

# market access & health policy

05  
12

[www.marketaccess-online.de](http://www.marketaccess-online.de)  
[www.healthpolicy-online.de](http://www.healthpolicy-online.de)

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V (DFGMA)



**Dr. Ina Rudolph, Mitglied der Geschäftsführung der Janssen-Cilag GmbH: „Der Preis muss den Zusatznutzen widerspiegeln.“**

## **Raus-Rein-Probleme**

Genzyme nimmt ein Medikament aus dem Markt, um den Weg in die Indikation (MS) zu ermöglichen, während Biogen mit einem MS-Medikament gegen das „Innovationshemmnis“ AMNOG kämpft.

## **Diabetes - das Europa-Problem**

Obwohl bei der Diabetesversorgung Fortschritte gemacht wurden, stellt die Zunahme von Diabetes Europa vor große Herausforderungen, die durch das European Diabetes Leadership Forum angegangen werden sollen.

## **Der Bottom-Up-Ansatz**

Einen probaten Ansatz für die Implementierung innovativer Verträge und Projekte zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie beschreibt Alexander Wilke von Abbott Diabetes Care.



# Ihr bewährter Partner – mit erweiterten Leistungen!

Die Winicker Norimed GmbH ist ein unabhängiges, selbständiges Auftragsforschungsinstitut mit Sitz in Nürnberg. Mit unserem erfahrenen, interdisziplinären Team von ca. 100 Mitarbeitern führen wir Ihre Projekte beginnend von der Planung, über die Feldphase, Auswertung bis hin zum Abschlussbericht oder der Publikation durch.

Wir arbeiten nach international etablierten Guidelines und Standards, der Good Clinical Practice und den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben, wahlweise unter Verwendung unserer eigener Standard Operating Procedures oder derer unserer Auftraggeber.

In der Kooperation mit Kliniken und niedergelassenen Ärzten führen wir sowohl klinische Prüfungen mit Arzneimitteln der Phasen II-IV, Studien mit Medizinprodukten als auch nicht-interventionelle und epidemiologische Studien durch.

**Wir beraten Sie** auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaften, wie Sie nach der Zulassung den Wert Ihres Arzneimittels nachweisen können, speziell im Rahmen der gesetzlichen Anforderungen der **Nutzenbewertung (AMNOG)**. Wir unterstützen Sie effektiv beim Markteintritt (**Market Access**) und dessen strategischer Vorbereitung einschließlich der Erstellung von Nutzendossiers, bei unterschiedlichsten **Versorgungsforschungsthemen** und bei der Ermittlung epidemiologischer Kennziffern, Patientenzahlen und Behandlungskosten.



Ab sofort neue spezialisierte Beratungsleistungen und hochwertige Produkte auf den Gebieten

- Nutzenbewertung
- Versorgungsforschung
- Epidemiologie

Alle Infos unter: [www.winicker-norimed.de](http://www.winicker-norimed.de)



Winicker Norimed  
Medizinische Forschung GmbH

Deutschherrnstraße 15-19  
90429 Nürnberg Deutschland  
Phone +49 (0) 911/92680-0  
Fax +49 (0) 911/92680-39  
E-Mail [wn@winicker-norimed.com](mailto:wn@winicker-norimed.com)  
Web: [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)

Winicker Norimed  
Medizinische Forschung GmbH

Geschäftsbereich Nutzenbewertung  
und Versorgungsforschung

Sendlinger-Tor-Platz 11  
80336 München Deutschland  
Phone +49 (0) 89 / 2 30 69 68 - 70  
Fax +49 (0) 89 / 2 30 69 68 - 80  
E-Mail [wn@winicker-norimed.com](mailto:wn@winicker-norimed.com)  
Web: [www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)



# market access & health policy

www.marketaccess-online.de  
www.healthpolicy-online.de

Das offizielle Organ der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V (DFGMA)

05/12 2. Jahrgang

## PRAXISBEIRAT

DFGMA - vertreten durch Dr. Klaus-Jürgen Preuß

HERING SCHUPPENNER Healthcare - vertreten durch Dr. Horst-H. Mütter

IMS Health - vertreten durch Dr. Gisela Maag und Dr. Stefan Plantör

ko-optierte Mitglieder:

IPAM - vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

## THEMA

### Wenn aus MabCampath Lemtrada wird

Sanofi/Genzyme: Marktrücknahme eines Medikaments aus klinischen und/oder taktischen Gründen?

### „Ich würde mich schämen“

Das Problemfeld, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Intervention ist, zeigt sich am Beispiel von „Fampyra“.

### Wer definiert, was patientenrelevant ist?

Der kommende Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ beschäftigt sich mit der Frage, wer die Definitionshoheit haben sollte, patientenrelevante Endpunkte festzulegen.

## INTERVIEW

### „Der Preis muss den Zusatznutzen widerspiegeln“

Dr. Ina Rudolph, Director External Affairs and Partnerships und Mitglied der Geschäftsleitung von Janssen.

### „Ziel ist eine Verbindung der Sektoren“

Dr. Karen Focke-Hecht und Dirk Zils, geschäftsführende Gesellschafter der health-activate GmbH.

## REPORT/STUDIEN

### Beispielhaft: Der Wirkstoff Rilpivirin

Factsheet zu Edurant des pharmazeutischen Unternehmens Janssen-Cilag GmbH.

### Erfolgreich verhandeln

Seminar gibt praxisorientierte Tipps zu AMNOG-Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen.

### Zero Nachhaltigkeit, viel Bürokratie

PKV/GKV-Studie zeigt Grenzen des Gesundheitssystems auf und attestiert Staatsversagen.

### Die Lösung lautet 42

Wie sich Mobile Health in der Medizin nach und nach durchzusetzen beginnt.

## KNOW-HOW

- 9 Über das European Diabetes Leadership Forum (EDLF) in Kopenhagen berichtet Marie-Luise Krompholz, Managerin Health Policy & Public Affairs bei Novo Nordisk in Deutschland.
- 10

> S. 14 f.



- 12 Den Bottom-Up-Ansatz, eine Möglichkeit der Implementierung innovativer Verträge und Projekte zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie, beschreibt Alexander Wilke, MBA, Leiter der Abteilung Market Access & Governmental Affairs von Abbott Diabetes Care.
- 6
- 29

> S. 22 f.



- 8 Die Verbreitung von Smartphones nimmt immer weiter zu - doch die Healthcarebranche macht (noch) nicht mit, hat Dr. Wil Bielert, Geschäftsführer der SolidGround-Gruppe und zuständig für den Bereich Digitale Kommunikation, beobachtet.
- 16
- 21

> S. 26 f.



30

## Beilagenhinweis

Der Ausgabe liegt ein Programmfolder des nächsten Fachkongresses von „Monitor Versorgungsforschung“ bei. Der Titel des Kongresses: „Der Endpunkt“

## Sonderveröffentlichung

Bitte beachten Sie die Verbandsseiten der DFGMA auf den Seiten 17 bis 20

## Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy  
Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen  
2. Jahrgang/ISSN: 1862-1694

### Chefredaktion

Peter Stegmaier  
(verantwortlicher Redakteur)  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-7638280-0  
Fax +49-(0)228-7638280-1  
stegmaier@marketaccess-online.de

### Leitende Redakteurin

Jutta Mutschler  
mutschler@marketaccess-online.de

### Redaktion

Olga Gnedina  
gnedina@marketaccess-online.de

### Verlag

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

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49-(0)228-7638280-0  
Fax +49-(0)228-7638280-1  
heiser@marketaccess-online.de

### Marketing/Online

Anke Heiser  
heiser@marketaccess-online.de  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

MA&HP erscheint sechsmal jährlich.  
6 Ausgaben kosten 57 Euro zzgl.  
Versandkostenanteil in Höhe von

6,14 Euro pro Jahr in Deutschland  
(Versandkosten Ausland: 54 Euro).  
Das Abonnement verlängert sich  
automatisch um ein weiteres Jahr,  
wenn es nicht spätestens sechs  
Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres  
schriftlich gekündigt wird.  
Jahresvorzugspreis für Studenten  
gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR zzgl.  
jew. Versandkostenanteil.  
Preisänderungen vorbehalten.

### Layout

eRelation AG, Bonn

### Druck

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

### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr  
enthaltenen einzelnen Beiträge  
und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme  
des Manuskripts gehen das Recht  
zur Veröffentlichung sowie die  
Rechte zur Übersetzung, zur  
Vergabe von Nachdruckrechten,  
zur elektronischen Speicherung

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



**Peter Stegmaier**

Herausgeber und Chefredakteur von „Market Access & Health Policy“ und Chefredakteur von „Monitor Versorgungsforschung“.

## Ethik, Verantwortung, Legalität

>> Wer Bonuszahlungen auslobt, die von der Anzahl der durchgeführten Operationen abhängen, darf sich eigentlich nicht groß wundern, wenn ein Arzt seine Patienten auf dem Papier kränker macht als sie wirklich sind, damit diese auf der Organtransplantations-Warteliste etwas weiter nach oben rutschen. Solcherlei wirtschaftliche Interessen darf es in einem derart sensiblen Bereich einfach nicht geben. Punktum.

Ein fast ebenso sensibler, aber bislang recht wenig beleuchteter Bereich ist jener der Arzneimittelversorgung: Darf, so stellt sich die Frage, ein pharmazeutisches Unternehmen ein Medikament aus welchen Gründen auch immer vom Markt nehmen? Derartiges ist im AMNOG-Prozess - in der Rahmenvereinbarung in § 4 Abs. 7 zwischen Spitzenverband Bund und der Pharmaindustrie - geregelt: Das ist die „Opt Out“-Option. Wobei der deutsche Markt die bisher „aus dem Markt gegangenen“ Medikamente - wie Johann-Magnus Frhr. v. Stackelberg, der stellvertretende Vorstandsvorsitzende des Spitzenverband Bund, ulkte, womöglich eh nicht vermissen werde, weil das ja alles Me-too-Präparate gewesen seien (siehe MA&HP 4/12).

Moment! Derlei Präparate dürfen also aus dem Markt genommen werden, was als mögliche Entscheidung des in Markt bringenden Unternehmens auch so verankert ist. Doch was ist mit anderen, womöglich nutzbringenden Medikamenten, ohne das nun oben gemeinten per se absprechen zu wollen?

Folgender Fall: Die Sanofi-Tochter Genzyme nahm das Leukämie-Medikament „MabCampath“ vom Markt. Dieser Schritt sollte sicherstellen, dass - so das Schreiben des Unternehmens - „die Anwendung von Alemtuzumab bei Patienten mit MS ausschließlich innerhalb der laufenden klinischen Studien erfolgt“ (mit denen das neue MS-Medikament „Lemtrada“ gleichen Wirkstoffs vorbereitet wird). Prof. Irene Krämer, Vizepräsidentin der in der ADKA organisierten Krankenhausapotheker, erklärt dazu, dass „ausschließlich kommerzielle Überlegungen zu einer bisher nicht gekannten Situation“ geführt hätten, durch die „ein hoch wirksames Arzneimittel zur Leukämiebehandlung der üblichen Versorgungskette“ entzogen werde. Darum fordert sie die Zulassungsbehörden auf, diese Entscheidung zu revidieren. Auch nach Ansicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) übernimmt ein pharmazeutischer Unternehmer mit der Zulassung eines Arzneimittels „die Verantwortung für eine dauerhaft sichere und unkomplizierte Versorgung der betroffenen Patienten mit diesem Arzneimittel“. Mit der freiwilligen Marktrücknahme entziehe sich der pharmazeutische Unternehmer seiner Verantwortung hingegen „auf inakzeptable Weise“. Deshalb fordert die AkdÄ: „Um ein solches Vorgehen eines pharmazeutischen Unternehmers zukünftig zu verhindern, müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen entsprechend angepasst werden.“

Sicher. Derlei kann man tun. Hat man aber bisher nicht. Ein Unternehmen übernimmt mit der Zulassung eines Medikaments im Prinzip nur die Verantwortung für die Sicherheit. Warum bräuchte man denn sonst eine (frühe) Nutzenbewertung? Auch sind von Liefervorschriften und -zeiten oder gar zulässigen Gründen bei etwaiger Marktrücknahme im weltweiten, als auch deutschen Zulassungsgeschehen bislang keine Rede. Unbenommen: Es ist und bleibt immer ein höchst sensibler Akt, ein Medikament - umso mehr im einem Orphan-Disease-Umfeld, in dem es keine Alternativen zum auf einmal nicht mehr verfügbaren Medikament gibt - vom Markt zu nehmen. Solches ist in der weiter zurückliegenden Vergangenheit zwar recht selten, in der jüngeren aber umso öfter geschehen. Und immer aus rein ökonomischen Erwägungen heraus, was man anscheinend im Zuge des AMNOG-Prozesses - so wie er derzeit gestaltet ist - wohl in Kauf zu nehmen bereit sein muss.

Fakt ist: Jenseits aller ethischen Verantwortlichkeit kann man nicht mit zweierlei Maß messen. Die Möglichkeit eines Unternehmens, sein Produkt - aus welchem Grund auch immer - vom Markt zu nehmen, ist absolut legal.

Vielleicht wäre es aber an der Zeit, **gemeinsam** darüber nachzudenken, wie man von einer bloßen Nutzenbewertung, (die oft nur die reine Ökonomie im Sinn zu haben scheint), zu einem Outcome-orientierten Versorgungssystem kommen könnte, in dem alle Leistungspartner nach ihren tatsächlichen, evident zu beweisenden Outcomes honoriert werden. Das wäre echtes „Pay for Outcome“, das der Präsident des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung, Univ.- Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer, im Titelinterview der kommenden Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ (5/12) fordern wird. <<

Ihr

Peter Stegmaier  
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Interview mit Dr. Ina Rudolph, Director External Affairs and Partnerships der Janssen-Cilag GmbH

## „Den Zusatznutzen widerspiegeln“

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde zum 1. Januar 2011 die Frühe Nutzenbewertung von Medikamenten eingeführt. Pharmazeutische Unternehmen müssen mittels eines Dossiers, welches das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorbegutachtet, den Zusatznutzen ihres Präparats belegen. Der G-BA entscheidet anschließend vor Beginn der Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband, welchen Zusatznutzen ein neues Arzneimittel bringt. Insgesamt wurden bisher 25 Medikamente bewertet. Acht davon wurde kein Zusatznutzen attestiert. Unter den positiv bewerteten Arzneimitteln befinden sich drei Präparate des Neusser Herstellers Janssen. Der G-BA stellte für ein Medikament zur Therapie des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen fest, für den Wirkstoff zur Therapie der Hepatitis C einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Dem dritten Medikament bescheinigte der G-BA einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen für die gesamte Patientenpopulation. Bislang hat es kein Hersteller geschafft, die Bestnote „erheblicher Zusatznutzen“ zu erhalten. Im Gespräch mit „Market Access & Health Policy“ blickt Dr. Ina Rudolph, Director External Affairs and Partnerships und Mitglied der Geschäftsleitung von Janssen, auf die bisherigen Erfahrungen zurück.

>> „Wir brechen das Preisdiktat der Pharmaindustrie“, sagte der damalige Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler kurz vor der Vorstellung des AMNOG. Die Aussage impliziert, dass die pharmazeutische Industrie Prä-AMNOG Preise quasi nach Gutdünken festgesetzt hat und das obendrein in beliebiger Höhe. Ging das so einfach trotz Arzneimittelpreisverordnung?

Unsere Preiskalkulation richtet sich - bisher und hoffentlich in Zukunft auch - nach dem Innovationsmaß eines neuen Medikaments; eine wertorientierte Preisgestaltung war und ist für Janssen eine Selbstverständlichkeit. Der Preis eines neuen Arzneimittels muss den Nutzen für die Patienten und das System widerspiegeln.

Ist der AMNOG-Prozess geeignet, zu einer Preisfestsetzung zu kommen, die sich wirklich am Nutzen orientiert? Oder ist das eher Wunschdenken?

Die Frühe Nutzenbewertung soll neben fairen Arzneimittelpreisen eine Verbesserung der Versorgung bringen. Diese Zielsetzung unterstützen wir uneingeschränkt, wenn sie denn für das gesamte Verfahren in allen Bereichen und Stadien gilt. Insgesamt begreifen wir das AMNOG durchaus als Chance für das Gesundheitssystem, wenn es entsprechend umgesetzt wird. Dafür ist ein pragmatischer und kooperativer Umgang der Beteiligten miteinander eine wichtige Voraussetzung. Das System darf in keinem Fall in einem übermäßigen Formalismus erstarren. Eine klar strukturierte Verknüpfung zur klinischen Praxis und eine Berücksichtigung der Spezifika der Indikationen, in denen die jeweiligen Medikamente bewertet werden, sind dafür unabdingbar. Damit würden auch klare Anreize gesetzt, klinische Forschung wie Versorgungsforschung zu betreiben, um ungedeckten Bedarf im System zu decken. Unsere Mitarbeiter sind ja auch Beitragszahler und potenzielle Patienten und haben ein persönliches Interesse an bezahlbaren medizinischen Innovationen. Wir sind Teil der Gesellschaft.

Die Frühe Nutzenbewertung wird häufig als „lernendes“ System be-

zeichnet. Wo hat das System denn aus Ihrer Sicht bisher wirklich etwas gelernt, was - blicken wir auf die Kategorie, die bei Ihren Arzneimitteln angewandt wird - nicht nur Schein-, sondern wirklich Sprung- oder zumindest Schrittinovation ist?

Die Frühe Nutzenbewertung ist für alle Beteiligten Neuland und musste nicht nur in den pharmazeutischen Unternehmen, sondern auch seitens G-BA, IQWiG und GKV-Spitzenverband sehr schnell umgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für die ersten AMNOG-Verfahren. Unter den ersten sieben Dossierbewertungen befanden sich zwei Dossiers zu sehr innovativen Produkten von Janssen. Daher haben wir die Punkte, die unserer Ansicht nach in einem lernenden System adressiert werden müssten, nicht nur in den AMNOG-Verfahren selbst, sondern auch in die laufenden AMNOG-Diskussionen auf den politischen Ebenen und bei den Gremien der Selbstverwaltung eingebracht. Wir werden dies künftig weiter tun und sehen vor allem bei den Punkten „Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“, „Angemessene Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte“ sowie „Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz“ Nachbesserungsbedarf. Wir sind von dem hohen Innovationspotenzial unserer Präparate überzeugt, und die G-BA-Beschlüsse zu unseren drei im AMNOG-Verfahren befindlichen Produkten gehören entsprechend auch zu den besten, die bislang festgestellt wurden. Darauf aufbauend

sind wir zuversichtlich, dass sich die Innovationskraft und der nachweisbare Zusatznutzen der Präparate auch in angemessenen Preisen widerspiegeln werden, über die wir derzeit mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln. Pharmazeutische Forschung und medizinischer Fortschritt müssen vorangetrieben werden, um den grossen gesundheitlichen und gleichzeitig gesellschaftlichen Herausforderungen der Zukunft innovative und ganzheitliche Versorgungskonzepte entgegenstellen zu können.

Wir erwarten, dass beim AMNOG-Verfahren im Laufe der Zeit und angesichts der bei jedem Medikament sehr unterschiedlich gelagerten Anforderungen nachgebessert wird. An der Weiterentwicklung werden wir uns konstruktiv und mit Lösungsvorschlägen beteiligen, wenn uns hierzu die Möglichkeit geboten wird.

<< „Wir sind von dem hohen Innovationspotenzial unserer Präparate überzeugt.“ >>

Ein großes Problemfeld des AMNOG-Prozesses sind neben den zweckmäßigen Vergleichstherapien die patientenrelevanten Endpunkte. Was wäre, wenn diese Endpunkte wirklich vom Patienten im Zuge von aussagekräftigen Conjoint-Analysen selbst bestimmt werden könnten?

Für Patienten, aber auch für Angehörige und Therapeuten steht oft die Verbesserung der persönlichen Lebensqualität im Vordergrund. Wenn ein neues Arzneimittel eindeutig bessere oder unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden können, müssen diese Vorteile auch entsprechend beachtet und gewertet werden. Wie viele andere Unternehmen sprechen wir uns darüber hinaus dafür aus, die medizinische Relevanz der Endpunkte anzuerkennen. Dass der G-BA im März 2012 bei der Bewertung unseres Hepatitis C-Medikaments das dauerhafte virologische Ansprechen (sustained virological response – SVR) als patientenrelevanten Endpunkt anerkannt hat, ist ein wichtiger Meilenstein, denn das IQWiG hatte die SVR-Rate zuvor als Surrogatparameter nicht für die Zusatznutzenbestimmung berücksichtigen wollen. Die Bestimmung der relevanten Endpunkte sollte einem möglichst objektiven, transparenten Verfahren erfolgen. Das Urteil von medizinischen Fachexperten sollte darin genauso seinen Platz haben wie das der Patienten und Entscheidungsträger. Es kommt entscheidend darauf an, dass hier nicht nur Einzelmeinungen einfließen, sondern ein repräsentatives Bild zustande kommt. Patientenpräferenzstudien, also Conjoint-Analysen, sind eine wichtige und valide Methode, um ein solches Bild aus Sicht der Patienten zu liefern. Sie sollten daher ihren festen Platz in dem Verfahren haben. Insgesamt lässt sich hier die Transparenz der Entscheidungsfindung, was relevante Endpunkte sind, noch deutlich verbessern.

Prof. Sträter sprach in der letzten Ausgabe von „MA&HP“ - gefragt nach der Ankündigung des Ex-Unparteiischen Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess, zur schriftlichen Begründung der zweckmäßigen Vergleichstherapie - davon, dass es die Frage sei, nach welchen Kriterien dieses Gutachten erstellt werde und welche Bedeutung die Zulassungsentscheidung habe. Denn in den Zulassungsstudien - so Sträter weiter - „hat der Unternehmer in Abstimmung mit den Zulassungsbehörden eine bestimmte Vergleichstherapie gewählt. Mit der Zulassungsentscheidung kann diese Wahl Bindungswirkung entfalten. Sie bewirkt zumindest eine Umkehr der Beweislast, die der G-BA bei der Begründung seiner Entscheidung berücksichtigen muss.“ Sehen Sie das auch so?

Es ist zu begrüßen, dass der G-BA sich verpflichtet hat, die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie tiefergehend als bisher zu begründen. Dabei muss auch eine Auseinandersetzung mit der Position der Zulassungsbehörde eine entscheidende Rolle spielen. Viel wichtiger



Dr. Ina Rudolph,  
Director External Affairs and Partnerships  
und Mitglied  
der Geschäftsleitung  
von Janssen

tiger aus unserer Sicht ist aber, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie hinreichend die klinische Realität widerspiegelt und nicht auf einer rein formalistischen Position beruht. Insofern ist die frühzeitige Einbindung von klinischen Experten in die Diskussion der zweckmäßigen Vergleichstherapie der entscheidende Schritt, um hier zu qualitativ hochwertigen Entscheidungen zu gelangen.

Gesprochen wird oft von fairen Preisen, wobei fair aus Sicht der Kassen sicher anders zu definieren ist als fair aus Sicht des in Markt bringenden Unternehmens. Sie befinden sich in den Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband für gleich drei Präparate. Was können Sie über Fairness sagen?

Eine Antwort auf die Frage werden wir erst nach Abschluss unserer drei Preisverhandlungen kennen, die noch bis zum Spätherbst andauern werden. Bisher fühlen wir uns jedoch vorwiegend fair behandelt. Wir argumentieren im Rahmen der Verhandlungen für die Anerkennung von Innovationskraft und für eine umfassende Wertdiskussion. Alle diese Themen sollen sich am Ende im Preis widerspiegeln. Bislang erleben wir die Preisverhandlungen zwar als hart in der Sache, jedoch durchaus auch als konstruktiv.

Wie könnte die Zukunft aussehen, wenn Unternehmen wie Ihres nicht den Preis in den Verhandlungen erzielen können, den sie anvisiert haben? Ist dann wirklich nur Opt-out das Mittel der Wahl, um negative Preisreferenzierungen zu meiden?

Wir wollen Patienten die bestmöglichen Therapieoptionen bieten, nicht Innovationen vorenthalten! Dazu steht Opt-out im Widerspruch. Bislang hat die Frühe Nutzenbewertung aber schon drei zumindest vorläufige Opt-out-Entscheidungen verursacht. Diese Entwicklung beunruhigt uns, da sie ein erstes, unmissverständliches Anzeichen für den Rückgang wertvoller medizinischer Innovationen ist.

Rechnen Sie in der kommenden „AMG-Novelle“ noch mit einer Geheimhaltung oder zumindest Vertraulichkeit des verhandelten Preises?

An Spekulationen möchte ich mich nicht beteiligen. Die sogenannte AMG-Novelle hat im vergangenen Juni in zweiter und dritter Lesung den Bundestag passiert, und dabei wurden auch einige Änderungsanträge zu AMNOG-Bestimmungen angenommen. Das Gesetz wird im September im Bundesrat diskutiert und voraussichtlich am 1. Oktober in Kraft treten. Der Erstattungsbetrag, der mit dem GKV-Spitzenverband „vereinbarte Rabatt“, sollte in dem Sinne vertraulich bleiben, dass er nicht in öffentlich zugänglichen Listen publiziert wird. Eine gesetzliche Regelung hierzu ist wichtig, es ist jedoch unklar, ob dies in der laufenden AMG-Novelle noch berücksichtigt, oder ob eine Regelung als Anhangsgesetz erst in einem späteren Gesetzgebungsvorhaben aufgenommen wird.

Wie kommt es, dass die von Ihrem Unternehmen abgegebenen Dossiers eigentlich immer zu einer positiven Beurteilung führen? Sicher liegt es an den Wirkstoffen selbst, aber nicht auch an der Qualität der abgegebenen Dossiers, an denen verschiedene externe Dienstleister mitgearbeitet haben?

In der Tat spielt neben dem Innovationsgrad des jeweiligen Wirkstoffs die Qualität des Dossiers eine Rolle. Unsere Mitarbeiter, die über Monate hinweg viel Energie in die Dossiers gesteckt haben, sind sehr stolz auf die Ergebnisse. Die relevanten Teile wurden von uns erarbeitet. Es ist grundsätzlich unser Anspruch, mit hoher wissenschaftlicher Qualität und klarer Fundierung unserer Aussagen als vertrauensvoller Partner aufzutreten. Wir sind vor rund einem Jahr und gleich mit drei Medikamenten kurz hintereinander - und aufgrund des Zulassungszeitpunkts außerhalb der Übergangsfrist Anfang 2011 ohne die Möglichkeit einer Vorabdiskussion mit dem IQWiG - in das vielstufige Verfahren gestartet. Eine große Herausforderung für mein Team, aber auch eine sehr spannende Erfahrung. Routine ist trotz drei durchlaufener Verfahren aber noch keine eingeleitet. Gerade die Preisverhandlungen, die wir nun durchlaufen, sind sehr zeit- und arbeitsintensiv.

Der Name Janssen steht für einen hohen wissenschaftlichen Anspruch und bahnbrechende Innovationen. Wie hält ein Unternehmen langfristig ein solches Niveau?

Unser Firmengründer Dr. Paul Janssen, ein belgischer Arzt und Forscher, entwickelte mit seinem Team seit den frühen 50er Jahren des 20. Jahrhunderts zahlreiche wegweisende Substanzen, von denen fünf auf der Liste der unverzichtbaren Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen. Heute liegen unsere Forschungsschwerpunkte in der Virologie, Infektiologie, Onkologie, Immunologie sowie den Neurowissenschaften. Bei unserem Mutterkonzern Johnson & Johnson arbeiten weltweit mehr als 3.000 Wissenschaftler an neuen Substanzen. Das jährliche Investitionsvolumen für Forschung und Entwicklung betrug 2011 mehr als fünf Milliarden US-Dollar.

„Dr. Paul“, wie er bis heute im Unternehmen genannt wird, pflegte zu Lebzeiten zu sagen: „Zeit ist kostbar, es ist fünf vor zwölf, und die Patienten warten.“ Diese Innovationsfreude haben wir uns bewahrt: Seit dem Jahr 2000 hatten wir mehr als 20 erfolgreiche Neueinführungen und stehen unter den Top Ten der deutschen Pharmaunternehmen.

Muss ein Pharmaunternehmen heute nicht weit mehr sein als ein reiner Entwickler von Arzneimitteln?

Auf jeden Fall, aber der kooperative Ansatz ist für uns keineswegs neu. Schon seit rund 20 Jahren engagieren wir uns über das reine Arzneimittelgeschäft hinaus. Wir sind der Auffassung, dass Medikamente in ein ganzheitliches Therapiekonzept eingebettet sein müssen, um allen Beteiligten im Gesundheitssystem den größtmöglichen Nutzen zu bringen. Wir halten uns stets vor Augen, dass der Patient selbst in den kommenden zehn Jahren im Mittelpunkt des Gesundheitswesens stehen muss. Er wird zunehmend informiert sein und selbst Zugang zu den besten Therapien aus ganzheitlicher Sicht fordern. Dieser Entwicklung sollten wir uns nicht verschließen. Auf der anderen Seite stehen

die politische Regulierung und der öffentliche Kostendruck. Wir sind allerdings fest überzeugt, dass sich Innovationen und Kosteneffizienz nicht ausschließen müssen und arbeiten daher gemeinsam mit unseren Partnern an entsprechenden Konzepten für morgen.

Seit den 1990er Jahren führen wir Studien zur Zukunft des Gesundheitswesens durch und würdigen vielversprechende neue Gesundheitsinitiativen. In unserer „Delphi“-Studienreihe befragen wir verschiedene Experten und die Öffentlichkeit mit dem Ziel, unsere Arbeit weiterzuentwickeln und Denkanstöße zu geben. Mit unserem Zukunftspreis, der auch in diesem Herbst wieder verliehen wird, zeichnen wir Projekte aus, die das deutsche Gesundheitswesen bereichern. Vor einigen Monaten haben wir das „Young Lions Gesundheitsparlament“ aus der Taufe gehoben. Hier erarbeiten rund 80 engagierte Nachwuchskräfte konkrete Vorschläge, um das deutsche Gesundheitssystem für die Zukunft besser aufzustellen.

Führt der Weg, den Sie mit Ihrem 2010 gegründeten Institut für Innovation und Integration im Gesundheitswesen (I3G) GmbH beschreiben, irgendwann in die Richtung der kompletten Übernahme der Verantwortung für bestimmte Patientenkollektive und damit hin zu einer Art „Accountable Care Organization“?

Mit der Neugründung der unabhängigen Managementgesellschaft I3G GmbH haben wir unser jahrzehntelanges Engagement für Versorgungskonzepte in der Psychiatrie und in anderen Kompetenzbereichen weiter ausgebaut. Als ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen setzt sich unser Mutterkonzern Johnson & Johnson für eine ganzheitliche medizinische Versorgung ein, um Patienten eine qualitativ hochwertige und effiziente Therapie zu ermöglichen.

Die Initiative „Integrierte Versorgung Schizophrenie“ der AOK Niedersachsen und der I3G GmbH ist das erste psychiatrische Versorgungskonzept, das im niedergelassenen Bereich koordiniert wird und eine flächendeckende Versorgung in einem großen Bundesland anstrebt. Erstmals soll durch die Übernahme der Gesamtbudgetverantwortung für Regel- und Zusatzversorgung sichergestellt werden, dass neben einer Verbesserung der Behandlungsqualität auch die Effizienz der Versorgung gesteigert wird. Noch in diesem Jahr wird die I3G GmbH einen ersten Qualitätsbericht vorlegen.

Welche Meilensteine stehen 2012 noch an?

Mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen wollen wir in den Preisverhandlungen bei allen drei Medikamenten auf einen gemeinsamen Nenner kommen. Weitere Innovationen, die auch das AMNOG-Verfahren durchlaufen werden, stehen in den Startlöchern. Darüber hinaus werden wir den Dialog aller im Gesundheitswesen aktiven Partner weiter vorantreiben. Im Herbst verleihen wir erneut unseren Zukunftspreis und unser „Young Lions Gesundheitsparlament“ wird erste Thesenpapiere vorstellen. Es ist und bleibt ein spannendes Jahr.

Frau Dr. Rudolph, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Peter Stegmaier, Chefredakteur „MA&HP“.

## VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für nur 90€!

[www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement) [abo@m-vf.de](mailto:abo@m-vf.de) Fax: 0228-7638280-1

MonitorVersorgungsforschung-einMediumdereRelationAG-ContentinHealth-Kölustraße119-53111Bonn-Tel.0228-76382800-mail@m-vf.de

# Beispielhaft: Der Wirkstoff Rilpivirin

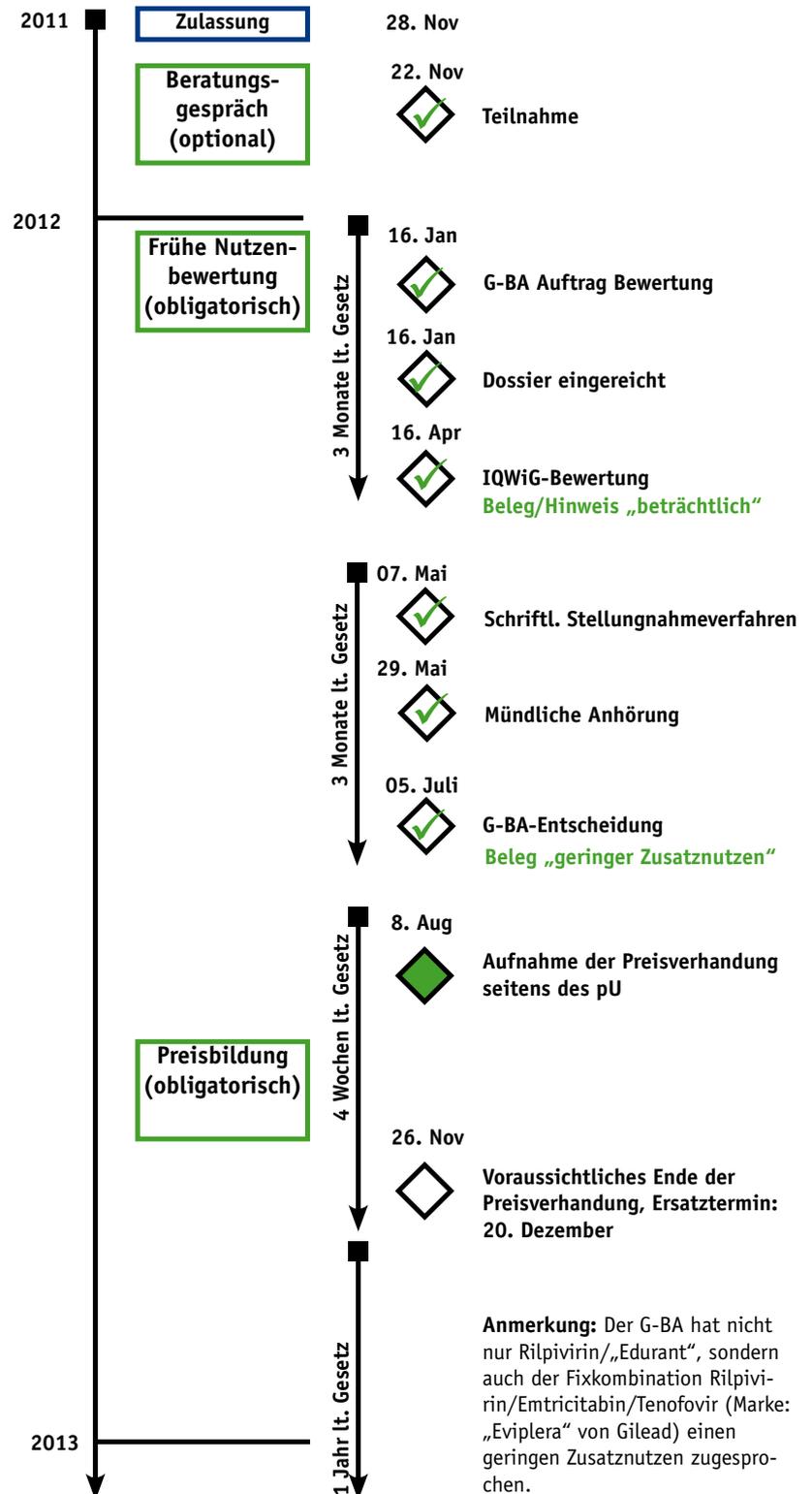
>> Das Medikament des pharmazeutischen Unternehmens Janssen-Cilag GmbH „Edurant“ in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml.

In der Nutzenbewertung des IQWiG vom 16.04.2012 sah das Institut einen Zusatznutzen für den Endpunkt Mortalität als nicht belegt an, währenddessen der Endpunkt Morbidität - hier definiert als Viruslast (virologisches Ansprechen) als Surrogatendpunkt für den kombinierten Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ - zwar als nicht klar validiert, aber als ausreichend valide eingeschätzt wurde (s. auch MA&HP zu SVR, Ausgabe 02/12), was ist insbesondere durch die dramatische Verbesserungen in der Prognose für HIV-Patienten hinsichtlich Überleben und Ausbruch der Erkrankung begründet ist, die auf Arzneimittelstudien fußt, die auf die Reduzierung der Viruslast ausgerichtet waren. Dennoch: Der Zusatznutzen wird als „nicht quantifizierbar“ eingestuft! Auch beim Endpunkt „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ erkannte das Institut keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Wirkstoffs wird so bewertet: Für antiretroviral nicht vorbehandelte erwachsene Männer mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml verbleiben zwei positive Ergebnisse unterschiedlicher Ergebnissicherheit (Beleg/Hinweis) zugunsten von Rilpivirin. Für den Endpunkt Viruslast (virologisches Ansprechen) ist laut IQWiG das Ausmaß „nicht quantifizierbar“, für den Endpunkt „neurologische Ereignisse“ hingegen beträchtlich.

In der Gesamtschau ist für das IQWiG die Abwägung eines beträchtlichen und eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens schwierig, da unklar bleibe, in welche Größenordnung sich der nicht quantifizierbare Zusatznutzen einordnen lasse. In diesem Fall sei es aber möglich, den Beleg für einen Zusatznutzen im Endpunkt „AIDS-definierende Erkrankungen/Tod“ aufgrund der ausreichenden Validität des Surrogats als stützend für die Ergebnissicherheit der ohnehin positiven Gesamtaussage heranzuziehen. Zusammenfassend ergibt sich für Männer ein Beleg, für Frauen einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Der G-BA erkannte dagegen in seinem Beschluss vom 5. Juli 2012 im Rahmen einer wertenden Gesamtbetrachtung der untersuchten Endpunkte einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen an - ausschlaggebend dafür war die bessere Verträglichkeit. Auf Basis der Angaben im Dossier und der Ergebnisse der Nutzenbewertung liege gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens und keine bedeutsame Vermeidung nicht-schwerwiegender Nebenwirkungen vor. Fazit: Die Einstufung als beträchtlicher Zusatznutzen sei nicht gerechtfertigt. <<



Marktrücknahme aus klinischen und/oder taktischen Gründen?

# Wenn aus MabCampath Lemtrada wird

Preistreiberei der Pharmabranche: Wie man ein Medikament drastisch verteuert“. Das titelt sueddeutsche.de. Und spiegel.de schreibt: „Leukämie-Medikament: Marktrücknahme empört Ärzte“. Beide Artikel berufen sich auf eine Pressemitteilung des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (AKDA), die darin verlautbarten: „Krankenhausapotheker empört über Marktrücknahme von MabCampath“. Etwas Nüchternheit brachte kürzlich eine aktuelle Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die eine eher sachlich gehaltene, aber dennoch klar pointierte „Information und Stellungnahme zur Marktrücknahme von MabCampath (Alemtuzumab)“ herausgab und dabei auch auf den Stein des Aufruhrs verwies, die die anderen so nicht weitergaben: das Informationsschreiben zur Marktrücknahme des Wirkstoffs von Sanofi-Aventis vom 10. August dieses Jahres.

>> In dem Schreiben steht, dass Genzyme, ein Unternehmen der Sanofi-Gruppe, die European Medicines Agency am 7. Mai sowie die Europäische Kommission am 9. Mai 2012 über seine Entscheidung informiert habe, die Vermarktung von „MabCampath“ zu beenden. Genzyme habe sich zu diesem Handeln entschlossen, weil es sich auf die Entwicklung des Wirkstoffs Alemtuzumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose fokussieren wird, erklärt das Unternehmen.

Bisher ist der Wirkstoff Alemtuzumab (seit 2001) nur zugelassen zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ, bei denen eine Kombinationschemotherapie mit „Fludarabin“ nicht angemessen ist.

„Uns ist bewusst, dass diese Entscheidung eine Einschränkung Ihrer Therapieoptionen in den Bereichen bedeutet, in denen Sie ‚MabCampath‘ bislang erfolgreich zur Behandlung eingesetzt haben“, erklären dazu Prof. Dr. med. W. Dieter Paar (Direktor Medizin von Sanofi-Aventis) und Dr. Thomas Zimmermann (Medical Director von Genzyme). Beide versichern in dem Schreiben, das sich Ärzte - sollten sie Patienten behandeln, bei denen die Therapie mit „MabCampath“ aus medizinischer Sicht alternativlos ist - für weiterführende Informationen an die Firma Clinigen wenden könnten, räumen indes ein, dass „diese Regelung einen etwas höheren administrativen Aufwand bedeutet“. Doch immerhin will Sanofi/Genzyme „MabCam-

path“ im Compassionate-use für bisher registrierte CLL-Patienten - nach Antrag - sogar kostenlos anbieten, wie auf Nachfrage zu erfahren ist.

Zwar biete die Firma Leukämie-Patienten an, den Wirkstoff über ein „aufwändig-bürokratisches Verfahren“ patientenbezogen zum Compassionate-use zur Verfügung zu stellen, sagt dazu AKDA-Vizepräsidentin Prof. Irene Krämer, doch werfe dies Haftungsfragen auf, da „die Verantwortung dafür allein beim verordnenden Arzt liegt“. Weiter äußert sie die Vermutung, dass „ausschließlich kommerzielle Überlegungen zu einer bisher nicht gekannten Situation führten, in der ein „hoch wirksames Arzneimittel zur Leukämiebehandlung der Versorgungskette“ entzogen wird.

In die Kerbe schlägt auch die Generalkritik der AkdÄ, die befürchtet, dass durch die freiwillige Marktrücknahme aus rein kommerziellen Gründen die Behandlung leukämiekranker Patienten unnötig erschwert wird. „Das Mittel vom Markt zu nehmen, um ein neues Patent für die Behandlung der Multiplen Sklerose anzumelden und dann den Preis hochzutreiben, ist schon ein starkes Stück,“ fügt AkdÄ-Vorsitzender Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig hinzu.

Laut AkdÄ liegt die jährliche Neuerkrankungsrate an CLL bei etwa 3.000 bis 4.000 Fällen pro 100.000, so dass in Deutschland etwa 3.200 Neudiagnosen pro Jahr zu erwarten seien. Dagegen lebten derzeit etwa 130.000 Patienten

mit MS, wobei jährlich etwa 2.500 Erkrankungen neu diagnostiziert werden, weltweit sind schätzungsweise 2,5 Mio. Menschen betroffen. Dazu kommt, dass CLL-Patienten bei Diagnose im Schnitt 65 bis 70 Jahre alt sind, MS-Patienten dagegen 20 bis 40 Jahre.

„Bei einer Zulassung von Alemtuzumab für die MS-Behandlung kann das Unternehmen aufgrund der höheren Patientenzahl und der zu erwartenden längeren Behandlungsdauer mit einer deutlichen Umsatz- und Gewinnsteigerung rechnen, wenn er die Substanz in einer niedrigeren Dosierung zu einem höheren Preis auf den Markt bringt“, erklärt die AkdÄ sehr richtig. Fügt aber auch dazu, was ebenso richtig ist: „Falls Alemtuzumab für die Indikation CLL in hoher Dosierung weiterhin verfügbar bliebe, bestünde für den Unternehmer das Problem der Off-Label-Anwendung bei MS.“ Was auch das Unternehmen bestätigt, wenn es schreibt: „Die Marktrücknahme des Medikaments soll sicherstellen, dass die Anwendung von Alemtuzumab bei Patienten mit MS ausschließlich innerhalb

der laufenden klinischen Studien erfolgt.“

Da mag wohl mit ein Grund für die Marktrücknahme sein, doch sicher wird auch der Shareholder-Value ins Kalkül genommen worden sein. Bei der Übernahme von Genzyme hatte Sanofi-Aventis im Februar 2011 ein „tradable contingent value right“ auf den Erfolg von „Lemtrada“ (wie das neue MS-Medikament heißen soll) versprochen, wobei die damit verbundenen Zahlungen an dessen wirtschaftlichen Erfolg geknüpft sind, wie Reuters verdeutlicht.

„Lemtrada“ sollte laut Reuters bereits 2012/2013 eingeführt werden. Doch vor wenigen Tagen bekam Genzyme von der FDA ein „Refusal to File“. Das verlangt zwar keine neuen Studien, doch wird die damit verbundene Neuorganisation der Daten wohl Monate dauern, was die Zulassung verzögern wird, wie Reuters vermutet. Das schmerzt: Denn Ziel ist es laut Reuters, „Lemtradas“ Preis näher an andere MS-Medikamente heran zu bringen und ein Umsatzziel von 400 bis 600 Millionen Dollar in sechs Jahren nach Zulassung zu erreichen. <<

## Literatur:

„Marktrücknahme von MabCampath – Informationsschreiben“, 10.08.2012: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/20120810.pdf>

„UPDATE 2-Genzyme, Sanofi boards meet to discuss deal sources“: <http://www.reuters.com/article/2011/02/06/genzyme-sanofi-idUSN0615865120110206?feedType=RSS&feedName=mergersNews>

„FDA asks Genzyme to redo Lemtrada marketing application“: Reuters, 27.08.2012: <http://news.yahoo.com/fda-asks-genzyme-redo-lemtrada-marketing-application-055816867--finance.html>

„Sanofi Receives FDA Refusal To File for Lemtrada, Pushes Back Launch Potential“, 27.08.2012: <http://www.reuters.com/article/2012/08/27/idUS114434+27-Aug-2012+HUG20120827>

„Fampyra“: Das Problemfeld, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Intervention ist

## „Ich würde mich schämen“

Das IQWiG ist in der Bewertung des Multiple-Sklerose-Wirkstoffs Fampridin ganz deutlich. Es sagt klar, dass Biogen Idec „keine direkt vergleichenden Studien“ vorgelegt hat. Alle zu Fampridin identifizierten randomisierten kontrollierten Studien (RCT) seien placebokontrolliert und „alleine nicht ausreichend für den Nachweis eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“. Fazit: „Kein Beleg für einen Zusatznutzen.“ Und der G-BA, der als zVT für das innovative Medikament „Fampyra“, das sich als Solist in einer therapeutischen Lücke versteht, mangels Alternativen Krankengymnastik - wohl entsprechend der Heilmittelrichtlinie und unter der Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie - vorgegeben hatte, folgte der IQWiG-Bewertung. „Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zVT als nicht belegt“, erklärte der Bundesausschuss. Doch ist Fampridin zur Behandlung von MS mit Gehbehinderung (EDSS 4-7) deshalb unwirksam? Weit gefehlt.

>> Das IQWiG schreibt in seiner Bewertung, dass das Unternehmen nur einen „indirekten Vergleich zwischen Fampridin und der Physiotherapie“ durchgeführt habe, wobei Biogen zwei RCT-Studien und zwei weitere nicht randomisierte Studien (eine einarmige Pilotstudie und eine zweiarmlige Kohortenstudie) zur Physiotherapie identifiziert habe. Weiters habe das Unternehmen keinen adjustierten indirekten Vergleich durchgeführt, da es die methodische Voraussetzung eines gemeinsamen Brückenkomparators nicht erfüllt angesehen, dafür ersatzweise einen nicht adjustierten indirekten Vergleich durchgeführt habe. Das IQWiG im Wortlaut: „Ein solcher Vergleich ist aufgrund der fehlenden Berücksichtigung der Randomisierung mit einer sehr hohen Unsicherheit verbunden und nur in Ausnahmefällen ausreichend, um Schlussfolgerungen für die Nutzenbewertung zu ziehen.“

Dessen ungeachtet seien die vorliegenden RCT zur Physiotherapie auch für einen nicht adjustierten indirekten Vergleich ungeeignet. Dazu sei zu beachten, dass die in den beiden Studien untersuchte Population mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem grossen Teil nicht der für die Nutzenbewertung relevanten Population entspreche. Denn in beide Studien seien Patienten mit einem sehr niedrigen EDSS-Wert (ab 2 bzw. 1,5) eingeschlossen worden,

während die Behandlung mit Fampridin nur für Patienten mit einem EDSS-Wert von 4 bis 7 zugelassen ist. Damit seien die in den Studien zu Fampridin beziehungsweise zur Physiotherapie untersuchten Populationen für einen Vergleich der Ergebnisse nicht ausreichend ähnlich.

Woran liegt das? Nun, Biogen hat diese Studien ja nicht selbst durchgeführt, sondern fast zweifelt welche gesucht, um die vom G-BA aufgrund der von diesem selbst vorgenommenen Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) „erforderlichen Nachweise“ vorzulegen.

Das Problem dabei: Es gibt sie nicht. Das erkennt der G-BA auch an, wenn er im Beschluss zu diesem Arzneimittel, das unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen worden sei, ausführt, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet würden, „insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von Fampyra, der über die Wirkungen auf die Gehgeschwindigkeit hinausgeht und in Bezug auf die frühe Erkennung von Respondern. Es wird eine Studie durchgeführt werden, um dies zu untersuchen.“

Das Problem auch hier: Solche Studien gibt es bisher nicht. Der Grund: In der Wissenschaft wird eigentlich nur der objektiv zu messende Endpunkt „Kontinuierliche Response“ betrachtet und zwar in einem „Timed 25 Foot-Walk“, kurz

T25FW. Zwar wird es für einen Patienten nicht so relevant sein, ob er ein paar Sekunden früher oder später an seinem Ziel ankommt, doch ist dieser Wert nun einmal in der Wissenschaft anerkannt als ein Maß für messbare Wirksamkeit, die auf die Gehfähigkeit als Globalmaß verschiedener neurologischer Defizite bzw. Störungen hinweist; und die u.a. auch von der AkdÄ grundsätzlich als klinisch aussagekräftig und patientenrelevant bewertet wird.

Genau dieser Test aber hat nun für einen Anteil der Patienten mit einer Verbesserung der Gehgeschwindigkeit um mindestens 20% einen „statistisch signifikanten Gruppenunterschied zugunsten von „Fampyra“ gezeigt, wobei eine 20-prozentige Verbesserung der Gehgeschwindigkeit durchaus als klinisch relevant bewertet wurde.

### Messen, was messbar ist

Im T25FW-Test zeigte sich laut Arzneimittel-Dossier für den Wirkstoff übrigens „ein deutlicher, statistisch signifikanter Vorteil von Fampyra gegenüber Placebo“.

Nur, warum Placebo? Placebo und nicht Krankengymnastik war nun einmal der Komparator in den Zulassungstudien, die weit vor der Definition des zVT durch den G-BA begonnen und abgeschlossen wurden. Dass aber der G-BA Krankengymnastik als nicht-medikamentöse Intervention als zVT de-

finierten würde, hatte auch damals keiner ahnen können. Selbst, dass der Vergleich unter der Einschränkung „best supportive care“ zu erfolgen hatte, nutzt einem sich als Solist verstehenden innovativen Medikament herzlich wenig.

Im Dossier ist auch nachzulesen, dass nur rund ein Drittel der Patienten (37,6%) auf „Fampyra“ ansprechen und dauerhaft behandelt werden. Bei Patienten, die nach einer Behandlung von zwei Wochen auf „Fampyra“ nicht mit einer Verbesserung ihrer Gehfähigkeit reagieren würden, werde, so die Aussage des Unternehmens, die Behandlung abgebrochen; es entstünden auch keine weiteren Kosten.

Doch für die Responder, ist sich Biogen sicher, hat das Medikament einen hohen Nutzen, aus Sicht des Unternehmens sogar einen beträchtlichen. Und nicht nur aus dessen Sicht, wie in der mündlichen Anhörung beim G-BA deutlich wurde. So erklärte unter anderem Prof. Dr. Michael Haupts, Ärztlicher Direktor des Augustahospitals in Anholt, dass er den Eindruck habe, „dass bei uns etwa 50 Prozent der Patienten, bei denen wir aus klinischer Einzelfallindikation das Mittel zusätzlich zu intensiver Krankengymnastik verabreichen, einen Benefit haben, der messtechnisch am ehesten anhand der Geschwindigkeitszunahme des Gehens zu messen ist, der aber im Einzelfall echte qualitative

Sprünge macht.“ Diese Responderzahl veranschlagt Haupts, der in seinem Klinikum, eines der grossen deutschen MS-Krankenhäuser mit über 1.000 behandelten MS-Fällen pro Jahr, auf etwa zehn Prozent der Behandelten, die sagen könnten: „Ich kann wieder ohne meinen Rollstuhl, ich kann im Bad wieder frei vor dem Waschbecken stehen und mir die Zähne putzen.“ Das seien 40- oder 50-jährige Mitbürger, die sagten: „Ich kann am Leben wieder teilnehmen.“

Und das wohl gemerkt in einem Hospital, das ein Patientenkollektiv behandelt, dessen mittlerer EDSS-Wert über einen Monat hinweg bei 6,67 liegt; will heißen: Diese meist ausbehandelten Patienten kämpfen im sekundär chronischen Stadium, in dem schubvorbeugende Medikamente ihren Stellenwert verloren haben, um den Erhalt der Restgehfähigkeit! Und dies nicht mit Krankengymnastik, die gewiss kein probates Mittel ist, um Folgeschäden der durch MS zerstörten Nerven zu mindern. Haupts: „Die Idee, Krankengymnastik im Sinne einer wiederholten Übung an solchen ermüdbaren Nerven ansetzen zu lassen, ist eigentlich schon ad absurdum geführt.“

Doch es hilft alles nichts: Da eben laut Einschätzung des IQWiG zur Bewertung des Zusatznutzens von Fampridin keine verwertbaren Studien zu der vom G-BA festgelegten zVT vorlagen, erfolgte auch keine kritische Analyse der im Dossier vorliegenden „Fampyra“-Zulassungsstudien.

Dies ist nun dem Institut nicht explizit vorzuwerfen, weil es damit nur der strengen Logik des Verfahrens folgt, das aber Innovationen damit auszubremsen scheint. Haupts Einwurf coram publico in der mündlichen Anhörung, die zu denken geben mag: „Ich würde mich schämen, wenn wir hier über einen fehlenden Zusatznutzen im Vergleich zur Physiotherapie reden. Das wäre methodisch nicht sehr sauber.“ Veto: Es ist vor allem nicht fair den Patienten gegenüber. <<

## News & Facts

**Save the Date:**  
**29. Oktober, MVF-Fachkongress „Der Endpunkt“.**  
**Infos: Seite 13**

>> 38 % der Patienten fühlen sich nach einem Arztbesuch nicht gut informiert. Das ergab eine Online-Umfrage der **Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe**. 1.600 Personen beteiligten sich an der Befragung. 42 % von ihnen gaben an, sich nicht auf einen Arztbesuch vorzubereiten.

Auch Erfahrungen der **Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD)** zeigen, dass viele Patienten die Inhalte eines Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt schon nach kurzer Zeit wieder vergessen haben. „Beim Arztbesuch sind viele Patienten in einer besonderen, manchmal auch angstbesetzten Situation“, sagt UPD-Geschäftsführer Dr. Sebastian Schmidt-Kaehler. „Die Aufnahmefähigkeit ist eingeschränkt und wenn dann noch medizinische Fachbegriffe fallen, lösen sich die Botschaften der Mediziner nicht selten in Luft auf. Deshalb lohnt es sich, gerade für Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen, selbst seriöse Informationen zu sichten und sich beraten zu lassen.“ <<

>> Vom **20. bis 22. September 2012** findet in Rostock der 46. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin statt. Das Hauptthema ist in diesem Jahr „Die Zukunft der hausärztlichen Versorgung im ländlichen Raum. Vorgestellt werden u.a. die neuentwickelten DEGAM-Zukunftspeditionen, mit denen die drängenden Fragen der Allgemeinmedizin beantwortet werden sollen.“ <<

>> **spectrumK** hat eigenen Angaben zufolge den Turnaround geschafft: Das Unternehmen erwirt-

schaftete im 1. Halbjahr 2012 ein Ergebnis vor Zinsen und Steuern (operativer EBIT) in Höhe von 0,11 Millionen Euro - ein um 913.000 Euro besseres Ergebnis als im selben Zeitraum des Vorjahres. Das gelang, indem die Personalkosten um 25 % gesenkt und der Gesamtumsatz auf 3,41 Millionen Euro gesteigert werden konnte. „Das zeigt, dass wir nach den Schwierigkeiten der Vergangenheit auf dem richtigen Kurs sind“, erklärt Geschäftsführer Yves Rawiel. <<

>> „Pflege ist Zukunft“. So nennt spectrumK die nächste Pflege-Tagung, die am **6. November** in Wolfsburg zum Thema „Die Pflege von Morgen: neue Versorgungsformen und integrierte Betreuungskonzepte“ stattfindet. Infos: [www.spectrumK.de](http://www.spectrumK.de) <<

>> Der **11. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung** und der 4. Nationale Präventionskongress finden vom **27. bis 29. September** im Deutschen Hygiene-Museum in Dresden statt. Veranstalter des gemeinsamen Kongresses sind die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) gemeinsam mit dem Deutschen Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health (DVGPH) und dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF). Infos: <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?seite=dkvf-2012>. <<

>> Das kommende Diskussionsforum **„Market Access & Health Economics“**, am **24. Oktober** veranstaltet von Thieme, wird wieder spannend. Unter der Überschrift „AMNOG-Update 2012: Preisverhandlung und Mehrwertverträge“ treffen die verschiedensten Positionen aufeinander; BfARM (Dr. Karl Broich), G-BA (Josef Hecken),

vfa (Birgit Fischer), BPI (Henning Fahrenkamp), GKV-Spitzenverband (Dr. med. Antje Haas), Lilly (Prof. Dr. Beate Kretschmer) und Sanofi-Aventis (Prof. Dr. Dieter Paar). Erwartet werden ebenso Jens Spahn (gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU), Dr. Christoph Straub (Barmer GEK) und Prof. Dr. Jürgen Windeler (IQWiG). Es moderiert: Prof. Dr. Reinhard Rychlik (IFEG).

Infos: <http://www.thieme.de/marketaccess> <<

>> Die **DGPPN** verleiht zum ersten Mal in Verbindung mit der Stiftung für Seelische Gesundheit den mit 10.000 Euro dotierten DGPPN-Forschungsförderpreis in Versorgungsforschung und Epidemiologie bei psychischen Störungen. Bewerbungen sind bis zum **10. Oktober** bei Prof. Dr. Wolfgang Maier ([preise@dgppn.de](mailto:preise@dgppn.de)) einzureichen. <<

>> Unter dem Leitthema „Telemedizin - neue Perspektiven für Deutschland“ wird auf dem **3. Nationalen Fachkongress Telemedizin 2012** Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium Thomas Ilka mit Gästen aus den USA, Frankreich und Schweden über nationale E-Health Entwicklungen diskutieren. Fortgeführt wird auch die im vergangenen Jahr begonnene Diskussion mit deutschen medizinischen Fachgesellschaften. Der Kongress findet am **25. und 26. Oktober** im Berliner Ellington Hotel in Berlin-Mitte statt. <<

>> Die Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung führt am **5. Dezember** ihren 9. Bundeskongress „Mehr Einsatz für integrative Versorgungsstrukturen - durch bessere Verzahnung Schnittstellenprobleme überwinden“ durch. Infos: [www.dgiv.org](http://www.dgiv.org) <<

3. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ am 29. Oktober in Berlin

# Wer definiert, was patientenrelevant ist?

In der frühen Nutzenbewertung gibt es drei große der Klärung harrende Kardinalbereiche. Das ist erstens die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie (hier hat der G-BA bereits eine genauere Definition zugesagt), zweitens die Operationalisierung des Zusatznutzens (hier steht immer noch das vom IQWiG erarbeitete, aber vom G-BA nicht angewandte Modell im Raum) und schließlich die Definition der wirklich patientenrelevanten Endpunkte. Bisher versucht das IQWiG auf reiner (und vor allem RCT-)Studienbasis zu definieren, was Surrogatparameter und was patientenrelevante Endpunkte sind und erkennt im Zweifel nur jene an, deren statistische Korrelation mit harten klinischen Endpunkten einwandfrei zu beweisen ist. Dieses Modell scheint damit nicht wirklich das in den Fokus zu stellen, was der Patient für sich als patientenrelevant erachtet. Damit stellt sich die Frage, welche patientenzentrierten Modelle sinnvoll und/oder möglich wären. Die gute Antwort, die auf dem nächsten MVF-Fachkongress gegeben wird: Diese Modelle existieren!

>> Die sogenannte 6-Minuten-Gehstrecke ist einer von vielen Surrogatparametern. Sie wird herangezogen, um den Endpunkt „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ - gemessen an Dyspnoe und Sauerstoffversorgung - zu belegen.

So erkannte das IQWiG in der Nutzenbewertung zu Pirfenidon, einem Medikament zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einerseits an, dass sich

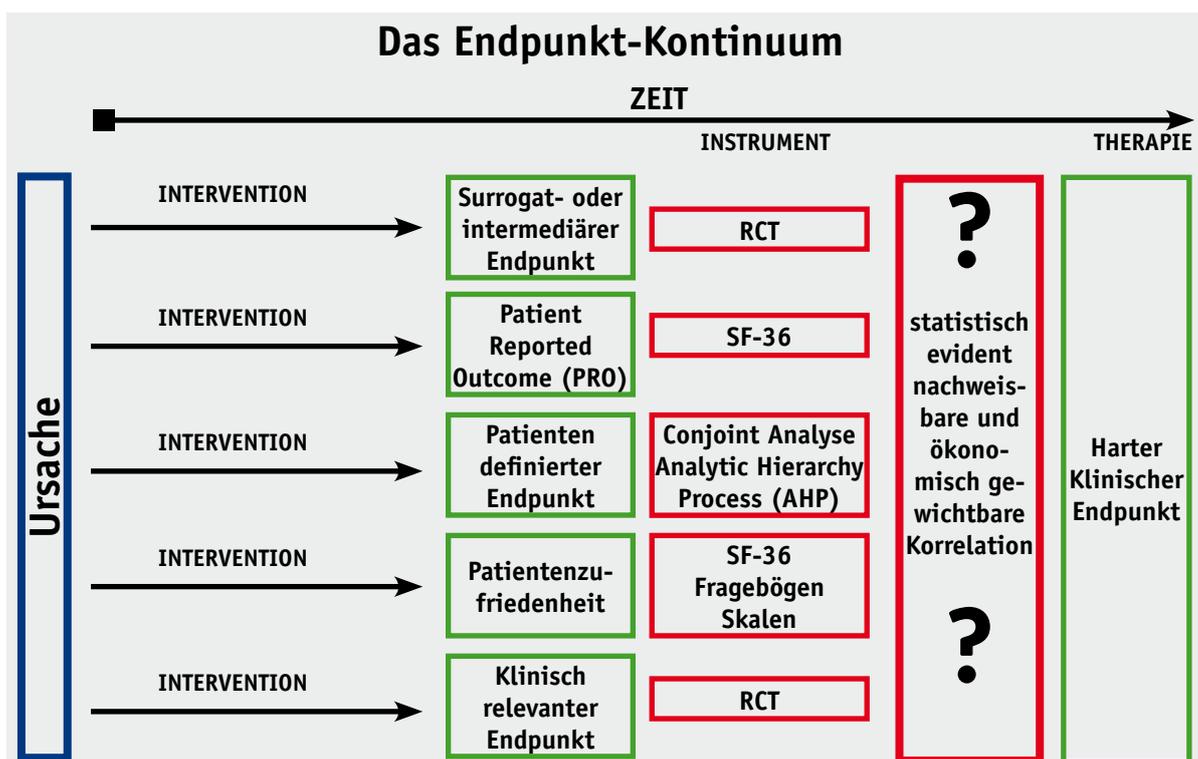
der Anteil der Betroffenen, bei denen sich im Verlauf der Studie die innerhalb von 6 Minuten zurückgelegte Gehstrecke um mehr als 50 Meter verkürzte, unter Behandlung mit Pirfenidon statistisch signifikant kleiner war als bei Behandlung mit „best supportive care“ alleine. Da aber dieses Kriterium erst nachträglich festgelegt worden wäre, stuft das IQWiG die Ergebnissicherheit von Beleg auf Hinweis herab - ein

rein formaler Grund, der wohl über den wirklichen Nutzen, vor allem aus Sicht des Patienten, herzlich wenig aussagt.

Die 6-Minuten-Gehstrecke wird auch bei anderen Indikationen - wie etwa der Hüftkopfnekrose, der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sowie der Multiplen Sklerose - verwandt. Dabei gilt allgemein, wie das IQWiG schon 2010 in der „Bewertung der klinischen Relevanz bei der Nutzenbewertung“

die pAVK-Prüfrichtlinien (Fontaine II) aus dem Jahre 1995 zitierte: „Für die Annahme einer relevanten therapeutischen Wirksamkeit von vasoaktiven Substanzen wird es für erforderlich gehalten, dass der beobachtete Unterschied für die schmerzfreie Gehstrecke bei Abschluss der Prüfung gegenüber Placebo mindestens 30% beträgt.“

Das wird wissenschaftlich durchaus richtig sein. Aber ist es auch patientenadäquat?



Das Endpunkt-Kontinuum - eigene Darstellung.

Was ist, wenn der Unterschied nur 29 oder gar 25% beträgt, aber der mit Wirkstoff XYZ therapierte Patient vom Bett oder Stuhl schmerzfrei zur Toilette oder zum Rollstuhl kommt, er die Tablette indes nur einmal pro Woche statt drei Mal täglich einnehmen muss?

Die Wissenschaft und die Institutionen der Selbstverwaltung haben alleinig die Definitionshoheit, was ein patientenrelevanter Endpunkt ist, welche Signifikanzniveaus angewandt werden, was als klinisch irrelevant oder relevant anerkannt wird und welche Studien herangezogen werden, um statistische Korrelationen zu harten klinischen Endpunkten herzustellen. Das ist evidenced based medicine at its best.

Aber ist es auch an dem orientiert, was der Patient als Individuum, oder auch als Patientenkollektiv als relevant erachtet?

Für Patienten mag es vielleicht weit wichtiger und vom höheren Wert sein, dass die Wegstrecke zwar nur um 25% zunimmt, aber dafür die Tabletteneinnahme nur einmal pro Woche stattfinden muss: Doch solange der Patient nicht in die Lage versetzt wird, dies zu artikulieren und für sich selbst zu definieren, wird sich das System der Fremdbestimmtheit nicht ändern.

Genau an dem Punkt setzt die Arbeit von Prof. Dr. Axel Mühlbacher (Hochschule Neubrandenburg, IGM) sowie von Prof. Maarten J. Ijzerman, PhD (University of Twente) an. Die beiden Ökonomen erforschen innerhalb von zwei Projektaufträgen im Auftrag des IQWiG zwei verschiedene Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsfindung, die bei der Abwägung von Kriterien oder Attributen aus unterschiedlichen Effizienzgrenzen (bei der Nutzen-, aber auch bei der frühen Nutzenbewertung) helfen können.

Während Mühlbacher das ökonomische Modell der Conjoint Analyse (CA) im Einsatz im Gesundheitsbereich untersuchte, übernahm sein niederländischer Kollege Ijzerman den Analytic

Hierarchy Process (AHP).

Zwar sind beide Pilotstudien noch nicht veröffentlicht, doch werden beide Professoren sowie PD Dr. Andreas Gerber-Grote, Leiter des Ressorts Gesundheitsökonomie des IQWiG, auf dem nächsten Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ darstellen, wohin die Reise gehen könnte bei der „Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte“, wie Gerber-Grote seinen Vortrag nennen wird.

Während Professor Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (AKdÄ) über die „Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patientenrelevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie“ reden wird, Karen Pottkämper M.A. (AQUA Institut) vortragen wird, was derzeit „als patientenrelevant angesehen wird und was nicht“, wird Dr. Dominik Graf von Stillfried (ZI) über „Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft“ und Prof. Dr. h.c. Herbert (DAK) über „Endpunkte aus Sicht der Kassen“ sprechen. Und Dr. Thomas Stark (Janssen-Cilag) sowie Dr. Markus Zimmermann (Lilly) werden zum einen Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom, zum anderen beim Diabetes darstellen.

Denn wie immer wird auf den MVF-Fachkongressen - der am 29. Oktober unter dem Titel „Der Endpunkt“ - Wer definiert, was für den Patienten relevant ist?“ stattfindet - ein Themenkreis aus den unterschiedlichsten Sichtweisen - Politik, Forschung, Medizin und Selbstverwaltung - beschrieben. Und es wird aktiv mit dem Podium und den Teilnehmern diskutiert, beispielsweise was dabei zu tun ist, wenn es „Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunkten“ gibt, die Hardy Müller (WINEG) vorstellen wird - damit vielleicht in nicht allzu ferner Zukunft die bisher rein quantitative Betrachtung der patientenrelevanten Endpunkte in eine qualitative überführt oder zumindest ergänzt wird. <<

Kongressprogramm „Der Endpunkt“ am 29. Oktober			
von	bis	Thema	Wer
09:30	10:00	Check-in	eRelation AG
10:00	10:15	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“
10:15	10:30	Begrüßung	Dr. John N. Weatherly, DGBV
10:30	11:00	Was ist für den Patienten relevant? - Die eigene Sicht und Position der Patienten	Dr. Michael Köhler, Patientenliga Atemwegserkrankungen e.V
11:00	11:20	Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patientenrelevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AKdÄ
11:20	11:40	Kaffeepause / Posterführung	
11:40	12:00	Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunkten: Trugschlüsse und Konsequenzen	Hardy Müller M.A., WINEG
12:00	12:20	Was wird als patientenrelevant angesehen und was nicht?	Karen Pottkämper M.A., AQUA Institut
12:20	12:40	<b>Offene Diskussion/Fragen</b>	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
12:40	13:40	Mittagspause / Posterführung	
13:40	14:00	Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte	PD Dr. Andreas Gerber-Grote, IQWiG
14:00	14:20	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie Conjoint Analyse (CA)	Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg, IGM
14:20	14:40	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie AHP	Prof. Maarten J. Ijzerman, PhD, University of Twente
14:40	15:00	Patientendefinierte Endpunkte: CA vs. Analytic Hierarchy Process (AHP)	Dr. Char.-Markos Dintsios, vfa
15:00	15:30	<b>Podiumsdiskussion:</b> Wer sollte patientenrelevante Endpunkte definieren?	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes
15:30	15:50	Kaffeepause / Posterführung	
		<b>Indikationen: Diabetes und Prostatakarzinom</b>	
15:50	16:10	Was ist für den Patienten relevant? Beispiel Indikation Diabetes	Prof. Dr. Thomas Danne, DDG/diabetes.de
16:10	16:30	Endpunkte in der Versorgung aus Sicht der Kassen	Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, DAK
16:30	16:50	Surrogate und Endpunkte bei Diabetes	Dr. Markus Zimmermann, Lilly
16:50	17:10	Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft	Dr. Dominik Graf von Stillfried, ZI
17:10	17:30	Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom	Dr. Thomas Stark, Janssen Cilag
17:30	18:00	<b>Podiumsdiskussion:</b> Was ist patientenrelevant?	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF
18:00	22:00	Abend-Talk mit Catering	

DIREKTLINK ZUM KONGRESS: [HTTP://WWW.MONITOR-VERSORGUNGSFORSCHUNG.DE/KONGRESSE/ENDPUNKT/TEILNEHMERREGISTRIERUNG](http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/endpoint/teilnehmerregistrierung)

European Diabetes Leadership Forum (EDLF) in Kopenhagen

# „Diabetes gemeinsam angehen“

**O**bwohl bei der Diabetesversorgung in den letzten Jahren viele Fortschritte gemacht wurden, stellt die Zunahme von Diabetes und Adipositas die Gesundheitssysteme in Europa weiter vor große Herausforderungen. Mehr als 700 politische Entscheidungsträger, Ökonomen, Diabetes-Experten, Vertreter von Industrie und Nicht-Regierungsorganisationen diskutierten daher beim European Diabetes Leadership Forum (EDLF) in Kopenhagen Strategien zur verbesserten Diabetesbekämpfung in Europa. Sie stellten die Bedeutung von Prävention, Früherkennung und wirksamem Behandlungsmanagement in den Mittelpunkt und veröffentlichten ihre Empfehlungen in der „Copenhagen Roadmap“. Das EDLF wurde von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zusammen mit der dänischen Diabetesvereinigung unter dem Motto „Today, we can change tomorrow“ veranstaltet. Es fand unter der Schirmherrschaft des dänischen Vorsitzes im Rat der Europäischen Union und des dänischen Gesundheitsministeriums statt. Novo Nordisk unterstützte die Veranstaltung.

>> Die Zahlen sind beunruhigend, insbesondere im Kontext der europäischen Wirtschaftskrise: Im Jahr 2011 waren in Europa 35 Millionen Erwachsene an Diabetes erkrankt, und bis 2030 wird mit einer Zunahme um 23% auf 43 Millionen Menschen gerechnet.<sup>1</sup> Allein im vergangenen Jahr wurden europaweit 89 Milliarden Euro für die Behandlung von Diabetes und seinen Komplikationen ausgegeben, indirekte Kosten wie Produktivitätsausfälle nicht eingerechnet. Grund genug für den ungewöhnlichen Schulterchluss mit Patientenvertretern, wie der stellvertretende OECD-Generalsekretär Yves Leterme erläuterte: „Diabetes ist keineswegs nur ein persönliches Schicksal. Wenn wir nicht rechtzeitig einen geeigneten Weg finden, das Problem in den Griff zu bekommen, droht eine ökonomische Katastrophe.“ Die Effizienz beim Management chronischer Erkrankungen müsse verbessert werden, aber auch die Anstrengungen zur wirksamen Prävention von Typ 2 Diabetes.

## Von der UN-Deklaration zur Copenhagen Roadmap

Kofi Annan, ehemaliger Generalsekretär der Vereinten Nationen, ging in seinem Beitrag über die europäische Perspektive hinaus und erinnerte die Teilnehmer an ihre globale Verantwortung: „Weltweit tötet Diabetes

4,6 Millionen Menschen jährlich, das ist mehr als die Zahl der Todesopfer von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria zusammen, der drei tödlichsten Infektionskrankheiten.“ Die UN-Resolution zu nicht-übertragbaren Krankheiten vom September 2011 sei ein

Diabetes-Prävention, Früherkennung und Behandlungsmanagement auf und gibt Anregungen für praktische Maßnahmen.

Im Bereich Prävention werden sektor-übergreifende Konzepte zur Förderung einer gesunden Lebensweise empfohlen, wie die

„Diabetes ist ein gesellschaftliches Problem. Ein Problem, das wir gemeinsam angehen müssen, alle daran interessierten Gruppen.“  
**Helle Thorning-Schmidt,**  
**dänische Premierministerin**

guter Anfang für mehr globales Engagement gewesen, dem jetzt Taten folgen müssten.

Die Umsetzung politischer Erklärungen in konkrete Aktivitäten soll die „Copenhagen Roadmap“<sup>2</sup> befördern. Das Ergebnisdokument des EDLF zeigt Prioritäten für

Schaffung von Radwegen und Flächen für sportliche Aktivitäten, aber auch die Förderung einer gesunden Lebensweise am Arbeitsplatz. Für die Umsetzung von Präventionsinitiativen bei besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen sollte medizinisches Fachper-

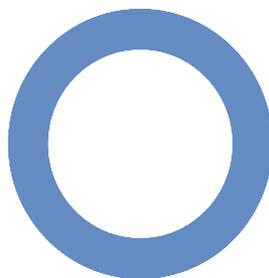
sonal in der Beurteilung und dem systematischen Ansprechen von Risikogruppen geschult werden.

Die Empfehlungen der Roadmap basieren auf wissenschaftlichen Analysen und Erfahrungen der EDLF-Teilnehmer. Sie konnten mit Experten vor Ort diskutiert und in Workshops weiter vertieft werden.

## Europaweiter Austausch

Der Diabetologe und Präventionsexperte Prof. Peter Schwarz aus Dresden, einziger deutscher Redner beim Forum, präsentierte seine Erfahrungen aus der Leitung des EU-Projektes IMAGE zur Prävention von Typ 2 Diabetes. Er wies darauf hin, dass zur Diabetesvorbeugung Toolkits und Trainings für Hausärzte benötigt werden, ebenso ein Qualitätsmanagement mit Messung der Ergebnisse. Schwarz berichtete weiter, dass derzeit mehr als 220 Präventionsstrategien in Europa umgesetzt werden und betonte die dringende Notwendigkeit, diese systematisch zu erfassen, um Best-Practice-Beispiele daraus zu identifizieren.

Im Workshop zu Diabetesmanagement und -kontrolle informierte Dr. Dominique Polton, Leiterin Strategie und Forschung des nationalen französischen Krankenversicherungsfonds für Arbeitnehmer CNAMTS, über Erfahrungen mit einem Pay-for-Performance-Pilotprojekt, das



TODAY, WE CAN CHANGE TOMORROW  
 EUROPEAN DIABETES LEADERSHIP FORUM  
 COPENHAGEN 2012

Hausärzten einen Anreiz zur besseren Umsetzung der Diabetes-Richtlinien bietet. Der Fonds hatte ebenfalls das Disease-Management-Programm (DMP)\* SOPHIA pilotiert, das im Jahr 2008 startete. Erste Ergebnisse ähneln den DMP-Erfahrungen aus Deutschland, auch in Frankreich nehmen vor allem jüngere und gesündere Patienten daran teil. Beide Projekte würden jetzt weiterentwickelt und auf nationaler Ebene implementiert. Polton betonte, dass die Einführung neuer Services ein Lernprozess für ihre bisher auf die Erstattungsthemen ausgerichtete Organisation war, den man Schritt für Schritt gehen müsse.

Was Europa von Großbritannien beim Diabetesmanagement lernen kann, stellte Dr. Amanda Adler vor, Consulting Physician im National Health Service (NHS) und Ausschussvorsitzende beim NICE. Sie erläuterte den Prozess der Leitlinienerstellung beim NICE und hob die nationalen klinischen Leitlinien für Diabetes mellitus Typ 2 hervor, die international sehr hoch anerkannt seien. Das Quality and Outcomes Framework (QOF), ein Pay-for-Performance-System, belohne Hausärzte, wenn ihre Patienten bestimmte Behandlungsziele erreichten. Bis zu 25% des Praxiseinkommens seien daran gekoppelt. „Im Kontext der aktuellen Krise können wir nicht alles bezahlen, was wir finanzieren möchten. Wir brauchen einen

transparenten und unabhängigen Prozess, um unsere nationalen Gesundheitssysteme zu beraten,

*„Viel zu lange ist eine gute Gesundheit als Segen angesehen worden, aber besser als je zuvor wissen wir jetzt, dass wir dabei helfen können, sie zu prägen und zu kontrollieren. Im 21. Jahrhundert müssen wir beginnen, sie als ein Menschenrecht zu sehen, für das wir kämpfen sollten - für uns selbst, unsere Gemeinschaften und Menschen überall auf der Welt.“*

**Kofi Annan, ehemaliger UN-Generalsekretär**

wie man die besten Entscheidungen trifft“, resümierte Adler.

Die dänische Premierministerin Helle Thorning-Schmidt stellte die Verantwortung von Politik und Gesellschaft in den Mittelpunkt ihrer Ausführungen. Man solle Menschen nicht wegen ihres Lebensstils vorverurteilen, sondern konstruktive Ansätze verfolgen und bessere Rahmenbedingungen für die Prävention chronischer Erkrankungen schaffen. Prominentes Beispiel dafür ist die Einführung einer Fettsteuer 2011, mit der die dänische Regierung den Verzehr gesättigter Fettsäuren um 4% senken will. Gleichzeitig wird die Steuer 200 Millionen Euro jährlich in die Kassen des Finanzministers spülen - ein Aspekt, der nach Ansicht der OECD auch zur Attraktivität dieses Instruments in anderen Ländern beiträgt. Um einen maximalen Public-Health-Effekt zu erzielen, empfiehlt die OECD, einen Teil der Mehreinnahmen erneut in gesundheitsfördernde Maßnahmen zu investieren.<sup>3</sup>

Bei der Diabetesbehandlung stellten die weitere Verbesserung der Lebensqualität und die Un-

terstützung des Selbstmanagements politische Prioritäten dar, erklärte Thorning-Schmidt. „Wir müssen Sorge tragen für Menschen mit lebenslangen Erkrankungen und der Gefahr von Langzeitkomplikationen. Wir müssen unser Möglichstes tun, damit sie ein normales Alltagsleben führen können.“ In Dänemark sind 286.534 Menschen an Diabetes erkrankt, das entspricht 5,2% der Bevölkerung.<sup>4</sup>

Ein nationales Diabetesregister erfasst Prävalenz, Morbidität und Mortalität sowie Medikation seit den 1990er Jahren und ermöglicht ein kontinuierliches epidemiologisches Monitoring.

Mit rund 76.000 Mitgliedern ist die dänische Diabetesvereinigung eine der drei größten Patientenorganisationen des Landes. Ihr Schirmherr, Prinz Joachim von Dänemark, hob die Besonderheit des Forums hervor, Politik, Ökonomie und die Diabetes Community auf europäischer Ebene zu versammeln: „Kein Land ist immun gegen Diabetes und chronische Erkrankungen, und kein Land hat alle Antworten. Keinem Land ist es bisher gelungen, den Trend der steigenden Prävalenz umzukehren.“

Es sei an der Zeit, kreativ zu denken und mit alten Paradigmen zu brechen.

## Inspiration für die deutschen Teilnehmer

„Today, we can change tomorrow“ - Die Aufbruchstimmung, die das Forum verbreitete, erfasste auch die rund 20 deutschen Teilnehmer. Gemeinsam diskutierten Vertreter von Diabetesorganisationen, Gesundheitsministerien, Selbstverwaltung, Gesundheitsökonomie und Novo Nordisk Impulse für Deutschland. Der offene Dialog zeigte, dass auch in Deutschland noch viel Potenzial existiert, voneinander zu lernen und neue Wege miteinander zu gehen.

In Schleswig-Holstein gibt es bereits einen „runden Tisch“ im Gesundheitsministerium, um Initiativen zur Diabetesprävention und -versorgung besser zu koordinieren. Die mobile pädiatrische Diabetesschulung ist in diesem Bundesland ein langjährig erprobtes und evaluiertes Konzept, um eine gute Diabetesversorgung in ländlichen Gegenden sicherzustellen. Im „Copenhagen Catalogue of Good Practices“<sup>5</sup> ist diese Initiative eines von fünf deutschen Praxisbeispielen, die europaweit Schule machen könnten.

Der in Kopenhagen begonnene Austausch soll jetzt in Deutschland weitergeführt werden.

**Mehr Informationen zum European Diabetes Leadership Forum: [www.diabetesleadershipforum.eu](http://www.diabetesleadershipforum.eu)**

## Literatur

- 1 European Diabetes Leadership Forum – Background Document. [www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/50080632.pdf](http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/50080632.pdf) [Zugriff am 09.08.2012]
- 2 Copenhagen Roadmap. [http://novoeidf.net.dynamicweb-cms.com/Admin/Public/Download.aspx?file=Files%2fFiles%2fCopenhagen\\_Roadmap.pdf](http://novoeidf.net.dynamicweb-cms.com/Admin/Public/Download.aspx?file=Files%2fFiles%2fCopenhagen_Roadmap.pdf) [Zugriff am 09.08.2012]. Eine deutsche Übersetzung ist bei der Verfasserin des Artikels erhältlich.
- 3 OECD Obesity Update 2012. [www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/49716427.pdf](http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/49716427.pdf) [Zugriff am 09.08.2012]
- 4 [www.diabetes.dk/English/Facts\\_about\\_Diabetes\\_in\\_Denmark.aspx](http://www.diabetes.dk/English/Facts_about_Diabetes_in_Denmark.aspx) [Zugriff am 09.08.2012]
- 5 <http://novoeidf.net.dynamicweb-cms.com/da-DK/Copenhagen-Catalogue-of-Good-Practices-in-Diabetes.aspx> [Zugriff am 09.08.2012]

## Autorin:

### Marie-Luise Krompholz

ist Managerin Health Policy & Public Affairs bei Novo Nordisk in Deutschland. Mit der Unterstützung von Diabetes Leadership Foren weltweit möchte das auf die Diabetestherapie spezialisierte dänische Pharmaunternehmen dazu beitragen, umfassende Lösungen für eine bessere Diabetes-Prävention und -versorgung zu entwickeln. Kontakt: [mlas@novonordisk.com](mailto:mlas@novonordisk.com)



Gemeinsames Seminar von Knorr Health Strategy und der European Business School in Oestrich-Winkel

# Erfolgreich verhandeln

Innerhalb des AMNOG-Prozesses stellen das Anhörungsverfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband die pharmazeutischen Unternehmen vor enorme Herausforderungen, da diese Form der Gespräche für alle Beteiligten relativ neu ist. Klar ist, dass diese beiden Verhandlungssituationen und das Ergebnis der Gespräche von enormer Tragweite für das jeweilige Unternehmen sind. Deshalb bedarf es einer gründlichen Vorbereitung. Doch welche Kriterien und Elemente spielen im Anhörungsverfahren tatsächlich eine Rolle? Welche Parameter gilt es zu beachten bei den Verhandlungen mit dem GKV-Spibu, und welche Verhandlungsspielräume kann man nutzen? Antworten auf diese Fragestellungen bot das Seminar „AMNOG: Anhörungsverfahren und Preisverhandlung“, das gemeinsam von Knorr Health Strategy und der European Business School konzipiert und durchgeführt wurde.

>> In seinem Vortrag „Anhörungsverfahren: Argumentation des Nutzens nach EBM-Kriterien“ betonte Prof. Dr. Joachim Kugler, Lehrstuhlinhaber Gesundheitswissenschaften/Public Health an der TU Dresden, die Rolle der Patienten bei der Argumentation des Zusatznutzens. In vielen Dossiers sei die gesundheitsbezogene Lebensqualität bisher nicht ausreichend dargestellt worden. Für ihn sei das nicht verständlich, da die gesundheitsbezogene Lebensqualität neben Mortalität und Morbidität eine der drei patientenrelevanten Zielgrößen der frühen Nutzenbewertung bilde. Sein Rat an die pharmazeutische Industrie lautete deshalb, die Zusammenarbeit mit Patientenselbsthilfegruppen, die er als „schlafender Riese“ titulierte, zu verstärken und langfristig angelegte Allianzen zu schmieden. Gleichzeitig warnte Kugler aber davor, diese Zusammenarbeit im Sinne eines Pharmamarketingtools zu „missbrauchen“. Es sollte darum gehen, in einen ernsthaften Dialog mit den Selbsthilfegruppen zu treten, um die Bedürfnisse der Patienten zu eruieren im Sinne von „Wo drückt der Schuh?“. Die gewonnenen Erkenntnisse und das Wissen könne man dann zusätzlich beim Aufsetzen der Studien nutzen.

Am Ende seines Vortrages gab Kugler auch zu bedenken, dass „die Nutzenbewertung nicht allein ein biometrisches Problem, sondern ein kommunikativ-politischer

Akt ist“. Man befinde sich in einem kommunikativen Entscheidungsprozess, in dem nichts erzwungen werden könne.

Henning Anders, HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft, berichtete über seine Erfahrungen, die er bei GKV-Preisverhandlungen gemacht habe. Bei der Vorbereitung auf die Gespräche sei es notwendig, sich zu informieren, welchen Personen man am Verhandlungstisch gegenüber sitze. Darüber hinaus sollte überlegt werden, welche Interessenlage treibt den GKV-Spibu eigentlich an. „Außerdem sollten Sie bei der Vorbereitung nicht nur ihr eigenes Produkt im Fokus haben, sondern auch schauen, was im Markt passiert.“ Die Frage nach dem Ziel und „Was will ich eigentlich erreichen?“ könne nicht früh genug definiert werden. Der Ratschlag von Anders: „Bei den Verhandlungen brauche ich klare Argumente, warum ich den bestimmten Preis haben will.“ Hilfreich sei seiner Erfahrung nach eine detaillierte Ausarbeitung einer Verhandlungstaktik.

„Maßgebend für die Preisverhandlungen nach §130 b SGB ist zunächst das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung in Form des G-BA-Beschlusses“, führte Carolin Knorr, Geschäftsführerin der Knorr Health Strategies und Initiatorin der Veranstaltung, aus. Von diesem Beschluss gehe der Spitzenverband aus und der sei unveränderlich. „Deshalb sollte aus meiner Sicht in den Preisverhandlungen vermieden

Carolin Knorr, Gründerin und Geschäftsführerin der Knorr Health Strategy, die gemeinsam mit Prof. Dr. Ralph Tunder, Managing Director des Health Care Management Institutes in Oestrich-Winkel, das praxisorientierte Seminar entwickelt und durchgeführt hat: „Für den Ausgang der Preisverhandlungen fallen auch Parameter wie die Qualität der Vorbereitung, die Art der Präsentation sowie die Sicherheit und Überzeugungskraft der Delegierten ins Gewicht.“



werden, eine erneute Diskussion des Nutzenbewertungsbeschlusses zu führen.“ Dennoch sei der Erfolg in den Preisverhandlungen variabel. „Wenn die Verhandler der Unternehmen den Nutzen der Arzneimittelinnovationen in den Preisverhandlungen thematisieren, sollte die Argumentation außerhalb der engen EBM-Kriterien patientenindividuell und mit gesundheitsökonomischen Daten oder mit Hilfe von Versorgungsforschungsdaten unterlegt werden“, empfahl Knorr.

Ergänzend zu den Ausführungen von Henning Anders erklärte die Geschäftsführerin, dass die Verhandler mit einer durch Menge-Preis-Kalkulation klar definierten Preisvorstellung - diese Vorstellung impliziere auch eine

Preisgrenze - in die Verhandlung gingen und den Preis plausibel begründeten.

Ihre weitere Empfehlung: „Außerdem sollten die Verhandler Persönlichkeiten sein, die kooperativ denken und locker auftreten, über ein hohes Maß an Charisma verfügen und als Sympathieträger gelten.“ Eine umfassende und kontinuierliche Verhandlungsschulung sei angesichts der Tragweite und Bedeutung der Preisverhandlungen im Grunde ein absolutes Muss. Vor diesem Hintergrund sei es für pharmazeutische Unternehmen möglicherweise hilfreich, bei den verschiedenen Fragen rund um die Strategie und Durchführung der Gespräche externe Verhandlungsspezialisten hinzuzuziehen, so das Fazit von Knorr. <<

## DIE DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E.V. DER VERBAND FÜR MARKET ACCESS

**M**arket Access vereint alle Aktivitäten, die für einen optimalen Marktzugang, einen dem Nutzen entsprechenden Preis sowie eine angemessene Erstattung durch die Kostenträger über den gesamten Lebenszyklus erforderlich sind. Um diese Ziele zu erreichen, setzen Market-Access-Aktivitäten sehr früh vor dem eigentlichen Markteintritt an und begleiten das Produkt, die innovative Technologie oder die Dienstleistung über seinen kompletten Lebensweg. Market Access ist nicht nur für die Pharmaindustrie, bedingt durch die AMNOG-Regulierung, zum zentralen Handlungsfeld aufgestiegen. Gleichmaßen sind Hersteller von Medizinprodukten oder innovativen Diagnostika, insbesondere von prädiktiven Gen-Tests, auf einen reibungslosen Market Access angewiesen. Den liberalisierenden Kräften - vertreten durch die Industrie, aber auch durch Krankenhäuser, Ärzte und Patienten - stehen die restringierenden Kräfte gegenüber, die durch Kostenträger und Regulierungsinstitutionen repräsentiert werden. Beide stehen in einem harten und vor allem andauernden Kampf um limitierte gesellschaftliche Ressourcen. Als Forum und Mediator versteht sich die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V., die 2011 in Hamburg durch eine Gruppe von Entrepreneuren ins Leben gerufen wurde.

>> Die Kostenträger und Regulierungsinstitutionen benutzen den Market Access entweder als definitive, unüberwindliche Barriere für innovative Produkte, neue Dienstleistungen oder medizinisch-diagnostische Hochtechnologien oder als engmaschigen Filter, um den Marktzugang, den Preis sowie die Erstattungshöhe in ihrem Sinne zu reglementieren. Betrachtet man den heutigen und insbesondere den zukünftigen Leistungskatalog der GKV in Deutschland, so kann man ohne Übertreibung konstatieren: Er wird durch den Market Access definiert. Wird der Market Access strikt und rigide gehandhabt, sieht man sich mit einem engen und limitierten Leistungskatalog konfrontiert, der dann oft einen privaten grauen Markt für weitere medizinische Leistungen und Produkte nach sich zieht. Ist hingegen der Market Access als liberal und fortschrittsfreundlich zu charakterisieren, freuen sich Ärzte und Patienten über einen breiten Leistungskatalog mit weitgehend ungehindertem Zugang zu eben diesen Leistungen. Im Gleichschritt zu einem rigiden Market Access und konsekutiv engen Leistungskatalog findet man geringere Ausgaben für das Gesundheitssystem. Bei einer umgekehrten Sachlage, also liberaler Market Access und breiter Leistungskatalog steigen zumeist die Gesundheitsausgaben.

Patienten und Versicherte haben in der Mehrzahl eher ein Interesse an einem freien Marktzugang und damit an einem breiten Leistungskatalog. Im persönlichen Einzelfall, bei einer ernsten Erkrankung beispielsweise,

tendiert die Haltung dann unmittelbar in Richtung ungehinderter Market Access, also keinerlei Limitationen für die aus ihrer Sicht erforderlichen Produkte und medizinischen Dienstleistungen.

Grundsätzlich lässt sich konstatieren, dass Market Access auch eine hohe ethische Dimension einnimmt. Zum einen liegt im Market Access mit Augenmaß und eindeutiger wissenschaftlicher Fundierung eine wichtige Schutzfunktion. Patienten und Versicherte müssen vor wenig sinnvollen, begrenzt nützlichen, überbeuerten und insbesondere vor potenziell Schaden anrichtenden Produkten, Technologien oder Dienstleistungen geschützt werden. Zum anderen muss durch schnellen und bürokratiearmen Market Access sichergestellt werden, dass den Patienten und Versicherten nicht durch eine einseitig ökonomische Perspektive wichtige nützliche oder sogar Leben verlängernde oder rettende Produkte oder medizinische Dienstleistungen nicht rechtzeitig und nicht ausreichend zur Verfügung gestellt werden. Zwischen den beiden aufgezeigten Polen bewegt sich zurzeit das Market Access im Gesundheitswesen, und wir als Fachgesellschaft sehen eine wesentliche Aufgabe darin, das Abgleiten zu den Polen zu verhindern und eine gesellschaftlich wie gesundheitspolitisch nachhaltige Balance im Market Access zu wahren.

Market Access ist ein Themenfeld, das zwar auf eine junge Geschichte zurückblickt, dem

### KOMMENTAR

Liebe Leser, die sich für das neue und spannende Fachgebiet des Market Access interessieren. Dieser Themenbereich wurde in den letzten Jahren immer wichtiger und erlangte für Arzneimittel und Medizinproduktehersteller eine geradezu essenzielle Bedeutung hinsichtlich ihrer Zukunftsperspektiven. Aber nicht nur Hersteller von Medikamenten und Medizinprodukten sind vom Market Access betroffen. Jeder Anbieter von medizinisch-therapeutischen Leistungen und innovativer Medizintechnologie kämpft heute mit dem Marktzugang zu einem angemessenen Preis für seine Leistungen oder Innovationen. Alle Akteure im Gesundheitswesen haben daher ihre Rolle und ihr eigenes Selbstverständnis zum Market Access. Die Kostenträger, welche den Marktzugang letztlich finanzieren sollen, nehmen eher eine kritische und restriktive Position ein. Die Patienten und Versicherten haben hingegen ein Interesse an einem schnellen und komplikationslosen Marktzugang für innovative Produkte und Technologien, damit sie im Krankheitsfall auch schnellen und möglichst uneingeschränkten Zugang zu den entsprechenden Produkten und Technologien haben. Gesundheitspolitiker müssen die adäquaten Rahmenbedingungen für das Market Access von innovativen Technologien setzen.



**Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA e.V.**

Market Access ist ein noch junges Themenfeld, allerdings eines mit hoher Dynamik, dem heute und insbesondere zukünftig eine Schlüsselstellung zuteil wird. Bislang fehlt es allerdings noch an einem holistischen konzeptionellen Ansatz sowie an einer fundierten theoretischen Basis, denn Vieles wurde durch Empirie und einfache praktische Umsetzung geschaffen. Aus diesen Gründen hat sich die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V. zum Ziel gesetzt, diesen Themenkomplex im Gesundheitswesen strategisch, wissenschaftlich und operativ sowie sektorenübergreifend auf eine gesellschaftlich und gesundheitspolitisch akzeptierte Ebene zu heben und damit für die interessierte Öffentlichkeit sichtbar zu machen.

Die DGFMA versteht sich als Plattform für praktischen Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer sowie als Sprachrohr zur Öffentlichkeit. Ich freue mich über den Dialog mit Ihnen.

• • • weiter auf Seite 2

• • • • • 2. DFGMA SYMPOSIUM OESTRICH-WINKEL 8. NOVEMBER 2012,  
1. REGIONALTAGUNG IN HAMBURG 30. NOVEMBER 2012. • • • • •

• • • Fortsetzung von Seite 1

jedoch aufgrund der zunehmenden Dynamik im Gesundheitsmarkt eine Schlüsselstellung zuteil wird. Es gibt allerdings heute weder einen konzeptionellen, strategischen Ansatz noch eine fundierte theoretische Basis zur wissenschaftlichen Durchdringung des Market Access.

Aus diesem Grund hat sich die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V. zum Ziel gesetzt, das Themenfeld Market Access im Gesundheitsmarkt strategisch, operativ und sektorenübergreifend auf eine gesellschaftlich und gesundheitspolitisch akzeptierte Ebene zu heben und damit für die interessierte Öffentlichkeit sichtbar zu machen. Die Fachgesellschaft sieht sich als Informationsplattform und Drehscheibe in unterschiedliche Fachrichtungen. Von Patienten über Ärzte und andere Leistungserbringer, über die Gesundheitsindustrie bis hin zu den Kostenträgern/Regulierungsinstitutionen und thematisch verwandten wissenschaftlichen Fachgesellschaften reicht das Spektrum der Ansprechpartner. Darüber hinaus ist Market Access ein internationales Thema, dem wir zukünftig gleichfalls verstärkt durch internationalen Austausch Rechnung tragen werden.

Nachdem das erste halbe Jahr seit der Gründung der Fachgesellschaft vergangen ist, möchten wir die Gelegenheit nutzen, Ihnen an dieser Stelle kurz die wichtigsten erreichten Meilensteine vorzustellen. Ein ganz wichtiger Meilenstein ist die gerade geschlossene Partnerschaft mit der einzigen etablierten Fachzeitschrift zum Thema Market Access in Deutschland, denn ohne diese Kooperation würden Sie, liebe Leser, diese Zeilen nicht erreichen. Zukünftig werden sie in jeder Ausgabe von „Market Access and Health Policy“ News, Informationen, Termine und Fachartikel der DFGMA vorfinden. Wir haben damit ein nachhaltige mediale Präsenz zur Öffentlichkeit für die Fachgesellschaft geschaffen.

Kurz nach den Basisarbeiten für die Gründung der Fachgesellschaft wie Satzung, Beitragsordnung oder Vision & Mission-Statement konnten wir den Internetauftritt der Fachgesellschaft unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de) online stellen. Darüber hinaus gelang es uns, eine wichtige strategische Kooperation mit dem HCMI und der European Business School (EBS) in Oestrich-Winkel zu schließen. Hier konnten wir, gemeinsam mit den wissenschaftlichen Fachkräften der EBS, den ersten Zertifikatsstudiengang Market Access etablieren. Der zweite Studienjahrgang beginnt zum 23. November 2012 (s. Seite IV). Und mit der Veröffentlichung des ersten und einzigen

Handbuches zum Themenfeld Market Access haben wir im vergangenen Jahr einen Meilenstein in der verfügbaren Literatur gesetzt.

Darüber hinaus gelang es der Fachgesellschaft, das erste wissenschaftliche Jahressymposium zum Themenfeld AMNOG und frühe Nutzenbewertung an der EBS zu realisieren. Im Frühjahr 2012 wurde die erste Frühjahrs-tagung der Fachgesellschaft mit freundlicher Unterstützung der Bayer HealthCare in Leverkusen realisiert. Und zum dritten Quartal des Jahres 2012 können wir - mit freundlicher Unterstützung des Unternehmens Boehringer Ingelheim - den wissenschaftlichen Forschungspreis der Fachgesellschaft ausrufen. Ziel ist es, hiermit die wissenschaftliche Fundierung des Fachgebietes durch exzellente Abschlussarbeiten weiter zu fördern und die empirischen Grundlagen zu untermauern sowie den wissenschaftlichen Nachwuchs für dieses spannende Themenfeld zu interessieren.

Auch für den strukturellen Unterbau der Fachgesellschaft konnten wir weitere Bausteine errichten und Planken einziehen. Die Fachgesellschaft verfügt inzwischen über einen kompetenten und anerkannten Beirat, welcher die unterschiedlichen Facetten des Market Access widerspiegelt. Für jedes Beiratsfeld konstituieren sich - Schritt für Schritt - erste Arbeitsgruppen, um das inhaltliche Gerüst der Fachgesellschaft mit konkretem Leben zu füllen. Die Geschäftsstelle der DFGMA e.V. in Hamburg hat sich etabliert und wird weiter professionell ausgebaut werden, um die steigenden Anforderungen zu bewerkstelligen.

Es gelang zudem, beständig neue Einzel-

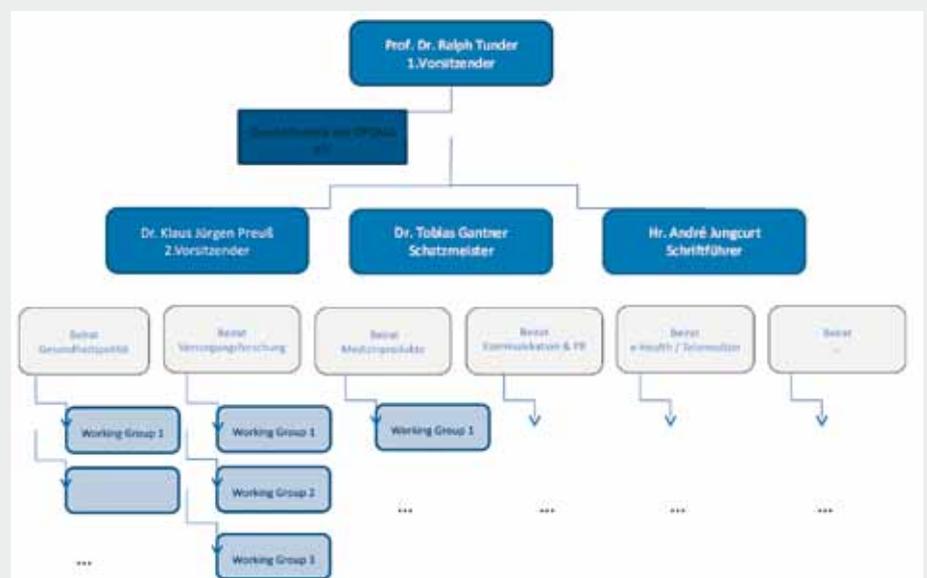
mitglieder, Corporate-Mitglieder und Förderer für die neue Fachgesellschaft zu gewinnen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber anderen Organisationen, Institutionen und Körperschaften in der Öffentlichkeit und hat sich damit eine erste Anerkennung durch die interessierte Öffentlichkeit und relevante Fachgremien erworben.

Für das vierte Quartal 2012 steht am 8. November wiederum in Oestrich-Winkel das 2. Jahressymposium der DFGMA auf der Agenda. Und am 30. November findet die erste regionale Fachtagung in Hamburg statt.

Im Fokus des nächsten Jahres werden der Ausbau der Beiratsarbeit sowie die Intensivierung der Arbeitsgruppen stehen. Darüber hinaus werden wir die Regionalisierung der Fachgesellschaft weiter voranbringen. Unsere Publikationen, Statements und Thesenpapiere zu aktuellen Themen des Market Access werden die Standpunkte der Fachgesellschaft in der Öffentlichkeit untermauern. Zudem arbeiten wir an ersten internationalen Kooperationen und dem institutionellen Austausch mit anderen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Wir gehen davon aus, zukünftig die Interessen, Ansichten und Meinungen unserer Mitglieder und Förderer noch schlagkräftiger durch die Organe und Instrumente der Fachgesellschaft kompetent und wirksam abzubilden und damit unseren fachgesellschaftlichen Zielen noch effektiver Rechnung tragen zu können. <<

von:  
Dr. Klaus Jürgen Preuß  
2. Vorsitzender der DFGMA e.V.

## Organisationsstruktur der DFGMA e.V.



ZU GAST BEI BAYER HEALTHCARE

## FRÜHJAHRSTAGUNG LEVERKUSEN

Zu ihrer ersten Frühjahrstagung lud die DFGMA am 23. Mai nach Leverkusen ein. Der Treffpunkt war das neue Gebäude K56 der Bayer HealthCare Deutschland.

>> Liam Condon, Leiter der Bayer HealthCare Deutschland, betonte in seiner Begrüßung den Stellenwert, den der Bereich Market Access im Unternehmen habe. Market Access sei ein integraler Bestandteil der Bayer Produktstrategie und als Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Vertrieb für die zukünftigen Markterfolge der Innovationen aus der Bayer Forschung von sehr großer Bedeutung. Nicht zuletzt soll Market Access auch wesentlich dazu beitragen, dass Patienten schnellen Zugang zu den neuen Medikamenten bekommen und vom Nutzen für ihre Gesundheit profitieren.

Market Access ist für Dr. Tobias Gantner, Leiter Market Access der Bayer HealthCare Deutschland und gleichzeitig Schatzmeister der DFGMA, eine Beratungseinheit mit vielschichtigen Aufgaben. Der Arzt und Gesundheitsökonom erläuterte den Aufbau und die Integration von Market Access im Unternehmen.

Die Beratungsleistung dient dem Marketing und Vertrieb genauso wie der Medizin und der Forschung. Denn gesundheitsökonomische Fragestellungen dürfen nicht erst nach Abschluss der Phase III diskutiert werden. Vielmehr gehört dieses Thema heute bereits in früher Phase der klinischen Entwicklung auf die Agenda. Aber auch die Krankenkassen, KVen und Patientenverbände sowie die am AMNOG beteiligten Institutionen seien wichtige Gesprächspartner. Ziel sei es, die Forschungsleistung zum einen den Patienten als innovative Medikamente schnell zugänglich zu machen und zum anderen die gesundheitsökonomischen Fragestellungen der Kostenträger adäquat zu beantworten. Und dabei auch Möglichkeiten der gemeinsamen Interessenlagen zu diskutieren.

Wie diese Möglichkeiten aussehen könnten, illustrierte Dr. Melita Dietze, Leiterin

Health Care Management im Bereich Market Access, in ihrem Vortrag „Innovations-Contracting – eine zukünftige Chance für Pharma?“ Ihr Tenor war, in der gegenwärtigen Situation seien die möglichen Vertragspartner eher zurückhaltend und fokussierten sich auf bekannte Modelle, wie die klassischen Rabattverträge. Es bleibe abzuwarten, in wie weit der §130c SGB V eine Veränderung bringe.

Dr. Maike Bestehorn, die den DFGMA Arbeitskreis „Frühe Nutzenbewertung“ leitet, sprach im Anschluss daran zum Thema „1 Jahr AMNOG – welche Auswirkungen auf die klinische Forschung zeichnen sich ab?“ Ihrer Meinung nach sei es noch zu früh, die antizipierten Szenarien einer Minderbeforschung generifizierter Bereiche zu konstatieren. Je nach Anreiz- und Preisbildungssystem werde man aber Veränderungen bei Art und Umfang klinischer Forschung vorhersagen können.

Prof. Tunder übergab im Anschluss die Zeugnisse des Intensivstudiengangs Market Access an die anwesenden Absolventen. Er sei sehr stolz auf das Interesse der Öffentlichkeit an diesem Studiengang, so Tunder. Als Vorsitzender der DFGMA freue er sich über den ersten Absolventenjahrgang und dessen Beteiligung an der DFGMA, die sich als junge, dynamische und aufstrebende Fachgesellschaft darstelle. Und das in einem Marktumfeld, das genau die Mischqualifikationen aus den Bereichen Medizin, Ökonomie, Philosophie und Jurisprudenz anfrage.

Die nächste Mitgliederversammlung ist im Anschluss an das zweite wissenschaftliche Symposium der DFGMA in Oestrich-Winkel am 8. November 2012 geplant.

**VON:**  
Dr. Tobias Gantner, MBA  
Schatzmeister der DFGMA e.V.



Bayer Healthcare-Gebäude K56 (Copyright: Swantje Jaenicke, Bayer Vital).

### NEWS

#### DFGMA Wissenschaftspreis

Erstmals schreibt die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access - DFGMA e.V. ihren Wissenschaftspreis aus. Die qualifizierte und hochkarätige Jury wird den Preis für exzellente Abschlussarbeiten aus diesem Themenfeld vergeben. Teilnehmen können alle immatrikulierten Studenten und Absolventen von deutschen Universitäten und (Fach-)Hochschulen, die ihre Abschlussarbeit über Market Access oder hiermit in Zusammenhang stehende Themenfelder geschrieben haben. Die Arbeiten müssen im Rahmen des Studiums und innerhalb der letzten zwölf Monate erstellt worden sein.

Der DFGMA-Wissenschaftspreis ist mit 5.000 Euro dotiert. Für den ersten Preis werden 3.000 Euro, für den 2. Preis 1.500 Euro und für den 3. Preis 500 Euro ausgerufen. Das Unternehmen Boehringer-Ingelheim unterstützt freundlicherweise den DFGMA-Wissenschaftspreis.

Die einzureichenden Arbeiten können beispielsweise die folgenden Themen behandeln:

- Die wissenschaftliche Fundierung von Fragestellungen, Instrumenten und Konzepten zum Market Access von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Diagnostika,
- die Analyse von gesundheitspolitischen Reformen und Gesetzen auf die Erstattungsfähigkeit von neuen Produkten oder Technologien und den Zugang für Innovationen in die Regelversorgung oder
- den Stellenwert von Bewertungsprozessen (AMNOG-Verfahren) und Instrumenten (HTA) kritisch zu hinterfragen respektive Alternativen aufzuzeigen.

Weitere Details und Informationen zu den Teilnahmebedingungen sowie den Bewerbungsbogen finden Sie im Internet unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de). Einsendeschluss ist der 15.10.2012. Interessierte Bewerber schicken bitte den Bewerbungsbogen und ihre Arbeit per Mail an [info@dfgma.de](mailto:info@dfgma.de), und/oder parallel per Post an die Geschäftsstelle der DFGMA e.V., Alte Rabenstraße 32, 20148 Hamburg, Stichwort Wissenschaftspreis.

Die Preisverleihung und die Vorstellung der prämierten Arbeiten erfolgt am 8. November 2012 im Rahmen des 2. Jahressymposiums der DFGMA.

#### Market Access für das iPad

Die DFGMA arbeitet an einer kondensierten, digitalen Version des Handbuchs Market Access für das iPad. Ziel ist es, die wichtigsten Zugangswege, Antragsverfahren und begleitenden Bausteine für einen erfolgreichen Market Access in digitaler Form und interaktiv abzubilden. Die EPC HealthCare GmbH leistet dabei die inhaltliche Konzeption sowie das Projektmanagement.

## ZWEITER JAHRGANG DES INTENSIVSTUDIUMS MARKET ACCESS ORPHAN DRUGS IM FOKUS

Die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access (DFGMA e.V.) hat sich die akademische und wissenschaftliche Durchdringung von Market Access zu einem wesentlichen Ziel gemacht. Im Zeitraum von November 2011 bis März 2012 wurde mit dem Intensivstudium Market Access der deutschlandweit erste Weiterbildungsstudiengang zu diesem Thema veranstaltet. Die zunehmende Bedeutung von Orphan Drugs und Market Access in der Medizintechnik begründen eine stärkere Akzentuierung dieser beiden Bereiche im zweiten Jahrgang des Intensivstudiums. Dieser startet am 23. November 2012.

>> Market Access ist ein lernendes System, das sich kontinuierlich an insbesondere sich verändernde politisch-rechtliche Rahmenbedingungen anpassen muss. Ein solch lernendes System ist auch das Intensivstudium Market Access.

Neben grundlegenden gesundheitspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen standen insbesondere wesentliche Erfolgsfaktoren des Market Access im Mittelpunkt. Stakeholder Management, Market Access Tools, Key Account Management, Pricing und innovative Formen des Contracting waren – vielfach mit Blick auf den AMNOG-Prozess – wesentliche

Inhalte des Studiums. Abseits des Arbeitsalltags konnten die Teilnehmer, die überwiegend in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sowie in Beratungs-, Markt- und Versorgungsunternehmen tätig sind, z. B. mit Vertretern von Krankenkassen und IQWiG in einer sehr konstruktiven Atmosphäre Ideen über strategische und operative Aufgaben und Herausforderungen eines erfolgreichen Market Access austauschen.

Nähere Informationen zum Programm finden Sie unter [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de).

von: **Dipl.-Ges.-Ök André Jungcurt**,  
Schriftführer der DFGMA e.V.

### TERMINE

#### Kongress „Der Endpunkt“

Der nächste Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ findet am 29. Oktober statt. Der Titel: „Patientenrelevante Endpunkte - Wer definiert, was für den Patienten relevant ist?“  
Infos: <http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/endpunkt>. Anmeldungen auch unter: [kongress@m-vf.de](mailto:kongress@m-vf.de).

#### DFGMA-Mitglieder erhalten 20% Rabatt: Bitte deshalb Mitgliedschaft bei der Buchung unbedingt anbieten!

#### 1. Regionaltagung in Hamburg

Am 30. November 2012 findet die 1. Regionaltagung in Hamburg statt. Ziel der Regionalveranstaltung ist es, die Kohäsion der regional-lokalen Mitglieder zu stärken und auszubauen. Zugleich sollen Probleme und Lösungen für das regionale Market Access vorgestellt und diskutiert werden.

Weiterhin stehen die Konkretisierung der inhaltlichen Arbeit und der Aufbau von fachlich orientierten Arbeitsgruppen im Fokus der Veranstaltung. Über einen Keynote-Speaker wird ein übergeordnetes Thema von zentraler Bedeutung für den Market Access von Orphan Drugs zur Diskussion gestellt werden. Nähere Informationen und Anmeldungsdetails in Kürze unter [www.dfgma.de](http://www.dfgma.de).

## INFORMATIONEN ANFORDERN

Ich bin an weiteren Informationen über Ziele und Absichten der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. interessiert. Bitte senden Sie mir die weiteren Informationen an neben stehende Adresse:

- Bitte senden Sie mir die Satzung der Fachgesellschaft zu.
- Mich interessiert die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft, bitte senden Sie mir einen Aufnahmeantrag für
  - eine persönliche Einzelmitgliedschaft
  - eine Firmenmitgliedschaft
  - Ich bin an einer Fördermitgliedschaft interessiert.
- Bitte rufen Sie mich an, damit wir weitere Informationen austauschen können.



Deutsche Fachgesellschaft für  
**MARKET ACCESS**

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

Aufgabe/Funktion \_\_\_\_\_

Firma/Organisation \_\_\_\_\_

Straße, Nr. \_\_\_\_\_

PLZ Ort \_\_\_\_\_

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

Telefon \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . 2012

Unterschrift \_\_\_\_\_

••••• DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V.  
(DFGMA) • ALTE RABENSTRASSE 32 • 20148 HAMBURG •  
EMAIL: [INFO@DFGMA.DE](mailto:INFO@DFGMA.DE) • FAX 040/854 02 91-29 •••••

Bestandsaufnahme PKV/GKV: Studie zeigt Grenzen des Gesundheitssystems auf und attestiert Staatsversagen

# Zero Nachhaltigkeit, viel Bürokratie

Was sieht aus wie ein unförmiger Muffin und erhitzt ununterbrochen die gesundheitspolitischen Gemüter? Es ist die prognostizierte Alterspyramide von 2050. Die demografischen Vorhersagen legen nahe, dass das derzeitige Gesundheitssystem der künftigen Herausforderung nicht gewachsen ist. Dafür haben nun das Institut für Mikrodaten-Analyse (IfMDA) und die PremiumCircle Deutschland GmbH einen Beleg. Seit einem knappen Jahr arbeiten sie an einem gemeinsamen Forschungsprojekt zur „GKV/PKV-Systemgrenze“. Die Ergebnisse ihrer Arbeit sind ernüchternd, sehen die Autoren doch das GKV-System in einer Sackgasse angelangt.

>> Das Projekt der Kooperationspartner zu Grenzen des PKV/GKV-Systems gliedert sich in zwei Teile. Den ersten Teil bildet die „Bestandsaufnahme“, die mit einer jüngst veröffentlichten Studie dokumentiert wird. Im Anschluss daran soll der zweite Teil - die „Reformagenda“ - folgen. In der „Bestandsaufnahme“ gehen die Forscher auf fundamentale Fragestellungen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung ein, und zwar im Rückblick von 1950 bis heute. Sie beleuchten die Fragen der Finanzierung, der Nachhaltigkeit sowie des Leistungskatalogs und analysieren diese aus empirischer, ordnungs- und gesundheitspolitischer Perspektive.

Vor allem sei zu beobachten, stellt einer der Studienautoren einleitend fest, „dass es der PKV immer schwerer fällt, ihr Geschäftsmodell als vorteilhaft zu präsentieren“. Im Gegensatz dazu genieße jedoch die GKV eine positive öffentliche Wahrnehmung. Grund seien nicht zuletzt die generierten Überschüsse, die sich als Rückstellungen in zweistelliger Milliardenhöhe in den Bilanzen der Krankenkassen wiederfinden würden. Doch seien diese, betont Dr. Thomas Drabinski, Institutsleiter des IfMDA, ordnungspolitisch mit Steuersubventionen (Bundeszuschüssen) erkaufte. Ohne diese Subventionen stünde die GKV 2012 mit acht Milliarden Euro im Defizit. Darüber hinaus finde seit Einführung des Gesundheitsfonds ein Konzentrationsprozess hin zur Einheitskasse statt, der „versorgungsseitig die Staatsmedizin nach sich ziehen wird“, folgert Drabin-

ski. Der Experte führt aus, dass die GKV auch 2012 durch den Morbidity-RSA des Bundesversicherungsamts rechnerische Überschüsse in Höhe von rund 6,46 Milliarden anhäufen wird. Rückblickend stellt er fest, dass sich der Generationenkonflikt zwischen Rentnern und Erwerbstätigen seit Mitte der 60er Jahre trotz rund 150 wichtiger Gesetzes- und Verordnungsgebungen signifikant verschärft hat. Alleine im Jahr 2012 müssten seiner Rechnung nach Erwerbstätige 24,145 Milliarden Euro zuviel in die GKV einzahlen.

Eine der ernüchternden Feststellungen des Institutsleiters lautet: „Die GKV ist in ihrer bestehenden Struktur ein System ohne Nachhaltigkeitsperspektive und ohne Selbstheilungskräfte, da in den letzten 50 Jahren vor allem Gesundheitsbürokratie-Mechanismen ausgebaut wurden.“ Drabinskis Ansicht nach werden Versicherte in der GKV „unmündig gehalten“, das GKV-Finanzierungskonzept stamme aus dem vorletzten Jahrhundert. Seine Kritik geht noch weiter: Das SGB V sei zu einem Sammelsurium ordnungs- und parteipolitischer Ideen, Kompromisse und Gesundheitsmythen geworden. In der GKV herrsche Staatsversagen, Wettbewerb finde nur auf dem Papier statt. Drabinski ruft daher zur Reform auf: „Der Gesetzgeber hat seit Jahrzehnten das Rentnerproblem in der GKV verdrängt und die immer weiter steigenden Lasten unter dem Deckmantel des Generationenvertrags den Erwerbstätigen aufgebürdet. Eine grundlegende Reform der GKV ist unabdingbar, damit aus dem

GKV-Solidarprinzip kein strukturzerstörendes Element wird.“

Die Kritik richtet sich gleichermaßen gegen die PKV: Versicherte und vor allem nicht-versicherte Leistungen seien für den PKV-Versicherten im Wettbewerbsvergleich zwischen den PKV-Unternehmen nicht nachvollziehbar. „Für 32 relevante PKV-Unternehmen können im Neukundengeschäft 208 Tarifsysteme mit insgesamt 1.567 Kombinationen in Bezug auf den abgesicherten Leistungskatalog abgeleitet werden: Die Kombinatorik (z.B. Alter und Geschlecht) führt zu einem Versicherungsmarkt mit mindestens 250.000 Preisen“, heißt es in der Pressemitteilung anlässlich der Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Darüber hinaus würden selbstständige Makler, Pools, Direktvertriebe und sonstige unternehmenseigene Vertriebe die PKV-Policen im Vertriebsmarkt in der Regel ohne Qualifikationsnachweis und -anforderungen absetzen. Da der Vertriebsmarkt häufiger provisorientiert und seltener kundenorientiert arbeite, würden im Ergebnis PKV-Billigtarife und andere PKV-Tarife mit teilweise existenziellen Leistungsausschlüssen im Krankheitsfall verkauft, heißt es dort weiter. Auch hier rufen die Studienautoren zum Umdenken auf: Eine grundlegende Neuordnung des Vertriebsmarktes und auch der Provisionen sei unumgänglich; Die Abschlussprovisionen sollten ihrer Ansicht nach auf vier Monatsbeiträge gesenkt werden, Dienstleistungsvergütungen streng reguliert und überwacht,

und Bestandsbetreuungsprovisionen von bis zu sechs Prozent umgesetzt werden. Der zweite Studienautor, Claus-Dieter Gorr, Geschäftsführender Gesellschafter PremiumCircle Deutschland GmbH, resümiert: „Staatsversagen hat in der PKV zu Marktversagensbereichen geführt. Denn die Ausgestaltung der Leistungskataloge und der Vertriebsmarkt haben sich in den letzten 20 Jahren wegen fehlender politischer Leitplanken verselbstständigt.“ Zur Korrektur seien transparente Pflichtangaben über den jeweils versicherten Leistungskatalog sowie Mindestkriterien als Richtschnur für Versicherungsbedingungen umzusetzen sowie Provisionsexzesse zu beenden, fordert der Experte.

„Die GKV hat ein grundlegendes Nachhaltigkeitsproblem, die PKV ein Transparenz- und Leistungskatalogproblem“, so lautet das Schlussurteil der Experten zum Status quo. „Soll das duale System aus GKV und PKV aufrecht und für die Versicherten auf dem heutigen Leistungsniveau gehalten werden, sind umfassende Reformmaßnahmen umzusetzen“, fordern sie. In der GKV könne das Staatsversagen nur durch große Systemänderungen wie etwa eine grundlegende Finanzierungsreform, und durch eine „Mündigmachung“ der Versicherten beseitigt werden, sind sie darüber hinaus überzeugt. In der PKV könnten hingegen, so die Experten weiter, Staats- und Marktversagensbereiche durch Mindestkriterien und eine Sequenz weiterer Reformschritte abgebaut werden. <<

Implementierung innovativer Verträge und Projekte zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie

## Der Bottom-Up-Ansatz

Die alte Weisheit „das richtige Konzept für den richtigen Kunden“ gewinnt gerade im Market Access zunehmend an Bedeutung. Der zunehmende Wettbewerb im Gesundheitsmarkt sowie stetig neue gesetzliche Regelungen (Ausschreibungspflicht, kartellrechtliche Bestimmungen etc.) erschweren die Erarbeitung und den Abschluss innovativer Verträge oder Projekte. Die Wettbewerbsordnung ist widersprüchlich: Wahltarife und Selektivverträge kontra Morbi-RSA und G-BA, GKV-Spitzenverband. Die Anwendung des allgemeinen Wettbewerbsrechts ist ebenfalls nicht eindeutig geklärt.

>> Das GKV-WSG, GKV-OrgWG, AMNOG, VändG und das Versorgungsstrukturgesetz haben die Rahmenbedingungen für die Krankenkassen stark verändert. Die Möglichkeiten für Projekte und neue Vertragsformen zwischen Industrie, Kostenträgern und Leistungserbringern sind hierdurch stark ausgebaut worden. Aber auch vereinfacht in der Implementierung und Durchführung?

Man denke hier nur an den Punkt der Ebenenklarheit (Finanzierung bundesweit, Versorgung regional?).

Das Strategische Market Access als Teilgebiet des Market Access hat die Aufgabe, diese Möglichkeiten zu analysieren und lösungs- sowie ergebnisorientiert zu implementieren. Hierbei sollten alle Partner als kooperierende Partner auf gleicher Augenhöhe miteinander agieren.

Neue Ziele in der Entwicklung von Versorgungsmodellen:

- von der sektoralen zur populations- und indikationsbezogenen Versorgung,
- Fokussierung auf die transsektorale Versorgung,
- Einbeziehung der intersektoralen Schnittstellen.

### Ein Blumenstrauß an Möglichkeiten ...

Der Market-Access-Abteilung, egal ob in der pharmazeutischen Industrie oder in der Medizinprodukteindustrie ansässig, steht ein großes Portfolio an Projekt- und Vertragsmöglichkeiten zur Verfügung. Mit diesen Möglich-

keiten lassen sich zielgenaue, kundenorientierte und individualisierte Konzepte für die präferierten Vertragspartner designen.

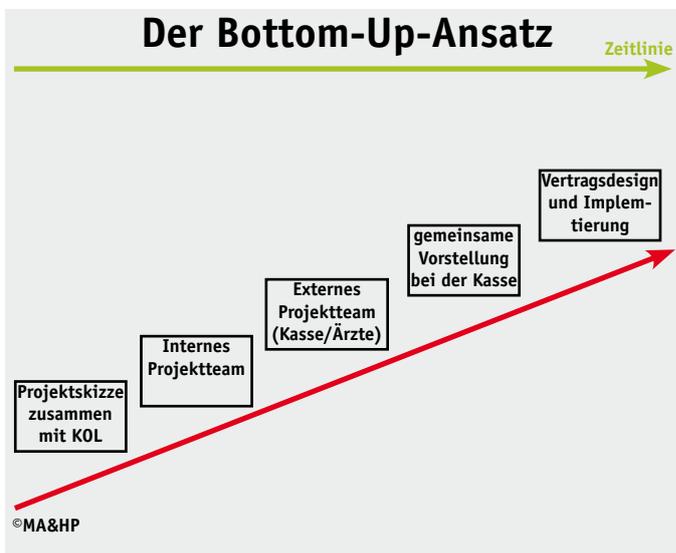
### Strategische Vorüberlegungen

An erster Stelle stehen hier die Leitfragen:

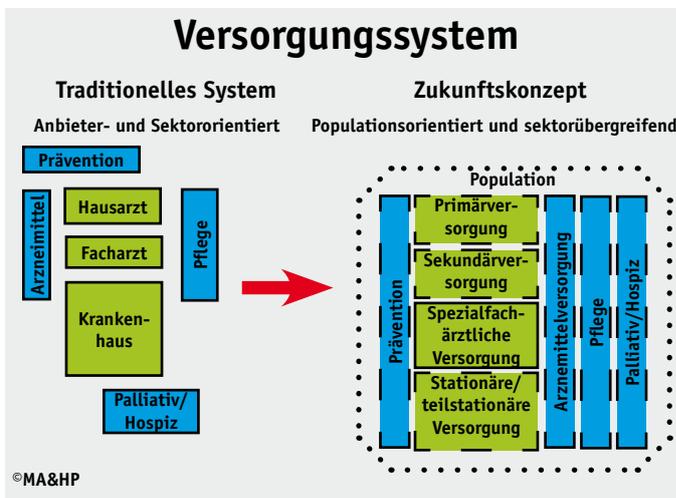
- Sollen wir uns engagieren?
- Mit welchem Konzept und welchem Inhalt sollen wir uns engagieren? (Arzneimittelmanagement, Versorgungsmanagement, Rabattsystem oder Kombinationsmodell)
- Wie sollen die Angebotsinhalte definiert sein?
- Wer sind die richtigen Vertragspartner und wie gewinnen wir sie?
- Wie gelingt die richtige Umsetzung?
- Wie erhalten wir das Projekt/den Vertrag am „Leben“? (Zielerreichung)

Neben klassischen Verträgen wie z.B. Rabattverträgen gewinnen zunehmend auch Kombinationsmodelle, IV-Verträge, aber auch kundenorientierte Projekte an Bedeutung in der Zusammenarbeit mit den Kostenträgern. Leider scheuen sich noch viele Krankenkassen, innovative Vertragsarten jenseits von Rabattverträgen mit der Industrie abzuschließen.

Egal ob Risk-Sharing, Cost-Sharing, Pay-for-Performance-Konstrukte oder IV-Verträge, die Hemmschwelle, mit der Industrie auf Augenhöhe als Partner zu ko-



Workflow beim Bottom-Up-Ansatz: Der Vorteil bei dieser Art des Vorgehens ist die „gemeinsame“ Entwicklung des Projektes und des Vertrages. Hier entsteht von vornherein eine Identifizierung mit dem Projekt auf Seiten aller Projektteilnehmer und zukünftiger Vertragspartner. Quelle: eigene Darstellung.



Quelle: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009), angepasst: Spezialfachärztliche Versorgung.

operieren, ist immer noch vorhanden.

Weitere Erschwernisse sind neue gesetzliche Entwicklungen, Ausschreibungspflichten, kartellrechtliche Bestimmungen, mangelnde Datentransparenz und lange Entscheidungswege.

Die Bedürfnisse des jeweiligen Partners zu kennen und auf selbige einzugehen, die Probleme und „Needs“ des Gegenübers mit in Konstrukte einzubeziehen, kann hier eine fruchtbare Arbeitsatmosphäre erzeugen.

## Erfolgreiches Vertragsmanagement durch den Bottom-Up-Ansatz

Versorgungsverträge, (indikations- oder populationspezifische IV-Vertragskonstrukte), Projekte oder Kombinationsmodelle haben eines gemeinsam, sie basieren auf Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die eine bestimmte Patientenpopulation oder eine bestimmte Population in einer definierten Indikation anwenden soll.

## Bottom-Up (Analyse „von unten nach oben“)

Auf der einen Seite stehen die Ansprüche des Kostenträgers, der sich durch diesen Vertrag eine Versorgungssteuerung hin zu Ressourcen- bzw. Einsparpotenzialen bei einer Erhöhung der Versorgungsqualität erhofft. Auf der zweiten Seite des Vertrages stehen die Leistungserbringer, die eine Verbesserung des Versorgungsalldages erwarten, und auf der dritten Seite des Dreiecks steht die Industrie, die sich innerhalb der Partnerschaft einen sicheren Produktabsatz oder neue Produkterkenntnisse und Daten erhofft.

Entscheidend für die erfolgreiche Erreichung der Vertragsziele bei diesen speziellen Vertragskonstrukten sind die Leistungserbringer, die diesen Vertrag mit Leben erfüllen sollen.

Der Bottom-Up-Ansatz ist

für alle Verträge, die ein aktives Mitwirken der Leistungserbringer (oder anderer Stakeholder) erfordern, oder die positiv durch die Leistungserbringer (oder andere Stakeholder) beeinflusst werden, höchst geeignet.

Bei diesem Ansatz werden unter Berücksichtigung des Portfolios die Märkte beginnend bei den Leistungserbringern analysiert:

- Schwerpunktpraxen
- Ärztenetzwerke
- Krankenkassen (z.B. bestehende Verträge in der Indikation, oder auf dem Marktsegment, Demographie, Altersentwicklung etc.)
- Patientenverbände
- etc.

## Bottom-Up-Beispiel: Versorgungsmanagement

Insbesondere unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds müssen Krankenkassen auf die wirtschaftliche Verwendung ihrer Mittel achten. Die Strukturen im Gesundheitswesen sind zersplittert: Heterogenität und Vielfalt der zuständigen Leistungserbringer, hohe Spezialisierung und räumliche Trennung, häufig kleinbetriebliche Strukturen (z. B. Einzelarztpraxis).

Das hat Folgen für die Gesundheitsversorgung:

- erschwerte Koordination der Versorgungsprozesse
- vielfältige Schnittstellen zwischen den Leistungserbringern
- Informationsbarrieren, mangelnde Transparenz, keine klaren Verantwortlichkeiten
- medizinisch-technischer Fortschritt versus Organisationsfortschritt
- Dominanz kurativer Versorgung ausgerichtet auf akute, episodische und eindimensionale Krankheitsformen,
- somatische Fixierung des Gesundheitssystems (soziale, psychische, lebensweltliche und biographische Bezüge chronisch Kranker und ihrer Ange-

## Auszug aus dem SGB V 11 Abs. 4

(4) Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche; dies umfasst auch die fachärztliche Anschlussversorgung. Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen. Sie sind zur Erfüllung dieser Aufgabe von den Krankenkassen zu unterstützen [...]

## Aufgaben des Versorgungsmanagements:

- Fehlversorgung punktuell zu erkennen
- Muster der Fehlversorgung zu erkennen
- Ansätze für Maßnahmen zu priorisieren
- Zielgruppen zu definieren
- Interventionszeitpunkte zu definieren

hören werden oftmals nicht oder nur ungenügend berücksichtigt)

- chronisch Kranke sind oftmals passive Empfänger von medizinischen Leistungen (Reparatur, Kur und Schonung)
- unzureichende Information, Schulung und Partizipation des Patienten und seiner wichtigsten Bezugspersonen
- Mangel an interdisziplinären und flexiblen Versorgungsstrukturen
- Abweichen von Grundsätzen einer evidenzbasierten Versorgung
- zu wenig Transparenz über Behandlungsformen und Einrichtungen.

Hier bieten sich diverse Möglichkeiten der Zusammenarbeit im Dreiecksverhältnis zwischen Industrie, Kostenträger und Leistungserbringern. Versorgungsverträge wie z.B. indikations- oder populationsorientierte IV-Verträge; Modelltherapien, Pay-for-Performance-Konzepte oder Risk-Sharing-/Cost-Sharing-Konzepte zwischen Industrie, Kostenträger und Leistungserbringer werden ein wichtiger Bestandteil der zukünftigen Vertragslandschaft im Gesundheitssystem sein.

Die Industrie muss sich ihrer Kompetenzen innerhalb solcher Verträge bewusst werden (z.B. enge Kundenbeziehungen zu den Leistungserbringern und Key

Opinion-Leadern, zu Patientenorganisationen sowie Produkt- und Forschungsexpertise etc.). Diese Kompetenzen können und müssen auf gleicher Augenhöhe in die Vertragsgespräche eingebracht werden.

Die Erfahrung zeigt, dass Berater-Projektteams mit Kassen- und Ärztevertretern helfen, Vorbehalte, Misstrauen oder andere Missverständnisse abzubauen.

Darüber hinaus können alle Interessen gemeinsam erörtert und umgesetzt werden:

- aktuelle medizinische Entwicklungen (z.B. guideline-gerechte Therapien/Diagnostik)
- Productplacement und andere Marketing-/Market-Access-relevante Fragestellungen
- neue Versorgungsansätze
- neue Behandlungspfade/Diagnostikpfade
- spezifische Qualitätsindikatoren
- kassenspezifische Fragestellungen
- neue Tools zum Schnittstellenmanagement.

## Angewandte Versorgungsforschung

Die „angewandte Versorgungsforschung“ ist bei Abbott ein Teil des Strategic Market-Access-Ansatzes, mit dem Ziel, Fragen der Versorgung sofort in der täglichen Praxis unter „real life“-Bedingungen zu untersuchen.

Bisherige Projekte und Verträge aus diesem Bereich konnten im Bereich der ambulanten Versorgung, der stationären Versorgung, aber auch an den transsektoralen Schnittstellen erfolgreich implementiert werden. Alle Projekte und Verträge wurden nach dem Top-Down-Ansatz designt, implementiert und werden wissenschaftlich begleitet.

Beispiele für wissenschaftliche Fragestellungen:

- Übergangswahrscheinlichkeiten von ambulanter zu stationärer Versorgung
- Outcome-Messung über verschiedene Behandlungspfad-Konstrukte
- Patient related Mehrwertmessungen
- Health related Outcome
- Entwicklung/Validierung neu definierter Outcome-Marker und Prädiktoren (sowohl aus Kassen-, Leistungserbringer- und Industrieperspektive).

## Regionale Projekte als Wegbereiter für Verträge?

Verträge mit Kostenträgern zu implementieren kann ein ziemliches Geduldsspiel sein; wenn 1 bis 1,5 Jahre von der Projektskizze bis zur Unterschrift vergehen, so ist das, so bedauerlich das auch ist, schon als schnell anzusehen.

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass gerade Kassen mit Projekt- und Vertragskonzepten „überschüttet“ werden. Diese zu sichten und zu analysieren ist natürlich immens zeitaufwendig.

Leider gibt es bisher in Deutschland erst eine Handvoll unterzeichnete und gelebte innovative Vertragsformen (z.B. auf der Basis des Mehrwert-Konzeptes oder Pay-for-Performance Konzeptes).

Woran liegt das? Mangelnde Innovationsfreudigkeit der Kassen? Mangelnde Kreativität der Industrie als Vertragspartner bei der Auswahl des Vertragsgegenstandes? Mangelhafte Ausarbeitung des Konzeptes?

Rechtshintergrund: besondere Versorgungsformen	
§ 73 a SGB V	Strukturverträge
§ § 63 – 65 SGB V	Modellvorhaben
§ 73 b	Hausarztzentrierte Versorgung
§ 73 c SGB V	Besondere ambulante ärztliche Versorgung
§§ 137 f-g SGB V	Disease Management Programme
§§ 140 a-d SGB V	Integrierte Versorgungsformen
§§ 140 a-d + §§ 130 a-c SGB V	Kombinationsmodelle / Capitationsmodelle
Einbindung von Managed-Care-Elementen als Bestandteil der kollektivvertraglichen Versorgung	
Neben diesen klassischen Modellen kommen auch Kombinationsmodelle und Kooperationsvereinbarungen in Frage:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• aktuelle Fassung der Muster-Berufsordnung für Ärzte</li> <li>• Arzneimittelgesetz/Medizinproduktegesetz</li> <li>• kartellrechtliche Bestimmungen (Ausschreibungen etc.)</li> <li>• aufsichtsrechtliche Bestimmungen für Kassen</li> </ul>	

Überblick Rechtshintergrund besondere Versorgungsformen.

Projektbeurteilungen		
	Projekte	Verträge
Umsetzbarkeit	schnell	langsamer
Managementaufwand	gering	höher
Produkt-Impact	groß*	groß**
Wissenschaftlichkeit	mittel	gering***
Kunden-Bindung	groß	mittel
Productplacement	ja	ja
Legende:		
* bei entsprechendem Design meist eher regional begrenzt		
** meist national ausgerichtet		
*** bei wissenschaftlicher Begleitung = groß		

Überblick Projektbeurteilungen.

## Können regionale Projekte hier helfen?

Projekte sind zumeist regional begrenzte Tools z.B. aus dem Bereich der Angewandten Versorgungsforschung, die spezifische Fragestellung beantworten sollen. Diese Fragestellungen können einen gesundheitsökonomischen, medizinischen, gesund-

heitspolitischen und/oder berufspolitischen Hintergrund haben.

## Controlling

Kein Vertrag oder Projekt wird ohne ein begleitendes Controlling erfolgreich sein. Die Basis beginnt bereits bei der Projektskizze, eine Roadmap mit klarer Definition der Milestones hilft hier

Mögliche Themen für Projekte
Machbarkeitsanalyse (vor geplanten Vertragskonzepten)
Risikoanalyse (vor geplanten Vertragskonzepten)
Erhebung gesundheitsökonomischer Daten
Erhebung medizinischer Daten
Implementierung neuer Therapie/Diagnostikmethoden in Pilotregionen
Behandlungspfadkonzepte/Diagnostikpfadkonzepte
Beantwortung berufspolitischer Fragestellungen
Diese Projekte sollten wissenschaftlich designt sein, ohne den Aufwand einer Studie nachzustellen. Dennoch sollten die Good clinical practice- (GCP) und Good epidemiological practice- (GEP) Kriterien einen Leitfaden darstellen.
Die meisten Projekte benötigen nur eine Synopse, einen wissenschaftlichen Leiter, einen Beobachtungsplan und eine Kostenkalkulation.
Die Erfahrung zeigt, dass insbesondere Ärztenetzwerke, Schwerpunktpraxen und Krankenkassen diese regionalen Projekte sehr schätzen.
Aus Sicht der Vertragspartner eignen sich Projekte hervorragend als Machbarkeitsanalyse und Risikoanalyse im Vorfeld größerer Vertragsabsichten.

Mögliche Projektthemen.

immens weiter. Rekrutierungszahlen, Budgetkontrolle, interne Ablaufprozesse und vor allem das Datenmanagement zwischen den Vertragspartnern muss klar definiert sein.

30 Prozent aller IV-Verträge scheiterten am mangelnden Begleitcontrolling, z.B. fehlende Überwachung der Rekrutierungszahlen. Trotz eines innovativen Vertragsdesigns und hervorragender Außenkommunikation konnten am Ende dennoch die Vertragsziele nicht erreicht werden.

## Begleitendes Projektcontrolling

Das Projektcontrolling gestaltet sich etwas einfacher als das Vertragscontrolling. Im schlimmsten Fall können sich Projekte beispielsweise bei Rekrutierungsschwierigkeiten endlos hinziehen oder im Sande verlaufen.

Projekte sollen einen messbaren Outcome erzielen, z.B. als Start-Up für eine nachfolgende Vertragsvereinbarung. Hier wäre es katastrophal, wenn das Projekt „nur“ wegen technischer/methodischer Schwierigkeiten scheitert (Damit wäre das Anschlussprojekt bzw. der Vertrag gefährdet).

Projekte sollen aber auch Umsatzträger sein oder spezifische medizinische und/oder gesundheitsökonomische Fragestellungen wissenschaftlich beantworten.

## Begleitendes Vertragscontrolling:

Nachdem sämtliche Hürden der Vertragserstellung genommen worden sind, ist es umso bedauerlicher, wenn der Vertrag seine Ziele nicht erreicht und er nach kurzer Laufzeit wegen Ineffektivität wieder vom „Markt“ genommen werden muss.

Verträge im Dreiecksverhältnis müssen auch aus der Controlling Perspektive nicht kompliziert sein. Je einfacher die Erfolgs-/Performance-Marker definiert sind, desto leichter ist die Messbarkeit und Darstellung der Erfolge. Gerade Versorgungsverträge mit wissenschaftlicher Begleitung lassen sich sehr leicht kontrollieren.

## Fazit

Kassen können durch ein innovatives Vertragsmanagement einen Wettbewerbsvorteil von mindestens sechs bis sieben Jahren erringen. Die gesetzgeberische Tendenz, den Wettbewerb zwischen den Kostenträgern zu

Checkliste Projektcontrolling	
<input type="checkbox"/>	Budget
<input type="checkbox"/>	erforderliche Projektdokumentationen (Pat.-Einverständnisklärungen, Ethikvotum?)
<input type="checkbox"/>	Vertragsmanagement/Datenmanagement
<input type="checkbox"/>	Patientenrekrutierung (Anzahl/Einhaltung der Einschlusskriterien)
<input type="checkbox"/>	Überwachung Return on Invest
<input type="checkbox"/>	Zwischenpublikation oder Projektbericht
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der medizinischen Performance-Marker? (z.B. bei Mehrwert- oder Pay-for-Performance-Konstrukt)
<input type="checkbox"/>	Abschlusspublikation
<input type="checkbox"/>	Vergleichsgruppe*
*Eine Vergleichsgruppe ist natürlich immer das beste; kann aber je nach Projektschwerpunkt z.B. durch eine retrospektive Datenanalyse mit einem sauberen z.B. Match-Pair-Ansatz ersetzt werden. Abhängig von der Größe des Projektes bietet es sich an, für das begleitende Controlling einen externen Dienstleister zu beauftragen. Selbstverständlich müssen alle datenschutzrechtlichen Aspekte gewährleistet sein.	

Checkliste Vertragscontrolling	
<input type="checkbox"/>	Budget
<input type="checkbox"/>	Distribution
<input type="checkbox"/>	Rekrutierung bei z.B. Volumen gesteuerter Populationsversorgung
<input type="checkbox"/>	Market Share
<input type="checkbox"/>	Performance-Indikatoren (z.B. Mehrwert-Konstrukt/Pay for Performance)
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der definierten Vertragsziele
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der Finanzströme (z.B. Rabattsystem, Pay for Performance, Cost Sharing etc.)
<input type="checkbox"/>	Datenmanagementsystem
<input type="checkbox"/>	Einhaltung des Behandlungspfades - Pfadcontrolling (sofern implementiert)

forcieren, wird in den nächsten Jahren noch zunehmen.

Patienten unterscheiden und analysieren sehr genau das Leistungsangebot ihrer Kassen, die Wechselbereitschaft hin zu anderen Kassen ist in den letzten Jahren stetig gewachsen.

Ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal werden hier die Innovationskraft der einzelnen Kasse und damit auch das Vertragsmanagement sein. Die gesetzlichen Krankenkassen sollten ihr heutiges Vertragsmanagement als ihre „Forschung & Entwicklungs“-

Abteilung annehmen. Innovative Verträge, bei denen man sich die Versorgungsverantwortung teilt, werden die Zukunft sein.

Die Nutzung von verschiedenen Kompetenzen (Leistungs-

erbringer, Kostenträger und Industrie) können Synergien bilden, die sich zum Wohle des Patienten auswirken und die Ressourcen des Gesundheitssystems schonen helfen. <<

### Autor:

**Alexander Wilke, MBA**

ist Leiter der Abteilung Market Access & Governmental Affairs von Abbott Diabetes Care (Germany, Austria, Swiss).

Kontakt: a.c.wilke@t-online.de



Die Verbreitung von Smartphones nimmt immer weiter zu - doch die Healthcarebranche macht (noch) nicht mit

## Noch wenig „Mobile“ in der Healthcare

Eine kürzlich von Google veröffentlichte Studie kommt zu dem Ergebnis, dass diese modernen Mobiltelefone ein wichtiger Teil unseres täglichen Lebens geworden sind. Die Hälfte aller Smartphone-Nutzer verwendet ihr Gerät täglich, zwei Drittel geben an, das Haus nie ohne das Mobiltelefon zu verlassen und es jederzeit eingeschaltet zu haben. Doch noch ist das Thema „Mobile Communication“ im Healthcare-Bereich nicht oder nur sehr zögerlich angekommen, wie eine aktuelle Studie der SolidGround-Gruppe zeigt: Nur 5 von 50 untersuchten Homepages der größten Pharmaunternehmen hat eine sogenannte „m-Site“ - die Basis für jede mobil-gestützte Marketing-Kommunikationsaktivität.

>> Befragt man Marketingspezialisten aus dem Healthcarebereich, warum ihr Unternehmen oder ihre Institution noch keine „m-Site“ und demzufolge auch keine mobil-gestützten Marketing-Kommunikationsaktivitäten hat, kommt oft folgende Antwort: „Das ist doch nichts für unsere Zielgruppe“; gefolgt von dieser: „Smartphone gibt es noch viel zu wenige“ und jener: „Die User, die Smartphones nutzen, sind viel zu jung und vor allem männlichen Geschlechts.“

Doch das ist ein Irrtum. So befragte Tomorrow Focus Media im Mai letzten Jahres 5.726 Personen zur mobilen Internetnutzung. Immerhin 58,5% der Befragten gaben an, ein Smartphone zu besitzen und auch aktiv zu nutzen. Denn 63,3% haben eine Datenflatrate gebucht, die eben immer und überall das Surfen im Web zulässt. So wird denn mit dem Mobiltelefon auch vorrangig im Web gesurft (25,7%), es werden E-Mails abgerufen (21,6%) und - das wird nun interessant - kostenlose Apps genutzt (18,6%) und es wird sogar eingekauft: So haben 28,9% via mobilem Endgerät schon geschoppt.

Eines der oben genannten Vorurteile stimmt indes: Die Smartphone-Nutzer sind laut Google mit 66% vorwiegend männlich, aber demnach machen weibliche Nutzer immerhin schon einen Anteil von 34% aus!

Wenn man nun zusätzlich weiß, dass heute bereits etwa

ein Drittel aller Personen in Deutschland über ein so genanntes Smartphone verfügt, mit dem sich das mobile Internet besonders einfach verwenden lässt und die Zahl Ende des Jahres bei rund der Hälfte liegen wird, dann wird die „m-Site“ und die darauf aufbauende mobil-gestützte Marketing-Kommunikationsaktivität durchaus vom „Nice to have“ zum „Must have“.

Noch ist fast alle Zeit der Welt, sich dem Thema zu widmen, denn so schnell ändern sich Kommunikations- und Nutzungsmuster auch nicht. Kein Wunder: Denn das, von dem wir hier reden, ist gerade mal eine halbe Dekade alt. Erst seitdem das iPhone vor fast fünf Jahren in der ersten Version in den deutschsprachigen Markt eingeführt worden ist, konnte sich die Nutzung von mobilen Endgeräten entwickeln; der Trend nimmt aber im Konkurrenzkampf der beiden großen Systemanbieter - iPhone und Android/Google - massiv an Fahrt auf.

Während in der „Prä-iPhone-Zeit“ bei den Konsumenten eher die Nutzung der Telefonie-Funktion und dann später auch das Versenden und Empfangen von Kurznachrichten im Vordergrund stand, hat vor allem mit der Markteinführung des iPhones die Nutzung des mobilen Internets sehr stark zugenommen. Daraus ergibt sich die logische Schlussfolgerung, dass Unternehmen, die die mobile Kommunikation zu einem zentralen Bestandteil

ihrer Strategie machen möchten, von der Möglichkeit profitieren können, die ständig verbundenen Nutzer einzubeziehen und durch intelligente Kommunikation und nutzwertige Services auch an sich zu binden.

### User-Insights nötig

Dazu muss man allerdings wissen, was einerseits von den Nutzern gewollt ist, andererseits aber aus Unternehmenssicht sinnvoll ist. Ein Blick auf die Nutzerseite: Smartphones haben langsam, aber sicher das Verhalten der Nutzer gravierend verändert. Mobile Suchmöglichkeiten, Videos, Apps und soziales Networking per Mobiltelefon werden immer beliebter. Dabei werden diese mobilen Geräte häufig neben anderen Aktivitäten genutzt, z.B. während des Fernsehens, während des Musikhörens, aber auch auf dem Weg zur Arbeit in Bus oder Bahn oder gar im Stau.

Vor allem Konsumgüterunternehmen wissen das schon länger

und dehnen ihre Werbekampagnen mehr und mehr auf mobile Kanäle und die Entwicklung integrierter, medienübergreifender Kampagnen aus. Das trägt daher entscheidend dazu bei, moderne Nutzer effektiver erreichen zu können. Denn Smartphones werden von ihren Nutzern durchaus als wichtiges Hilfsmittel wahrgenommen, sich in der Welt zurechtzufinden.

Insbesondere für lokal tätige Unternehmen oder Unternehmen mit einer starken Handelsstruktur, (z.B. Drogerie- und Parfümerieketten, aber durchaus auch Apotheken), ist die Präsenz auf dem Mobiltelefon durchaus sinnvoll. Denn es suchen nicht nur 82 Prozent der Smartphone-Nutzer mit ihrem Gerät nach lokalen Informationen, sondern fast genauso viele werden aufgrund der Suchergebnisse aktiv, beispielsweise in Form eines Einkaufs oder durch die Kontaktaufnahme mit einer Firma. Das funktioniert aber nur, wenn sichergestellt ist, dass in lokalen Suchergebnissen anklickbare Telefonnummern erschei-



Abb. 1: Traditionelle Kontaktaufnahme (li.) und moderne Kontaktaufnahme.

Analyse Nutzung von Apps und mobilen Webseiten durch Apotheken(gruppen)				
Name	Land	Deutsche Webseite	Mobile Webseite	Weiche bei Aufruf der URL*
Linda	D	www.linda.de	nein	nein
Vivesco	D	www.vivesco.de	ja, aber nur Filialsuche (m.vivesco.de/de/mobile/)	wenn Filialsuche nicht genutzt wird, keine Weiterleitung auf mobile Webseite
gesund leben-Apotheken	D	www.gesundleben-apotheken.de	Nein/noch nicht verfügbar (www.gesundleben-apotheken.de/mobile)	nein
easyApotheke	D	www.easyapotheke.de	nein	nein
Apotheke49	D	www.apotheke49.de	nein	nein
Avie	D	www.avie.de	nein	nein
Docmorris	NL	www.docmorris.de	nein, aber Gutscheinaktion (mobile.docmorris.de)	nein

Abb. 2: Analyse über Nutzung von Apps und mobilen Webseiten durch Apotheken.  
Legende:  
\* = gemeint ist hier die automatische Weiterleitung bei Aufruf der Online-Seite durch ein Smartphone.

nen und standortbasierte Dienste („Location-based Services“) auf dem Mobiltelefon genutzt werden können. Denn nur dadurch können Nutzer mit Unternehmen in Verbindung treten.

Auch das Einkaufsverhalten hat sich durch Smartphones nachhaltig verändert. Die mobilen Multifunktionsgeräte sind mittlerweile zu äußerst wichtigen Hilfsmitteln für Einkäufe geworden, nahezu jeder Nutzer hat bereits nach einem Produkt oder einer Dienstleistung darüber gesucht. Auch können mobile Re-

cherchen kanalübergreifend die Kaufentscheidungen der Nutzer beeinflussen. Doch eben auch nur dann, wenn für Mobiltelefone optimierte Webseiten vorgehalten werden, alles andere ist schlichtweg unpraktikabel.

Niemand wird mehr als einmal freiwillig auf einer „normalen“ Site surfen, denn man scrollt sich schier zu Tode. Wenn die dafür vorzuhaltenden „m-Sites“ jedoch nutzerfreundlich gestaltet werden, wird es Smartphone-Usern erleichtert, mit Unternehmen in Kontakt zu treten.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang eine mehrkanalige Ansprache. Erfahrungsgemäß wird eine Mehrheit der Nutzer eine Suche auf ihrem Smartphone erst dann tätigen, wenn sie durch spezielle Pushservices oder QR-Codes aktiv dazu aufgefordert wird, oder nachdem sie eine Offline-Anzeige - möglichst mit QR-Code - gesehen haben. Die Integration mobiler Anzeigen in eine umfassende Marketingstrategie kann darum ungemein dabei helfen, das Interesse der Kunden an Produkten und Unternehmen zu steigern.

Nun kommt oft der Einwand des Alters der Smartphone-Nutzer! Stimmt. Laut Focus-Studie sind 54,2 Prozent der mobilen Internetnutzer jung, also bis 39 Jahre alt. Doch in der Altersstufe 40 - 49 Jahre gibt es bereits 19,1% Nutzer, in der von 50-59 schon 14,1% und selbst in der Stufe über 60 Jahren bereits 12,7%! Wenngleich zu ergänzen ist, dass es einige Unterschiede in der Nutzung gibt; dennoch wird das Smartphone von allen Altersgruppen gleichermaßen immer stärker insbesondere für die schnelle Suche nach relevanten Informationen verwendet.

Und nicht nur das, auch für Käufe. So haben nach Focus 28,9 Prozent der Befragten schon über ein Mobiltelefon eingekauft. Das waren zumeist Bücher (45,2%), gefolgt von CDs, DVDs, Games (40,8%) und Flugtickets/Bahntickets/Hotels (32,9%) Noch weit abgeschlagen: Gesundheitsprodukte/Medikamente mit 9,4% und Kosmetik mit 7,1%, zu denen auch der SolidGround-Kunde Parfümerie Douglas (m.douglas.de) zählt. Seitdem die Douglas-App sowie die mobile Site verfügbar sind, wurde diese vom Kundenkreis sehr gut angenommen. Soviel zum Thema Frauen und Smartphone. Auch wenn es durchaus stimmt, dass die Nutzerschaft vorwiegend männlich ist, doch wenn das Angebot



Abb. 3: Analyse zur Nutzung von Apps und mobilen Webseiten durch Hersteller.

stimmt ...

Angesichts dieser Ausgangslage ist es entscheidend, ein passendes (mobiles) Internetangebot für die jeweiligen Nutzer bereitzustellen, das es ermöglicht, die Potenziale voll auszuschöpfen. Ein erster Schritt mit geringem Aufwand kann es für Unternehmen in diesem Zusammenhang sein, ihre bereits bestehende Webseite hinsichtlich der Anfragen von mobilen Endgeräten aufzuwerten.

Für Apotheken und Hersteller bietet sich im vom Gesetzgeber dafür geschaffenen Rahmen somit ebenfalls die Möglichkeit zur Kommunikation mit Patienten und Kunden. Typische Möglichkeiten unter Einbeziehung des mobilen Internets/mobiler Applikationen stellen in diesem Umfeld dar:

- Service-Funktionen (Öffnungszeiten, Routenplanung, Notdienste, Telefonnummern, Verfügbarkeit eines bestimmten Medikaments etc.), die dazu dienen, dem Kunden einen Besuch in der Apotheke zu erleichtern und die Kommunikation (z.B. per Telefon oder E-Mail) zu vereinfachen.
- Interaktive Produktinformationen/Ratgeber (hauptsächlich für OTC-Arzneimittel), mit denen Patienten interaktiv Produktinformationen gegeben werden können.
- Angebote/Gutscheine für bestimmte Produkte.
- Themenbezogene Events.
- Direkte Kommunikation mit dem jeweiligen Patienten.
- Location-based Services (z.B.: Hinweis: „Achtung: Ab diesem Standort wird Pollenflug-Wert xyz überschritten!“).
- Marketing-Kampagnen.

## Literatur:

Studie, Mai 2011: „Mobile Effects Mai 2011 - Deutschland erobert das mobile Internet!"; [http://www.tomorrow-focus-media.de/uploads/tx\\_mjstudien/Mobile\\_Effects\\_29042011\\_01.pdf](http://www.tomorrow-focus-media.de/uploads/tx_mjstudien/Mobile_Effects_29042011_01.pdf)  
 Studie, Mai 2012: „Der mobile Nutzer - Unser mobiler Planet: Deutschland"; [http://services.google.com/fh/files/blogs/our\\_mobile\\_planet\\_germany\\_de.pdf](http://services.google.com/fh/files/blogs/our_mobile_planet_germany_de.pdf)

## Apps und mobile Sites von Apotheken und Herstellern

Während Apps als technologische Verbindung zwischen Mobiltelefon und Nutzer angesehen werden können, sind mobile Webseiten Websites, die für die Displaygrößen der Smartphones optimiert sind. Für dieses Vorgehen finden sich in anderen Branchen (z.B. Kosmetik) bereits zahlreiche Beispiele für ein Vorgehen, und nicht zuletzt die Marktführer im Bereich e-Commerce (z.B. Ebay und Amazon) verwenden solche Technologie-Komponenten bereits seit mehreren Jahren.

Smartphones sind mittlerweile bei einem Drittel der Deutschen Standard und werden vielfältig genutzt. Vor diesem Hintergrund gibt es die im vorangegangenen Abschnitt aufgeführten Möglichkeiten zur Kommunikation mit den Patienten. Um herauszufinden, ob dieses Potenzial bereits genutzt wird, wurden die Webseiten der sieben größten Apothekenkooperationen und Hersteller sowie die iOS (Apple) und Android App-Stores untersucht. Im ersten Schritt ging es dabei um die Frage, ob die Apotheken in Deutschland ein mobiles Angebot oder Apps bereitstellen.

Von den untersuchten sieben Kooperationen hatte keine eine mobile Applikation für Apple- oder Android-Smartphones. Nur bei einer einzigen Kooperation wird ein Apothekenfinder zur Verfügung gestellt (<http://m.vivesco.de/de/mobile/>), doch auch dort ist nur ein Teilbereich der gesamten Webseite für mobile Endgeräte optimiert. Bei einer der Apothekenkooperationen fand sich ein mobiler Gutschein. Insgesamt lässt sich damit festhalten, dass Apotheken in Deutschland eine mobile Form der Kommunikation praktisch nicht verwenden.

Ein etwas anderes Bild ergibt sich bei den Herstellern. Weltweit wurden hierzu die 50 größten Unternehmen betrachtet. Von diesen betreiben 33 eine deutsch-

sprachige Online-Webseite mit unterschiedlichen Inhalten.

Von diesen 33 Herstellern bieten immerhin zwölf Apps für Apple und/oder Android in den deutschen App Stores an. Diese richten sich in aller Regel an die Zielgruppe im Umfeld eines bestimmten Präparates. Doch lediglich fünf Unternehmen betreiben deutschsprachige mobile Webseiten (vgl. auch [www.digitaleshealthcaremarketing.de/mobile-pharma-webseiten](http://www.digitaleshealthcaremarketing.de/mobile-pharma-webseiten)). Dabei stechen [mobil.merck.de/de/produkte/produkte.html](http://mobil.merck.de/de/produkte/produkte.html) bzw. [mobil.merck.de/de/index.html](http://mobil.merck.de/de/index.html) und [mobil.bayer.de/](http://mobil.bayer.de/) positiv hervor, wenngleich es sich eher um Seiten handelt, die einen Unternehmensüberblick geben, doch interaktive Elemente fehlen ganz.

## Fazit

Smartphones sind mittlerweile in allen Altersgruppen populär

und bestimmen in vielerlei Hinsicht unseren Alltag. Sie bieten vielfältige Möglichkeiten, mit dem Nutzer zu kommunizieren.

Die Apotheken in Deutschland nutzen diese Möglichkeiten (noch) nicht. Bei den Herstellern gibt es bereits erste Applikationen - gemessen am gesamten Produktprogramm ist dies ein sehr übersichtliches Sortiment.

Mobile Seiten existieren nur bei wenigen der Pharma-Unternehmen mit einer deutschsprachigen Webseite - doch erste gute Ansätze gibt es derzeit lediglich bei zwei pharmazeutischen Unternehmen.

Die Pharma-Branche nutzt das mit den mobilen Kanälen einhergehende Potenzial und die mit solchen Services verbundenen Möglichkeiten nicht. Dadurch ergeben sich Wachstumsmöglichkeiten für diejenigen Unternehmen, die diese Chance ergreifen. <<

## Checkliste - Erste Schritte „mobile Site“

<input type="checkbox"/>	Zugriffe der Online-Site über Mobiltelefone erheben
<input type="checkbox"/>	Kompatibilität für Feature- und Smartphones
<input type="checkbox"/>	Einfache Navigation nutzen
<input type="checkbox"/>	Seiten ordnen und übersichtlich gestalten
<input type="checkbox"/>	Große Buttons anstatt kleiner Links
<input type="checkbox"/>	Keine großen Textblöcke - kurze Sätze werden bevorzugt
<input type="checkbox"/>	Ausgelegt auf Informationen, die man „unterwegs“ abrufen möchte
<input type="checkbox"/>	Click-2-Call-Option für Telefonnummern
<input type="checkbox"/>	Bilder komprimieren (beeinflusst Ladezeit positiv)
<input type="checkbox"/>	Eindeutige und leicht zu merkende Webadresse
<input type="checkbox"/>	Performance optimieren
<input type="checkbox"/>	Launcher in den App-Stores positionieren

## Autor:

### Dr. Wilhelm Bielert

ist in der Geschäftsführung der SolidGround-Gruppe für den Bereich Digitale Kommunikation zuständig (Büros: Berlin, Hamburg, Hünenberg (Schweiz), Charlotte/Los Angeles (USA), Kuala Lumpur (Malaysia), Singapur). Kontakt: [wilhelm.bielert@solidground.de](mailto:wilhelm.bielert@solidground.de)



Interview mit Dr. Karen Focke-Hecht und Dirk Zils

# Unterstützung beim Barriereabbau

Im Rahmen des Seminars „Das neue Versorgungsstrukturgesetz. Auswirkungen auf Verträge mit Krankenkassen und neue Versorgungsstrukturen“ sprach MA&HP mit Dr. Karen Focke-Hecht und Dirk Zils, geschäftsführende Gesellschafter der health-activate GmbH, die die Veranstaltung zusammen mit der Fresenius Hochschule durchführte. Ziel des zweitägigen Seminars war es, den Teilnehmern aus der Pharmaindustrie die „Bedürfnisse und Needs“ der Krankenkassen näher zu bringen, um somit eine echte Verbindung zwischen den möglichen Vertragspartnern Industrie und Kostenträgern zu erreichen.

**>> Basiert die Idee, eine solche Veranstaltung zu konzipieren, auf Ihren Erfahrungen als Dienstleister, die Sie sowohl auf Krankenkassenseite als auch aus der Perspektive der Pharmaunternehmen gemacht haben?**

Dr. Karen Focke-Hecht: Als health-activate arbeiten wir heute als Connector mit Pharmaherstellern, Krankenkassen, Netzen, Selbsthilfeorganisationen und andere Teilhabern des Gesundheitssystems. Wir werden als neutral wahrgenommen und kennen die jeweiligen „Sprachen“. Wir haben aber, nicht zuletzt durch unsere Lübecker Studie, immer wieder festgestellt, dass es durchaus noch „Sprachschwierigkeiten“ zwischen den einzelnen Sektoren gibt. Dazu gehört sicher noch das eine oder andere Vorurteil und das Unwissen über die Nöte und Zwänge der Gegenseite, aber auch über die Prozesse, die jeweils ablaufen. Da derzeit die Krankenkassen die angesprochenen Kunden sind, erschien es logisch, ein entsprechendes Seminarangebot ins Leben zu rufen.

**Worauf haben Sie bei der Konzeption des Seminars den besonderen Fokus gesetzt?**

Dirk Zils: Wir legten dabei Wert darauf, die Teilnehmer nicht in Vorträgen zu ersticken, sondern Fragen und Diskussionen viel Platz einzuräumen. Dargestellt werden die Kommunikations- und Prozessabläufe, die in Krankenkassen in Bezug auf Versorgungsgestaltung ablaufen und an welchen Stellen Pharmazeutische Unternehmen, aber auch Medizintechnikerhersteller integriert werden können. Hier kommen dann die interessanten Aspekte zum Tragen - was genau erwarten die Krankenkassen von den Herstellern, konkret in Bezug auf ihre Kontaktaufnahme, Angebotsgestaltung, Kommunikation etc.

Focke-Hecht: health-activate und die Hochschule Fresenius möchten eine echte Verbindung der Sektoren erreichen, da eine Zusammenarbeit für die zukünftige Versorgung von Patienten immer wichtiger und dringender werden wird.

**Der Gesetzgeber gibt inzwischen verschiedene Möglichkeiten und Rahmenbedingungen vor zur Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen. Wo liegen Ihrer Einschätzung nach die größten Hürden, die Kooperationen erschweren? Und warum?**

Zils: Folgt man den Aussagen der Referenten, aber auch denen der Teilnehmer, dann sind die heutigen Rahmenbedingungen und Möglichkeiten ausreichend. Hürden sind eher Zeitrahmen, in denen Projekte entwickelt werden, hier fehlt es oft am längeren Atem und Geduld. Eine weitere Hürde sind Unsicherheiten für die Kassen, die heute nicht wissen, ob ihnen die Politik nicht bereits morgen wieder neue Rahmenbedingungen auferlegt, die bis eben noch aktuelle Planungen ad absurdum führen. Schließlich sind Wissen über und vertrauensvolle Kommunikation miteinander entscheidend. Dies wird von allen Referenten herausgestellt. Das „dran bleiben“, auch wenn der erste Kontakt oder das erste Projekt nicht durchgestartet sind, schafft Vertrauen und Sicherheit im Umgang miteinander.



**Wie könnten die Barrieren, die ja offensichtlich noch zwischen den möglichen Partnern bestehen, überwunden werden? Welche konkreten Möglichkeiten sehen Sie bzw. welche Ansätze verfolgen Sie in Ihrer Beratung?**

Focke-Hecht: Erst einmal der Abbau der Verteufelungen. Ja, Pharmahersteller wollen Umsatz machen. Das ist ihre Aufgabe. Und das dürfen sie bei den Kassen auch offen ansprechen, die wissen es ebenfalls. Aber man muss sich Gedanken machen, wie man diesen Wunsch nach Umsatz mit einem Nutzen verknüpft, der für Kassen auch einen echten Nutzen darstellt. Erst einmal sollte klar definiert werden können, was der Nutzen für den Patienten ist! Denn neben bloßen Kosteneinsparungen ist dies das Wichtigste für eine Kasse. Andernfalls würde keine Kasse Versorgungsabteilungen beschäftigen, sondern nur Rabattverträge abschließen. Die Erstellung, Nachweis- und Messbarkeit eines solchen Nutzens ist dann die Herausforderung für den Hersteller. Hier setzt unsere Leistung ein. Wir stellen Kontakt zu den richtigen Ansprechpartnern in den Kassen her, die auch entsprechende Patientenpotenziale für einen Nutzensgedanken haben. Und wir unterstützen den Hersteller in der Konzeption und operativen Durchführung eines Nutzenpakets. <<

**Frau Dr. Focke-Hecht, Herr Zils, vielen Dank für das Gespräch. Das Interview führte Jutta Mutschler, leitende Redakteurin „MA&HP“.**

*Hinweis. Das nächste Seminar findet am 16. und 17. November in Berlin statt. Keynote-Speaker wird Prof. Dr. Reinhold Roski, Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“ sein. Weitere Informationen unter: <http://www.mentor-fortbildungen.de/hs-fresenius/versorgungsvertraege-mit-krankenkassen>*

Mobile Health - Spracherkennungs-Software in der Medizin

## Die Lösung lautet 42

Gerade mal acht Minuten lang widmet sich ein niedergelassener Arzt im Durchschnitt seinem Patienten. Von dieser Gohnein schon knappen Zeit gehen wiederum einige Minuten auf die Dateneingabe drauf: Neue Befunde müssen in die Patientenakte eingegeben, ein Rezept ausgestellt oder aber der Krankheitsverlauf dokumentiert werden. Wären da nicht „Siri“, „Vlingo“ & Co. eine willkommene Zeitersparnis? Solche Spracherkennungs-Software liegt bei Smartphone-Benutzern im Trend. Nun haben aber nicht alle Ärzte ein Smartphone. Und selbst wenn sie eins hätten, müsste die Software mit den Datensystemen der Praxen und Kliniken sowohl verknüpfbar als auch kompatibel sein. Ist Spracherkennung also noch Zukunftsmusik im praktischen Healthcare-Alltag?

>> Ein richtiges „Siri“-Pendant gibt es zwar für die Mediziner noch nicht. Immerhin kann „Siri“ Befehle ausführen wie „Schicke Nachricht an meine Frau“. „Siri“ kann auch Termine vereinbaren, das Wetter in verschiedenen Städten ansagen, und nicht zuletzt kennt „Siri“ auch den Sinn des Lebens. Die Antwort der Software auf diese Frage lautet nämlich „42“. Doch was „Siri“ am besten kann - das gesprochene Wort erkennen - das können andere Programme auch. Und diese lassen sich auch im medizinischen Alltag einsetzen. Da wäre etwa die Diktatmanagementlösung „voice4mobile“. Diese App für iPhone, iPad oder iPod Touch ermöglicht mobiles Diktieren. Der Arzt nehme von unterwegs ein Diktat auf; die eindeutige Zuordnung des Diktats zur Patientenakte erfolge über die manuelle Eingabe oder durch den Scan eines Barcodes, so die Beschreibung der Funktionsweise auf der Website des Anbieters. Nach der Fertigstellung des Diktats versendet daraufhin der Arzt die Tonaufzeichnung über einen Webservice an die Schreibkraft oder zur Spracherkennung.

Nun könnte man einwenden, dass die App nichts Neues kann, ein Diktiergerät leiste schließlich den gleichen Dienst. Am Ende muss dann ja doch eine Schreibkraft das Gesprochene verschriftlichen bzw. der von der Spracherkennung erfasste Text überprüft werden. Dennoch soll „voice4me-

dicine“ (so heißt die Spracherkennungssoftware des gleichen Unternehmens 4voice AG) den ärztlichen Alltag deutlich erleichtern. So setze nach Bericht des Anbieters die Ärzteschaft im Schwelmer Gesundheitsamt die Software erfolgreich ein. Dabei werde der Text des Arztes aufgenommen, in das amtsärztliche Modul von ISGA (Informationssystem Gesundheitsamt) überspielt und von den Schreibkräften weiterverarbeitet. Dadurch könnten „erhebliche Wegzeiten“ eingespart werden.

„Ärzten jeden Bereichs hilft die Spracherkennung dabei, Patientendaten schnell, bequem und einfach zu dokumentieren und dementsprechend mehr Zeit für die Patientenbetreuung zur Verfügung zu haben“, bestätigt auch Mert Öz, Produktmanager von Nuance Healthcare Deutschland. Das Unternehmen bietet nach eigenen Angaben das weltweit größte Portfolio an Sprach- und Bildbearbeitungslösungen für Ärzte in 22 Sprachen.

### Radiologie ist Vorreiter

Öz spezifiziert die Vorteile der Spracherkennung je nach Anwenderkreis: „Im Fall von Klinikärzten bedeutet das, dass Daten ganz ohne Tippen und Mausclicks per Sprachbefehl in der EPA erfasst werden können.“ Autotext und Templates sorgten hier für eine noch höhere Geschwindigkeit bei der Erstellung

von Dokumenten. In der Radiologie hätten hingegen große Datenvolumina in der Dokumentation und der unmittelbare Bedarf an schneller und effizienter Verfügbarkeit der Befunde die Spracherkennung vorangetrieben. „Heute ist die Spracherkennung im Bereich der Radiologie am weitesten vorangeschritten“, so der Fachmann. Radiologen könnten per Spracherkennung in einem Arbeitsgang den Befund diktieren, bearbeiten und fertigstellen. Der Befund stehe umgehend im System zur Verfügung und sei auch für andere Abteilungen zugänglich. Bei den niedergelassenen Ärzten vereinfache die Software die Administration, führt der Produktmanager aus, da die Daten direkt in jedes beliebige Praxisverwaltungssystem oder jede elektronische Patientenakte unter dem Betriebssystem „Windows“ diktieren könnten.

Die wohl wichtigste medizinische Software von Nuance Healthcare heißt „Dragon Medical“. Diese zeichne sich durch einen hohen Anwendungskomfort und eine exzellente Erkennung aus, das berichtet Dieter Ruckstuhl, Geschäftsführer von Mevotec, eines Unternehmens, das bereits seit 2002 im Bereich der medizinischen Spracherkennung tätig ist, sowohl im klinischen als auch im niedergelassenen Bereich. Die Firma agiert als Dienstleister im Bereich Softwareberatung und -vertrieb, aber auch



Dieter Ruckstuhl, Geschäftsführer Mevotec.

als Anbieter eigener Produkte. Auf der Referenzliste von Mevotec finden sich Ärzte verschiedener Fachrichtungen - von „A“ wie Allgemeinmedizin bis „U“ wie Urologie. Mit den Kunden habe man durchweg „sehr positive Erfahrungen“ gemacht, führt Ruckstuhl aus. Der große Vorteil von „Dragon Medical“ sei die Unabhängigkeit des jeweiligen Krankenhaus-Software-Anbieters. Mit der Lösung könne man in nahezu jede Anwendung diktieren, so dass eine Implementierung sich erübrige, ergänzt er. Die Dokumentation könne sofort erledigt werden, der entsprechende Aufwand verringere sich um die Hälfte, weder sei eine Aufgaben-Teilung durch den Diktanten und eine Schreibkraft, noch ein Einbinden von medizinischem Fachpersonal für das Erstellen der Dokumentation nötig. Zudem seien die Dokumente sofort verfügbar, und es entstehe keine Zeitverzögerung beim Zusenden

von Arztbriefen.

„Heute nutzen weltweit mehr als 10.000 Einrichtungen und 450.000 Benutzer Spracherkennungstechnologien von Nuance – mit positiven Auswirkungen auf die Versorgungsqualität, Profitabilität und Rechtssicherheit“, berichtet Öz und nennt signifikante Verbesserungen der Krankenhäuser auf drei Gebieten:

- **Geschwindigkeit der Dokumentation:** Die Befundumlaufzeit reduziere sich massiv – von Tagen auf Stunden bzw. Minuten.
- **Kosten der Dokumentation:** Durch die automatisierte Befundschreibung sowie den effizienteren Prozess reduzierten sich die Kosten deutlich.
- **Qualitative Verbesserung:** Die präzisere und umfassendere Dokumentation führe zu qualitativen Verbesserungen.

Neben „Dragon Medical“ bietet Nuance Healthcare auch weitere Lösungen an. „360 I Speech-Anywhere Services“ ist ein völlig neues, breitgefächertes und einfach zu integrierendes Modell, das Cloud-basierte Sprachdienste innerhalb der „360 I Development Platform“ anbietet“, erklärt Öz. Dieses Produkt ist eines von drei Lösungen aus dem Portfolio für Kliniken. Dieses ermögliche die rasche Sprachaktivierung von Anwendungen in Desktop-Browsern oder auf mobilen Geräten wie zum Beispiel iPads. „Sprache wird so zu einer natürlichen Erweiterung der Benutzeroberfläche, erhöht die Benutzerfreundlichkeit für Ärzte und steigert die Effizienz des Informationserfassungsprozesses“, erklärt der Experte.

Zumindest hören sich die Ausführungen der Experten nach einer eher einfachen Handhabung und Arbeitserleichterung an. Doch über welche technischen Voraussetzungen müssen die Praxen und Krankenhäuser verfügen, wollen sie die Software einsetzen? Nicht zuletzt wäre da



Mert Öz, Produktmanager von Nuance Healthcare Deutschland.

auch noch die Fragen nach den Kosten. Ruckstuhl nennt als benötigte Geräte „einen Rechner aus der neueren Generation, ein gutes Handgerät oder ein Headset“. Sehr wichtig sei darüber hinaus eine intensive Schulung für den Gebrauch der Software. Öz bestätigt: „Ein Ziel von Nuance Healthcare ist es, Spracherkennung überall verfügbar zu machen – mittels „360 I Speech-Anywhere Services.“ Die Lösungen würden auf herkömmlichen PCs laufen; ein Standard-„Windows“-PC mit Mikrofon sei ausreichend. „Unsere Lösungen können auch auf Geräten mit relativ geringer Rechenleistung eingesetzt werden; beispielsweise auf Thin Clients (Windows embedded oder Linux und Citrix), oder auch Cloud-basiert auf mobilen Geräten und Web-Service-basierten Applikationen auf dem Desktop“, führt der Fachmann aus. Bei Cloud-basierten Systemen sei lediglich eine Verbindung zum Cloud-Anbieter erforderlich. In Deutschland wäre dies (O-Ton Öz), eine Private-Cloud – also ein lokales Netzwerk – um den für Patienten geltenden Datenschutzbestimmungen gerecht zu werden. Wollen die Leistungserbringer eine Spracherkennungs-Software nutzen, müssen sie nach Angabe von Ruckstuhl mit circa 2.600 Euro (brutto) pro Benutzer rechnen.

In den letzten Jahren hatten die auf dem (Normalverbraucher)-Markt verfügbaren Spracherkennungs-Programme nicht gerade

den besten Ruf. Kritisiert wurde, dass das gesprochene Wort zu häufig von der Software nicht erkannt wird. Überträgt man dieses Manko auf den medizinischen Alltag, so könnten dies weitreichende Folgen haben und letztendlich doch bei der Nachbearbeitung kostbare Zeit in Anspruch nehmen.

## Training ist alles

Wie reagieren die Software-Experten auf diesen Einwand? Ruckstuhl verweist darauf, dass sich die hinter der Spracherkennung stehende Technik massiv verändert hat. Seiner Ansicht nach gehöre daher diese Kritik der Vergangenheit an. „Mit einem qualitativ guten Vokabular sind sehr wohl Erst-Kennungen im Bereich von 94 bis 96 Prozent möglich, mit einem individuell angepassten Vokabular sogar Erst-Kennungen zwischen 98 und 99 Prozent“, betont der Spezialist. Die Qualität der Spracherkennung habe sich vor allem auch durch die Weiterentwicklung der Hardware signifikant verbessert. Auch Öz' Antwort geht in die gleiche Richtung: Die Kritik beziehe sich primär auf die Anfangszeit der Technologie. Die Erkennungsraten seien heutzutage nahezu perfekt. Dies würde vor allem durch ein Training der Software erreicht.

„Wir bewegen uns im Bereich einer hochkomplexen Technologie, weil sie von einem hochkomplexen und hochindividualisierten Faktor abhängt: der menschlichen Sprache“, führt der Produktmanager aus. Daher verbessere sich die Spracherkennung, je stärker man sie nutze. Zum anderen gebe es spezialisierte Lösungen innerhalb der Medizin. Öz: „Fachvokabulare decken spezielle Fälle ab. Daher gilt es, private von professionellen Lösungen zu unterscheiden, aber auch innerhalb der Medizin die jeweils richtige Lösung für den jeweiligen Fachbereich zu wählen.“ So gebe es beispielsweise Fachvokabulare für die

Radiologie, Pathologie oder Psychiatrie. Darüber hinaus betont Öz, dass es sich nicht um einen dogmatischen Einsatz handelt: „Spracherkennung eignet sich für die meisten Bereiche in der Medizin und für die meisten Anwender – aber eben nicht für jeden.“ Daher gelte es, den Anwendern Wahlmöglichkeiten zu geben und sie beim Wechsel zur neuen Methode zu unterstützen. Wichtig seien Schulung und Akzeptanz der individuellen Arbeitsweise. „Das bedeutet vor allem, dass Hersteller in enger Kooperation mit den Krankenhäusern die Projektplanung vornehmen“, erklärt der Experte.

Doch wird sich die Spracherkennung in der Medizin durchsetzen? „Beachtet man die immer stärker werdenden Technologietrends: mehr und leistungsfähigere mobile Geräte, weiter verbreitete Cloud-basierte Services und immer mehr Rechenleistung; so wird die Spracherkennungsgenauigkeit zunehmen“, meint Öz. Der Spezialist geht davon aus, dass die Spracherkennung zum Standard-Eingabemodul für die Interaktion mit EDV-Geräten werden wird. „Dies gilt insbesondere für das Gesundheitswesen, wo aktuelle und genaue Informationen mehr und mehr zur Voraussetzung für die Qualität der Patientenversorgung werden und das Eingeben von Informationen in bestehende Gesundheitssysteme naturgemäß schwierig ist“, prognostiziert er. Ruckstuhl ist außerdem davon überzeugt, dass die Zukunft der Spracherkennung längst angefangen hat. Es gebe schließlich bereits Cloud-basierte Produkte. Dies bedeute für den Endbenutzer, dass er seine Spracherkennung – sein angelegtes und trainiertes Profil – überall auf der ganzen Welt auf jedem Computer zur Verfügung habe. Ruckstuhl: „Somit ist bedingungslose Mobilität, das Arbeiten an jedem irdischen Arbeitsplatz, möglich.“ <<



## Nutzen Sie jetzt die Vorteile, auf IMS Informationen auch mobil zugreifen zu können

IMS verfügt über einzigartige Informationsressourcen, bewährte analytische Methoden und ein fundiertes Technologie-Know-how und kann seinen Kunden somit behilflich sein, Nutzen aus den zunehmend komplexeren Datenquellen zu ziehen und dadurch wirtschaftliche Vorteile zu erzielen.

Mithilfe der neuen App *IMS Mobile Insights* können wir unsere Erfahrung und Marktcompetenz nun auch direkt über Smartphones und Tablet PCs an Ihr Management weitergeben.

Informationen werden in Form von visuell attraktiven Grafiken präsentiert, um wesentliche Aspekte zu erkennen, Analysen hervorzuheben und Handlungsbedarf zu betonen.

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie Interesse an einer Demonstration haben, oder sehen Sie sich das Video auf unserer Webseite an.



### IMS Mobile Insights

Insight and understanding on the move

Für Außendienstmitarbeiter, Verkaufsmangement, Brandmanager und Geschäftsleitung.

-  [info@de.imshealth.com](mailto:info@de.imshealth.com)
-  +49 (0)69 6604-0
-  [www.imshealth.com/mobileinsights](http://www.imshealth.com/mobileinsights)