei Verbandstoffen und Prothesen auf der anderen Seite.

### Fazit und Ausblick

Es konnte gezeigt werden, dass im Beobachtungszeitraum die Amputationen in der IG im Vergleich zur KG um 16 % vermindert werden konnten, was für die betroffenen Patienten einen erheblichen Lebensqualitätsgewinn darstellt. Durch die Verringerung der Amputationsrate entwickelten sich auch die Kosten für Krankenhausaufenthalte mit Amputationen in der IG deutlich günstiger als in der KG. Alleine durch die vermiedenen Amputationen mussten kassenseitig in der IG 507.521,36 Euro weniger für Amputationen ausgegeben werden als in der KG, was die extrabudgetäre Vergütung für die behandelnden Ärzte (426.775,00 Euro) aufwog.

Aus diesen ersten Evaluationsergebnissen kann die Hypothese abgeleitet werden, dass anfängliche Mehrausgaben für Leistungen bei der Behandlung des diabetischen Fußes (extrabudgetäre Vergütung, Schuhversorgung, KH-Aufenthalte wegen Diabetes mit vielen Prozeduren zur Gefäßdiagnostik und Fußpflege) zu einer nachhaltig besseren Entwicklung des Krankheitsbildes beitragen. Deutlich weniger

## Qualified ambulatory care of patients with Diabetic Foot Syndrom in a selective contract

Diabetic Foot Syndrom (DFS) and resulting amputations are serious complications of diabetes mellitus. AOK Nordost wants to decrease amputations of patients with Diabetic Foot Syndrome and has closed a selective contract with doctors specialized in treating patients with the syndrome since 2011. The contract is to support qualified care of patients with Diabetic Foot Syndrome. Developments of amputations in participating patients in comparison to control patients, that have been analysed in context of contract evaluation, are reported in this article.

### Keywords

diabetic foot, diabetes mellitus, amputation, incidence rate, COX regression, selective contract, AOK Nordost

Amputationen und damit die Erfüllung eines wichtigen Detailziels der Saint-Vincent-Deklaration sind mit Hilfe eines solchen Vertrags möglich – jedoch nicht nur bei Versicherten der AOK Nordost. <<

### Autorenerklärung

Die Autorinnen haben diese Auswertung im Rahmen ihrer Tätigkeit bei der AOK Nordost erstellt.

#### Dr. Sandra Feldt, MPH

fürte als Mitarbeiterin für Versorgungsanalysen der AOK Nordost im Unternehmensbereich Versorgungsmanagement die Evaluation des Versorgungsprogrammes für Versicherte mit Diabetischem Fußsyndrom in der Region Berlin durch. Sie studierte und promovierte in Pharmazie und absolvierte ein Masterstudium in Public Health.



#### Petra Riesner, Dipl. Ges-Ök.

verantwortet als Teamleiterin im Unternehmensbereich Versorgungsmanagement der AOK Nordost die strategische Entwicklung und Umsetzung selektivvertraglicher Lösungen mit Indikationsbezug und war maßgeblich an der Entwicklung des Versorgungsprogrammes für Versicherte mit Diabetischem Fußsyndrom in der Region Berlin beteiligt. Sie ist examinierte Fachkrankenschwester und studierte Gesundheits- und Sozialökonomie sowie Betriebswirtschaft.  
Kontakt: Petra.Riesner@nordost.aok.de

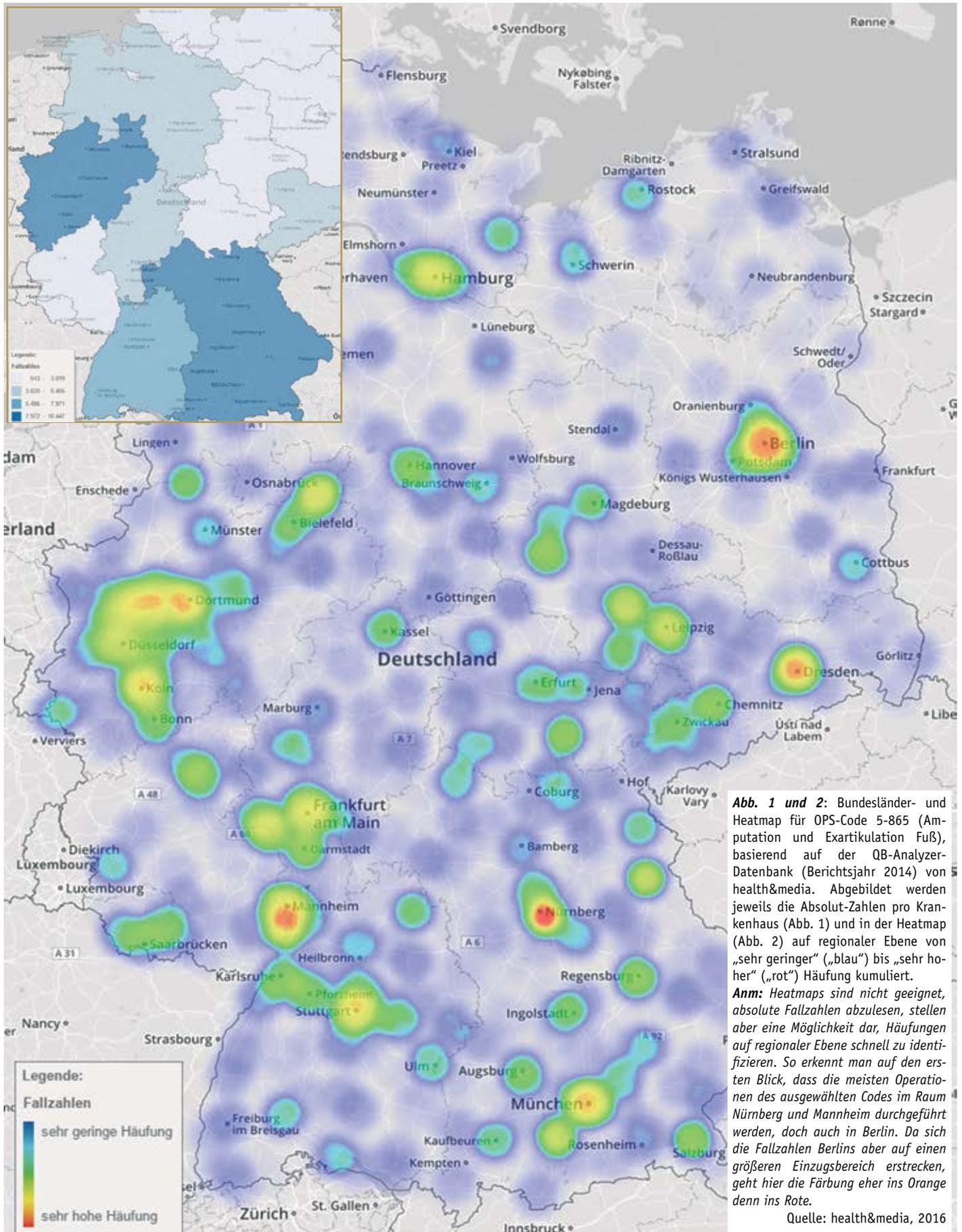


#### Lea Grabley, MPH

entwickelt und begleitet als Mitarbeiterin der AOK Nordost im Unternehmensbereich Versorgungsmanagement Selektivverträge zum Thema Diabetes, darunter das Versorgungsprogramm für Versicherte mit Diabetischem Fußsyndrom in der Region Berlin. Sie ist examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerin und studierte Gesundheits- und Pflegewissenschaft sowie im Master Public Health.  
Kontakt: Lea.Grabley@nordost.aok.de



**Addendum: Sonderauswertung Geo-Visualisierung für OPS-Code 5-865 (Fußamputationen)**



**Abb. 1 und 2:** Bundesländer- und Heatmap für OPS-Code 5-865 (Amputation und Exartikulation Fuß), basierend auf der QB-Analyzer-Datenbank (Berichtsjahr 2014) von health&media. Abgebildet werden jeweils die Absolut-Zahlen pro Krankenhaus (Abb. 1) und in der Heatmap (Abb. 2) auf regionaler Ebene von „sehr geringer“ („blau“) bis „sehr hoher“ („rot“) Häufung kumuliert.

**Anm:** Heatmaps sind nicht geeignet, absolute Fallzahlen abzulesen, stellen aber eine Möglichkeit dar, Häufungen auf regionaler Ebene schnell zu identifizieren. So erkennt man auf den ersten Blick, dass die meisten Operationen des ausgewählten Codes im Raum Nürnberg und Mannheim durchgeführt werden, doch auch in Berlin. Da sich die Fallzahlen Berlins aber auf einen größeren Einzugsbereich erstrecken, geht hier die Färbung eher ins Orange denn ins Rote.

Quelle: health&media, 2016

Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn  
 Anna C. Sindel, M.A.  
 Sven-David Müller, M.Sc.

## Erste „Berliner Migrantenstudie“: Zugang zum Gesundheitswesen und Leistungsanspruchnahme von Migranten in Berlin

Die seit dem Jahr 2014 deutlich und seit 2015 sprunghaft gestiegene Zuwanderung nach Deutschland stellt auch gerade das Gesundheitswesen vor neue Herausforderungen bei der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung. Die bislang unzureichend erforschte Problematik zu den Themen Überwindung von Sprachbarrieren, kulturellen Unterschieden und logistischen Herausforderungen zur Sicherstellung des optimalen Zugangs zum Gesundheitswesen, aber auch zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung von Migrantinnen und Migranten sollten in dieser Studie – der ersten „Berliner Migrantenstudie“ – vom GeWINO thematisiert und dargestellt werden. Das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost beobachtet die Entwicklung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Migrationshintergrund seit geraumer Zeit auch im Rahmen des Schwerpunktes „Internationale Kasse“ und sucht gemeinsam mit regionalen Partnern rasche sowie unbürokratische Lösungen, um die Gesundheitsversorgung der Migranten in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern sicher zu stellen. Ziel der ersten „Berliner Migrantenstudie“ war die Bereitstellung von Daten und Fakten zur aktuellen Entwicklung der Gesundheitsvorsorge von Migranten in Berlin, um bei Planung und dem Aufbau regionaler Strukturen zur Bewältigung der Herausforderungen durch Migration in das deutsche Gesundheitswesen zu unterstützen und diese durch innovative Maßnahmen der AOK Nordost zu ergänzen. Die erste „Berliner Migrantenstudie“ führte das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost in Kooperation mit dem bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V. und der bbw Hochschule Berlin in 2015 durch. Die zweite „Berliner Migrantenstudie“, die in der gleichen Konstellation durchgeführt wird, wurde bereits gestartet und auch zukünftig wird sich das GeWINO der Thematik widmen.

>> Für die erste „Berliner Migrantenstudie“ wurden 2015 302 Migranten befragt, die an berufsbezogenen Sprachförderungskursen (ESF-BAMF)

\*Das Forschungsteam der ersten „Berliner Migrantenstudie“: Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn (GeWINO), Anna C. Sindel, M.A. (GeWINO/bbw Hochschule) in Kooperation mit dem bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V. und der bbw Hochschule, Prof. Dr. Beate Schultz-Zehden (bbw Hochschule), Christian Wienicke (bbw Hochschule), Cathleen Potter (bbw e.V.)

### Zusammenfassung

Seit Anfang 2015 untersucht das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost gemeinsam mit Frau Prof. Dr. Beate Schultz-Zehden von der bbw Hochschule Berlin im Rahmen der ersten „Berliner Migrantenstudie“ die Kenntnisse von Migranten über das deutsche Gesundheitssystem und sucht nach Verbesserungsmöglichkeiten. Präventionsangebote werden von Migranten akzeptiert: Zuwanderer in Berlin machen insbesondere von Kinder- und Zahnuntersuchungsangeboten intensiv Gebrauch. Die AOK Nordost - Die Gesundheitskasse - bietet für Migranten unter anderem spezielle Internetangebote in vielen verschiedenen Sprachen (<http://zuwanderer.aok.de>) und internationale Beratung an.

### Schlüsselwörter

GeWINO, Migranten, Migrantenstudie, Migrationsstudie, Gesundheitswesen, Versorgungsforschung, Krankenkassen, Gesundheitsforschung

des bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V. im Sprachlevel B1/B2 teilnehmen – d. h. sich im Alltag auf Deutsch verständigen können. Dazu wurden die Kursteilnehmer während des Unterrichts an fünf Berliner Standorten gebeten, Fragebogen mit 26 Fragen zu beantworten. Seit April 2015 untersucht das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost (GeWINO) gemeinsam mit dem bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V. in Kooperation mit der bbw Hochschule Berlin über drei Monate das Wissen von Migranten über das deutsche Gesundheitssystem.

Die befragten Migranten waren zwischen 18 und 62 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 36 Jahre. Rund zwei Drittel der Befragten waren Frauen. 50 % der Befragten waren verheiratet, 34 % ledig oder in einer Partnerschaft, 13 % geschieden und 2 % verwitwet.

Die Befragten stammten aus 65 verschiedenen Ländern. Rund ein Drittel (88) der Befragten sind in Ländern der Europäischen Union geboren. Von diesen stammt die Mehrheit mit 42 % aus Polen, 14 % aus Bulgarien und 9 % aus Rumänien. Von den restlichen 196 (69 %) befragten Migranten stammen 25 % aus den Regionen Naher und Mittlerer Osten (überwiegender Anteil aus dem Iran, der Türkei und Syrien), 22 % aus Osteuropa (primär aus Russland und der Ukraine), 10 % aus Asien, 8 % aus Amerika sowie 4 % aus Afrika. Zwei Drittel (67 %) der Befragten haben Kinder. Von diesen leben 96 % bereits in Deutschland. Die Befragten haben pro Erwachsenen durchschnittlich 1,82 Kinder. Verglichen mit der Geburtenhäufigkeit aller Frauen in Deutschland von durchschnittlich 1,38 Kindern, haben die befragten Migranten 31 % mehr Kinder als die Deutschen.<sup>1</sup> Ein Drittel (103) der Befragten war im Sommer 2015 weniger als 3 Jahre, ein weiteres Drittel (96) zwischen 3 und 6 Jahren und die restlichen 85 Befragten bereits mehr als 6 Jahre in Deutschland. Es handelt sich bei den befragten Kursteilnehmern also um eine bereits seit längerem in Deutschland lebende Studienpopulation von der 13 % (37) noch keine Aufenthaltsgenehmigung und bereits 18 % (50) die deutsche Staatsbürgerschaft hat.

Die befragten Migranten haben ein hohes Bildungsniveau. 139 (46 %) der Befragten gaben an, die Hochschule abgeschlossen zu haben. Davon waren 47 (34 %) weniger als drei Jahre in Deutschland und können als qualifizierte Zuwanderer betrachtet werden. 145 (48 %) der befragten Migranten gaben an, über einen Schulabschluss zu verfügen. Davon waren 44 (30 %) weniger als 3 Jahre in Deutsch-

- <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Geburten/Aktuell/Geburtenentwicklung.html>
- <https://www.statistik-berlin-brandenburg.de/Statistiken/inhalt-statistiken.asp>

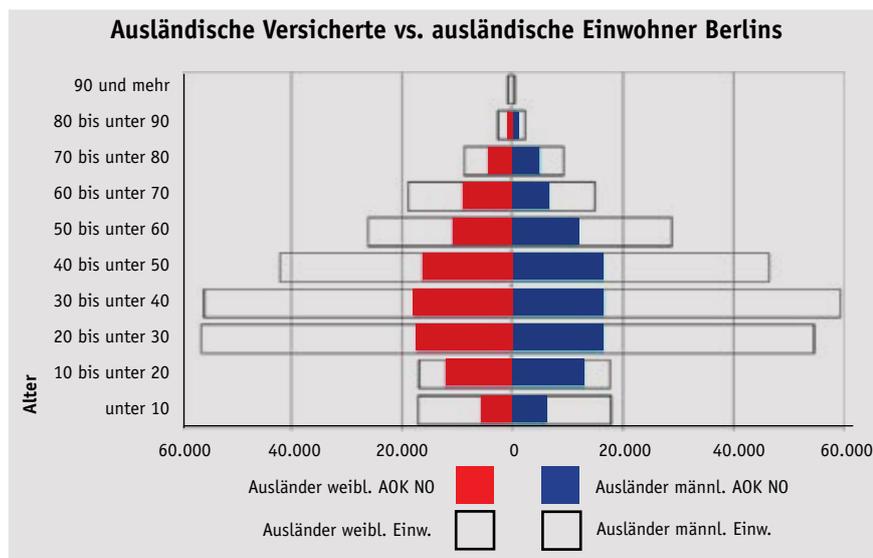


Abb. 1: Anteil ausländische AOK Nordost-Versicherte vs. ausländische Einwohner Berlins.

land. Nur 15 (5 %) der Befragten haben laut eigenen Angaben keinen Schulabschluss.

### Analyse von Stamm- und Abrechnungsdaten

Zum Stichtag 31. Dezember 2014 lebten laut statistischem Landesamt Berlin-Brandenburg rund 496.500 ausländische Einwohner in Berlin.<sup>2</sup> Davon waren 38 % (198.300) bei der AOK Nordost versichert. Bei den 10 bis 20 Jährigen beträgt der AOK Anteil sogar 73 %.

Die AOK Nordost verfügt damit über eine umfangreiche Datenbasis, um die Entwicklung der Versorgung von Migranten in Berlin zu analysieren. Die Entwicklung der nicht deutschen Versichertenzugänge zum bisherigen Versichertenbestand der AOK Nordost zwischen 2012 und 2015 (Stichtag 30. Juni) zeigt, dass traditionell stark vertretene Nationalitäten (Polen, Türkei und Bulgarien) seit 2014 zunehmend durch Syrien und Rumänien ergänzt werden. Diese Entwicklung setzte sich 2015 fort und auch für 2016 sind ähnliche Tendenzen gegeben.

Auf Basis der zum Zeitpunkt der ersten „Berliner Migrantenstudie“

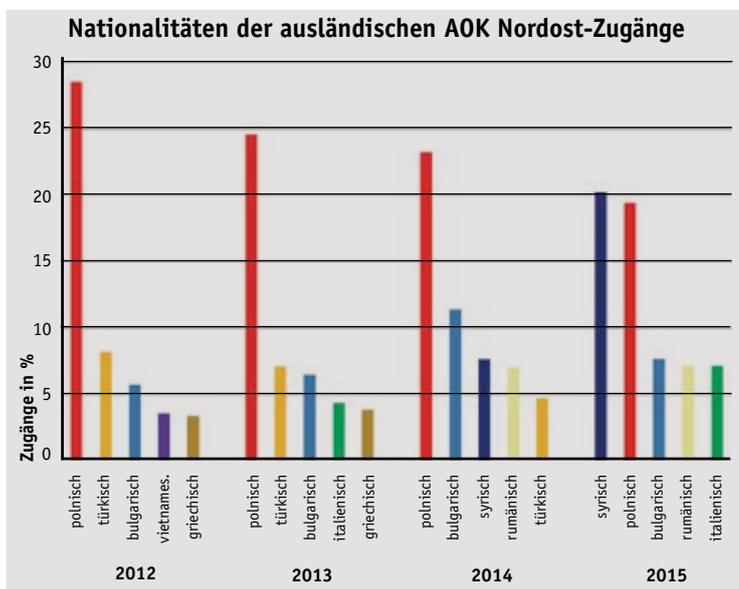


Abb. 2: Nationalitäten der ausländischen AOK Nordost-Zugänge.

vorliegenden Abrechnungsdaten der AOK Nordost ist noch nicht vollständig analysierbar, welche Gesundheitsleistungen Migranten, die seit 2015 verstärkt aus Syrien nach Deutschland kommen, in Anspruch nehmen. Im Rahmen ersten „Berliner Migrantenstudie“ standen der AOK Nordost die Krankenhausabrechnungsdaten ihrer Versicherten bis einschließlich August 2015 zur Verfügung. Daraus war erkennbar, dass am häufigsten syrische Frauen in der Altersgruppe 20 bis 40 Jahren in einem Krankenhaus behandelt werden. Der mit Abstand häufigste Grund dafür ist eine Behandlung infolge Schwangerschaft und/oder die Geburt. Die Analyse der Krankenhausdiagnosen zeigt, dass syrische Frauen rund doppelt so häufig entbinden, wie deutsche Frauen. Die Migrantinnen aus Syrien hatten in 2015 jedoch auch deutlich mehr Komplikationen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft als einheimische Frauen. Der Kinderreichtum und die hohe Geburtenrate der Berliner Migranten zeigen, dass gerade die Themen Schwangerschaft, Junge Familie und Kindervorsorge einen wesentlichen Schwerpunkt in der Gesundheitsversorgung von Migranten in der Zukunft sein werden.

### Analyseergebnisse

#### Gesundheitsvorsorge von Migranten

Einen Schwerpunkt der ersten „Berliner Migrantenstudie“ bildet der Zugang der Migranten zur Gesundheitsvorsorge in Deutschland. Gerade auf Grund der Altersstruktur und der unterschiedlichen Herkunftsländer sollte ermittelt werden, ob Migranten die deutschen Vorsorgeangebote annehmen und welche Hindernisse sie dabei überwinden müssen.

Migranten nutzen demzufolge in Deutschland verstärkt die Angebote Gesundheitsvorsorge. Lediglich 13 % der Befragten nehmen keine Gesundheitsvorsorge in Deutschland in Anspruch. 57 % der befragten Migranten gaben an, in Deutschland regelmäßig Gesundheitsuntersuchungen für ihre Kinder wahrzunehmen. Im Herkunftsland waren es nur 37 %. Das entspricht einer Steigerung um 20 Prozentpunkte, bei den im

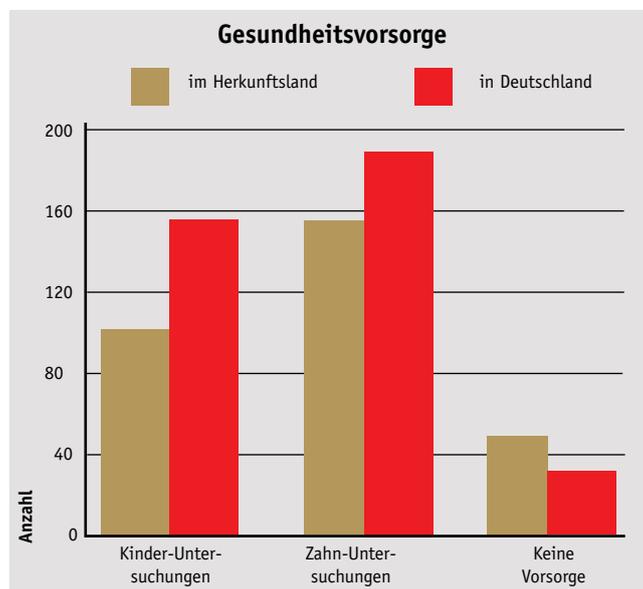


Abb. 3: Gesundheitsvorsorge im Herkunftsland und in Deutschland.

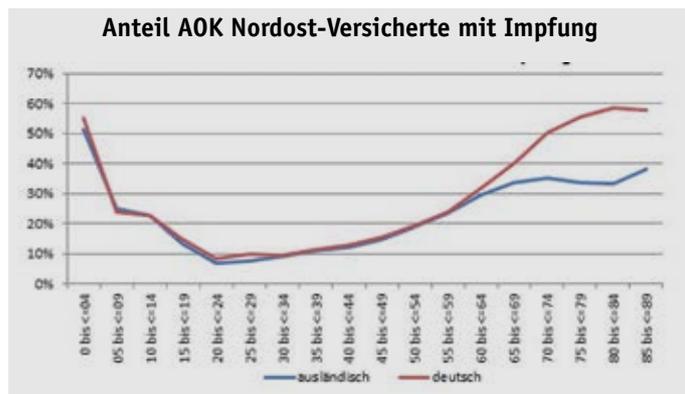


Abb. 4: Anteil AOK Nordost-Versicherte mit Impfung.

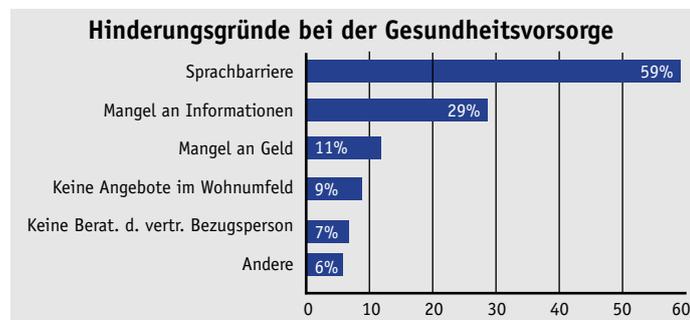


Abb. 5: Hinderungsgründe der Befragten bei der Gesundheitsvorsorge.



Abb. 6: Unterstützungsbedarf der Befragten bei der Gesundheitsvorsorge.

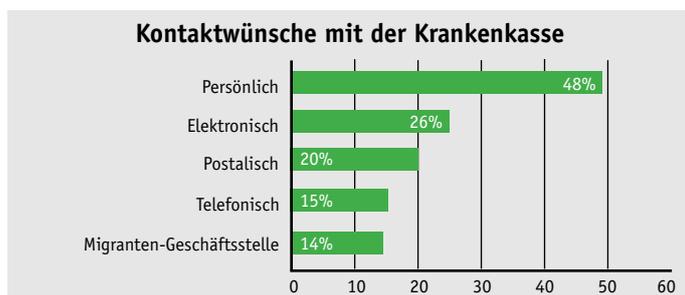


Abb. 7: Kontaktwünsche der Befragten mit der Krankenkasse.

Vergleich zu deutschen Familien kinderreichen Migranten-Familien. Ein ähnlicher Anstieg wurde von den befragten Migranten bei den Zahnuntersuchungen angegeben. Seit ihrer Ankunft in Deutschland nutzen 71 % der Befragten die Untersuchung beim Zahnarzt, im Herkunftsland waren es nur 57 %. Die Analyse der AOK Nordost Abrechnungsdaten in Bezug auf die Nutzung von Impfungs-Angeboten im Jahr 2014 ergab, dass in den Altersgruppen der bis 65 Jährigen keine signifikanten Unterschiede zwischen Versicherten mit deutscher und nicht deutscher Nationalität zu erkennen ist. Lediglich in den Altersgruppen ab 65 Jahren besteht ein deutlicher Unterschied. Dieser ist mutmaßlich insbesondere auf die unterschiedliche Akzeptanz der Influenza-Impfung zurückzuführen.

Eine weitere Analyse der AOK-Abrechnungsdaten bezog sich auf die Teilnahme an den Disease Management-Programmen (DMP). Unter Berücksichtigung der Unterschiede in der Alters- und Geschlechtsstruktur zwischen Deutschen und Migranten nehmen 2014 in Berlin genauso viele Migranten (12,8 %) wie einheimische Versicherte (12,6 %) an einem Disease Management-Programm teil. Die Migranten wurden im Rahmen der Befragung auch bezüglich der Hinderungsgründe zur Inanspruchnahme von Gesundheitsvorsorgemaßnahmen befragt.

Die Auswertung zeigt als wesentlichste Hinderungsgründe für die Nutzung von Gesundheitsvorsorgeangeboten durch Migranten die Sprachbarriere (59 %), gefolgt von fehlenden Informationen (29 %). Ein Mangel an finanziellen Ressourcen oder Gesundheitsvorsorgeangeboten spielt demgegenüber praktisch keine Rolle. Unterstützung bei der Überwindung dieser Barrieren wird von 62 % der befragten Migranten in der Familie oder bei Freunden gesucht. Unmittelbar danach wird bereits die Krankenversicherung (39 %) beziehungsweise eine Beratungsstelle (15 %) genannt.

Bezüglich der Kontaktkanäle wünschen sich 77 % der Befragten einen persönlichen Kontakt mit ihrer Krankenkasse. Dafür wurden von den befragten Migranten ein persönliches (48 %) oder telefonisches (15 %) Gespräch mit einem Mitarbeiter der Krankenkasse oder eine spezielle Geschäftsstelle für Migranten (14 %) angegeben. 26 % der Befragten wünschen sich einen elektronischen Informationsaustausch mit ihrer Krankenkasse. Nur 20 % wünschen sich einen brieflichen Kontakt.

## Kenntnisse und Unterstützungsbedarf von Migranten

Ein weiterer Schwerpunkt der ersten „Berliner Migrantenstudie“ waren die Kenntnisse von Migranten über das deutsche Gesundheitswesen und den Unterstützungsbedarf im Umgang damit – insbesondere mit den Krankenkassen. Generell unterscheiden sich die befragten Migranten bezüglich ihrer Kenntnisse über das deutsche Gesundheitswesen kaum von Versicherten ohne Migrationshintergrund. Dies zeigt sich auch darin, dass 82 % der Befragten im Krankheitsfall eine Arztpraxis aufsuchen würden. 11 % wenden sich direkt an ein Krankenhaus und nur 6 % sich Rat in einer Apotheke holen oder sich an die Familie wenden. 98 % der Migranten wissen, dass in Deutschland die Kosten der Gesundheitsversorgung von den Krankenkassen oder vom Staat übernommen werden. Ein marginaler Anteil von 2 % der Migranten gab an, dass in Deutschland die Krankheitskosten selbst bezahlt werden müssen oder weiß nicht, wer dafür aufkommt.

Die Mehrheit der Befragten hat ein positives Bild über das Gesundheitswesen in Deutschland. 63 % der Migranten bewerten das deutsche Gesundheitssystem besser als das Gesundheitssystem ihres Herkunftslandes. 32 % empfinden das deutsche Gesundheitssystem als

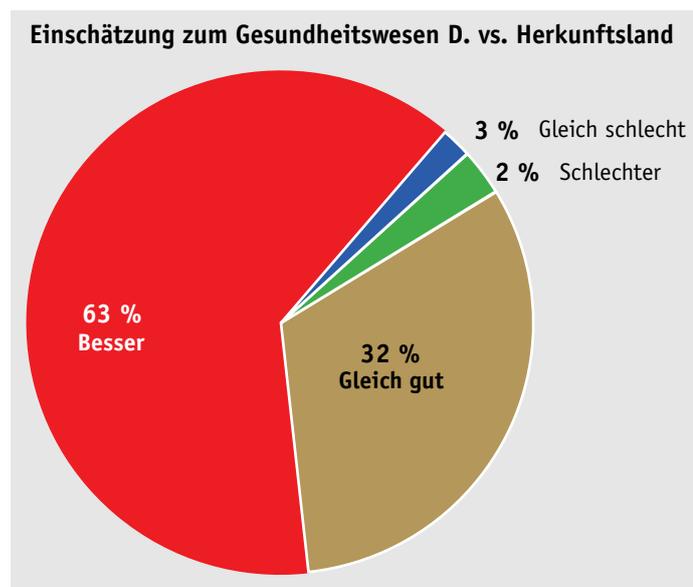


Abb. 8: Einschätzung der Befragten zum Gesundheitswesen in Deutschland vs. Herkunftsland.

gleichwertig zum guten Gesundheitssystem in ihrem Herkunftsland. Lediglich 5 % gaben an, dass das deutsche Gesundheitssystem ähnlich schlecht beziehungsweise schlechter als das Gesundheitssystem in ihrem Herkunftsland ist. 71 % der Befragten hatte keine Schwierigkeiten beim Eintritt in eine deutsche Krankenkasse. Von den restlichen 29 % wird am häufigsten „fehlende Information in meiner Muttersprache“ als größte Schwierigkeit benannt. Auf diese Probleme beim Zugang zur Gesundheitsversorgung reagiert die AOK Nordost seit vielen Jahren mit fremdsprachigen fremdsprachigen Informationen in schriftlicher und elektronischer Form sowie fremdsprachigen Ansprechpartnern für alle wesentlichen Nationalitäten.

Um die Sprachbarriere beim Zugang zu Gesundheitsleistungen zu überwinden, informieren sich die befragten Migranten, zuerst bei Freunden und der Familie. Bei den Befragten rangiert der Arbeitgeber oder Ausbilder bereits an der zweiten Stelle, wenn sie Hilfe beim Zugang zu Gesundheitsleistungen benötigen.

Die im Rahmen der ersten „Berliner Migrantenstudie“ ausgewerteten Ergebnisse motivieren die AOK Nordost, ihr Netzwerk mehrsprachiger Berater noch stärker für Berliner Arbeitgeber und Hilfesuchende zugänglich zu machen. Außerdem informieren sich Migranten zu Fragen des Zugangs zu Gesundheitsleistungen über das Internet (8 %) und erkundigen sich dafür auch gezielt auf den Websites der Krankenkassen (7 %).

Die AOK Nordost startete im Rahmen ihrer digitalen Strategie 2016 u.a. eine neue Online-Geschäftsstelle und stellt bereits jetzt ein spezielles Zuwandererportal (<http://zuwanderer.aok.de/startseite/>) mit Informationen in zehn verschiedenen Sprachen zu Verfügung.

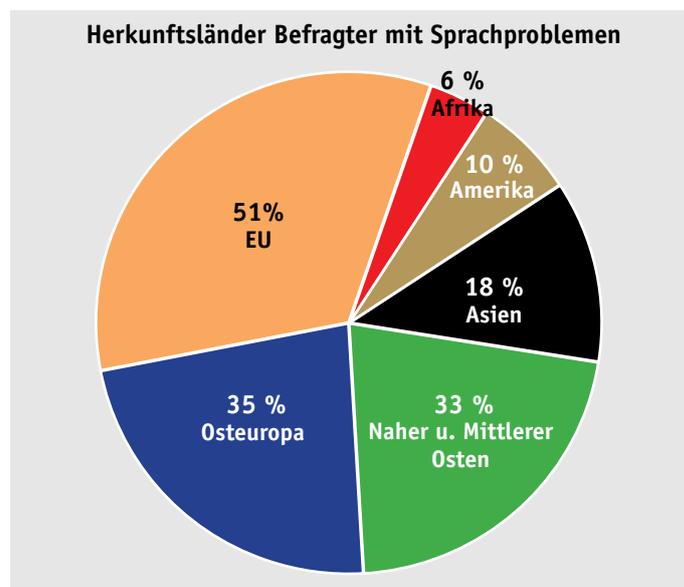


Abb. 9: Herkunftsländer der Befragten mit Sprachproblemen beim Eintritt in die Krankenkasse.

## Schlussfolgerungen und Ausblick

Die erste „Berliner Migrantenstudie“ zeigt, dass die befragten Migranten verstärkt Angebote der Gesundheitsversorgung in Deutschland nutzen. Zusätzlich ergab die Analyse der Stamm- und Abrechnungsdaten der AOK Nordost, dass es wenig signifikante Unterschiede zwischen Versicherten mit deutscher und nicht deutscher Nationalität gibt. Dennoch hindern die Sprachbarrieren sowie ein Mangel an Informationen die Migranten noch mehr beziehungsweise weitere Gesundheitsversorgungs- oder Präventionsangebote in Anspruch zu nehmen. Seit 2014 werden die Krankenkassenzugänge mit Migrationshintergrund in Berlin, die bisher insbesondere aus Polen, Türkei und Bulgarien stammten durch Migranten aus Syrien und Rumänien ergänzt. Die Studie zeigt, dass syrische Frauen deutlich mehr Komplikationen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft als einheimische Frauen haben.

Allgemein stellt die deutsche Sprache auch bei der Gesundheitsversorgung ein Problem für die Migranten dar, beispielsweise beim Eintritt in die Krankenkasse. Infolgedessen wünschen sich Migranten persönlichen Kontakt sowie Beratung durch die Krankenkassen und suchen qualifizierte Ansprechpartner in ihrem Umfeld. Bevorzugt informieren sich die Migranten bei ihrem Arbeitgeber. Für einen gleichberechtigten Zugang der Migranten zu Gesundheitsdienstleistungen muss die Sprachbarriere überbrückt werden. Dazu ist es wichtig, dass Krankenkassen mehrsprachige Informationen sowie Beratungsleistungen anbieten und verstärkt mit den Arbeitgebern in diesem Bereich zusammenarbeiten.

## Literatur

- <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/52042> Abruf: 20. April 2016 um 12.00 Uhr  
<http://www.aerzteblatt.de/archiv/43977> Abruf: 19. April 2016 um 15.12 Uhr  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Migration/Zugangswege/migration\\_zugangswege\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Migration/Zugangswege/migration_zugangswege_node.html) Abruf: 19. April 2016 um 11.12 Uhr  
<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Versorgung-von-Migranten.124855.0.html> Abruf: 20. April 2016 um 16.03 Uhr  
[http://www.bamf.de/SharedDocs/Anlagen/DE/Downloads/Infothek/Presse/2015-06-26-Hirsland-zahlen-entwicklung-asyl-apuz.pdf;jsessionid=2F738908A657663D3B7E0E8EFF8AB5BC.1\\_cid294?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bamf.de/SharedDocs/Anlagen/DE/Downloads/Infothek/Presse/2015-06-26-Hirsland-zahlen-entwicklung-asyl-apuz.pdf;jsessionid=2F738908A657663D3B7E0E8EFF8AB5BC.1_cid294?__blob=publicationFile) Abruf: 20. April 2016 um 8.57 Uhr  
[https://www.statistik-berlin-brandenburg.de/publikationen/stat\\_berichte/2015/SB\\_A01-05-00\\_2014h02\\_BE.pdf](https://www.statistik-berlin-brandenburg.de/publikationen/stat_berichte/2015/SB_A01-05-00_2014h02_BE.pdf) Abruf: 20. April 2016 um 18.07 Uhr  
<https://www.statistik-berlin-brandenburg.de/pms/2016/16-03-21b.pdf> Abruf: 19. April 2016 um 9.43 Uhr

Die AOK Nordost hat sich bereits seit vielen Jahren als „internationale Krankenkasse“ positioniert. 2014 waren 38 Prozent der Migranten in Berlin bei der AOK Nordost versichert. Auf die Sprachprobleme beim Zugang zum Gesundheitswesen reagiert die AOK Nordost mit fremdsprachigen Informationen in schriftlicher und elektronischer Form. Zudem gibt es zweisprachige Mitgliedsanträge in vielen verschiedenen Sprachen. So stellt sie mehrsprachige Firmenkundenberater sowie Broschüren und Flyer in Deutscher und in 17 weiteren Sprachen zur Verfügung.

Außerdem gibt es einen speziellen Internetauftritt für die polnischsprachigen Migranten, der unter [www.aok.pl](http://www.aok.pl) zu erreichen ist. Das Arbeitgeberportal (<http://www.aok-business.de/nordost/>) unterstützt die Berliner Arbeitgeber bei der Bewältigung der Migration und soll diesen eine Hilfestellung bei der Beratung ihrer Arbeitnehmer zu Gesundheitsleistungen geben. Zudem stehen Firmenkundenberater der AOK Nordost Arbeitgebern persönlich, unter Wahrung von Neutralität, zur Seite. Diese Ergebnisse der Berliner Migrantenstudie motiviert die AOK Nordost, ihr Netzwerk mehrsprachiger Berater noch stärker für Arbeitgeber in Berlin zugänglich zu machen.

Die Ergebnisse der ersten „Berliner Migrantenstudie“ motivierte das GeWINO, am 1. April 2016 die zweite „Berliner Migrantenstudie“ zu starten und die Forschung auch in den kommenden Jahren entsprechend des Bedarfs weiterzuführen. <<

## Frist „Berlin migrants study“: Access to the health care system and the use of these services in the city of Berlin

Since 2015 the Research Institute Northeast (GeWINO) of the AOK Nordost researches in Kooperation with Prof. Dr. Beate Schultz-Zehden from the bbw University Berlin as part of the first „Berlin migrants study“ the knowledge of migrants about the German health care system and looking for ways to improve it. Medical Prevention offers are accepted and used by migrants: immigrants in Berlin use offers of Children Health Care Programs and dental examination intensiv. The AOK Nordost – Die Gesundheitskasse – offers for migrants a multilingual Website <http://zuwanderer.aok.de> and a specially international member service.

### Keywords

GeWINO, migrants, Immigrants Study, Migration Studies, health care service, health care services research, health insurance, health research

### Autorenerklärung

Thomas P. Zahn, Anna C. Sindel und Sven-David Müller sind Mitarbeiter des GeWINO. Sie haben diese Auswertung im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeit und ohne sonstige Finanzierung verfasst.

#### Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn

leitet seit 2013 als Geschäftsführer das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost. Er hat medizinische Informatik, klinisches Management und Wirtschaftsinformatik in Deutschland und den USA studiert, promovierte im Fachgebiet Neuroinformatik. 2016 wurde er zum Professor für Wirtschaftsinformatik und Forschung an der bbw Hochschule berufen. Prof. Dr.-Ing. Thomas Zahn ist weiterhin auch Geschäftsführer des Gesundheitswissenschaftlichen Instituts Nordost (GeWINO) der AOK Nordost. Kontakt: [thomas.zahn@nordost.aok.de](mailto:thomas.zahn@nordost.aok.de)



#### Anna C. Sindel, M.A.

arbeitet seit Oktober 2015 als Forschungsmanagerin beim Gesundheitswissenschaftlichen Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost und ist dort unter anderem für die erste „Berliner Migrantenstudie“ verantwortlich. Sie hat 2015 ihren Master in Wirtschaftswissenschaften und Gesundheitsmanagement erfolgreich abgeschlossen.

Kontakt: [anna.sindel@nordost.aok.de](mailto:anna.sindel@nordost.aok.de)



#### Sven-David Müller, M.Sc.

ist seit 2015 beim Gesundheitswissenschaftlichen Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost als Öffentlichkeitsarbeiter und Redakteur beschäftigt. Er war zuvor an der Universitätsklinik der RWTH Aachen und bei den Gesundheitsportalen imedo und qualimedica tätig.

Kontakt: [sven-david.mueller@nordost.aok.de](mailto:sven-david.mueller@nordost.aok.de)



Veronique Katsenos, BSc  
 Silvia Kruppert, BSc  
 Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev

## Veränderungen in der Behandlung T2DM-Patienten in hausärztlichen Praxen vor und nach Einführung neuer Arzneimittel

Für die Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) stehen zahlreiche Medikamente zur Verfügung. Metformin und Sulfonylharnstoffe sind seit Jahrzehnten im Einsatz und können entweder als Monotherapie oder als Teil von Kombinationstherapien verwendet werden [12–14]. Seit Mitte der 2000er Jahre sind zahlreiche neue Arzneimittel für die Behandlung von T2DM auf dem Markt, die weniger Nebenwirkungen als Metformin und Sulfonylharnstoffe verursachen: Inhibitoren der Dipeptidylpeptidase 4 (DPP4), Glucagon-like Peptid 1 (GLP-1) Rezeptor-Agonisten und Inhibitoren des Natrium/Glukose-Cotransporter 2 (SGLT2). Ihr Einsatz in Europa wurde im Jahr 2007 bzw. 2009 und 2013 durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) genehmigt [15–17]. Während DPP-4-Inhibitoren und GLP-1 die Freisetzung von Insulin anregen und die von Glukagon hemmen, beeinflussen die SGLT2-Inhibitoren die renale Reabsorption von Glukose [18–20]. Obgleich diese drei Wirkstoffklassen unterschiedliche Wirkmechanismen aufweisen, verhindern sie alle Hyperglykämien und regulieren den HbA1c-Wert von Patienten mit T2DM [18,19,21]. Obwohl solche Arzneimittel ihre Wirkung bereits unter Beweis gestellt haben, hängt der Erfolg dieser Therapien nicht nur von den Medikamenten selbst, sondern auch von der Compliance [22], Ernährung [23], dem Management und den Behandlungsstrategien ab [24,25]. Ziel dieser Studie war es daher, die Veränderungen in einer deutschen T2DM-Population vor (2006) und nach (2010, 2014) der Einführung dieser neuen Arzneimittel zu analysieren, um ein besseres Verständnis ihrer Wirkungen zu gewinnen.

>> Die Disease Analyzer-Datenbank (IMS HEALTH) enthält Informationen zu Arzneimittelverordnungen, Diagnosen sowie grundlegende medizinische und demografische Daten, die direkt und in anonymisierter Form von den Computersystemen bei niedergelassenen Ärzten geliefert werden [26]. Diagnosen (ICD-10), Verordnungen (Anatomisch-therapeutisch-chemisches (ATC) Klassifikationssystem) und die Qualität der Daten werden von IMS auf der Grundlage einer Reihe von Kriterien überwacht (z. B. Vollständigkeit der Dokumentation, Verknüpfung von Diagnosen und Verordnungen).

Die in Deutschland zur Auswahl der Arztpraxen verwendeten Stichprobenverfahren waren angemessen, um eine repräsentative Datenbank niedergelassener Ärzte zu schaffen [26]. Die Verordnungssta-

### Zusammenfassung

In diesem Artikel ist eine Analyse der Veränderungen bei in Hausarztpraxen behandelten Typ-2-Diabetespatienten (T2DM) vor (2006) und nach (2010, 2014) der Einführung neuer Arzneimittel vorgestellt. Patienten mit T2DM in den Jahren 2006, 2010 und 2014 wurden für die Studie rekrutiert. Als demografische Daten wurden Alter, Geschlecht und Art der Krankenversicherung (privat/gesetzlich) erhoben. Arzneimittelverordnung, Durchschnittskosten pro Patient, HbA1c-Werte, makrovaskuläre Komplikationen und Zeitraum vor der ersten Insulinverordnung wurden analysiert. Insgesamt wurden 64.098 T2DM-Patienten für das Jahr 2006, 77.219 T2DM-Patienten für das Jahr 2010 und 85.004 T2DM-Patienten für das Jahr 2014 in die Studie eingeschlossen. Das Durchschnittsalter (65,9–66,9 Jahre), der Anteil der Männer (50,8 %–53,8 %) und der Anteil der privat versicherten Patienten (6,6 %–7,2 %) unterschieden sich signifikant für jedes der drei Jahre. Es gab einen 1,25-fachen Anstieg in den Gesamtkosten pro Patient, verbunden mit einem Anstieg in den Kosten für die Verwendung neuer Arzneimittel und einem Rückgang der Kosten für die Verwendung alter Arzneimittel. Die HbA1c-Werte waren im Jahr 2014 etwas besser als in den Jahren 2006 und 2010. Der Anteil der makrovaskulären Komplikationen nahm im Laufe der Zeit deutlich ab und sank von 27,4 % im Jahr 2006 auf 24,6 % im Jahr 2014. Der durchschnittliche Zeitraum vor der ersten Insulinbehandlung stieg von 1225 Tagen im Jahr 2006 auf 1406 Tage im Jahr 2014. Die neuen Arzneimittel, die in dieser Studie untersucht wurden, wirkten sich positiv auf die HbA1c-Werte, die makrovaskulären Komplikationen und die durchschnittliche Zeit vor der ersten Insulinbehandlung aus.

### Schlüsselwörter

Typ-2-Diabetes, neue Arzneimittel, DPP-4, Insulin

tistiken für mehrere Arzneimittel ähnelten weitgehend den Daten in verschiedenen pharmazeutischen Ordnungsberichten [26]. Die Altersgruppen für bestimmte Diagnosen im Disease Analyzer stimmten ebenfalls sehr gut mit denen in entsprechenden Krankheitsregistern überein [26].

### Studienpopulation

Patienten mit T2DM (ICD 10: E11) in den Jahren 2006, 2010 und 2014 wurden in die Studie eingeschlossen. Diese Patienten wurden in 561 hausärztlichen Praxen in der IMS Disease Analyzer-Datenbank identifiziert. 64.098, 77.219 und 85.004 Probanden standen jeweils für die Jahre 2006, 2010 und 2014 zur Verfügung.

### Studienvariablen

Als demografische Daten wurden Alter, Geschlecht und Art der Krankenversicherung (privat oder gesetzlich) erhoben. Für jeden Patienten wurden die Verordnungen bestimmt und in drei verschiedene Gruppen eingeordnet: 1) Insulinbehandlung, 2) alte OADs (Metformin, Sulfonylharnstoffe, Alpha-Glucosidase-Inhibitoren, Glinde, Glitazone) und 3) neue OADs (DPP-4, GLP-1, SGLT-2). Die Behandlungskosten pro Patient wurden als Summe der Apothekenverkaufspreise für jede Verordnung im jeweiligen Jahr berechnet.

### Diabetes

Diabetes ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen mit einer geschätzten weltweiten Prävalenz von rund 8,3 % [1]. In Europa leiden etwa 60 Millionen Menschen an Diabetes (10,3 % der Männer und 9,6 % der Frauen über 25) [2]. 90 % der Diabetespatienten leiden an Typ-2-Diabetes (T2DM) [3]. T2DM hat gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit und die Wirtschaft in Europa. Diese Krankheit geht bekanntermaßen mit mehreren anderen Krankheiten einher, darunter Retinopathie [4], Nephropathie [5], Neuropathie [6], Atherosklerose [7], kardiovaskuläre Erkrankungen [8], Schlaganfall [9] und zerebrovaskuläre Erkrankungen [10]. Erst kürzlich ergab eine von Nwaneri durchgeführte Metaanalyse von 35 Studien, dass T2DM und seine Komplikationen, insbesondere Schlaganfall, die Sterblichkeitsrate verdoppeln [11].

Charakteristika von T2DM-Patienten in deutschen Hausarztpraxen				
Variable	2006	2010	2014	P-Wert
N	64098	77219	85004	
Alter, Mittelwert (SD)	65,9 (13,4)	66,4 (13,6)	66,9 (14,0)	<0,0001
Männlich (%)	50,8	52,5	53,8	<0,0001
Privatversicherung (%)	6,6	6,9	7,2	<0,0001

Tab. 1: Charakteristika von T2DM-Patienten in deutschen Hausarztpraxen.

Die durchschnittlichen HbA1C-Werte wurden bestimmt und ihre Verteilung für die Jahre 2006, 2010 und 2014 ermittelt. Der Anteil der Patienten mit makrovaskulären Komplikationen wurde ebenfalls analysiert. Zu den makrovaskulären Komplikationen zählten die folgenden Krankheiten: Myokardinfarkt (I21, I22, I23, I25.2), Angina pectoris (I20), koronare Herzkrankheit (I24, I25), Schlaganfall (I63, I64), transitorische ischämische Attacke (TIA: G45) und periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAD: I73.9, E11.5). Alle Komplikationen waren vor dem jeweiligen Jahr mindestens einmal dokumentiert worden. Die Komplikationen nach der T2DM-Diagnose wurden ebenfalls einbezogen. Zum Schluss wurden Patienten mit einer ersten Insulinverordnung im Jahr 2006, 2010 oder 2014 analysiert und die Zeit zwischen der ersten oralen Antidiabetikabehandlung (OAD) und der ersten Insulinverordnung berechnet.

## Ergebnisse

### Patientencharakteristika

Die Patientencharakteristika sind in Tabelle 1 angegeben. Insgesamt wurden 64.098 T2DM-Patienten für das Jahr 2006, 77.219 T2DM-Patienten für das Jahr 2010 und 85.004 T2DM-Patienten für das Jahr 2014 in die Studie eingeschlossen. Das Durchschnittsalter (zwischen 65,9 und 66,9 Jahre), der Anteil der Männer (zwischen 50,8 % und 53,8 %) und der Anteil der privat versicherten Patienten (zwischen 6,6 % und 7,2 %) unterschieden sich für jedes der drei Jahre deutlich ( $p < 0,0001$  für die drei Variablen).

### Veränderungen bei T2DM-Patienten

Die Anteile der neuen oralen Antidiabetika (OAD), alten OAD und Insulinbehandlung bei T2DM-Patienten in den Jahren 2006, 2010 und 2014 sind in Abbildung 1 dargestellt. Der Anteil der neuen OAD nahm im Laufe der Zeit wesentlich zu (von 0 % auf 17,6 %,  $p < 0,0001$ ). Der Anteil der alten OAD nahm parallel dazu ab (von 61,4 % auf 44,4 %,  $p < 0,001$ ). Der Anteil der mit Insulin behandelten Patienten veränderte sich zwischen 2006 und 2014 nicht wesentlich und bewegte sich zwischen 36,5 % und 38,6 %. Interessanterweise erhielten in den Jahren 2006, 2010 und 2014 jeweils 6,9 %, 7,7 % und 0,2 % der Patienten Glitazone.

Die Gesamt- und arzneimittelspezifischen Kosten pro Patient sind in Abbildung 2 zu finden. Die Gesamtkosten stiegen zwischen 2006 und 2014 deutlich, von 351,70 Euro auf 440,60 Euro (1,25-fache Erhöhung,  $p < 0,001$ ). Die Kosten für die neue OAD-Behandlung stiegen ebenfalls deutlich, von 0 Euro auf 144,60 Euro, bei gleichzeitigem Rückgang der Kosten für die alte OAD-Behandlung. Diese sanken von 112,20 Euro auf 45,60 Euro ( $p < 0,001$  in beiden Fällen). Die Kosten im Zusammenhang mit der Insulinbehandlung veränderten sich nicht wesentlich und bewegten sich zwischen 238,3 Euro und 250,40 Euro. 9,7 %, 7,7 % und 0,3 % der Gesamtkosten standen jeweils im Zusam-

menhang mit der Verordnung von Glitazonen.

Die Verteilungen der HbA1c-Werte von T2DM-Patienten in den Jahren 2006, 2010 und 2014 sind in Abbildung 3 enthalten. Fünf verschiedene Gruppen wurden betrachtet:  $HbA1c < 6,5$ ;  $6,5 < HbA1c < 7,0$ ;  $7,0 < HbA1c < 7,5$ ;  $7,5 < HbA1c < 9,0$  und  $9,0 < HbA1c$ . Für jede Gruppe zeigten sich erhebliche Unterschiede zwischen den Jahren 2006 und 2014 (alle p-Werte unter 0,003), vor allem aber für die Gruppe mit HbA1c-Werten unter 6,5 (26,4 % im Jahr 2006 im Vergleich zu 29,4 % im Jahr 2014)

Die Anteile der T2DM-Patienten mit makrovaskulären Komplikationen sind in Abbildung 4 dargestellt. Der Anteil der makrovaskulären Komplikationen nahm im Laufe der Zeit von 27,4 % im Jahr 2006 auf 25,7 % im Jahr 2010 ( $p < 0,001$ ) und von 25,7 % im Jahr 2010 auf 24,6 % im Jahr 2014 ( $p < 0,001$ ) ab.

Abbildung 5 zeigt die durchschnittliche Zeit zwischen der ersten OAD-Behandlung und der ersten Insulinverordnung. Dieser Zeitraum war in den Jahren 2010 (Mittelwert=1298 Tage, SD=1126 Tage) und 2014 (Mittelwert=1406 Tage, SD=1190 Tage) länger als im Jahr 2006 (Mittelwert=1225 Tage, SD=1120 Tage) ( $p = 0,0037$ ).

## Diskussion

Diese deutsche Datenbankstudie hat gezeigt, dass die Zahl der Verordnungen für neue T2DM-Arzneimittel zwischen 2006 und 2014 zugenommen hat. Die vermehrte Anwendung dieser Arzneimittel ging mit einem Anstieg der Kosten pro Patient, einer leichten Abnahme der HbA1c-Werte, einer Abnahme des Anteils der Patienten mit makrovaskulären Komplikationen und einem Anstieg der mittleren Dauer bis zur ersten Insulinbehandlung einher.

Die Wirkung der DPP-4-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptor-Agonisten auf die HbA1c-Werte im Blut wurde bereits in mehreren Studien untersucht. In der Regel liefen diese Studien über einen Zeitraum von mehreren Wochen, wobei einige einen Zeitraum von mehr als 52 Wochen umfassten. Die Studien analysierten die Wirkung der entsprechenden Moleküle, sowohl als Monotherapien als auch als Teil von Kombinationstherapien zusammen mit anderen OAD. Davidson analysierte im Jahr 2009 eine Reihe dieser Studien und zeigte, dass die Verwendung von DPP-4-Inhibitoren mit konsequenten Verringe-

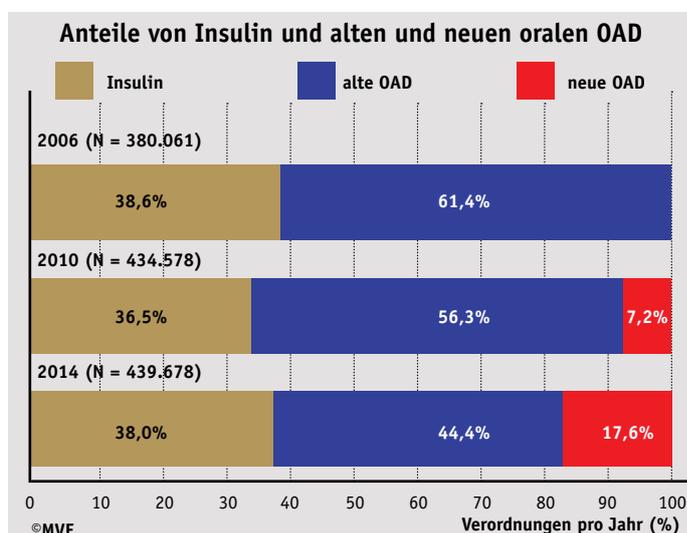


Abb. 1: Anteile von Insulin und alten und neuen oralen OADs in deutschen Hausarztpraxen in 2006, 2010 und 2014.

rungen der HbA1c-Werte im Blut in den Wochen 12, 18, 24, 30 und 52 einher geht [27]. Interessanterweise haben DPP-4-Inhibitoren, anders als Sulfonylharnstoffe [28,29] und Thiazolidindione [30], keinen signifikanten Einfluss auf das Gewicht. Wie DPP-4-Inhibitoren verringern GLP-1-Rezeptor-Agonisten die HbA1c-Werte und bewirken dabei eine Reduzierung von bis zu 1,5 % nach 30 Wochen [27]. Außerdem führt die Verwendung von GLP-1-Rezeptor-Agonisten, insbesondere von Exendin-4-Agonisten, zu einem Gewichtsverlust von zwischen -3,8 kg nach 15 Wochen und -3,7 kg nach 30 Wochen, wenn Exenatide einmal wöchentlich eingenommen wird. Da SGLT2-Inhibitoren erst nach DPP-4-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptor-Agonisten kommerzialisiert wurden, zeigten sich deren Auswirkungen auf die HbA1c-Werte erst einige Jahre später, vor allem in den Studien von Rosenstock et al. [31]. Diese analysierten die Wirkungen von Dapagliflozin und zeigten, dass dieses neue Arzneimittel nach 24 Wochen zu einer Reduktion der HbA1c-Werte von -0,97 % führt und die durch Thiazolidindion verursachte Gewichtszunahme in gewissem Umfang verhindert, wenn es zusammen mit Thiazolidindion verordnet wird [31].

Es ist wichtig, im Auge zu behalten, dass wir die gesamte in der Disease Analyzer-Datenbank verfügbare T2DM-Population betrachtet haben und nicht nur jene T2DM-Patienten, die mit den neuen Arzneimitteln behandelt wurden. Es war möglich, die Veränderungen, die mit der Verordnung der neuen Arzneimittel einhergingen, zu analysieren, da die Verwendung dieser Arzneimittel zwischen 2006 und 2014 wesentlich zunahm. Unsere Ergebnisse stimmen mit der Literatur überein, obwohl die in unserer Studie beobachteten Abnahmen der HbA1c-Werte in der Gesamtpopulation der Diabetes-Patienten nur mäßig waren (29,4 % der Patienten hatten im Jahr 2014 HbA1c-Werte unter 6,5 im Vergleich zu 26,4 % im Jahr 2006), was darauf hindeutet, dass die im Jahr 2006 verwendeten, älteren Arzneimittel bereits sehr gut wirksam waren.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis unserer Arbeit ist, dass der Anteil der makrovaskulären Komplikationen im Laufe der Zeit abnahm, obwohl ein Kausalzusammenhang aufgrund des Studiendesigns nicht nachgewiesen werden kann. Mehrere Autoren haben die positive Wirkung von DPP-4-Inhibitoren auf das Herz-Kreislauf-System analysiert [32-34]. Interessanterweise haben auch GLP-1-Rezeptor-Agonisten [35,36] und SGLT2-Inhibitoren [37,38] positive Auswirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck. Im Gegensatz dazu hat eine umstrittene Studie gezeigt, dass das unbereinigte Risiko der kardiovaskulären Mortalität verglichen mit einer Metformin-Monotherapie bei Monotherapie mit Sulfonylharnstoffen um das Dreifache erhöht ist [39].

Es ist allgemein bekannt, dass makrovaskuläre Komplikationen durch Hypoglykämien verursacht werden können [40]. Zhao et al. haben in einer 44.261 T2DM-Patienten umfassenden Studie gezeigt, dass Hypoglykämien mit einem zweifach erhöhten Risiko für makrovaskuläre Komplikationen verbunden sind [41]. Da T2DM mit Insulinmangel und Insulinresistenz einher geht, welche das Auftreten von Hyperglykämien begünstigen, können verschiedene Antidiabetika, wie z. B. Insulin, Sulfonylharnstoffe und Repaglinid, Hypoglykämien verursachen [42]. Im Gegensatz dazu führt die Verwendung von DPP-4-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptor-Agonisten nicht zu niedrigem Blutzucker [42]. Rathmann et al. konnten zeigen, dass Hyperglykämien nach zwei Behandlungsjahren bei mit Sulfonylharnstoffen behandelten Patienten wesentlich häufiger auftreten als bei mit DPP-4-Inhibitoren behandelten Patienten [43]. In Übereinstimmung mit der bisherigen Literatur zeigten die Autoren außerdem, dass Hy-

perglykämien mit makrovaskulären Komplikationen einhergehen [43]. Zu guter Letzt fanden sie heraus, dass das Risiko von makrovaskulären Ereignissen bei mit DPP-4-Inhibitoren behandelten Patienten um 26 % niedriger war als bei mit Sulfonylharnstoffen behandelten Patienten [43]. Obwohl unsere Studie sich nicht mit der Entwicklung von Hypoglykämien im Laufe der Zeit beschäftigte, ist davon auszugehen, dass die Abnahme des Anteils der makrovaskulären Komplikationen mit einer Abnahme an Patienten mit Hypoglykämien in Verbindung steht. Abschließend ist es wichtig, sich daran zu erinnern, dass Schwankungen der HbA1c-Werte nicht notwendigerweise auf Hyper- oder Hypoglykämien hinweisen.

Wir beobachteten auch, dass die Verwendung dieser neuen Arzneimittel mit einer längeren mittleren Dauer vor der ersten Insulinbehandlung einher ging. Obwohl eine Verzögerung der Insulintherapie die Entwicklung von langfristigen Folgen des T2DM, vor allem Herz-Kreislauf-Erkrankungen, beschleunigen könnte, könnte unser Ergebnis darauf hinweisen, dass die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung bei Patienten, die mit den neuen Arzneimitteln behandelt wurden, weniger stark ausgeprägt war, als bei Patienten, die die alten Arzneimittel verwendeten, und dass die Patienten mit ihrer Behandlung zufrieden waren. In der Tat ist die Compliance aufgrund der Chronizität der Krankheit ein wichtiger Aspekt im Umgang mit T2DM. Nichtsdestotrotz zeigte eine im Jahr 2004 veröffentlichte Meta-Analyse, dass die Gesamthärenzrate für OAD zwischen 36 % und 93 % liegt und abnimmt, wenn die Therapien kombiniert oder Mehrfachdosen verabreicht werden, und dass ca. 25 % der Patienten die von ihrem Hausarzt verschriebenen Arzneimittel nicht einnehmen [44]. Neben der Tatsache, dass DPP-4-Inhibitoren nicht zu wesentlichen Nebenwirkungen, wie Hypoglykämien, führen, sind sie orale Arzneimittel, was zur Erhöhung der Compliance beitragen und das Patientenmanagement verbessern kann [43]. Obwohl es uns nicht möglich war, die Kosteneinsparungen zu schätzen, die sich aus der Verwendung dieser neuen Arzneimittel in Deutschland ergeben, ist bereits bekannt, dass die Verordnung dieser Antidiabetika in anderen Ländern die Kosten für Patienten und Gesundheitssysteme senkt [45,46].

Retrospektive Datenbankanalysen zur Primärversorgung sind generell durch die Validität und Vollständigkeit der Daten, auf denen sie basieren, begrenzt. Die vorliegende Studie unterliegt mehreren Einschränkungen, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollten. Zunächst standen keine validen Informationen zur Diabetesdauer zur Verfügung. Darüber hinaus stützte sich die Beurteilung von Komplikationen und Komorbiditäten ausschließlich auf die von Hausärzten angegebenen ICD-Codes. Daten zum sozioökonomischen Status (wie z. B. Bildung, Einkommen) und zu lebensstilbedingten Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität) waren ebenfalls nicht verfügbar. Leider war die Dokumentation der Hypoglykämie ebenfalls unzureichend und konnte nicht verwendet werden, obwohl die Reduktion von Hypoglykämien eine der wichtigsten Wirkungen innovativer antihyperglykämischer Wirkstoffe ist. Zu guter Letzt basierte unsere Berechnung der Therapiekosten auf der Summe der Apothekenverkaufspreise, die sich aufgrund von Verträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Herstellern deutlich von den tatsächlichen Erstattungspreisen unterscheiden können, was zu niedrigeren Kosten führt.

Abschließend weisen unsere Ergebnisse darauf hin, dass neue T2DM-Arzneimittel eine positive Wirkung auf die HbA1c-Werte, makrovaskuläre Komplikationen und die durchschnittliche Zeit vor der ersten Insulinbehandlung haben. Obwohl weitere Langzeitdaten be-

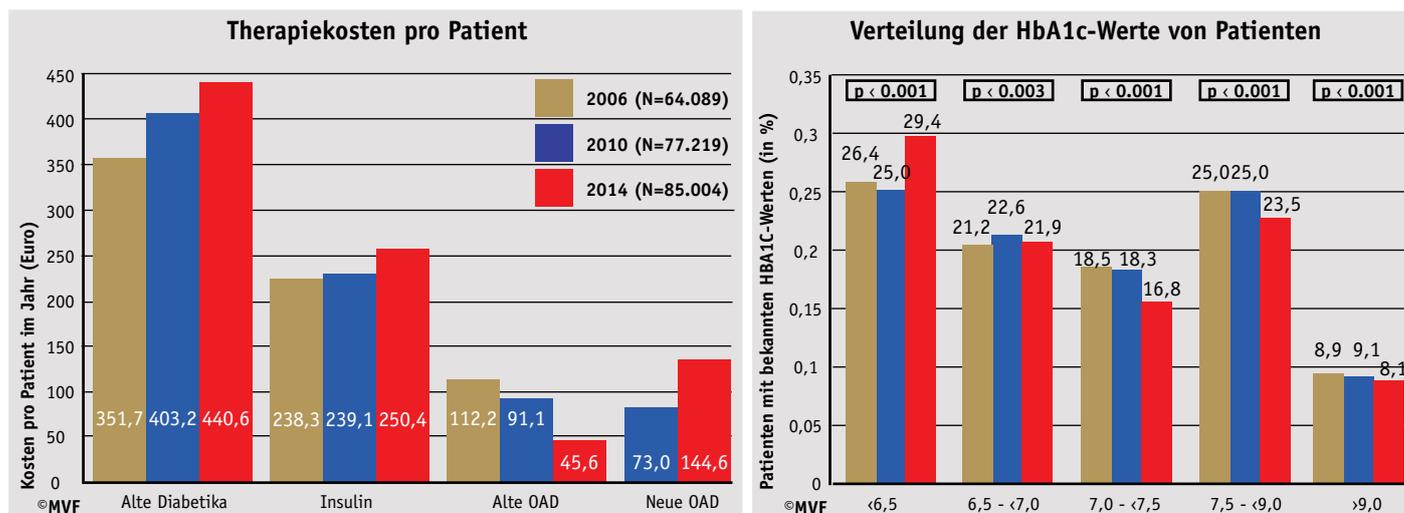


Abb. 2 und 3: Therapiekosten pro Patient (Abb. 2) und Verteilung der HbA1c-Werte von Patienten (Abb. 3) in den Jahren 2006, 2010 und 2014. Die Jahres- und N-Angaben gelten für beide Abbildungen.

## Literatur

1. Diabetes: facts and figures. Int. Diabetes Fed, idf.org 2015, accessed on 07.10.15.
2. WHO: Data and statistics. euro.who.int 2015, accessed on 07.10.15.
3. World Health Organization: Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. 1999.
4. Fong DS, Aiello L, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, Ferris FL, Klein R: Retinopathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004, 27:s84-s87. [doi: 10.2337/diacare.27.2007.S84] [PMID: 14693935]
5. Gross JL, de Azevedo MJ, Silveiro SP, Canani LH, Caramori ML, Zelmanovitz T: Diabetic nephropathy: diagnosis, prevention, and treatment. *Diabetes Care* 2005, 28:164-176. [PMID: 15616252]
6. Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, Malik RA, Maser RE, Sosenko JM, Ziegler D, et al.: Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2005, 28:956-962. [PMID: 15793206]
7. Beckman JA, Creager MA, Libby P: Diabetes and atherosclerosis: epidemiology, pathophysiology, and management. *JAMA* 2002, 287:2570-2581. [PMID: 12020339]
8. Laakso M: Cardiovascular disease in type 2 diabetes: challenge for treatment and prevention. *J. Intern. Med.* 2001, 249:225-235. [PMID: 11285042]
9. Sander D, Sander K, Poppert H: Review: Stroke in type 2 diabetes. *Br. J. Diabetes Vasc. Dis.* 2008, 8:222-229. [doi: 10.1177/1474651408096677]
10. Dalal PM, Parab PV: Cerebrovascular disease in type 2 diabetes mellitus. *Neurol. India* 2002, 50:380-385. [PMID: 12577084]
11. Nwaneri C, Cooper H, Bowen-Jones D: Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. *Br. J. Diabetes Vasc. Dis.* 2013, doi:10.1177/1474651413495703. [doi: 10.1177/1474651413495703]
12. Haupt E, Knick B, Koschinsky T, Liebermeister H, Schneider J, Hirche H: Oral antidiabetic combination therapy with sulphonylureas and metformin. *Diabète Métabolisme* 1991, 17:224-231. [PMID: 1936481]
13. Zimmerman BR: SULFONYLUREAS. *Endocrinol. Metab. Clin. North Am.* 1997, 26:511-522. [doi: 10.1016/S0889-8529(05)70264-4]
14. Kirpichnikov D, McFarlane SI, Sowers JR: Metformin: An Update. *Ann. Intern. Med.* 2002, 137:25-33. [doi: 10.7326/0003-4819-137-1-200207020-00009]
15. European Medicines Agency: Galvus (Vildagliptin). <http://www.ema.europa.eu> 2015.
16. European Medicines Agency: Victoza (Liraglutide). <http://www.ema.europa.eu> 2015.
17. European Medicines Agency: Invokana (Canagliflozin). <http://www.ema.europa.eu> 2015.
18. Chao EC, Henry RR: SGLT2 inhibition--a novel strategy for diabetes treatment. *Nat. Rev. Drug Discov.* 2010, 9:551-559. [doi: 10.1038/nrd3180] [PMID: 20508640]
19. Dicker D: DPP-4 Inhibitors Impact on glycemic control and cardiovascular risk factors. *Diabetes Care* 2011, 34:S276-S278. [doi: 10.2337/dc11-s229] [PMID: 21525468]
20. Meier JJ: GLP-1 receptor agonists for individualized treatment of type 2 diabetes mellitus. *Nat. Rev. Endocrinol.* 2012, 8:728-742. [doi: 10.1038/nrendo.2012.140]
21. Marre M, Shaw J, Brändle M, Bebakar WMW, Kamaruddin NA, Strand J, Zdravkovic M, Le Thi TD, Colagiuri S, on behalf of the LEAD-1 SU study group: Liraglutide, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes (LEAD-1 SU). *Diabet. Med.* 2009, 26:268-278. [doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02666.x]
22. Rombopoulos G, Hatzikou M, Athanasiadis A, Elisaf M: Treatment Compliance with Fixed-Dose Combination of Vildagliptin/Metformin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy: A 24-Week Observational Study. *Int. J. Endocrinol.* 2015. [doi: 10.1155/2015/251485] [PMID: 26089879]
23. Jonasson L, Guldbrand H, Lundberg AK, Nystrom FH: Advice to follow a low-carbohydrate diet has a favourable impact on low-grade inflammation in type 2 diabetes compared with advice to follow a low-fat diet. *Ann. Med.* 2014, 46:182-187. [doi: 10.3109/07853890.2014.894286] [PMID: 24779961]
24. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, Zinman B, American Diabetes Association, European Association for Study of Diabetes: Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009, 32:193-203. [doi: 10.2337/dc08-9025] [PMID: 18945920]
25. Cauch-Dudek K, Victor JC, Sigmond M, Shah BR: Disparities in attendance at diabetes self-management education programs after diagnosis in Ontario, Canada: a cohort study. *BMC Public Health* 2013, 13:85. [doi: 10.1186/1471-2458-13-85] [PMID: 23360373]

**Anteile der T2D-Patienten mit makrovask. Komplikationen**

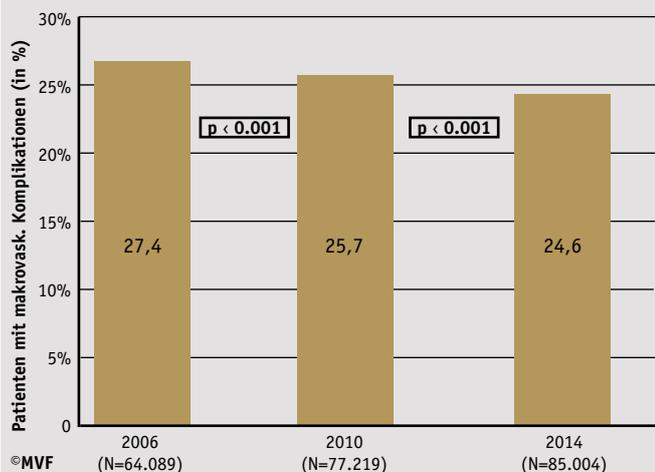


Abb. 4: Anteile der Typ-2-Diabetes-Patienten mit makrovaskulären Komplikationen in den Jahren 2006, 2010 und 2014.

**Durchschnittlicher Zeitraum vor der 1. Insulinbehandlung**

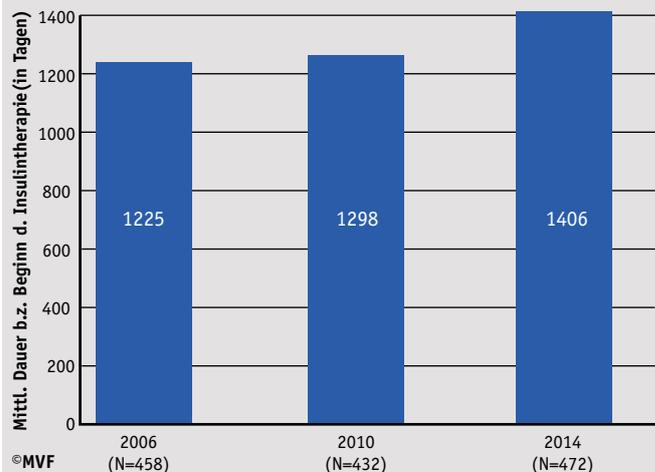


Abb. 5: Durchschnittlicher Zeitraum vor der ersten Insulinbehandlung bei Typ-2-Diabetes-Patienten in den Jahren 2006, 2010 und 2014.

26. Becher H, Kostev K, Schröder-Bernhardi D: Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* 2009, 47:617–626. [PMID: 19825325]
27. Davidson JA: Advances in therapy for type 2 diabetes: GLP-1 receptor agonists and DPP-4 inhibitors. *Cleve. Clin. J. Med.* 2009, 76 Suppl 5:S28–38. [doi: 10.3949/ccjm.76.s5.05] [PMID: 19952301]
28. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet Lond. Engl.* 1998, 352:837–853. [PMID: 9742976]
29. Nichols GA, Gomez-Caminero A: Weight changes following the initiation of new anti-hyperglycaemic therapies. *Diabetes Obes. Metab.* 2007, 9:96–102. [doi: 10.1111/j.1463-1326.2006.00580.x] [PMID: 17199724]
30. Fonseca V: Effect of thiazolidinediones on body weight in patients with diabetes mellitus. *Am. J. Med.* 2003, 115 Suppl 8A:42S–48S. [PMID: 14678865]
31. Rosenstock J, Vico M, Wei L, Salsali A, List JF: Effects of dapagliflozin, an SGLT2 inhibitor, on HbA(1c), body weight, and hypoglycemia risk in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on pioglitazone monotherapy. *Diabetes Care* 2012, 35:1473–1478. [doi: 10.2337/dc11-1693] [PMID: 22446170]
32. Ye Y, Keyes KT, Zhang C, Perez-Polo JR, Lin Y, Birnbaum Y: The myocardial infarct size-limiting effect of sitagliptin is PKA-dependent, whereas the protective effect of pioglitazone is partially dependent on PKA. *Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol.* 2010, 298:H1454–1465. [doi: 10.1152/ajp-heart.00867.2009] [PMID: 20207816]
33. Read PA, Khan FZ, Heck PM, Hoole SP, Dutka DP: DPP-4 inhibition by sitagliptin improves the myocardial response to dobutamine stress and mitigates stunning in a pilot study of patients with coronary artery disease. *Circ. Cardiovasc. Imaging* 2010, 3:195–201. [doi: 10.1161/CIRCIMAGING.109.899377] [PMID: 20075143]
34. Mistry GC, Maes AL, Lassetter KC, Davies MJ, Gottesdiener KM, Wagner JA, Herman GA: Effect of sitagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, on blood pressure in nondiabetic patients with mild to moderate hypertension. *J. Clin. Pharmacol.* 2008, 48:592–598. [doi: 10.1177/0091270008316885] [PMID: 18353996]
35. Diamant M, Van Gaal L, Stranks S, Northrup J, Cao D, Taylor K, Trautmann M: Once weekly exenatide compared with insulin glargine titrated to target in patients with type 2 diabetes (DURATION-3): an open-label randomised trial. *Lancet Lond. Engl.* 2010, 375:2234–2243. [doi: 10.1016/S0140-6736(10)60406-0] [PMID: 20609969]
36. Okerson T, Yan P, Stonehouse A, Brodrows R: Effects of exenatide on systolic blood pressure in subjects with type 2 diabetes. *Am. J. Hypertens.* 2010, 23:334–339. [doi: 10.1038/ajh.2009.245] [PMID: 20019672]
37. Lambers Heerspink HJ, de Zeeuw D, Wie L, Leslie B, List J: Dapagliflozin a glucose-regulating drug with diuretic properties in subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Obes. Metab.* 2013, 15:853–862. [doi: 10.1111/dom.12127] [PMID: 23668478]
38. Tikkanen I, Narko K, Zeller C, Green A, Salsali A, Broedl UC, Woerle HJ, EMPA-REG BP Investigators: Empagliflozin reduces blood pressure in patients with type 2 diabetes and hypertension. *Diabetes Care* 2015, 38:420–428. [doi: 10.2337/dc14-1096] [PMID: 25271206]
39. Evans JMM, Ogston SA, Emslie-Smith A, Morris AD: Risk of mortality and adverse cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: a comparison of patients treated with sulphonylureas and metformin. *Diabetologia* 2006, 49:930–936. [doi: 10.1007/s00125-006-0176-9] [PMID: 16525843]
40. Desouza CV, Bolli GB, Fonseca V: Hypoglycemia, diabetes, and cardiovascular events. *Diabetes Care* 2010, 33:1389–1394. [doi: 10.2337/dc09-2082] [PMID: 20508232]
41. Zhao Y, Campbell CR, Fonseca V, Shi L: Impact of hypoglycemia associated with antihyperglycemic medications on vascular risks in veterans with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2012, 35:1126–1132. [doi: 10.2337/dc11-2048] [PMID: 22432106]
42. Drucker DJ, Sherman SI, Gorelick FS, Bergenstal RM, Sherwin RS, Buse JB: Incretin-based therapies for the treatment of type 2 diabetes: evaluation of the risks and benefits. *Diabetes Care* 2010, 33:428–433. [doi: 10.2337/dc09-1499] [PMID: 20103558]
43. Rathmann W, Kostev K, Gruenberger JB, Dworak M, Bader G, Giani G: Treatment persistence, hypoglycaemia and clinical outcomes in type 2 diabetes patients with dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and sulphonylureas: a primary care database analysis. *Diabetes Obes. Metab.* 2013, 15:55–61. [doi: 10.1111/j.1463-1326.2012.01674.x] [PMID: 22862879]
44. Cramer JA: A systematic review of adherence with medications for diabetes. *Diabetes Care* 2004, 27:1218–1224. [PMID: 15111553]
45. Genovese S, Tedeschi D: Effects of vildagliptin/metformin therapy on patient-reported outcomes: work productivity, patient satisfaction, and resource utilization. *Adv. Ther.* 2013, 30:152–164. [doi: 10.1007/s12325-013-0001-z] [PMID: 23430354]
46. Sicras-Mainar A, Navarro-Artieda R: Healthcare costs of the combination of metformin/dipeptidyl peptidase-4 inhibitors compared with metformin/other oral antidiabetes agents in patients with type 2 diabetes and metabolic syndrome. *Diabetes Technol. Ther.* 2014, 16:722–727. [doi: 10.1089/dia.2014.0091] [PMID: 25089916]

nötigt werden, um diese Erkenntnisse zu untermauern, können solche Arzneimittel, insbesondere DPP-4-Inhibitoren, in Zukunft gute Alternativen zu Sulfonylharnstoffen als Behandlungen zweiter Wahl darstellen. <<

## Changes in the treatment type-2-diabetes patients in primary care before and after the introduction of new drugs

The changes in a German type 2 diabetes population prior to (2006) and after (2010, 2014) launch of new drugs were analyzed. Patients with T2DM in 2006, 2010 and 2014 were recruited for the study. Demographic data included age, gender and health insurance type (private/statutory). Drug prescription, mean costs per patient, HbA1c levels, macrovascular complications and time before first insulin prescription were analyzed. Totals of 64,098, 77,219 and 85,004 T2DM patients were included for 2006, 2010, and 2014 respectively. The mean age (65.9-66.9 years), proportion of men (50.8%-53.8%) and proportion of patients with private health insurance (6.6%-7.2%) differed significantly for each of the three years. There was a 1.25-fold increase in the total costs per patient, linked with an increase in the costs associated with the use of new drugs and a decrease in those associated with the use of old drugs respectively. HbA1c levels were slightly better regulated in 2014 than in 2006 and 2010. The share of macrovascular complications decreased significantly over time, dropping from 27.4% in 2006 to 24.6% in 2014. The mean duration before first insulin treatment increased from 1225 days in 2006 to 1406 days in 2014. The new drugs analyzed in this study had positive effects on HbA1c levels, macrovascular complications and mean time before first insulin treatment.

### Keywords

Type 2 diabetes, new drugs, DPP-4, insulin

### Autorenerklärung

Prof. Dr. Karel Kostev und Silvia Kruppert sind Mitarbeiter von der IMS Health in Frankfurt. Karel Kostevos, Silvia Kruppert und Veronique Katsenos haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Keiner der Autoren hat in Bezug auf diesen Beitrag Interessenkonflikte.

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

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

Kontakt: [kkostev@de.imshealth.com](mailto:kkostev@de.imshealth.com)



#### Veronique Katsenos, BSc

ist Gesundheitsökonomin (B.A.). Zum Zeitpunkt der Studie hat sie Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius in Idstein studiert. Aktuell absolviert sie ein Masterstudium „Management im Gesundheitswesen“ an der Hochschule RheinMain in Wiesbaden.



#### Silvia Kruppert, BSc

arbeitet als Senior Consultant bei IMS Health. Sie ist Medizinische Dokumentarin und hat zusätzlich Gesundheitsökonomie (BA) studiert. Ihre Schwerpunkte liegen in der Auswertung von medizinischen Daten für nationale und internationale Projekte.



PD Dr. Stefan Christiansen, MHBA  
Isabelle Stoffregen  
Dr. Jörg-Peter Klötzer

## Gibt es eine Über- und/oder Fehlversorgung mit Galantamin bei der Behandlung von Alzheimer-Patienten?

Rund 1,4 Millionen Menschen mit Demenz leben heutzutage in Deutschland (weltweit sind es rund 35 Millionen). Prognosen zufolge wird sich diese Zahl bis zum Jahr 2050 auf rund 3 Millionen Menschen verdoppeln (weltweit 115 Millionen). Auf dieser Basis wird ein Anstieg von 40.000 Neuerkrankungen pro Jahr vorhergesagt. Eine Ursache für diese Entwicklung ist der demografische Wandel, der eine immer älter werdende Bevölkerung beschreibt [1, siehe Abb.1]. Das Alter stellt den größten Risikofaktor für die Demenz dar, denn die Erkrankungswahrscheinlichkeit nimmt mit dem Alter stark zu. Diese liegt z. B. bei den 65- bis 74-Jährigen nur bei 1,7%, bei den 75- bis 84-Jährigen schon bei 11% und steigt bei den 84jährigen exponentiell auf 30% [2]. Insgesamt ist festzuhalten, dass die ökonomische Relevanz der Demenz steigen wird. Eine Folge der Demenz ist die bereits früh einsetzende Pflegebedürftigkeit der Patienten und die oft mit dieser Erkrankung vergesellschafteten Depressionen. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem daraus resultierenden Pflegeaufwand belaufen sich die Kosten auf rund 15.000-42.000 Euro pro Patient und Jahr [3]. Die meisten Patienten werden heutzutage noch häuslich mit Hilfe von Angehörigen betreut. Die dadurch entstehenden Kosten sind in den oben genannten noch nicht einkalkuliert. Folglich sind die tatsächlichen Betreuungskosten von Demenz-Patienten noch höher. Weiterhin gibt es zukünftig immer weniger jüngere Menschen, die diese Pflege auch übernehmen können. Eine Möglichkeit, den prognostizierten Pflegeaufwand zu begrenzen, wäre eine angemessene und qualitativ hochwertige Therapie. Ziel der vorliegenden Studie war, die Versorgung von Demenz-Patienten mit Galantamin auf der Basis unserer Versicherungsdaten zu analysieren.

>> Zunächst wurden alle Patienten identifiziert, die im Zeitraum vom 01.01.10 bis zum 30.06.14 Galantamin einnahmen. Galantamin gehört zu den Antidementiva und ist gemäss der Fachinformation nur für die leichte bis mittelschwere Alzheimer-Demenz (ICD10-Diagnose F00- oder G30) zugelassen. Als nächstes wurde bei den oben genannten Patienten untersucht, ob eine entsprechende ICD10-Diagnose vorliegt. Diese wurden wie folgt eingeteilt:

1. Patienten mit der ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Gruppe 1)
2. Patienten mit anderen F-oder G-Diagnosen, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Gruppe 2)
3. Patienten ohne F-oder G-Diagnose (Gruppe 3)

### Zusammenfassung

**Einleitung:** Bis 2050 wird eine Verdopplung der Anzahl der Demenzzkranken in Deutschland vorhergesagt. Dies führt einerseits zu einem signifikanten Kostenanstieg und andererseits zu der Herausforderung, für diese Patienten eine adäquate medizinische Versorgung sicherzustellen. Jedoch existieren bei der Behandlung mit Antidementiva große Unterschiede zwischen der in den medizinischen Leitlinien beschriebenen Therapiestrategien und der tatsächlichen Versorgung. Ziel der vorliegenden Studie war, dies anhand von Galantamin zu untersuchen.  
**Methodik:** Im Zeitraum vom 01.01.10 bis zum 30.06.14 wurden alle Versicherten identifiziert, die Galantamin einnahmen. Diesen wurden alle psychiatrischen ICD10-Diagnosen zugeordnet. Anschließend erfolgte eine Einteilung in drei Gruppen: Patienten mit einer ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Gruppe 1), Patienten mit einer psychiatrischen ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Gruppe 2) und Patienten ohne psychiatrische ICD10-Diagnose (Gruppe 3). Anschließend wurde untersucht, ob das Galantamin von entsprechenden Fachärzten (FÄ für Neurologie, Psychiatrie oder Nervenheilkunde, FA-Gruppe 1) oder Fachärzten anderer Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde. Zusätzlich wurden die Patienten ermittelt, die ein Original-Präparat (Gruppe-0), ein Generikum (Gruppe-G) oder beides (Gruppe O&G) erhielten. Diese Gruppen wurden, auf Basis der oben genannten Kriterien wiederum in drei Patientengruppen unterteilt (Patientengruppe 1-3).

**Ergebnisse:** Bei 157 Patienten (Gruppe 1, 48,5%) wurde das Galantamin entsprechend der Zulassung verordnet, während bei 167 Patienten (Gruppen 2 und 3, 51,5%) das Galantamin außerhalb der Zulassung verabreicht wurde. Auffällig war, dass Galantamin in über der Hälfte der Fälle von Fachärzten andere Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde (63% versus 37%). Die weitere Auswertung zeigte, dass der überwiegende Anteil der Patienten (73%, 234 Patienten) das Originalpräparat einnahmen, während lediglich 48 Patienten (15%) ein Generikum erhielten. Bei 12% der Patienten (42 Patienten) waren im zeitlichen Verlauf sowohl das Originalpräparat als auch das Generikum verordnet worden.

**Schlussfolgerung:** Unsere Studie bestätigt für das Galantamin, dass es bei der Behandlung von Patienten mit Alzheimer-Demenz zu einer Über- und Fehlversorgung kommt. Ein Grund dafür könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen sein. Auffällig ist weiterhin der hohe Anteil der Patienten, der mit dem Original-Präparat behandelt wird.

### Schlüsselwörter

Galantamin, Antidementiva, medizinische Fehlversorgung, Überversorgung

Für diese 3 Gruppen wurde auch untersucht, ob das Galantamin von Fachärzten (FA) der entsprechenden Disziplinen (FA für Neurologie, Psychiatrie und Nervenheilkunde, FA-Gruppe 1) oder von Fachärzten anderer Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde.

Als nächstes wurden die Patienten ermittelt, die nur das Original-Präparat (Gruppe-0) oder nur ein Generikum (Gruppe-G) einnehmen oder während der Therapie beides erhalten hatten (Gruppe O&G). Anschliessend wurden diese drei Gruppen in wiederum drei Patientengruppen eingeteilt:

1. Patienten mit einer ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Patientengruppe 1)
2. Patienten mit einer F- oder G-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Patientengruppe 2)
3. Patienten ohne F-oder G- Diagnose (Patientengruppe 3)

Für alle Patientengruppen wurden der Mittelwert des Alters mit Standardabweichung und die absolute und relative Geschlechtsverteilung bestimmt.

Zuletzt wurde noch das Einsparpotenzial pro Jahr in unserem Patientenkollektiv kalkuliert. Dazu wurde zugrunde gelegt, dass eine Drei-Monats-Packung des Original-Präparates 409,32 Euro und des Generikums 202,97 Euro kostet [4]. Weiterhin wurde der Kalkulation zugrunde gelegt, dass das Original-Präparat bei allen Patienten durch das Generikum ersetzt wird und bei allen Patienten, bei denen eine Über- und Fehlversorgung vorliegt, das Antidementivum

nicht weiter verabreicht wird.

## Ergebnisse

Insgesamt nahmen im Untersuchungszeitraum 324 Patienten Galantamin ein. Der Mittelwert des Alters betrug 78 (+/- 9). Davon waren 201 (62%) Patienten männlich und 123 (38%) weiblich. Die Gruppen 1-3 sind in Tabelle 1 näher dargestellt.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die Patienten mit Galantamin-Bezug ohne entsprechende oder gar keine F- oder G- Diagnose etwas mehr als die Hälfte ausmachen (51,5%). Die Verteilung der FA-Gruppen innerhalb der Gruppen 1-3 wird in Abbildung 2 dargestellt.

Es ist ersichtlich, dass der Anteil der FA-Gruppe 1 in der Gruppe 1 am höchsten, in der Gruppe 2 niedriger und in der Gruppe 3 am niedrigsten ist. Weiterhin zeigt die Abbildung, dass die Verordnungshäufigkeit durch die FA-Gruppe 2 grundsätzlich erheblich höher ist als die der FA-Gruppe 1.

Von allen Patienten bezogen 234 (73%) das Original Präparat (Gruppe-0), 48 (15%) das Generikum (Gruppe-G) und 42 (12%) im Laufe ihrer Erkrankung beide Präparate. Die Gruppe-0 ist in Tabelle 2 veranschaulicht.

Insgesamt ist festzuhalten, dass 53% der Patienten das Original-Präparat einnehmen, ohne eine entsprechende oder überhaupt eine F- oder G-Diagnose vorzuweisen.

Die Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Einteilung der drei Patientengruppen in der Gruppe-G.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass 56% der Patienten das Generikum einnehmen, ohne eine entsprechende oder überhaupt eine F- oder G-Diagnose zu haben.

Nur ein kleiner Anteil (42 Patienten) aller untersuchten Patienten nimmt/nahm sowohl das Generikum als auch das Original-Präparat ein (Gruppe O&G, Tabelle 4).

Dies ist dadurch zu erklären, dass bei diesen Patienten eine Umstellung von dem Originalpräparat auf das Generikum erfolgte. In dieser Gruppe nahmen 40% der Patienten Galantamin ein, ohne die entsprechende oder überhaupt eine F- oder G-Diagnose zu haben.

Die Kalkulation des Einsparpotenzials gemäss der o. g. Kriterien ergab einen Betrag von 331.203,76 Euro pro Jahr.

## Diskussion

Unsere Ergebnisse zeigen, dass das Original-Präparat von Galantamin in 53% und die Generika in 56% der Fälle außerhalb der Zulassung eingesetzt wird. In der Gruppe O&G liegt dieser Wert bei 40%. Dies bedeutet, dass es bei der Verordnung von Galantamin zu einer Über- und Fehlversorgung bei einer beträchtlichen Anzahl von Patienten kommt. Ähnliche Ergebnisse berichten Fiss et al [5], in deren Studie 19,8% aller Patienten ein Antidementivum bekamen, ohne eine entsprechende Erkrankung zu haben. Aber auch das Phänomen der Unterversorgung mit Antidementiva ist in Deutschland bekannt, so dass Demenzkranke heutzutage oft keine leitliniengerechte Therapie erhalten. Als Grund dafür nennen die Experten die „Sorge“ der Ärzte, mit der Verordnung teurer Antidementiva das vorgegebene Budget zu sprengen [6].

Vor diesem Hintergrund erscheint es umso bedeutsamer, Über- und Fehlversorgung abzubauen, um die dadurch freiwerdenden finanziellen Mittel bedarfsgerecht einzusetzen. Allein in unserem Patientenkollektiv errechnet sich ein Einsparpotenzial von 331.203,76 Euro pro Jahr (s. o.). Diese freiwerdenden Mittel könnten dann z. B.

Titel				
Gesamt	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
<b>Absolute Anzahl der Patienten</b>	157	143	24	
<b>Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)</b>	78 (+/- 7)	79 (+/- 9)	80 (+/- 9)	
<b>Geschlechtsverteilung</b>	<b>Männlich</b>	96 (61,1%)	94 (65,7%)	21 (87,5%)
	<b>Weiblich</b>	61 (38,9%)	58 (34,3%)	3 (12,5%)

Tab. 1 zeigt, dass die Anzahl der Patienten der Gruppe 1 am höchsten ist, in Gruppe 2 niedriger und am niedrigsten in Gruppe 3 ist. Der Anteil der männlichen Patienten ist in allen Gruppen höher als der der weiblichen Patienten.

Titel				
Gruppe - 0	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
<b>Absolute Anzahl der Patienten</b>	111	105	18	
<b>Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)</b>	78 (+/- 9)	80 (+/- 10)	80 (+/- 8)	
<b>Geschlechtsverteilung</b>	<b>Männlich</b>	70 (63%)	61 (58%)	16 (89%)
	<b>Weiblich</b>	41 (37%)	44 (42%)	2 (11%)

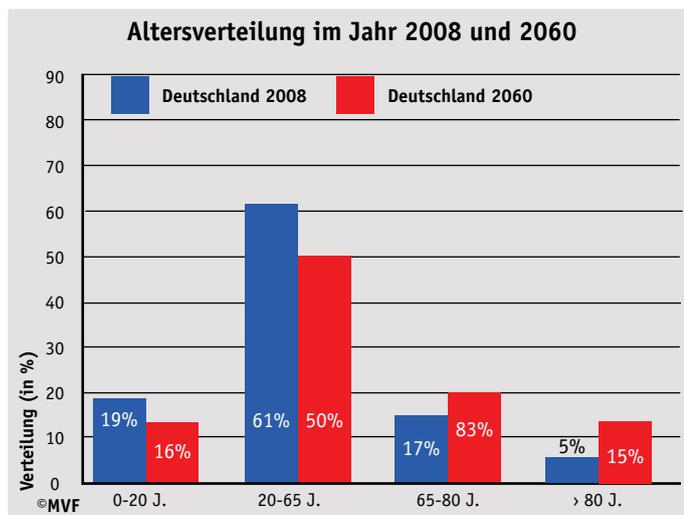
Tab. 2 zeigt, dass die Geschlechtsverteilung und der Mittelwert des Alters mit der Standardabweichung in allen Gruppen ein einheitliches Muster aufweisen. Weiterhin überwiegt in allen drei Patientengruppen der Anteil der Männer den der Frauen.

Titel				
Gruppe - G	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
<b>Absolute Anzahl der Patienten</b>	21	22	5	
<b>Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)</b>	75 (+/- 5)	75 (+/- 8)	77 (+/- 12)	
<b>Geschlechtsverteilung</b>	<b>Männlich</b>	13 (62%)	13 (59%)	4 (80%)
	<b>Weiblich</b>	8 (38%)	8 (41%)	1 (20%)

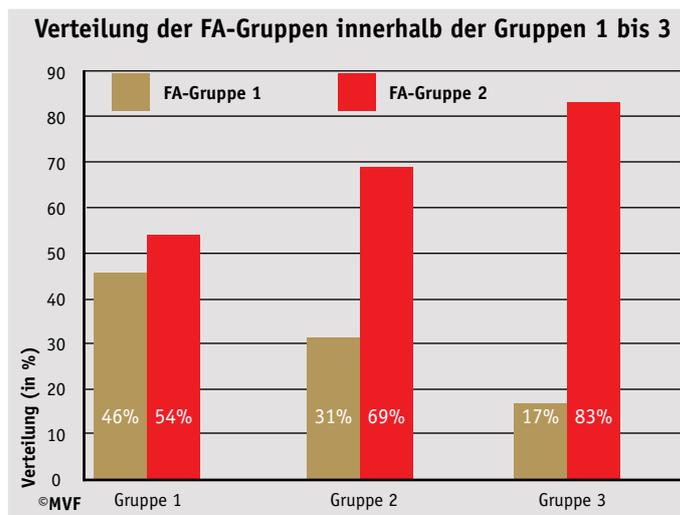
Tab. 3 zeigt, dass die sowohl die Alters- als auch die Geschlechtsverteilung in allen drei Patientengruppen nahezu identisch ist.

Titel				
Gruppe - 0 & G	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	
<b>Absolute Anzahl der Patienten</b>	25	16	1	
<b>Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)</b>	79 (+/- 8,7)	78 (+/- 5,5)	86 (---)	
<b>Geschlechtsverteilung</b>	<b>Männlich</b>	13 (52%)	10 (62,5%)	1 (100%)
	<b>Weiblich</b>	12 (48%)	6 (37,5%)	0

Tab. 4 zeigt die schon aus den Tabellen 2 und 3 bekannte Geschlechtsverteilung mit einem Überwiegen männlicher Patienten. Bei der Analyse des Mittelwertes des Alters fällt auf, dass der Patient aus Gruppe 3 deutlich älter ist als die Patienten der Gruppen 2 und 3 – allerdings handelt es sich auch nur um einen Patienten, so dass dies nicht überbewertet werden sollte



**Abb. 1** beschreibt die Altersverteilung im Jahr 2008 und 2060 in Deutschland. Evident ist, dass der Anteil der älteren Bevölkerung im Jahr 2060 höher und der Anteil der jüngeren Bevölkerung niedriger ist als in 2008.



**Abb. 2:** Verteilung der FA - Gruppen innerhalb der Gruppen 1 bis 3. Evident ist, dass über alle Gruppen das Galantamin bei 37% der Patienten von Fachärzten der FA-Gruppe 1 und bei 63% der Patienten der FA - Gruppe 2 verordnet wurde.

eingesetzt werden, um zielgerichtet die oben beschriebene Unterversorgung mit Antidementiva abzubauen. Außerdem würde man dadurch mögliche Nebenwirkungen der Antidementiva bei den Patienten vermeiden, die das Antidementivum außerhalb der Zulassung erhalten haben. Dies würde die medizinische Versorgungsqualität zusätzlich weiter steigern.

Warum aber kommt es bei der Verordnung von Antidementiva zu Über- und Fehlversorgung? Eine Ursache dafür kann die Verordnung von Galantamin durch Fachärzte anderer Disziplinen sein (FA-Gruppe 2, siehe Abbildung 2). Dies wird auch von Reisdorf et al [7] berichtet, in deren Studie 29% der Patienten zwar Antidementiva bekamen, aber gar keine Demenzdiagnose hatten. Aber auch das o. g. Phänomen der Unterversorgung von Demenz-Patienten ist hinlänglich bekannt. So konnten z. B. Balzer et al [8] in ihrer Untersuchung eine fachärztliche Unterversorgung von Demenz-Patienten in Pflegeheimen nachweisen. Ein Grund für die Fehlversorgung könnte sein, dass Galantamin zwar zur Substanzgruppe der Antidementiva gehört, aber nur zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz zugelassen ist.

## Schlussfolgerungen

Bei der Behandlung mit Galantamin kommt es zu Über- und Fehlversorgungen. Unsere Studie zeigt, dass Galantamin häufig außerhalb der Zulassung eingesetzt wird. Ein Grund dafür könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen

sein. Allein durch den Abbau der Über- und Fehlversorgung könnten in unserem Patientenkollektiv jährlich 331.203,76 Euro eingespart werden. Diese Mittel könnten durch einen bedarfsgerechten Einsatz sowohl die medizinische Versorgungsqualität als auch die Kosteneffektivität steigern. <<

## Literatur

- [1] <http://www.deutsche-alzheimer.de/ueber-uns/presse/artikelansicht/artikel/deutsche-alzheimer-gesellschaft-veroeffentlicht-neue-zahlen-zur-haeufigkeit-von-demenzkrankungen.html> (zugegriffen am 06.07.15)
- [2] <http://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/FactSheet04.pdf> (zugegriffen am 13.07.15)
- [3] <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5051.php> (zugegriffen am 09.10.15)
- [4] <http://online.rote-liste.de> (zugegriffen am 05.10.15)
- [5] Fiss T et al. Cognitive impairment in primary ambulatory health care: pharmacotherapy and the use of potentially inappropriate medicine. Int J Geriatr Psychiatry 2013; 28: 173-181
- [6] <http://www.zeit.de/2009/51/M-Rationierung/seite-2> (zugegriffen am 04.12.14)
- [7] <http://www.medscapemedizin.de/artikel/4901749> (zugegriffen am 05.12.14)
- [8] <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm098.shtml> (zugegriffen am 22.12.14)

### Autorenerklärung

PD Dr. Christiansen, Dr. Klötzer und Isabelle Stoffregen sind Mitarbeiter der Axa Konzern AG in Köln. Die Autoren haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten, der Interpretation der Ergebnisse und der Erstellung des Manuskriptes mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte aus Eigenmitteln der Axa Konzern AG und wurde von der Axa Konzern AG in Köln durchgeführt.

## Does an oversupply and/or misuse exist in the treatment of patients with Alzheimer`s disease with galantamine?

**Introduction:** Demographic changes predict that the number of people with dementia will double in the near future. This requires an adequate adaptation of health care services. But it is already known for today`s dementia therapy that there is a considerable gap between the prescription of galantamine according to its approval and the actual supply. All these facts will lead to a significant rise in treatment costs for patients with dementia. The aim of the present study is to quantify these issues for galantamine.

**Methods:** We identified all insured persons from the first of January 2010 to the 30th of June 2014 who took galantamine. The psychiatric ICD10 diagnoses were assigned to these patients. The patients were divided into three groups: Patients with psychiatric ICD10 diagnoses for which galantamine is approved (group 1), patients with psychiatric ICD10 diagnoses for which galantamine is not approved (group 2) and patients without any psychiatric ICD10 diagnoses (group 3). Subsequently it was examined whether galantamine was prescribed by specialists (for example psychiatrists or neurologists, FA-group 1) or physicians of other disciplines (FA-group 2). In addition it was investigated whether the patients received an original drug (group-0), a generic medicament (group-G) or both (group 0&G). These groups were in turn subdivided with the same criteria named above.

**Results:** In 157 patients (group 1, 48.5%) galantamine was prescribed in accordance with its approval whereas in 167 patients (group 2 and 3, 51.5%) galantamine was used as off-label drug. It was noticeable that galantamine was prescribed in over half of the cases (63%) by medical physicians of other disciplines (FA-group 2). The vast majority of all patients received the original drug (234 patients, 72,2%) - just 48 patients were treated with the generic medicament (14.8%). 42 patients (13%) received both the original drug and the generic medicament.

**Conclusion:** Our study confirms both an oversupply and a misuse of galantamine in the treatment of dementia. This is possibly caused by the high proportion of physicians of other disciplines who prescribe galantamine. Furthermore it is striking, that a great number of patients is still treated with the original drug..

### Keywords

Galantamine, antedementia drugs, medical misuse, oversupply

#### PD Dr. Stefan Christiansen, MHBA

ist nach seiner Tätigkeit als Oberarzt einer herzchirurgischen Universitätsklinik vor zwei Jahren ins Medizinische Gesundheitsmanagement der Axa Krankenversicherung gewechselt und vertritt hier hauptsächlich die Etablierung telemedizinischer Anwendungen und den Aufbau der Versorgungsforschung. Die Forschungsschwerpunkte liegen im Arzneimittelmanagement und der Evaluation der Telemedizin. Kontakt: stefan.christiansen@axa.de



#### Isabelle Stoffregen

ist seit 2013 Studierende an der Fachhochschule des Mittelstandes Bielefeld im Fach Gesundheitswirtschaft. Im Rahmen ihres Studiums sowie ihres Praktikums im Bereich Leistungs- und Gesundheitsmanagement bei der AXA Konzern AG befasste sie sich u. a. umfassend mit der Versorgungslage von Versicherungsnehmern im Zusammenhang mit der Verschreibung von Opipramol und Galantamin. Kontakt: Isa.Stoffregen@gmx.de



#### Dr. Jörg-Peter Klötzer

leitet seit 2008 das Medizinische Gesundheitsmanagement der AXA Krankenversicherung. Kernaufgabe ist, das medizinische Knowhow innerhalb der Krankenversicherung sicherzustellen. Schwerpunkte der Tätigkeit sind Fortbildung/Information der Mitarbeiter über medizinische Diagnostik und Therapie sowie den Bereich der Arzneimittel. Zusätzlich wird der „medizinische Markt“ beobachtet, analysiert und das Management über mögliche Auswirkungen informiert. Kontakt: joerg.kloetzer@axa.de



# VERSORGUNGSFORSCHUNG

## SCHAFFT NEUE RÄUME - BEZIEHEN SIE POSITION



Im 9. Jahrgang. Seit 2014 in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)

Im Praxisbeirat aktiv: Aktionsbündnis Patientensicherheit / AOK Nordost / arvato Healthcare / BAG Selbsthilfe / Boehringer Ingelheim/ Deutsche BKK / DocMorris / GeWINO / IGES-Institut / Kassenärztliche Vereinigung Bayern / KV Brandenburg / Lilly Deutschland / Novartis / MedicalContact / OptiMedis / Sanofi-Aventis / Vivantes / Zentral-institut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi)



Start: 2015

In Kooperation mit dem Deutschen Pflegerat

Im Praxisbeirat aktiv: Schlütersche Verlagsgesellschaft



Start: 2016, 3. Quartal

In Kooperation mit der DDG und diabetes.de

Im Start-Praxisbeirat aktiv: Roche Diabetes Care Deutschland



Start: 2016, 3. Quartal

In Kooperation mit der Deutschen Schmerzgesellschaft

Im Start-Praxisbeirat aktiv: TEVA

Möchten auch Sie die neuen Monitore als Mitglied des jeweiligen Praxisbeirats unterstützen, weil Ihnen die Versorgung in Bereich Pflege, Diabetes und Schmerz besonders am Herzen liegt?

Dann kontaktieren Sie bitte:

Peter Stegmaier (Chefredakteur)  
[stegmaier@monitor-pflege.de](mailto:stegmaier@monitor-pflege.de)  
[stegmaier@monitor-diabetes.de](mailto:stegmaier@monitor-diabetes.de)  
[stegmaier@monitor-schmerz.de](mailto:stegmaier@monitor-schmerz.de)

oder

Prof. Dr. Reinhold Roski (Herausgeber)  
[roski@monitor-pflege.de](mailto:roski@monitor-pflege.de)  
[roski@monitor-diabetes.de](mailto:roski@monitor-diabetes.de)  
[roski@monitor-schmerz.de](mailto:roski@monitor-schmerz.de)



## Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

### Gesundheitliche Versorgung von Asylsuchenden

Im Jahr 2015 verzeichnete das Bundesamt für Migration und Flüchtlinge ca. 470.000 Asylanträge, während in diesem Zeitraum in Deutschland über 1,1 Millionen Geflüchtete registriert wurden. Damit verbunden sind Herausforderungen für das Gesundheitssystem: von der Sicherstellung einer effektiven und niedrigschwelligen Primärversorgung in Erstaufnahmeeinrichtungen bis hin zu einer kontinuierlichen Regelversorgung im Zuge der dauerhaften Unterbringung in den Gemeinden. Der hausärztlichen Versorgung kommt dabei eine besondere Bedeutung zu. Versorgungslücken bestehen aber auch hinsichtlich eines bedarfsgerechten Zugangs zu spezialisierten Versorgungsangeboten. Gleichzeitig fehlt jedoch eine adäquate Evidenzbasis, um ein genaues Bild der Versorgungssituation zu zeichnen und angemessene Maßnahmen zu planen. Es besteht ein großer Bedarf an belastbaren Daten zum (i) Versorgungsbedarf und -zugang, sowie (ii) zur Qualität, Effektivität und Effizienz der Versorgung. An unserer Abteilung arbeitet die AG „Soziale Determinanten, Equity & Migration“ gemeinsam mit Versorgern, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst, Behörden, der Zivilgesellschaft sowie wissenschaftlichen Kooperationspartnern daran die Praxis auf eine solidere Evidenzbasis zu stellen

Ihr  
Prof. Dr. med Joachim Szecsenyi

### Versorgungsbedarf und -zugang

Repräsentative Daten des Gesundheitszustands und des Zugangs zur Versorgung gibt es für die Zielgruppe der Asylsuchenden nicht [1]. Daher kommt empirischen Studien eine besondere Bedeutung zu, diese Aspekte zu beleuchten. Im Rahmen eines systematischen Reviews haben wir die empirische Forschungslandschaft der letzten 25 Jahre abgebildet [2]. Dazu durchsuchten wir 11 Literaturdatenbanken und das Internet nach Studien zum Gesundheitszustand und zur Versorgung von Asylsuchenden und Flüchtlingen in Deutschland. Nach Anwendung definierter Einschlusskriterien wurden aus 1190 Artikeln insg. 52 identifiziert, die diese Aspekte untersuchten. Insgesamt 30 Studien (58,9%) untersuchten Aspekte der psychischen Gesundheit, 12 weitere (23,5%) Infektionskrankheiten. Nur wenige Studien fokussierten chronische oder pädiatrische Erkrankungen. Keine Studie befasste sich mit dem Versorgungsbedarf von Frauen während Schwangerschaft und Geburt. Somit lässt sich aus der empirischen Forschungslandschaft bis 2014 nur ein begrenztes Abbild des Gesundheitszustands dieser Zielgruppe zeichnen. Die sehr heterogenen Studien belegen eine höhere Krankheitslast hinsichtlich psychischen Erkrankungen und ausgewählten Infektionserkran-

kungen. Zugleich weisen die nur begrenzt verfügbaren Daten auf ein vorwiegend primärmedizinisches Erkrankungsspektrum [2]. Bis auf wenige Ausnahmen gibt es kaum direkte Vergleiche mit der Regelbevölkerung, um Unterschiede im Gesundheitszustand aufzudecken und dadurch besonderen Versorgungsbedarf abzuleiten.

In einer Pilotstudie haben wir daher den Gesundheitszustand von Asylsuchenden, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, mit dem Gesundheitszustand der Regelbevölkerung verglichen [3]. Von den zum damaligen Zeitpunkt in drei Landkreisen in Baden-Württemberg registrierten Asylsuchenden (N=1017) konnten 614 (60,4%) zur Teilnahme an der Studie eingeladen werden; 156 (25,4%) nahmen an der schriftlichen Befragung in sieben Sprachen teil und machten Angaben zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, chronischen Erkrankungen, Einschränkungen im Alltag aufgrund eines Gesundheitsproblems, sowie zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen bzw. dem Verzicht auf Arztbesuche trotz empfundenen Bedarfs. Die Angaben der Asylsuchenden wurden mit denen der Regelbevölkerung verglichen [3]. Hierbei zeigte sich, dass Asylsuchende signifikant häufiger ihren Gesundheitszustand als „schlecht/sehr schlecht“ einschätzten, häufiger Einschränkungen im Alltag aufgrund von Gesundheitsproblemen berichteten, und – in der Altersgruppe 18-49 – häufiger berichteten an einer chronischen Erkrankung zu leiden. Gleichzeitig wurden Hausärzte im Bedarfsfall seltener konsultiert, während bei Asylsuchenden eine höhere Chance einer Hospitalisierung oder gar eines Verzichts auf einen Arztbesuch zu verzeichnen war [3]. Dies weist auf ein ungünstiges Muster der Versorgung hin, die insbesondere im primärmedizinischen Bereich ausbaufähig ist, um Erkrankungen früh zu erkennen und Krankenhausaufenthalte zu verringern [4]. Weiterhin gibt es auch innerhalb der heterogenen Gruppe der Asylsuchenden ein soziales Gefälle hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung: ein höherer sozio-ökonomischer Status geht mit steigender Inanspruchnahme und geringerem Verzicht auf Arztbesuche einher [4]. Diese Muster bestätigen sich auch bei Kindern mit sicherem vs. unsicherem Aufenthaltsstatus: Kinder mit unsicherem Aufenthaltsstatus nehmen im Vergleich zu Kindern mit sicherem Status (mit und ohne Migrationshintergrund) häufiger notfallmedizinische Maßnahmen wahr [5]. Es lässt sich ableiten, dass dieses Phänomen nicht kulturellen Hintergründen zuzuordnen ist, sondern mit den Regelungen des Asylbewerberleistungsgesetzes (AsylbLG) und der Einschränkung auf die Behandlung akuter Erkrankungen zusammenhängen kann. Repräsentative Studien, die die systemischen Auswirkungen der Leistungseinschränkungen auf den Zugang zur Versorgung quantifizieren, fehlen jedoch bisher [2].

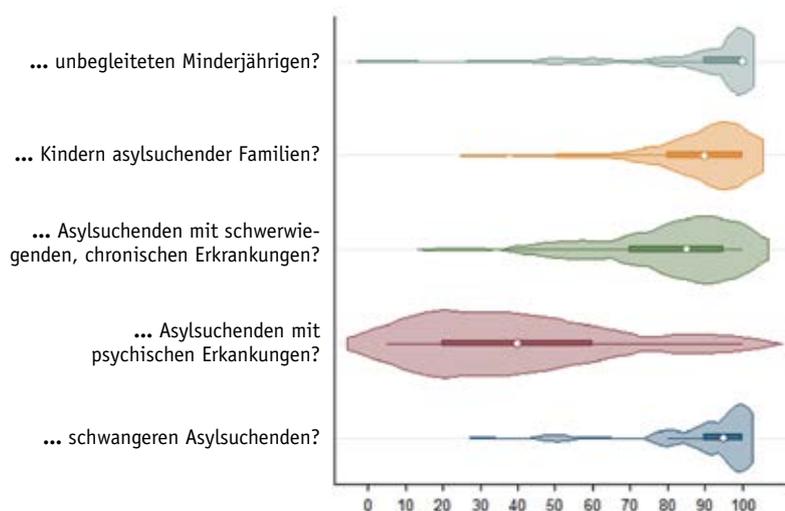
Durch die föderale Ausgestaltung der gesundheitlichen Versorgung von Asylsuchenden gibt es eine immense Heterogenität hinsichtlich der Praktiken der Erstaufnahme und Gesundheitsuntersuchung, den existierenden Versorgungsmodellen sowie der inhaltlichen Auslegungen der medizinischen Leistungsansprüche des AsylbLG. Um diese Heterogenität bewerten zu können, sind Qualitätsindikatoren und einheitliche Standards essentiell. In einer bundesweiten, von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung geförderten Stu-

die, befragten wir alle Gesundheitsämter in Deutschland (N=389) im Sommer 2015 mit eigens entwickelten Instrumenten zur Versorgungssituation von Asylsuchenden [6].

Im Fokus der Befragung standen ärztliche Maßnahmen und Screening, Prävention und Gesundheitsförderung, Kommunikation, Dokumentation und Information, Koordination, sowie strukturelle Ressourcen und Bedarfe bei der Versorgung der Zielgruppe. Die Ergebnisse dieser ersten bundesweiten Untersuchung zur Versorgungssituation von Asylsuchenden wurden im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht [6]. Sie weisen auf starke regionale und zielgruppenspezifische Unterschiede in der Sicherstellung der Versorgung hin (Abb.1). Die Effektivität der verschiedenen, auf Länderebene vorgeschriebenen, Screeningmaßnahmen wurde von einem Großteil der befragten Amtsleiter in Frage gestellt, sodass hier die Frage der Kosteneffektivität bzw. Effizienz der bisherigen Praxis gestellt werden kann [6]. Aber auch hier mangelt es an handfester Evidenz, um den Nutzen den Kosten gängiger Praxis gegenüberzustellen. In den letzten 25 Jahren gab es lediglich fünf Studien, die Untersuchungen zu Kosten der Versorgung dieser Zielgruppe vornahmen [2]. Im Bereich der Leistungseinschränkungen des AsylbLG verdichtet sich jedoch die Evidenz, dass ein verbesserter Zugang über eine Gesundheitskarte – wie in Bremen oder Hamburg seit vielen Jahren praktiziert – kostenneutral ist. Für die weitläufige Annahme, dass der Regelzugang zur Versorgung mit höheren Kosten verbunden ist gibt es bisher keine Evidenz. Im Gegenteil: Untersuchungen unserer Abteilungen zeigen, dass die Gesundheitsausgaben für Asylsuchende mit eingeschränktem Leistungszugang pro Kopf und Jahr höher sind als bei Asylsuchenden mit Regelzugang zur Versorgung [7].

### Ausblick

Im Rahmen der Maßnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) „Strukturaufbau in der Versorgungsforschung“ konnte an unserer Abteilung unter der Leitung von Dr. Kayvan Bozorgmehr eine BMBF Nachwuchsgruppe mit dem Titel **RESPOND** (Improving regional health system responses to the challenges of



**Abb.1:** Beurteilung des Ausmaßes der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung durch teilnehmende Amtsleiter. Die Frage lautete: „[...] Alles in allem betrachtet: in welchem Ausmaß ist aus Ihrer Sicht die lokale Gesundheitsversorgung folgender Gruppen gewährleistet?“ Antwortoptionen: Rating von 0-100%. Violinplot mit Kernel-Dichtefunktion der Verteilung der Werte. Weiße Raute: Median. Balken: Interquartil-Abstand bzw. der Bereich, in dem 50% der Antworten liegen. Unterschiedlicher Nenner, N=90-94 Gesundheitsämter je nach Antwortmöglichkeit.

migration through tailored interventions for asylum-seekers and refugees) etabliert werden. Ziel des Projekts mit einer Laufzeit von 5 Jahren ist eine detaillierte Problemanalyse der Versorgung von Asylsuchenden sowie die Entwicklung von zielgerichteten Interventionen zur Verbesserung organisationsbedingter Prozesse und gesundheitsbezogener Zielvariablen. Projektbeginn ist voraussichtlich Herbst 2016.

Weitere Schwerpunkte unserer Arbeit bilden zwei Projekte, die innerhalb des Nachwuchsprogramms des Netzwerks „Versorgungsforschung Baden-Württemberg“ durchgeführt und vom baden-württembergischen Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren gefördert werden:

- Ziel der **SALOMO**-Studie (Analyse der Versorgungssituation von Schwangeren und Wöchnerinnen im Asylverfahren: Eine longitudinale Mixed-Methods-Studie) ist die Analyse von Versorgungsbedarf, -prozessen und -outcomes der Primärversorgung von Frauen im Asylverfahren während Schwangerschaft, Entbindung und Postpartalperiode.
- Das Vorhaben **MONITORaccess** adressiert die Gesundheitsversorgung für unversicherte Migrantinnen und Migranten in Deutschland. Ziel des Projekts ist die Entwicklung und Pilotierung eines überregionalen Monitoring-Systems zur Erfassung von Beratungsanlässen und Zugangsbarrieren.

### Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Razum O, Bunte A, Gilsdorf A, Ziese T, Bozorgmehr K: Gesundheitsversorgung von Geflüchteten: Zu gesicherten Daten kommen. Dtsch Arztebl 2016, 113: A130-A133.
- [2] Bozorgmehr K, Mohsenpour A, Saure D, Stock C, Loerbroeks A, Joos S, Schneider C: [Systematic Review and Mapping of Empirical Studies on Health and Health Care of Asylum-Seekers and Refugees in Germany (1990-2014)]. Bundesgesundheitsblatt 2016, 1-22.
- [3] Schneider C, Joos S, Bozorgmehr K: Disparities in health and access to healthcare between asylum seekers and residents in Germany: a population-based cross-sectional feasibility study. BMJ Open 2015, 5: e008784.
- [4] Bozorgmehr K, Schneider C, Joos S: Equity in access to health care among asylum seekers in Germany: evidence from an exploratory population-based cross-sectional study. BMC Health Serv Res 2015, 15: 502.
- [5] Wenner J, Razum O, Schenk J, Ellert U, Bozorgmehr K: [Health of children and adolescents from families with insecure residence status compared to children with permanent residence permit: analysis of the KiGGS data 2003-2006]. Bundesgesundheitsblatt 2016, 1-9.
- [6] Bozorgmehr K, Noest S, Thaiss MH, Razum O: [Health care provisions for asylum-seekers: a nationwide survey of public health authorities in Germany]. Bundesgesundheitsblatt 2016, 1-11.
- [7] Bozorgmehr K, Razum O: Effect of Restricting Access to Health Care on Health Expenditures among Asylum-Seekers and Refugees: A Quasi-Experimental Study in Germany, 1994–2013. PLoS ONE 2015, 10: e0131483.



# Caring and Curing

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

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

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