

market access & health policy

06
12

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

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



Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG: „Als oberste Priorität in dieser Diskussion müssen sich alle Beteiligten dafür einsetzen, dass für die Patienten auch weiterhin ein schneller und uneingeschränkter Zugang zu innovativen Arzneimitteln gewährleistet bleibt.“

© Roche Foto: Uwe Anspach

Die Macht des Faktischen

Mit der erneuten Einreichung des Dossiers zu Linagliptin (Boehringer Ingelheim/Lilly) wird die frühe Nutzenbewertung in die nächste Lernstufe gehoben.

Kontra dem AVR

Anlässlich des aktuellen Arzneiverordnungsreports (AVR) wird erstmals seit dem Ersterscheinen des Werks im Jahre 1985 ernsthafte wissenschaftliche Kritik laut.

Neufassung des §116b

Beim Herbstsymposium der DGIM diskutierten verschiedene Experten aus dem Gesundheitswesen die ambulant spezialfachärztliche Versorgung.

Patienten gut versorgen



Sie wollen neue Wege gehen? Mit unseren integrierten Vertriebs- und Versorgungslösungen für Pharmaindustrie und Krankenkassen sind Sie stets nah am Patienten. Profitieren Sie von unserer Unterstützung bei Markteinführungen, Versorgungsmanagement, Patient-Relationship-Management, Supply Chain Management und Marketing & Sales Support.

www.arvato-healthcare.de

Kontakt: info@arvato-healthcare.de

arvato
BERTELSMANN

market access & health policy

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

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

06/12 2. Jahrgang

PRAXISBEIRAT

DFGMA - vertreten durch Dr. Klaus-Jürgen Preuß

HERING SCHUPPENER 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

Kooperation statt Konfrontation

Die Neufassung des § 116b SGB V stand im Mittelpunkt der Diskussionen auf dem diesjährigen Herbstsymposium der DGIM.

Die Macht des Faktischen: „1,43 - X“

Der Wirkstoff Linagliptin stellt sich erneut dem AMNOG-Prozess: Boehringer und Lilly starteten den ersten Neubewertungsprozess im AMNOG.

„Gelebte Selbstverwaltung“

Auf der 4. Qualitätssicherungs-Konferenz des G-BA hielt Dr. Regina Klakow-Franck, neue Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung, eine Positionierungsrede.

„Berechnet das, was zu berechnen ist“

Cassel und Ulrich geben Paffrath und Schwabe Kontra. Ihre Kritik: Der Arzneiverordnungsreport (AVR) berechnet Einsparpotenziale falsch.

„Algorithmen und Diabetes Management“

Die Personalisierung des Diabetes Managements wurde anlässlich des 2. wissenschaftlichen Mediensymposiums „Focus Diabetes: Patients. Perspectives. Progress“ diskutiert.

„Wunderbare Beispiele innovativer Ideen“

Im Rahmen des MSD-Gesundheitspreises wurden fünf Preisträger für wegweisende Versorgungsprojekte geehrt.

REPORT/STUDIEN

„Macht mehr Versorgung“

Gesundheitspolitischer Dialog von GSK und AMGEN zu „Stand und Perspektiven der Osteoporoseversorgung“.

Fortschritt nicht Fortsprung

In diesem Jahr ging der PZ-Innovationspreis an „Zelboraf“ (Roche Pharma AG), damit wurde eine zielgerichtete Therapie gegen das maligne Melanom ausgezeichnet.

INTERVIEW

Den Dialog weiterführen

Gespräch mit Dr. Hagen Pfundner, Roche-Vorstand, über die Bedeutung von Innovation und faire Erstattungspreise.

KNOW-HOW

- 5 Die Gesundheitsreformen und „Spargesetze“ der letzten Jahre haben dazu geführt, dass der ökonomische Druck auf Pharmaindustrie, Kliniken und Krankenhausapotheken enorm gestiegen ist. Innovative strategische Partnerschaften zwischen Kliniken und Pharmaunternehmen gewinnen deshalb vermehrt an Bedeutung. Derartige Kooperationen werden unverzichtbar, müssen aber rechtssicher gestaltet werden, damit beide Seiten davon profitieren können. Wie sich Pharmaunternehmen als Partner der Krankenhäuser etablieren können, beschreiben Rainer Ott (oben) und Professor Dr. med. Jörg Haier.
- 8
- 10
- 14



> S. 26 f.

21

22

23

28

29

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 2195-2515

Chefredaktion

Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölustr. 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
Kölustr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölustr. 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
Kölustr. 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 zugesandten 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“.

Es funktioniert doch. Irgendwann!

>> Im Jahr 2009 und 2011 stellte das IGES-Institut die zwei BEST-Studien vor, erstellt aus Abrechnungsdaten der TK. Seitdem tourt IGES-Chef Prof. Dr. Bertram Häussler als Prophet der Unterversorgung und Apologet besserer Versorgung in der Osteoporose durch die Lande. Ihr bisheriger Impact auf das reale Versorgungsgeschehen: fast Null. Auf dem „Gesundheitspolitischen Dialog“ - ebenfalls zur Osteoporose-Versorgung von AMGEN und GSK veranstaltet - präsentierte IGES-Chef Häussler eine aus dem Jahr 2011 stammende internationale Vergleichsstudie, die die Größenordnung der Unter- und Fehlversorgung vor allem in Deutschland nur bestätigte. Ihr Impact auf die Versorgung hierzulande: nicht spürbar. Doch es gibt Hoffnung. In der Ausgabe 03/12 von „Monitor Versorgungsforschung“ wurde über das Frühlings-symposium Osteoporose (ebenfalls von GSK und AMGEN ausgerichtet) berichtet, auf deren Podiumsdiskussion Gerhard Potuschek, Landesgeschäftsführer der Barmer GEK, angekündigt hatte, bis Ende dieses Jahres eine Grundstruktur für einen integrierten Versorgungsvertrag für die Osteoporose präsentieren zu wollen, was er auch dem bayerischen Landesgesundheitsrat zugesagt hätte. Damals zeigte er sich noch recht zuversichtlich und erklärte, wenn es nach ihm ginge, könnte ein solcher Selektivvertrag schon zum 1. Oktober dieses Jahres in Kraft treten. Bei dem Konjunktiv blieb es bisher, da nach seinen Worten „zwischen Wunsch und Realität manchesmal doch eine gewisse Lücke“ existiere. Dennoch hat sich die Barmer GEK Bayerns zwischenzeitlich bereits mit dem Landesverband der Osteologen auf den ambulanten Teil des Vertrages geeinigt, während der stationäre Sektor zunächst über die LMU München und die Uniklinik Würzburg eingebunden werden soll - auch dazu gibt es nach Potuscheks Worten seit wenigen Tagen „einen grundsätzlichen Konsens über die Versorgungsprozesse und damit auch die vertragliche Ausgestaltung“. Und auch die notwendigen Gespräche mit der KVB über Bereinigung, Datenerfassung und sonstige administrative Abläufe seien angegangen und würden - so seine Hoffnung - demnächst einen positiven Abschluss finden. Heureka.

Woran liegt es, dass sich die Akteure der Selbstverwaltung, die Verbände der Ärzteschaft und Krankenhäuser, die medizinischen Fachgesellschaften und vor allem Krankenkassen so schwer tun, aus dem bestehenden, sehr partiell agierenden Versorgungs-Nebenher ein konsentiertes Versorgung-Ganzes zu machen, das das Wort „System“ auch verdient? Die Antwort ist relativ einfach: Zu hoch ist die Macht der Partikularinteressen und zu gering die Verpflichtung aller an der Versorgung beteiligten Parteien wirklich zum Wohle des Patienten, zum Besseren einer (ebenso qualitativen wie ökonomischen) Versorgung zusammenzuarbeiten.

Das sieht man an den Problemen einer (nicht nur im Bereich der Osteoporose) mangelnden sektorenübergreifenden Versorgung. Solches erkennt man auch an den Problemfeldern, die sich bei sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auftun, wie Dr. Regina Klakow-Franck, neues unparteiisches Mitglied und neue Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA bemängelt, wenn sie sagt: „Wir sind hochaktiv im Messen und Zählen - das Qualitätsmanagement erscheint jedoch vergleichsweise vernachlässigt.“ Das spürt man auch mehr als deutlich, wenn auf dem Herbstsymposium der DGIM sehr kontrovers über den ambulant-spezialfachärztlichen Bereich diskutiert wird. Für die einen löst dieser neue Sektor „schwere innere Unruhen“ bei den Vertragsätzen aus, weil diese befürchten, dass innerhalb der KBV dadurch Fachärzte erster und zweiter Klasse entstünden. Für die anderen zwingt der neue §116b den ambulanten und stationären Sektor endlich zur Kooperation, „einen Zwang, den ich gut finde“, wie ein Redner meinte. Und für die dritten - zum Beispiel Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, den neuen Vorsitzenden des „Sachverständigenrates Gesundheit“ (siehe Titelinterview in der kommenden Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ 06/12) - schafft „dieser neue Bereich das erste Mal eine Situation, bei der diese Mauer nicht nur perforiert, sondern tatsächlich abgerissen wäre. Er spricht hier von einem „bisher im Grunde geteilten Land“, durch dessen Mitte eine Mauer laufe, auf „deren beiden Seiten sich - eher gegeneinander als miteinander - zwei Versorgungssysteme entwickelt haben“.

Funktioniert Kooperation ohne entsprechenden Zwang, ohne legislative Peitsche wirklich nicht? Gerhard Potuschek von der bayerischen Barmer GEK beweist das Gegenteil. Er hat das Durchsetzungsvermögen und sicher auch jede Menge Kompromissbereitschaft bewiesen, um die handelnden Akteure in einem solchen Vertrag zusammenzubringen. Und viel, viel Geduld. Denn der Vertragsbeginn des kommenden Selektivvertrags für die Osteoporose-Versorgung in Bayern ist noch offen. Mit Ende des Jahres wird das nichts und auch nicht zum 1. Januar 2013. Aber dann. Irgendwann. Aber dafür freiwillig. <<

Ihr
Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Herbstsymposium der DGIM: Diskussion über die ambulant spezialfachärztliche Versorgung

Kooperation statt Konfrontation

Was bislang Krankenhäusern vorbehalten war, dürfen künftig auch niedergelassene Vertragsärzte und medizinische Versorgungszentren, nämlich die Versorgung seltener oder schwer verlaufender Erkrankungen. Mit der Neufassung des Paragraphen 116b im SGB V, der die sogenannte ambulante spezialfachärztliche Versorgung regelt, soll sichergestellt werden, dass Patienten wohnortnah, bedarfsgerecht und flächendeckend medizinisch versorgt werden. Doch wie wird das Gesetz tatsächlich in die Praxis umgesetzt? Welche Chancen und Risiken bringt es für den ambulanten und stationären Sektor mit sich? Was bedeutet das für die Gesundheitskosten? Experten aus den Bereichen Medizin, Krankenhausgesellschaft, Krankenkasse sowie der Kassenärztlichen Vereinigung diskutierten auf dem diesjährigen Herbstsymposium der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) in Wiesbaden das neue Gesetz. Die Vorträge der einzelnen Experten machten dabei vor allem eines klar: Es bedarf noch sehr viel guten Willens von allen Beteiligten, um das Gesetz auf den Weg zu bringen.

>> Das grundlegende Problem oder die grundlegende Chance des § 116b – je nach dem aus welchem Blickwinkel man es betrachtet – liegt in der Tatsache begründet, dass der Gesetzgeber in der Neufassung des Paragraphen nur die Grundzüge der von ihm konzipierten Versorgung skizziert hat. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurde der Auftrag erteilt, den Versorgungsbereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung durch entsprechende Richtlinien konkreter auszugestalten. Von diesen Richtlinien, die bis zum Ende dieses Jahres eigentlich vorliegen sollten, hängt schließlich der Erfolg dieses heftig diskutierten Paragraphen ab.

In seinem Vortrag „Chancen und Risiken des ambulanten Sektors“ warf Dr. med. Hans-Friedrich Spies, Vizepräsident des BDI sowie Belegarzt im Bethanien-Krankenhaus in Frankfurt am Main, zunächst einen Blick in die Historie des § 116b, der mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz im Jahr 2004 eingeführt wurde. Den alten § 116b, der die Krankenhäuser für ambulante Leistungen geöffnet habe, bezeichnete Spies als „Unglücksparagrafen“, den er habe allen Beteiligten mehr oder weniger das Falsche geschenkt. Die Kassenärztliche Vereinigung sah dadurch ihren Sicherstellungsauftrag ausgehöhlt. Auch die Kran-

kenkassen waren laut Spies mit dieser Regelung nicht zufrieden. „Die Krankenkassen haben gesagt: wir bezahlen ja ein Budget für die ambulante Versorgung, in dem diese Leistungen weitgehend enthalten sind. Warum sollen wir das denn doppelt bezahlen?“ Aus Sicht der Vertragsärzte hätte der alte § 116b wiederum auf lange Sicht das Aus für die ambulanten niedergelassenen Spezialisten bedeutet. Spies räumte an dieser Stelle ein, „dass es auch im alten 116b durchaus Möglichkeiten zur Kooperation gegeben hätte, wenn nur die Beteiligten aufeinander zugegangen wären“.

Solche Kooperationen seien ganz selten punktuell geschehen. „Aber in der Regel hat das keiner wahrgenommen“, konstatierte Dr. Hans-Friedrich Spies.

Der neue 116b ist eine Revolution

Mit der Neufassung des 116b habe man genau genommen eine Revolution: „Denn der Gesetzgeber verlässt die ordnungspolitischen Strukturen im ambulanten und stationären Bereich und gibt der Selbstverwaltung die Aufgabe, die unterschiedlichsten Aspekte miteinander zu verknüpfen und zu einer Lösung zu kommen.“ Bei der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung handle es sich

jedoch nicht um einen neuen Versorgungssektor, sondern um einen Leistungskatalog, der sowohl von der ambulanten als auch der stationären Ebene erbracht werden könne. „Der Einstieg geschieht über Qualitätsvorgaben“, so Spies. Seit Jahren forderte die verfasste Vertragsärzteschaft, budgetbedingte Mengenbegrenzungen aufzugeben und dafür zu sorgen, dass eine Leistung, die medizinisch indiziert ist und qualitativ hochwertig erbracht werde, auch voll bezahlt werden müsse. Spies: „Die Versorgungsqualität soll die rein fiskalisch orientierte Mengenbegrenzung ersetzen.“

Grenze wird an entscheidender Stelle aufgebrochen

Mit der Neuregelung des 116b habe der Gesetzgeber genau dieser Forderung erstmals Rechnung getragen. Nun müsse der G-BA, die umfassenden Qualitätsvorgaben und Kontrollen ausarbeiten. „Wer diese Anforderungen erfüllt, kann die Patienten ohne Mengenbegrenzung behandeln – gleichgültig, ob es sich um ein Krankenhaus oder einen niedergelassenen Spezialisten handelt“, führte Spies in seinem Vortrag weiter aus. Damit werde die Grenze zwischen ambulant und stationär an entscheidender Stelle aufgebrochen. Bei den umfassenden Vorgaben für die



Dr. med. Hans-Friedrich Spies, Vizepräsident des BDI, Internist/Kardiologe und Belegarzt im Bethanien-Krankenhaus

Qualität der Versorgung würden somit Kooperationen zwischen Vertragsärzten und Krankenhäusern indirekt gefördert. Medizin und Versorgung bestimmten somit die Menge der Leistung. Oder anders formuliert: „Ist eine Leistung medizinisch indiziert und qualitativ erbracht, wird sie auch bezahlt.“

Hans-Friedrich Spies stellte in seinen Ausführungen auch Problemfelder des neuen 116b heraus. Zum einen befürchteten Vertragsärzte und Krankenhäuser, dass einer den anderen über die Qualitätsvorgaben übervorteile. Zum anderen gebe es durch die Einführung des ambulant-spezialfachärztlichen (ASV-)Arztes auch eine

schwere innere Unruhe unter den Vertragsärzten. „Die Vertragsärzte fürchten“, so Spies, „dass bei der Kassenärztlichen Vereinigung auf einmal Fachärzte erster und zweiter Klasse entstehen.“ Ganz salopp gesprochen gebe es diese Zweiteilung bereits, nur wäre sie nicht als solche definiert. „Wir haben heute schon spezialisierte Fachärzte, die überwiegend auf Überweisung arbeiten und wir haben Fachärzte, die für die Flächendeckung von entscheidender Bedeutung sind.“ Spies machte seine Befürchtung kund, dass der altbekannte Verteilungskampf zwischen den Krankenhäusern und Vertragsärzten wieder stattfinden – „und zwar auf einer Ebene, die man Qualität nennt“.

Zwang zur Kooperation zwischen den Sektoren

Der neue 116b zwingt den ambulanten und stationären Sektor zur Kooperation. „Ein Zwang, den ich persönlich gut finde“, sagte Spies. Dieser Einschätzung folgte zugleich auch seine Ermahnung an die Beteiligten: „Wenn dieser Paragraph nicht als Kooperation gelebt wird, ist er tot.“ Seiner Einschätzung nach ist der neue 116b eine wirkliche Chance für die Vertragsärzte. Seinen Vortrag beendete Spies deshalb auch mit einem Appell an alle Beteiligten: „Wir sollten zur Kooperation übergehen und die Konfrontation begraben.“



Ingo Seip, Hessische Krankenhausgesellschaft

Im Anschluss daran sprach Ingo Seip, Referent für Krankenhausfinanzierung und Entgelte bei der Hessischen Krankenhausgesellschaft e.V., über „Chancen und Risiken des stationären Sektors“. „Mit dem neuen 116b haben wir einen neuen Sektor“, stellte Ingo Seip fest und widersprach damit direkt seinem Vorredner. „Denn nicht nur Krankenhäuser, sondern auch Vertragsärzte können 116b-Leistungen erbringen.“ Als positiv bewertete Seip, dass durch das Ineinandergreifen von stationärer und ambulanter Versorgung die wohnortnahe und flächendeckende medizinische Versorgung gewährleistet werden könne. „Gerade im ländlichen Raum können Krankenhäuser hierzu einen dauerhaften positiven Beitrag leisten“, zeigte sich Seip überzeugt. Als weitere Stärke der Reform nannte der Vertreter der Hessischen Krankenhausgesellschaft, „dass wir eine Spitzenmedizin mit neuesten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anbieten können“. Die Verbesserung der Versorgung für die Patienten, die Seip in dem neuen 116b sieht, bedinge aber auch, dass diese Reform schnell umgesetzt werde. Ein Verzögern im G-BA könne man keineswegs mittragen, zumal geregelt sei, dass die Vorgaben bis Ende dieses Jahres da sein müssten. „Ich weiß um die Probleme, die dahinter stehen, aber der Zeitrahmen ist gesetzlich vorgegeben und muss auch eingehalten werden.“

Schwachstelle: Einengung der Leistungen

Als eine entscheidende Schwäche dieser Reform benannte Ingo Seip die Einengung der Leistungen auf „schwere Verlaufsformen“. „Das wird nur schwer zu greifen und umzusetzen sein.“ Darüber hinaus eruierte er ein Risiko beim Abstimmungsverhalten der Kassenärztlichen Vereinigung im sogenannten erweiterten Landesausschuss, denn es gebe zwei unterschiedliche Strömungen in der KV aufgrund ihrer heterogenen Struktur. Das

„Dilemma der KV“ zeige sich laut Seip darin, dass es einerseits Anreize für einige Vertragsärzte gebe, weil es keine Limitierung bei der Anzahl der zu behandelnden Patienten gebe. „Andererseits ist es so, dass die übrige Vertragsärzteschaft sich benachteiligt fühlt, da sich die Gesamtvergütung reduzieren wird.“ Auch sehe er eine geringe Akzeptanz der Krankenkassen zur Finanzierung dieser Leistungen.

Es gibt keine Richtlinien bis Ende des Jahres

Dass auf Seiten der Krankenkassen tatsächlich nur eine „geringe Akzeptanz“ dieser Reform vorliege, bestätigte Dr. Mechthild Schmedders vom GKV-Spitzenverband in ihrem Vortrag „Die Rolle der Krankenkassen“ und erklärte ausführlich die Gründe für die Haltung des GKV-Spitzenverbandes. Hatte ihr Vorredner Ingo Seip noch die Dringlichkeit der Umsetzung der Reform angemahnt, brachte Mechthild Schmedders, die in ihrer Funktion auch Mitglied im G-BA ist, die Teilnehmer des DGIM-Herbstsymposiums schnell auf den Boden der Tatsachen zurück: „Die Zeitschiene 31.12.2012, die uns vom Gesetzgeber vorgegeben wurde, werden wir nicht einhalten. Wir werden zum Jahresende keine Richtlinie haben – auch nicht zu einzelnen Indikationen.“ Schmedders machte auch direkt zu Anfang ihres Vortrages unmissverständlich klar, dass sie für die Krankenkassen spreche und somit für die Versicherten beziehungsweise Patienten. Deshalb stellen sich auch umgehend die beiden Frage: „Was ist das Besondere an der ambulant spezialfachärztlichen Behandlung? Und was haben die Patienten davon?“ Damit die Patienten auch wirklich eine gute Versorgung bekommen, müssten die im 116b formulierten Anforderungen konkretisiert werden.

Um zu dokumentieren, wie umfangreich die Arbeit bei der Umsetzung der konkreten Richtlinien ist und wie intensiv man sich mit den diversen Unterthemen beschäfti-

ge, gab Schmedders einen kurzen Einblick in die Arbeit des G-BA. „Wir, d.h. die Vertreter der KVB, der DKV sowie Patientenvertreter, haben gemeinsam die alte Richtlinie genommen und sind diese Schritt für Schritt durchgegangen, um diese Themen zu identifizieren, die umgeschrieben werden müssen, so dass sie die Anforderungen des neuen 116b erfüllen.“ Im Nu sei man neben einer langen Themenliste auch bei einer Reihe von Konfliktpunkten mit permanent wechselnden Mehrheiten angelangt, so die GKV-Spibu-Vertreterin. „Jedes einzelne Thema und Unterthema wird intensiv diskutiert – es gibt keine einfachen Lösungen.“ An die Adresse des Gesetzgebers gerichtet, gab Schmedders zu bedenken: „Das Gesetz ist unglaublich komplex und auch nicht frei von Widersprüchen.“ Auch das erschwere die Verhandlungen zwischen den verschiedenen Vertretern in der Selbstverwaltung. Ein Beispiel sei die Schwierigkeit bei der Definition der „schweren Verlaufsformen“, die auch schon bei den Vorrednern angeklungen sei. „Was ist denn eine leichte Krebserkrankung und was eine mittelschwere?“ Solche Fragestellungen im Beisein von Patientenvertretern zu diskutieren, sei nicht immer einfach.

Das „Wer kann, der darf“-Prinzip, das im neuen 116b formuliert wird, halte man beim GKV-Spibu für einen „schweren, ordnungspolitischen Fehler“, erläuterte Mechthild Schmedders. Damit widersprach sie auch grundlegend der Auffassung ihrer Vorredner. „Beim neuen 116b haben wir es mit einer ungesteuerten Mengenausweitung zu tun“, so Schmedders.

Konsens herrscht beim Kerngedanken des 116b

Konsens unter den Selbstverwaltungspartnern herrsche beim Kerngedanken des 116b – nämlich der Leistungserbringung durch ein interdisziplinäres Team. Die Meinungen divergierten jedoch bereits bei der Frage, nach dem Ort der Leistungserbringung. „Wir fordern,

dass das Kernteam zu festgelegten Zeiten an ein und demselben Ort in der Praxis Sprechstunden für die Patienten anbietet.“ Natürlich stoße man mit dieser Formulierung bei der KVB nicht auf Gegenliebe. Aber es müsse klar sein, dass es keine „virtuellen Abrechnungsgemeinschaften“ geben könne.

Auch das Thema Verbotsvorbehalt für die ASV-Ärzte sei aus Sicht des GKV-Spibu eine „Katastrophe“. Diese Haltung erklärte Schmedders so: „Unserer Meinung nach gehören grundsätzlich keine Innovationen in die sofortige Routineversorgung.“ Man sei ja auch mit dem Verbotsvorbehalt im stationären Sektor keineswegs glücklich. Vor dem Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes habe man sich auf Seiten des GKV-Spibu dafür eingesetzt, dass mehr Forschungsimpulse ihren Niederschlag in der medizinischen Versorgung fänden. „Dann hätten wir auch kein Problem damit zu sagen, sowohl der vertragsärztliche als auch der stationäre Bereich können Innovationen einsetzen, aber bitte nur im Rahmen klinischer Studien“, machte Schmedders deutlich.

Ernüchterung hinsichtlich El-Dorado-Phantasien

Die Vergütung der ASV-Leistungen werde sich in mehreren Phasen entwickeln. „Eine erste Orientierung muss auf Basis des bestehenden EBM erfolgen“, führte Schmedders aus. Nach einer Anpassungsphase und der Formulierung eines eigenen ASV-Kapitels im EBM, müsse zwischen den Selbstverwaltungspartnern eine eigene ASV-Vergütungssystematik entwickelt werden. „Aber das ist aus heutiger Sicht noch Zukunftsmusik“, lautete denn auch die realistische

Einschätzung der GKV-Vertreterin. „Wir müssen heute zunächst die erste Phase in Angriff nehmen.“

Am Ende des Vortrages konnte sich Mechthild Schmedders eine bewusste Provokation in Richtung ihrer Selbstverwaltungspartner nicht verkneifen: „Die El-Dorado-Phantasien auf Seiten der Leistungserbringer, die wir wahrnehmen gemäß dem Motto ‚Alles ungedeckelt, ungekürzt und ungeprüft‘ müssen wir doch sehr ernüchtern.“

Der alte 116b war ein Fremdkörper im System

Den „Blick der Kassenärztlichen Vereinigung“ auf den neuen 116b übernahm schließlich Walter Plassmann, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der KV Hamburg. Der alte 116b war seiner Einschätzung nach ein „bewusster Affront“ der damaligen Gesundheitsministerin. Dieser Paragraph sollte den niedergelassenen Ärzten Konkurrenz durch das Krankenhaus machen. „Punkt. So war das“, konstatierte Plassmann. Da müsse man gar nicht lange drumrum reden. Der alte 116b sei ein absoluter Fremdkörper im ganzen System gewesen. „Ich habe ihn nie so wirklich verstanden und bin froh, dass wir ihn jetzt durch eine neue Form ersetzen können.“ Juristisch gesehen handle es sich bei der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung um einen neuen Sektor, so Plassmann. „Alle Themen, die im Laufe des Symposiums angesprochen worden sind, hängen miteinander zusammen.“ Dazu zählten die Frage danach, wie der G-BA die qualitativen Anforderungen definiere, wie das Honorar zusammengesetzt und schließlich abgerechnet werde sowie die Frage nach der Bereinigung – diese Punkte seien eng

miteinander verknüpft. Als weiteres Konfliktthema, das in viele Bereiche hineinstrahle, nannte Plassmann den Facharztstatus versus Facharztstandard. Für die KBV sei die Klärung dieser Frage „kriegsentscheidend“. „Wir müssen auf dieser Ebene beide Parteien gleichstellen“, machte Plassmann deutlich. Das Krankenhaus könne sich nicht einfach auf den Facharztstandard zurückziehen und das irgendwie innerhalb der Abteilung lösen, während der niedergelassene Facharzt mit Haut und Haaren für diese spezielle Versorgungsform einstehe.

Walter Plassmann ging auch auf Mechthild Schmedders Konfliktpunkt hinsichtlich des Ortes der Leistungserbringung ein. Der KVB schwebte ein weniger enges Korsett bei der Ortsfrage vor. Dennoch müsse sich der GKV-Spibu keine Sorgen machen, erklärte der KV-Vertreter mit leicht süffisantem Unterton. „Das Team muss schon als solches zu erkennen sein und wird sich nicht über ganze Landstriche ziehen.“

An welchem Ort wird die Leistung erbracht?

Die Vorträge hätten laut Plassmann deutlich gemacht, dass es im G-BA noch dicke Brocken zu lösen gebe. Doch sollte man sich auch keiner Illusion hingeben. Die Bereitschaft der KBV großzügig mit der Definition der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung umzugehen, hänge eng damit zusammen, wie diese spezielle Versorgungsform finanziert werde.

Die Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Prof. Dr. med. Elisabeth Märker-Hermann, machte in ihrer Stellungnahme deutlich, dass sich die

DGIM bereits in der Vergangenheit für die Einführung und Umsetzung des §116b stark gemacht habe, da sie die Chance gesehen habe, „die betroffenen Patienten in spezialisierten Klinikzentren mit Expertise und Vorhaltung der notwendigen interdisziplinären Versorgung zu betreuen“. Die sektoralen Grenzen zwischen ambulanter und sektoraler Versorgung könnten zum Wohle der Patienten überwunden werden. „Überflüssige Krankenhauseinweisungen, Doppeluntersuchungen und vermeidbare Folgekomplikationen können reduziert und Effizienzreserven im deutschen Gesundheitswesen gehoben werden“, erklärte Märker-Hermann.

Es fehlt an einer fundierten Bedarfsplanung

Doch trotz der positiven Möglichkeiten, die im neuen 116b steckten, müsse sie auch kritisch anmerken, dass damit ein neuer ambulanter Sektor der spezialärztlichen Versorgung implementiert werde, ohne eine fundierte Bedarfsplanung zu berücksichtigen. „Wissenschaftler aus dem Bereich der Versorgungsforschung mahnen, dass in Deutschland derzeit keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, um eine patientengerechte ärztliche Bedarfsplanung für die nähere Zukunft zu erstellen“, so die DGIM-Vorsitzende. Der Trend, dass Ballungsregionen durch eine ambulant fachärztliche Überversorgung gekennzeichnet sind, werde durch den neuen versorgungspolitischen Ansatz nach Auffassung von Märker-Hermann eher verstärkt.

Es gilt offensichtlich noch mehr Brocken zu lösen auf dem Weg zu einer sinnvollen medizinischen Versorgung der Patienten. <<

VERSORGUNGSFORSCHUNG TRIFFT VERSORGUNGSMANAGEMENT TRIFFT POLITIK

Lesen Sie „Monitor Versorgungsforschung“ für nur 90€!

www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement abo@m-vf.de Fax: 0228-7638280-1

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

Der Wirkstoff Linagliptin stellt sich erneut dem AMNOG-Prozess

Die Macht des Faktischen: „1,43 - X“

Mit der erneuten Einreichung des Dossiers zu Linagliptin wird die frühe Nutzenbewertung in die nächste Lernstufe gehoben. Erstmals wurde einem Unternehmen die Möglichkeit gegeben, ein Arzneimitteldossier erneut einzureichen; und zwar nicht erst nach einem Jahr, wie im AMNOG ursprünglich vorgesehen, sondern unterjährig, wie es mit der aktuellen AMG-Novelle möglich geworden ist. Mit dem GBA-Beschluss vom 29. März, verstärkt durch die erneute Neueinreichung, wurde die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie für die gesamte Arzneimittelgruppe verbindlich.

>> Im ersten, im Oktober 2011 zu Linagliptin („Trajenta“) vorgelegten Arzneimitteldossier konnten Boehringer und Lilly von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) abweichen, weil sie im Rahmen der vorgelagerten und vom Unternehmen auch in Anspruch genommenen Beratung noch nicht verbindlich festgelegt worden war.

Dennoch nahm das IQWiG genau diesen Umstand zum Anlass, in seiner Bewertung zu befinden: „Aus der vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich kein Beleg für einen Zusatznutzen von Linagliptin im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.“ Der Grund: Die bei „Trajenta“ kooperierenden Unternehmen Boehringer und Lilly hatten statt der vom G-BA vorgegebenen zVT (Sulfonylharnstoffe wie namentlich Glibenclamid oder Glimepirid) gegen Sitagliptin verglichen, diese Abweichung nach Ansicht des IQWiG allerdings „nicht ausreichend begründet“.

Zweckmäßige Vergleichstherapie zementiert

Dies sehen Boehringer und Lilly freilich anders. Sie argumentieren im ersten Dossier, dass es aufgrund der limitierten Datenlage, bestehenden Therapiehinweisen und einer bisher nicht erfolgten Nutzenbewertung der Sulfonylharnstoffe durch den G-BA „die Vertreter dieser Arzneimittelklasse nicht als

zweckmäßige Vergleichstherapie zu Linagliptin“ einzustufen seien.

Aus den Therapiehinweisen des G-BA zu Sitagliptin und Vildagliptin und des sich im Anhörungsverfahren befindlichen Therapiehinweises zu Gliptinen ergebe sich Sitagliptin als zweckmäßige Vergleichstherapie (sowohl in der Mono- als auch in den Kombinationstherapien), da DPP-4-Inhibitoren vom G-BA als Therapieoption angesehen werden, die bei Patienten zur Anwendung kommen, die nicht (mehr ausreichend) mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoffen behandelt werden können und bei denen eine Insulintherapie nicht geeignet oder noch nicht indiziert ist.

All diese Argumentationen, seien sie nun voll oder auch weniger zutreffend, sind nun hinfällig. Denn mit dem Beschluss des G-BA ist für Boehringer/Lilly als auch für jedes weitere pharmazeutische Unternehmen, das in der Substanzklasse der DPP4-Hemmer Innovationen auf dem Markt hat (Bestandmarkt) oder bringen will, die zweckmäßige Vergleichstherapie festgeschrieben und damit nicht mehr zu umgehen: eben die Sulfonylharnstoffderivate, die laut DDG-Stellungnahme im Gegensatz zu DPP4-Hemmern den Nachteil einer nicht „glukoseabhängigen und somit bedarfsgerechten Insulinausschüttung“ hätten.

Sowohl wissenschaftlich als auch klinisch gibt es aus Sicht der Deutschen Diabetes Gesellschaft „keinerlei Zweifel an dem Zusatznutzen der DPP4-Hemmer

bei hypoglykämie-gefährdeten und stark übergewichtigen Patienten gegenüber Sulfonylharnstoffderivaten oder Insulin, insbesondere bei Kombination mit Metformin oder Unverträglichkeit/Kontraindikation von Metformin. Schließlich gibt es Vorteile gerade des Linagliptins bei schwerer Niereninsuffizienz gegenüber Sulfonylharnstoffderivaten, die dann nicht mehr verwendet werden dürfen“.

An der Gültigkeit der recht klaren Aussage dieses Statements anlässlich der Nutzenbewertung des ersten Dossiers hat sich auch mit der Neueinreichung nichts geändert. Doch die Macht des Faktischen hat sich einmal mehr gegen die Meinung der Wissenschaft behauptet.

Lilly und Boehringer Ingelheim, nicht nur bei Linagliptin Partner in einer weltweiten Diabetes-Allianz, sehen der Ende Dezember erwarteten Nutzenbewertung des IQWiG durchaus positiv entgegen. „Wir sind zuversichtlich, dass das eingereichte Datenpaket einen Zusatznutzen von Linagliptin gegenüber der Vergleichstherapie zeigen wird“, erklärt Jeremy Morgan, Geschäftsführer Lilly Deutschland. Und Dr. Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim, zeigt sich froh darüber, dass der Gesetzgeber das noch junge AMNOG nachgebessert hat und die Partnerunternehmen die Gesetzesänderung für Linagliptin nutzen konnte, um „ein Medikament, das inzwischen in vielen Ländern der Welt erfolgreich eingeführt wurde, erneut zur

Nutzenbewertung“ einzureichen.

„Chance für mangelhafte Dossiers“

Dieses Zugeständnis bezeichnet der neue unparteiische Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, als „faire, zweite Chance“, damit „zunächst mangelhafte Dossiers im Rahmen einer begrenzten Übergangsregelung“ schneller erneut bewertet werden könnten, als das von Gesetzes wegen eigentlich vorgesehen sei. In der Anfangsphase der frühen Nutzenbewertung seien in sieben Fällen - darunter eben auch bei Linagliptin - durch Unternehmen Dossiers mangelhaft oder unvollständig eingereicht worden. „Das hatte zur Folge, dass der G-BA aus rein formalen Gründen gezwungen war, einen Zusatznutzen für die betroffenen Präparate zu verneinen. Die Mängel waren unter anderem auf die Nichtberücksichtigung der zuvor bestimmten Vergleichstherapie, der völlige



Dr. Marco Penske, Leiter Market Access & Health Care Affairs von Boehringer-Ingelheim.

Aktuelle Preisabfrage durch



Verzicht einer Firma auf eine mögliche Beratung oder das Fehlen wichtiger Dossier-Bestandteile zurückzuführen“, führt Hecken weiter aus.

Die Daten lagen schon vor

Dabei stand dem IQWiG als auch dem G-BA das nun neu „eingereichte Datenpaket“, von dem Morgan spricht, auch bisher schon zur Verfügung. Nur nicht in der geforderten Aufbereitung und obendrein im falschen Dossier-Teil; falsch deshalb, weil das Dossier ja gegen die von Boehringer und Lilly gewählte zVT - dem DDP4-Hemmer Sitagliptin - aufgebaut war.

Dennoch hatten die Unternehmens-Partner alle Studien (wozu sie auch gesetzlich verpflichtet sind) schon im ersten Dossier eingebaut: Und zwar zur zVT im Bereich der Monotherapie (Vergleichsstudie 1218.50 - Sitagliptinvergleich) und in der Zweifachtherapie (Vergleichsstudie 1218.20 - Linagliptin als Add-on-Therapie zu Metformin im Vergleich zu Glimperid). Nun waren die Daten erstens im „falschen“ Modul und zweitens nicht so aufbereitet, wie es von der Verfahrensordnung her vorgesehen ist. Da indes niemand weiß, wie das IQWiG genau arbeitet und ob es die vom Unternehmen gelieferten Datenauswertungen nicht alle doch selbst rechnet, bleibt die Frage offen, ob hier nicht einmal mehr Formales über Inhaltliches dominierte.

Den Unternehmens-Partnern Boehringer und Lilly kommt das Ganze aber jetzt zumindest etwas zu Gute. Zwar musste das zum 1. September eingereichte Dossier neu geschrieben werden, doch standen die Daten schon zur Verfügung und mussten „nur“ anders aufbereitet werden. „Das war dennoch eine enorme Arbeit“, sagt der bei Boehringer zuständige Dr. Marco Penske, Leiter Market Access & Health Care Affairs. Obwohl die Daten schon vorgelegt hätten, sei doch die Argumentation eine ganz andere, denn die zweckmäßige Vergleichstherapie „dominiert nun einmal das ganze Dossier“.

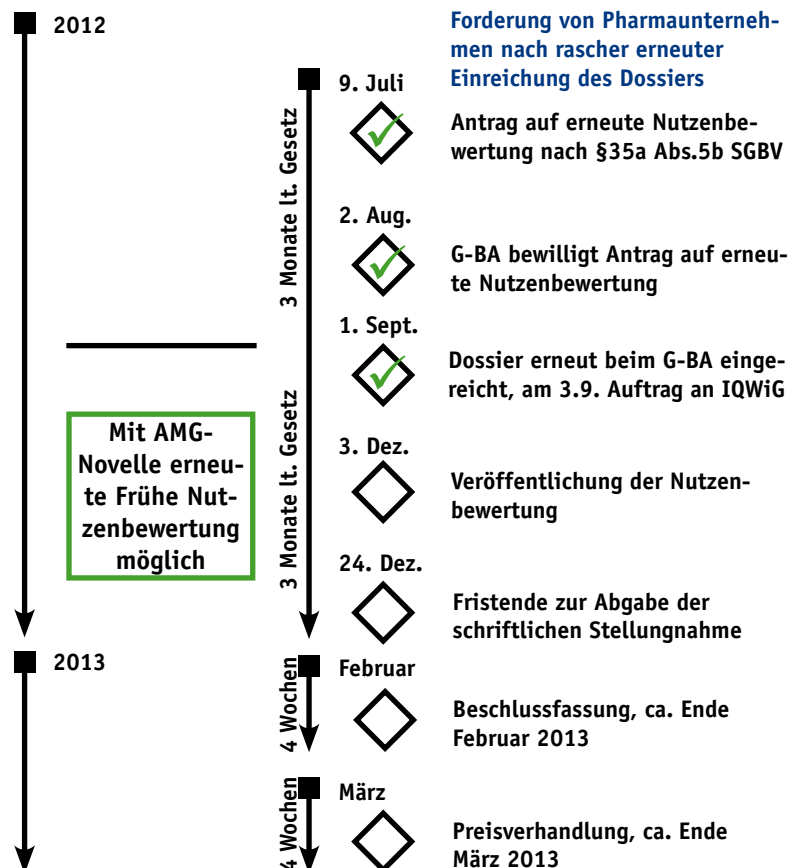
Aber nicht, das ist zumindest die Hoffnung von Boehringer und Lilly, die sich an den erneuten AMNOG-Prozess anschließende Preisverhandlung, die die Unternehmens-Partner nach der negativen ersten Nutzenbewertung und des entsprechend negativen G-BA-Beschlusses am 26. April 2012 mit der „Opt-out“-Option abgebrochen hatten.

Hoffnung auf eine „gemeinsame Rationale“

Bei der ab März 2013 terminierten neuen Preisverhandlung spielen der Herstellerabgabepreis (1,43 Euro), der Preis der vergleichbaren anderen DPP4-Hemmer (1,42 bis 1,43 Euro) und auch die Vergleichspreise aus dem europäischen Länderkorb (Verfügbare „Trajenta“-Preise im EU-Länderkorb Stand: Oktober 2012: Durchschnitt: 1,29 Euro) eine Rolle, die der Spitzenverband Bund schon zu Beginn der Verhandlung einfordert. Penske: „Wir rechnen mit einem Preis von 1,43 Euro minus X, wobei die große Unbekannte „X“ eben verhandelt werden muss.“ Wobei von ihm die Hoffnung gehegt wird, dass es nach diesem langen Prozess schließlich doch noch zu einer Art von „kooperativ gemeinsamen Rationalen“ kommen wird. <<

Land	Packungsgröße	Preisrange MSP-PPP-RPP-RPPvat	Währung	MwSt.
Portugal	FC TAB 5MG 10	13,79 - 19,74	Euro	6%
Österreich	FC TAB 5MG 14	16,52 - 24,65	Euro	0%
Großbritannien	FC TAB 5MG 28	29,10 - 33,26	Engl. Pfund	20%
Irland		38,01 - 53,76	Euro	0%
Niederlande		35,30 - 39,48	Euro	6%
Österreich		35,40 - 50,05	Euro	0%
Belgien	FC TAB 5MG 30	33,60 - 44,67	Euro	6%
Dänemark		286,25 - 430,55	Dän. Krone	25%
Finnland		39,69 - 64,32	Euro	9%
Portugal		40,14 - 55,44	Euro	6%
Slowakei		35,70 - 45,94	Euro	10%
Spanien		38,40 - 59,95	Euro	4%
Tschech. Republik		913,93 - 1310,68	tsch. Krone	10%
Dänemark		869,59 - 1265,65	Dän. Krone	25%
Finnland		113,03 - 170,81	Euro	9%
Slowakei		107,10 - 130,63	Euro	10%
Tschech. Republik	2858,54 - 3895,08	tsch. Krone	10%	

Legende: MSP = Manufacturer Selling Price, PPP = Pharmacy Purchasing Price, RPP = Retail Public Price excl. VAT, RPPvat = Retail Public Price incl. VAT. Die Preissituation in Portugal kann sich noch ändern, da das Produkt noch nicht von INFARMED anerkannt ist.



4. Qualitätssicherungs-Konferenz des G-BA

„Gelebte Selbstverwaltung“

Den Beginn der neuen Amtsperiode des unparteiischen Vorsitzenden Josef Hecken nahm Dr. Regina Klakow-Franck, Unparteiisches Mitglied des G-BA und neue Vorsitzende des Unterausschuss Qualitätssicherung zum Anlass, um in einer ebenso programmatischen wie zukunftsweisenden Rede um Unterstützung zu werben auf dem Weg, den der Gemeinsame Bundesausschuss auf dem Gebiet der Qualitätssicherung nach Ansicht von Klakow-Franck beschreiten sollte, nämlich sich von der Rolle „eines Verwalters von Mindeststandards“ hin zu einem „zentralen Qualitätsmanager des notwendigen Strukturwandels im Gesundheitswesens“ zu entwickeln.

>> Wie schwierig dieser Rollenwechsel noch sein wird, verdeutlichte die Pressekonferenz der nun schon 4. QS-Konferenz des G-BA unter dem Titel „Qualitätssicherung 2012 - auf dem Weg zum lernenden Versorgungssystem“.

Dabei haben der Gemeinsame Bundesausschuss und die in ihm organisierten Trägerorganisationen auch im Bereich der Qualitätssicherung schon eine weite Wegstrecke gemeinsam zurückgelegt, nachdem dieser Begriff - wie Staatssekretärin Anette Widman-Mauz in ihrer Begrüßungsrede verdeutlichte, immerhin in den ersten 105 Jahren nach Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung (1883) durch Reichskanzler Otto von Bismarck - ein Fremdwort war. „Die systematische Qualitätssicherung ist eine vergleichsweise relativ junge gesetzgeberische Aufgabe“, erklärte Widmann-Mauz. Umso schneller hätte die der Gesetzgeber aber weiterentwickelt, was - nun ja - inzwischen 24 Jahre dauert. Und rechnet man ab der bundesweiten Einführung der verpflichtenden externen stationären Qualitätssicherung ist die gemeinsame Selbstverwaltung immerhin auch schon seit nunmehr elf Jahren auf diesem Feld aktiv, 2001 zwar noch unter der Ägide des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung, seit 2004 unter der des G-BA.

War die vergangene, letzte Dekade genug Zeit, sich aneinander zu gewöhnen? Mit Sicherheit. Auch ausreichend Zeit sich zu verstehen? Schon weniger. Obendrein Zeit, die Argumente der jeweils anderen Partei anzunehmen? Das darf nach

der Pressekonferenz anlässlich dieser QS-Konferenz des G-BA hinterfragt werden, in der - so Klakow-Franck - „das lernende System G-BA“ und die „gelebte gemeinsame Selbstverwaltung“ fulminant demonstriert wurde. Und wo auch eines klar wurde: Weder die unparteiischen Mitglieder noch die vom G-BA beauftragten Institute - in der Qualitätssicherung das AQUA - sind um ihren Job zu beneiden.

Da saßen auf dem Podium in einer Reihe fast einträchtig nebeneinander die „Bänke“, wie Klakow-Franck jene nennt, deren doch recht unterschiedliche Standpunkte sie als Nachfolgerin von Dr. Josef Siebig als neue Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung zu moderieren und „aufeinander zu zu führen“ hat. „Wenn sie den Eindruck der Kontroverse mitgenommen haben, habe ich sehr viele Gemeinsamkeiten in den Statements entdecken können“, meinte Klakow-Franck, die anscheinend gelernt hat, sehr genau zwischen den Zeilen zu lesen. Das Gemeinsame beginne damit, dass „alle Bänke das übergeordnete Qualitätssicherungsziel in einer strikten Patientenorientierung“ angehen wollen, fasste sie mutig die doch oft sehr divergenten Aussagen zusammen, was immer wichtiger werde, je mehr Wettbewerbselemente ins Gesundheitswesen eingeführt würden.

Konsens im Dissens

Konsens besteht nach Worten von Klakow-Franck auch darüber,

dass die in der gemeinsamen Selbstverwaltung kooperierenden Parteien „auf jeden Fall an der Qualitätssicherung festhalten“ würden, auch wenn es auch Sicht der Patientenvertretung zu Verzögerungen komme. „Ich halte diese Verzögerungen nicht für vermeidbar“, sagte sie als Replik zu den Ausführungen von Dr. Ilona Köster-Steinebach (Verbraucherzentrale Bundesverband), der Sprecherin der Patientenvertretung im Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. Die hatte - nachdem die anwesenden Vertreter der Leistungserbringer ihre Erregenschaften, aber auch ihre Problemfelder aufgezählt hatten, angemerkt, dass sie, wenn sie vor allem das letzte halbe Jahr Qualitätssicherung aus Sicht der Patientenversorgung und -sicherheit in den Blick nimmt, den Eindruck hätte, dass der „Wasserstand im Glas“ gesunken ist; unabhängig davon, ob man es optimistischerweise als halbvoll, oder pessimistischerweise als halbleer bezeichnen wolle. So könne es im stationären Sektor, den sie insgesamt mit dem Begriff „Innovationsstau“ umschreibt, doch nicht der richtige Weg sein, Leistungen oder Verfahren auszusetzen, anstatt sie im bestehenden Zustand weiterzuentwickeln. Im ambulanten Sektor komme dagegen das ominöse Wort „Datenschutz“ ins Spiel, so dass hier aufgrund datenschutzrechtlicher Überlegungen und Probleme „der Wegfall nahezu jeglicher Qualitätssicherung, die sich auf Prozess- und Ergebnisqualität bezöge, drohen würde. Und bei der



Dr. Ilona Köster-Steinebach, Sprecherin der Patientenvertretung im G-BA: „Das ominöse Wort Datenschutz“.

zahnärztlichen Qualitätssicherung, wo doch vor ihr Martin Schüler von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) heutzutage voraussetzbare Qualitätsmaßstäbe bei der Zahnbehandlung als Akt der Qualitätssicherung darstellen wollte. Köster-Steinebachs harsches Urteil: „Bei der Qualitätssicherung im zahnärztlichen Bereich muss man negativerweise sagen, dass es sie immer noch nicht gibt.“ Die sei zwar lange gefordert worden, doch gebe es bis heute weder ein sektorspezifisches noch ein datengestütztes QS-Verfahren und es sei auch nicht abzusehen, wann ein solches komme. Doch positiv gesagt, fügte sie hinzu: „Was nicht existiert, kann auch nicht schlechter werden.“

Zwischen den G-BA-„Bänken“ Krankenhaus und Krankenkassen wabert das Thema der Bürokratie, das auch schon Widmann-Mauz in der Begrüßung zur QS-Konferenz angesprochen hatte.

„Wir haben schon einiges er-



Die „Bänke“: Dr. Bernd Metzinger (DKG), Martin Schüller (KZBV) und Dr. Franziska Diel (KBV) links neben Kai Fortela und Dr. Regina Klakow-Franck (beide G-BA), während Dipl.-Med. Hans-Werner Pfeifer (Spitzenverband Bund) sowie der „Neutrale“ Prof. Dr. Joachim Szecsenyi (AQUA) und die Patientenvertreterin im G-BA, Dr. Ilona Köster-Steinebach (Verbraucherzentrale Bundesverband), rechts auf dem Podium saßen.

reicht, doch stehen wir in der Qualitätssicherung ständig vor neuen Herausforderungen“, erklärte die Staatssekretärin. Die größte von ihnen sei zur Zeit die Umsetzung der sektorübergreifenden Qualitätssicherung. Zwar seien mit der Rahmenrichtlinie wichtige Grundlagen geschaffen, worden, doch nun gehe es um die Umsetzung in der Praxis.

Genau an der Stelle hapert es zur Zeit, was - wie viele Redner auf der mit über 500 Teilnehmern extrem gut besuchten Konferenz konzidierten - weder an der Arbeit des G-BA noch an der des beauftragten wissenschaftlichen Instituts liege. So betont Widmann-Mauz, dass die bisher geleistete Umsetzungsarbeit gezeigt habe, dass weder ein (vorhandener) gesetzlicher Rahmen noch der Umsetzungswille aller Beteiligten alleine eine Erfolgsgarantie sei. Daher solle sich der G-BA nun „auf die Analyse der Probleme und die Suche nach praktikablen Lösungen konzentrieren“. Dieser Akt, gestand sie zu, brauche Zeit; „doch eine Zeit, die gut investiert ist“. Denn schnelle Lösungen, die sich in der Praxis als nicht umsetzbar erweisen würden oder mit einem unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand verbunden seien, brächten im Ergebnis niemand weiter. Widmann-Mauz: „Damit in der notwendigen Sicherung der Versorgungsqualität dennoch kein Stillstand eintritt, sollte unabhängig von der Arbeit an der sektorübergreifenden Qualitätssicherung, die in den einzelnen Sektoren weiter optimiert werden.“

Genau das versprach Klakow-Franck ihr bei ihrem salopp als „Antrittsrede“ betitelten Vortrag. Der G-BA werde - angesichts der sich auftürmenden Probleme -

vorerst dringenden Aufgaben und Qualitätsproblemen weiter sektorbezogen zu begegnen, „zumindest so lange wie wir keine sektorübergreifenden Verfahren zur Verfügung haben“. Man würde also nicht auf das größere Ziel hoffen und dabei die „etwas begrenzteren Instrumente aus den Augen verlieren“.

Ähnlich argumentierte die Patientenvertreterin im G-BA, Köster-Steinebach. Sie gestand zu, dass in die sektorübergreifende Versorgung viel Arbeit investiert werde, um die strukturellen Probleme zu bearbeiten. Dabei gewinne sie aber den Eindruck, dass „nach jeder Sitzung eher mehr Probleme als weniger auf dem Tisch“ lägen, was zum Teil an der wirklich komplexen Sachlage liegen mag. Man müsse jedoch unter dem Strich konstatieren, dass bei den sektorübergreifenden Verfahren noch keines uneingeschränkt einsetzbar, geschweige denn in der Versorgung angekommen sei.

Daran wird sich auch so schnell nichts ändern, auch wenn nach Klakow-Franck die Entwicklung hin zu einer sektorenübergreifenden QS „alternativlos“ ist. Denn künftig würden immer mehr Leistungen sektorengleich von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten erbracht. Um hier den Patientenoutcome tatsächlich messen zu können, seien die Informationen aus der longitudinalen Beobachtungen über Sektorengrenzen hinweg unabdingbar.

Trotz allem darf nicht vergessen werden, was Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, Geschäftsführer des AQUA-Instituts, betonte, der - so Klakow-Franck - die „Luxusposition als unabhängiges Institut“ einnehmen kann. Nach Worten Szecsenyis ist der im September

veröffentlichte Qualitätsreport 2011 ein wichtiger Baustein in der Qualitätssicherung, der im Überblick Ist-Zustände und Entwicklungen im Krankenhausbereich darstelle. Doch sei trotz der insgesamt guten Ergebnisse bei immerhin acht (von insgesamt 281) Indikatoren besonderer Handlungsbedarf erkannt worden, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt hätten - wie beispielsweise bei der Geburtshilfe, der ambulant erworbenen Pneumonie und die Versorgung von Patienten mit Knie und Hüftendoprothesen.

Vorerst nur sektorengleiche QS-Verfahren

Ebenso sind nach Worten des AQUA-Chefs auf dem Weg zur sektorenübergreifenden QS bereits einige Hürden genommen worden, wie etwa bei den Eingriffen Konisation, Katarakt und PCI.



Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, Geschäftsführer AQUA, mit dem aktuellen QS-Report: „ohne ein bisschen Bürokratie ...“

Hier seien erste Schritte gemacht, um dort die Qualität auch im ambulanten Bereich abzubilden. Allerdings ist die Erprobung für die Katarakt-OP im ambulanten und stationären Bereich noch kein sektorenübergreifendes, sondern ein sektorengleiches Verfahren. Und demnächst zudem eine Erprobung für Koronarrinterventionen beginnen - indes wieder ein sektorengleiches Verfahren.

Erste Erprobungen von sektorenübergreifenden Verfahren starten erst im nächsten Jahr. Hier soll jedoch nach Szecsenyi schon ein neues „gutes, ereignisbezogenes Befragungsinstrument für Patientenbefragungen“ zum Einsatz kommen, das zur Zeit den gemien des G-BA zur Diskussion vorliege und im positiven Fall dann erstmalig auch in der gesetzlichen QS zum Einsatz kommen wird.

Mit diesem Instrument würde nicht Hotelqualität oder allgemeine Zufriedenheit, sondern gezielt danach abgefragt werden, ob Patienten aufgeklärt wurden, sie bestimmte Informationen erhalten haben oder ob Informationen über die Nachbehandlung gegeben wurden. Szecsenyi: „Das ist ein wichtiger Schritt nach vorne“.

Und entspräche voll dem Wunsch der Patientenvertretung im G-BA, die die Ergänzung der bisher rein datengestützten QS-Verfahren um qualitative hochwertige flächendeckende Patientenbefragungen fordert, weil - so Köster-Steinebach - „wir uns davon einen erheblichen Erkenntnisgewinn für die Qualität der Versorgung erhoffen“.

Aber wo kommen die Daten her und was darf die Erhebung derselben kosten? Hier herrscht zwischen Krankenhausgesellschaft



Dr. Bernd Metzinger, dem Geschäftsführer Personal und Krankenhaus-Organisation der DKG: „6 Cent sind zu wenig.“

und dem Spitzenverband der Krankenkassen absoluter Dissens.

Für Dr. Bernd Metzinger, dem Geschäftsführer Personal und Krankenhaus-Organisation der DKG, ist der derzeitige QS-Zuschlag, den Krankenhäuser in Höhe von 6 Cent pro Fall bekommen, „etwas zu knapp bemessen“. Zwar summieren sich diese 6 Cent bei insgesamt 18 Millionen stationären und weiteren, ebenfalls rund 18 Millionen ambulanten Fällen, die im Krankenhaussektor behandelt werden, nach Metzinger auf insgesamt rund 11 Millionen Euro, doch müsse im Sinne des Abbaus der Bürokratielast überlegt werden, wie Qualitätsindikatoren verbessert und zielgenauer definiert werden könnten. Auch müsste darüber nachgedacht werden, ob überall Vollerhebungen benötigt würden, oder nicht durch intelligent gestaltete Stichproben die Dokumentations- und Bürokratielast gesenkt werden könne.

Mit Blick auf die von Köster-Steinebach gewünschten Patientenbefragungen sagte er auch gleich, dass die Krankenhäuser, die Ergebnisse gern in ihre QS einbeziehen werden, allerdings müsse auch hier der Nutzen und der Aufwand ausgewogen sein. Metzinger: „Ich sehe nicht, dass wir Krankenhäuser an der Stelle weiter administrative Belastungen übernehmen können.“ Solche Befragungen müssten schon „von

anderer Stelle übernommen“ werden. Da schüttelt Szecsenyi auf seiner bequemen unparteilichen „Luxusposition“ innerlich den Kopf, wenn er konziliant sagt, dass Bürokratieabbau zwar ein Zauberwort sei, doch „ohne ein bisschen Bürokratie“ nun mal keine Qualitätssicherung zu machen sei.

Aber es gebe ja auch Bereiche wie beim Dekubitus, bei dem es im nächsten Jahr zu einem deutlichen Dokumentationsabbau kommen werde. Hier dürften jetzt auch die Sozialdaten der Krankenkassen genutzt werden, da nun der Gesetzgeber die nötigen Voraussetzungen geschaffen habe. Diese neue Gesetzeslage werde sein Institut konsequent auch bei anderen Verfahren nutzen.

Aus den von Metzinger genannten 11 werden aus Sicht des Spitzenverbands Bund übrigens in der Summe über 20 Millionen. Nach Worten von Dipl.-Mediziner Hans-Werner Pfeifer, Leiter des Referats QS des SpiBu, würden diese vielen Millionen alleine im Bereich der externen Qualitätssicherung investiert; zudem würde die meiste Arbeit eh die Software machen und die 6 Cent auch dann anfallen, wenn gar keine QS gemacht würde.

Konsequenzen gefordert

Diese vielen Millionen wären ja gut investiertes Geld, wenn das Ergebnis der Anstrengungen rund um die Qualitätssicherung eine bessere Versorgungsqualität wäre. „Wenn man betrachtet, dass die externe QS Millionen Fälle erfasst und akribisch auswertet und am Schluss bleiben dann 0,001 Prozent an Auffälligkeiten über“, fragt sich nicht nur Pfeifer, wozu. Welche Konsequenz wolle man denn aus dieser Erkenntnis ziehen? Oder im ambulanten Bereich aus der Erkenntnis, dass rund 39 Prozent der Aktroskopien mit erheblichen Mängeln behaftet seien. Pfeifer: „Eine Konsequenz gibt es aber nicht.“ Daran müsse gearbeitet werden und hier sei der G-BA auch an der Arbeit.



Dipl.-Mediziner Hans-Werner Pfeifer, Leiter des Referats QS des Spitzenverband Bund: „Die meiste Arbeit macht die Software.“

Auch daran die „großen Probleme“ anzugehen, wie etwa die des Datenschutzes. „Die Leistungserbringer haben mitunter eine Tendenz, sich abwartend zu verhalten“, rügte an der Stelle Pfeifer. Zudem werde von jenen oft der Datenschutz in erster Linie für den Patienten reklamiert, doch gehe es „mitunter auch darum zu verhindern, dass Informationen über den Leistungserbringer zu deutlich an den Tag treten“. Gelebte Selbstverwaltung eben, oder wie Pfeifer sagt: „Es ist ein schwieriges Geschäft, aber wir sind guter Dinge.“

Dazu hat die gemeinsame Selbstverwaltung auch guten Grund. Zwar klingen elf Jahre viel, doch handelt es sich gerade im Bereich der Qualitätssicherung auch um einen Bereich, in dem absolutes Neuland betreten wurde und jeden Tag aufs neue wird.

„Die ersten Schritte in eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sind eine riesige Herausforderung, verdeutlicht auch deshalb Szecsenyi. So sei Deutschland das einzige Gesundheitssystem in der ganzen Welt, das dieses vielschichtige Thema konsequent und schon seit mehreren Jahren verfolgt und versucht, die ersten Schritte zu gehen. „Hier sind wir in Deutschland einerseits Trendsetter, haben aber andererseits dafür die Schwierigkeiten und Probleme“, sagt der AQUA-

Chef. Er benennt an der Stelle vor allem Schnittstellenprobleme der Softwaresysteme zwischen Krankenhaus, den Ärzten und Datenannahmestellen.

Eine andere benennt Klakow-Frank, wenn sie sagt, dass es eben keine alleinig seligmachende Methode in der Qualitätssicherung gebe. Auch würde eine wirksame Verbesserung der Qualität immer auf einem Methodenmix beruhen. Dies und die tatsächlich vorhandene Methodenvielfalt sei auch ein Grund für die vielen Kontroversen im G-BA.

Eine weitere gibt es übrigens mit der gematik. Denn obwohl die Initiative zum Aufbau der Telematikstruktur im Gesundheitswesen ähnlich alt ist wie die Anstrengungen im Bereich der Qualitätssicherung, ist den Verantwortlichen bislang anscheinend nicht in den Sinn gekommen, dass Qualitätssicherung ohne sektorenübergreifende elektronische Datenerhebung, -vorhaltung und -speicherung nicht funktionieren kann.

So ist der G-BA erst kürzlich mit der gematik in Gespräche eingetreten und hat - so Klakow-Frank „gebeten zu prüfen, ob man auf der elektronischen Gesundheitskarte einen QS-Marker“ mit aufnehmen kann oder nicht. Diese Anfrage wird die gematik binnen Jahresfrist entscheiden und auch, ob man den dringend benötigten QS-Marker noch im Zuge des Rollout der G1- oder erst mit dem der G2-Karte erproben kann. Klakow-Frank: „Wenn ich pragmatisch bin, erwarte ich, dass der Marker in die G2-Karte integriert wird.“

Doch das dauert eben noch etwas. Bis dahin jedoch dürfe die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nicht stillstehen, weshalb sich der G-BA Möglichkeiten überlegen werde, „wie eine sektorenübergreifende Verknüpfung von Daten auf Basis anderer Verfahren herzustellen“ sei. Zwar wäre das eleganterweise die elektronische Gesundheitskarte, doch möglicherweise könne man auch andere Systeme nutzen. <<

DIE „ANTRITTSREDE“ *

„... Mit seinen Richtlinien und Beschlüssen zu Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen, zur verpflichtenden Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Qualitätsvergleichen, der Pflicht zur öffentlichen Berichterstattung über Qualitätsergebnisse, der Festlegung von Mindestmengen und vielem mehr greift der G-BA steuernd in das Leistungsangebot und den Zugang zum Versorgungsmarkt ein. Genauso wie zum Beispiel durch die Festlegung von Verhältniszahlen in der Bedarfsplanung - nur dass sich die Effekte der Qualitätssicherung auf das Versorgungsangebot ungleich schwieriger quantifizieren lassen. Externe Qualitätssicherung, internes Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätsdarstellung sind die üblichen drei Säulen, auf denen man auch im freien Markt eine Qualitätsstrategie aufbaut.

Allerdings habe ich in der Frage der übergeordneten Qualitätsstrategie, der Qualitätspolitik, bisher keine Corporate Identity beim G-BA beobachten können. Die einen vermissen eine gemeinsame Qualitätskultur, die anderen sehen die Rolle des G-BA in der Festlegung von Mindeststandards. Zuweilen tobt ein Methodenkrieg zwischen den Befürwortern von Vollerhebungen auf der einen Seite und Befürwortern von Stichproben auf der anderen Seite.

Gegen einen weitergehenden Anspruch des G-BA als die Festlegung von Mindeststandards könnte man einwenden, dass der Gesetzgeber dies so in vielen Fällen festgelegt hat (...). Der Gesetzgeber hilft uns an dieser Stelle also nicht weiter. Auch die Verfahrensordnung des G-BA schweigt sich über die Qualitätsstrategie aus. Sie enthält nichts über QS und QM, weder zur Entwicklung von Qualitätszielen noch zu Entscheidungskriterien für die Auswahl der verschiedenen QS-/QM-Methoden. Als sei die QS unsystematisch und unmethodisch. Die Verfahrenshinweise zur QS-/QM-Methodik verteilen sich bis dato über die Präambeln verschiedener QS-Richtlinien und -Vereinbarungen, für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gibt es das Methodenpapier des AQUA-Instituts, aber in der Verfahrensordnung des G-BA sind sie ein blinder Fleck. Ohne Comittment der Bänke zu einer gemeinsamen Qualitätsstrategie, verbindlich verankert, ist eine gemeinsame Qualitätskultur aber nur schwerlich möglich.

Hand aufs Herz: Wo würden Sie die Qualitätspolitik des G-BA einordnen? ... Wenn wir ehrlich sind: Wir sind hochaktiv im Messen und Zählen - das Qualitätsmanagement erscheint jedoch vergleichsweise vernachlässigt. Und zwar sowohl auf Ebene des Werkzeugkastens als auch im Hinblick auf das Rollenverständnis des G-BA im Feld der Qualitätsentwicklung als solchem. ...

Die „Glaubensfrage“ zwischen externer QS und internem QM, aber auch zwischen Vollerhebungen und Stichproben, sollte eigentlich obsolet sein. In der Qualitätsentwicklung hat die Auswahl der Methode dem Qualitätsziel zu folgen, muss problemorientiert sein. Im Hinblick auf das Rollenverständnis des G-BA im Feld der Qualitätsentwicklung möchte ich Folgendes anmerken: Wenn wir das zuvor beschriebene übergeordnete Ziel einer qualitativ möglichst hochwertigen Versorgung der gesamten Bevölkerung nicht aufgeben wollen, wird es nicht ausreichend sein, sich auf die Rolle der Festlegung von Mindeststandards zurückzuziehen - und im übrigen die Qualitätsentwicklung dem Zertifizierungsmarkt zu überlassen. Hiermit plädiere ich aber nicht für noch mehr Kontrolle, sondern für mehr Qualitätsmanagement im Sinne einer Führungsmethode.

Rainer Hess hat noch vor seinem Ausscheiden aus dem Amt im Mai diesen Jahres Don Berwick, den Spiritus Rector der Gesundheitspolitik von Barack Obama, in den Gemeinsamen Bundesausschuss eingeladen. Don Berwick hat die angelsächsische Version einer Qualitätsweiterentwicklung der Patientenversorgung vorgetragen, für die sich der Ausdruck

„value based health care“ eingebürgert hat. Ausgangspunkt dieser neuen Qualitätsphilosophie ist, dass der „evidence based health care“-Ansatz allein die Komplexität der Versorgungsrealität nur unzureichend abzubilden und zu beeinflussen vermag. Um im Versorgungsalltag Patientennutzen zu stiften, bedarf es einer Implementierung der bestverfügbaren Evidenz in Strukturen und Prozesse, und der Schlüssel hierfür ist Qualitätsmanagement. So gesehen ist „value based health care“ eigentlich nichts Neues, sondern die Entdeckung von (Total) Quality Management durch die Gesundheitsökonomien.

Wenn wir mit der Qualitätssicherung zu so etwas wie „value based health care“ beitragen wollen, müssen wir den Nutzen der QS-Maßnahmen für die Patientenversorgung in den Mittelpunkt stellen. Und um mehr Nutzen durch Qualitätssicherung zu generieren, dürfen wir nicht auf der Stufe der Qualitätskontrolle verharren, sondern müssen bereit sein, Qualitätsentwicklung zu fördern. ...

Mit der Entwicklung der sektorenübergreifenden QS hat der G-BA gemeinsam mit dem AQUA-Institut methodisches Neuland betreten, die zu lösenden Fragestellungen sind äußerst komplex. Die Umsetzung der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung hat sich als schwieriger herausgestellt als ursprünglich erwartet. Dies liegt zum Teil an den sektoral verschiedenen Ausgangsbedingungen: Große Fallzahlen und Fokus auf Akuterkrankungen stationär, kleine Fallzahlen und Fokus auf chronische Erkrankungen ambulant. Es liegt auch an den sektoral unterschiedlichen Ausgangslagen für die QS-Fall-Auslösung. Es liegt aber auch an zu hohen, theorielastigen Ausgangserwartungen. Weder der Gemeinsame Bundesausschuss, noch sein Kooperationspartner AQUA, sind um den schwierigen Auftrag der Entwicklung und vor allen Dingen Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu beneiden.

Dennoch: Die Weiterentwicklung zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist alternativlos. Immer mehr Leistungen werden zukünftig in gleicher Weise von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten erbracht werden. Wichtiger noch: Ohne längsschnittliche Betrachtung des gesamten Versorgungspfads lässt sich die für den Patienten relevante Ergebnisqualität nur unzureichend beurteilen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird deshalb das Ziel der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung konsequent weiterverfolgen.

Aus Machbarkeitsgesichtspunkten unter den gegenwärtigen Ausgangsbedingungen wird sich der G-BA zunächst auf die Erprobung und Implementierung der vergleichsweise methodisch einfacheren sektorgleichen QS-Verfahren konzentrieren. Parallel hierzu werden wir die Überwindung der großen Hürden vorantreiben, die einer sektorenübergreifenden Longitudinalbeobachtung derzeit noch entgegenstehen. Gemeinsam mit dem AQUA-Institut, dem bvit und der gematik arbeitet der G-BA an Lösungsansätzen, die mittel- bis langfristig zu erreichen sind, mit oder ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte. ...

Basierend auf TQM-Prinzipien habe ich versucht, das noch zu entwickelnde, aus meiner Sicht aber zwingend notwendige Rollenverständnis des G-BA im Feld der Qualitätssicherung auf den Punkt zu bringen, das da lautet: Der G-BA sollte die Qualitätsentwicklung nicht dem Markt überlassen, er sollte sich auch nicht auf die Rolle eines Verwalters von Mindeststandards zurückziehen, sondern sich als zentraler Qualitätsmanager des notwendigen Strukturwandels im Gesundheitswesens verstehen.“

* Auszug aus der „Antrittsrede“ auf der 4. QS-Konferenz von Dr. Regina Klakow-Franck.



Dr. Regina Klakow-Franck, neue Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA.

Cassel und Ulrich geben Paffrath und Schwabe Kontra

„Berechnet das, was zu berechnen ist“

Anlässlich des aktuellen Jahrgangs des bei Springer-Medizin erscheinenden Arzneiverordnungsreports (AVR), von dem die Herausgeber - Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe und Dr. rer. soc. Dieter Paffrath - selbst sagen, dass die Ergebnisse des Reports auch in Europa Beachtung finden, wird erstmals seit dem Ersterscheinen des Reports im Jahre 1985 ernsthafte wissenschaftliche Kritik laut. Diese kulminiert in dem Vorwurf, dass die im Report genannten Einsparpotenziale im internationalen Vergleich falsch berechnet würden, was die beiden langjährigen Herausgeber natürlich so nicht auf sich sitzen lassen wollen.

>> In einer vom BPI in Auftrag gegebenen Untersuchung verschiedener Berechnungen des AVR (und im Vergleich auch des Arzneimittelreports von Glaeske/Schicktanzer der Barmer GEK) kommen die Ökonomen Prof. Dieter Cassel (Univ. Duisburg) und Prof. Volker Ulrich (Univ. Bayreuth) zu dem Ergebnis, dass „alleine die Komplexität der Ermittlung von Einsparpotenzialen vor allem im internationalen Kontext deren scheinbar exakte Bezifferung praktisch unmöglich macht.“ Ihre Kritik lautet, dass Berechnungen wie die zu Einsparpotenzialen und vor allem zu den Einsparpotenzialen im internationalen Vergleich „in die Irre führen“ und vor allem „keinen verlässlichen Maßstab für rationales Handeln im Gesundheitswesen darstellen“ können. Immerhin waren sie die argumentative Basis für so manche regulatorische Anstrengungen der Politik – und das seit nunmehr 27 Jahren.

„Einsparpotenziale zwischen Wunsch und Wirklichkeit“ nannten Cassel und Ulrich nicht von ungefähr eine Headline in ihrer gemeinsamen Präsentation, deren Generalkritik in der Frage gipfelt, wie es trotz aller in den letzten Jahren durchaus auch erfolgreichen regulatorischen Maßnahmen der Politik auf dem Arzneimittelsektor sein kann, dass der AVR Jahr für Jahr hohe potenzielle Einsparpotenziale (ESP) ausweisen kann. So hätte der Report von Schwabe/Paffrath für die GKV im Jahr 2010 allein aus der Generikasubstitution ein

ESP von 4,9 Mrd. Euro ausgewiesen, unter der Annahme, dass teure Produkte durch die jeweils billigsten Generika ersetzt und diese aus dem laut AVR noch preisgünstigeren Großbritannien (GB) importiert würden. Und über alle Arzneimittelkategorien und alle nationalen und internationalen Substitutionsmöglichkeiten hinweg komme der AVR sogar auf ein jährliches ESP von 12,1 Mrd. Euro, was im Jahr 2010 immerhin 41 % der gesamten GKV-Ausgaben für Fertigarzneimittel in Höhe von 29,7 Mrd. Euro entspräche. Cassel: „Das ist ein Ding der Unmöglichkeit.“ Cassel und Ludwig, die in diesem Zusammenhang sogar von einer „ergebnisgeleiteten“ Darstellung sprechen, weil „man Jahr für Jahr ein höheres Einsparpotenzial ausweisen“ möchte, bezweifeln, dass die Jahr für Jahr vorgetragenen ESP realistisch sind; zudem würde nie ausgeführt, wie man die ESP, wenn sie denn existierten, im deutschen Gesundheitssystem ermöglichen könne.

„Dazu habe ich im AVR noch nie etwas gelesen“, sagt Cassel. Zudem unterschieden sich AVR und der AMR der Barmer GEK in der populationsbezogenen Datenbasis und durch einen statistischen Bruch (hervorgerufen durch die Fusion GEK und Barmer GEK 2010), was beispielsweise deutlich werde, wenn man den ESP-Anteil an den Arzneimittel ausgaben im GEK/BarmerGEK-Report betrachte, der von 2005 bis 2008 kontinuierlich absinke und 2010 einen „kaum zu erklärenden

Sprung“ von 4,9 % auf 7,7 % und 2012 auf 10,0 % mache. Cassel: „Immerhin bleibt dieser ESP damit noch deutlich unter dem vom AVR ausgewiesenen ESP-Anteil am Fertigarzneimittelumsatz, der im Zeitraum von 2008 bis 2010 von 12,9 % auf 15,7 % anstieg und damit in 2010 mehr als doppelt so hoch wie im BarmerGEK-Report.“

Diese Differenz wiederum kann sich laut Cassel und Ludwig nur

daraus ableiten, dass die jeweils getätigten Substitutionsannahmen höchst unterschiedlich seien – hier zeige sich der zentraler Unterschied beider Reports.

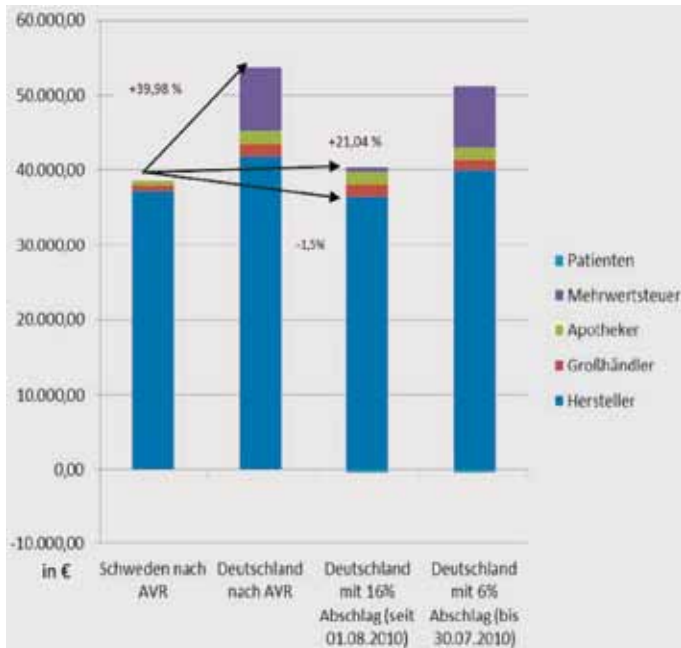
Um den herauszuarbeiten, warf das Ökonomen-Team einen Blick hinter die methodischen Kulissen von AVR und AMR und stieß denn auch auf „ergebnisrelevante Unterschiede in den Verfahrensweisen bei der unterstell-

Einsparpotenziale verzerrende Faktoren*

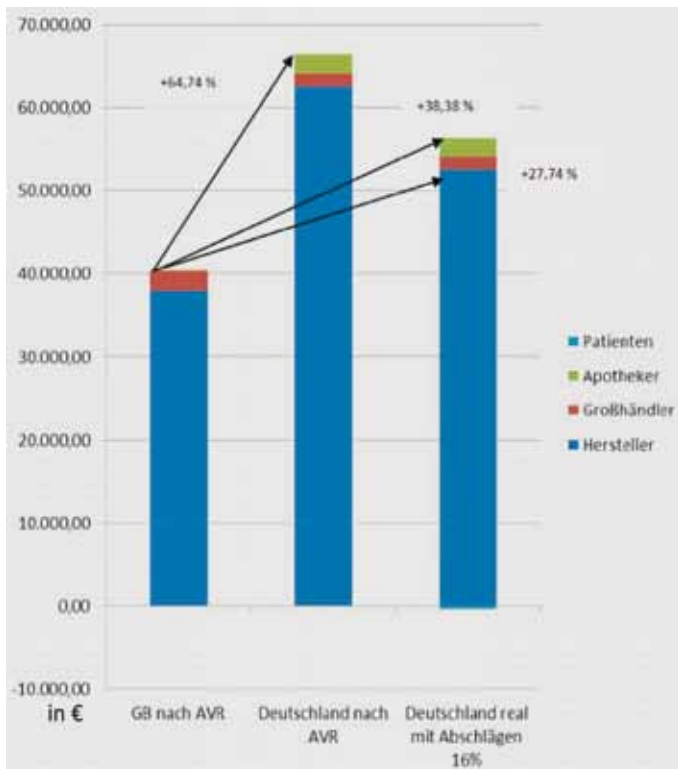
- Verwendung unterschiedlicher Berechnungsmethoden, die durch realitätsferne Vereinfachungen Einsparpotenziale z.T. systematisch überschätzen.
- Einsparpotenzial für 2009 (S) bzw. 2010 (GB) wird auf Preisbasis 2010 (S) bzw. 2011 (GB) ermittelt, also werden unterschiedliche Jahre verglichen.
- Die auf die verschiedenen Marktteilnehmer (Hersteller, Apotheker, Großhändler) entfallenden Anteile werden nicht differenziert.
- Die durch Preismoratorium und gesetzliche Abschläge verursachten Einnahmevermindernungen von Herstellern und Apothekern werden nicht berücksichtigt.
- Die unterschiedlichen Regulierungssysteme der Länder im Vergleich zu Deutschland werden nicht berücksichtigt.
- Die erheblichen Einflüsse der Wechselkursentwicklung werden nicht berücksichtigt.
- Kostenminderungen durch Rabattverträge werden nicht berücksichtigt.
- Die Marktdynamik wird ignoriert – würden Arzneimittel wie unterstellt ausgetauscht, hätte dies massive Veränderungen des Preisgefüges zur Folge.

* laut „Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung - Zur Belastbarkeit von Potenzialberechnungen als Richtschnur für eine rationale Regulierung des Arzneimittelmarkts“ von Prof. Dr. Dieter Cassel und Prof. Dr. Volker Ulrich.

Preiseffekte auf den Distributionsstufen in Deutschland und Schweden



Preiseffekte in Deutschland und Großbritannien



Aus „Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung - Zur Belastbarkeit von Potenzialberechnungen als Richtschnur für eine rationale Regulierung des Arzneimittelmarkts“ von Cassel und Ulrich - Vortrag auf Pressekonferenz des BPI am 26. September 2012.

ten Arzneimittelsubstitution und hier insbesondere im generikafähigen Markt. Zu belegen sei dies beispielsweise anhand von vier Substitutionsvarianten (Pfannkuche et al.) bei omeprazolhaltigen Verordnungen nach GEK-Daten für das Jahr 2005: Werden Präparate nicht wie in Methodik 1 nur nach DDD-Durchschnittskosten substituiert, sondern werden auch sukzessive unterschiedliche Wirkstärken (Methodik 2) sowie verschiedene Packungsgrößen und Darreichungsformen (Methodik 3) rechnerisch berücksichtigt, fallen die ESP quantitativ immer geringer aus. Am geringsten sind sie, wenn die zum Verordnungszeitpunkt jeweils preisgünstigsten Substituenten unter Berücksichtigung aller anderen Parameter zum Zuge kommen (Goldstandard: Methodik 4). Hiernach hätte die GEK in 2005 nur mit einem Omeprazol-ESP von rund 165 Tsd. Euro bzw. 2,9 % ihrer Omeprazol-Ausgaben rechnen können, was gerade einmal 22 % des ESP nach Methodik 1 ausmache. Und hochgerechnet auf die GKV hätte das ESP statt 54 Mio. Euro nach AVR (Methodik 1) nur 12 Mio. Euro (Methodik 4) ergeben.

Positiv ist nach Cassel/Ulrich zu bewerten, dass der Arzneimittelreport der Barmer GEK dem methodischen „Goldstandard“, eben Methodik 4, folgt, wohin gegen die Vorgehensweise des AVR hinsichtlich der Kriterien, die bei der Arzneimittelsubstitution unterstellt werden, weitgehend intransparent blieben. Cassels Kritik: „Das ist wissenschaftlich unsauber.“ Und weiter: „Allem Anschein nach verwendet der AVR eine Methodik, die zu unrealistisch hohen ESP führt.“

Das war nun der nationale Teil, der für Wissenschaftler noch relativ einfach zu analysieren ist. Ganz anders ist das indes bei der Berechnung von Einsparpotenzialen aus internationalen Preisvergleichen, die AVR und AMR ebenfalls anstellen, während dies der dritte im

Bunde der Reports – der Arzneimittelatlas – aus methodischen Gründen nicht tut. Cassels Rat an die ersten beiden Report-Teams: „Angesichts der kaum zu überwindenden Schwierigkeiten, wenn nicht gar praktischen Unmöglichkeiten, belastbare Einsparpotenziale methodisch einwandfrei zu ermitteln, wäre es ein Gebot der Vernunft und Redlichkeit, auf derartige Versuche zumindest im internationalen Preisvergleich zu verzichten.“ In diesem Zusammenhang wandelte Cassel Wittgensteins berühmten Satz „Wovon man nicht sprechen kann, darüber muss man schweigen“ ab und riet: „Was man nicht berechnen kann, muss man sein lassen.“

Methodik fehlt oder doch nicht?

Oder zumindest erklären, wie was analysiert wird. Diese Genauigkeit fehlt Cassel und Ulrich beim Lesen des AVR – nämlich der methodische Teil, der exakt beschreibt, wie die ESP – besonders im internationalen Vergleich – berechnet werden. Genau hier sieht das Professorenteam die größte Schwäche des AVR und die Erklärung dafür, warum die in ihm behaupteten potenziellen ESP Jahr für Jahr viel höher ausfallen als im Arzneimittelreport (AMR) der Barmer GEK, erstellt von einem Team rund um Prof. Dr. Gerd Glaeske und Dr. Christel Schick Tanz (Uni Bremen).

So fordert denn auch der BPI in seiner Presseerklärung mit Bezug auf die Studienautoren: „Wenn Einsparberechnungen vorgelegt werden, müssten diese transparent sein, ihre Annahmen offen legen und ihre Grenzen diskutieren.“

Genau das sei aber – so eine Stellungnahme der beiden AVR-Herausgeber – in den einzelnen Ausgaben des Reports geschehen. So würden zum Beispiel im Kapitel „Arzneiverordnungen 2011 im Überblick“ des Arzneiverordnungs-Reports 2012 auf den Sei-

ten 34 und 35 die methodischen Probleme und Grenzen der Aussagekraft internationaler Preisvergleiche dargestellt. Schwabe und Paffrath: „Die Probleme solcher Preisvergleiche sind keineswegs vollständig gelöst, zumal solche Untersuchungen aus ganz unterschiedlichen Gründen durchgeführt werden.“ Eine zuverlässige Methode für aussagefähige Preisvergleiche bestünde darin, nur identische Arzneimittelpackungen zu vergleichen, auch wenn damit nur ein relativ begrenztes Segment des gesamten Arzneimittelmarktes untersucht werden kann, weil Packungsgrößen und Dosisstärken in einigen Ländern verfügbar sind, in anderen aber nicht.

Aus diesem Grunde sei im AVR die Methode des Preisvergleichs mit den jeweils umsatzstärksten Arzneimittelpackungen in den beiden vergangenen Jahren für Schweden und Großbritannien und im Arzneiverordnungs-Report 2012 für die Niederlande angewendet worden. Auch die internationale Preisdifferenzierungs politik der Hersteller und die unterschiedlichen sozialen, wirtschaftlichen und politischen Gegebenheiten in den Vergleichsländern seien erwähnt.

Außerdem werde in den Pressestatements bei Herausgabe der AVR darauf hingewiesen, dass dieser Preisvergleich exemplarisch sei und einen Preisvergleich über repräsentative Arzneimittel in allen EU-Ländern nicht ersetze.

Und wenn Cassel als Konsequenz aus methodischen Problemen fordere, auf internationale Preisvergleiche zu verzichten, so zeige dies, dass er nach Meinung der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports aus interessengeleiteten Motiven „methodische Nebelkerzen“ werfe. Auch verfan ge der Hinweis auf die Probleme der Wechselkurse in diesem Jahr schon gar nicht, da für den exemplarischen Preisvergleich des AVR 2012 das Euro-Land Niederlande gewählt worden sei. Mit erneut hohen Einsparvolumina übigens - von insgesamt 7,8 Mrd. Euro. <<

STATEMENT*

„Man könnte annehmen, ich als Unternehmer könnte mich bei diesen wissenschaftlichen Debatten zurücklehnen und sagen, was die Wissenschaftler da in ihren Studien machen, das soll mir doch egal sein. Im Elfenbeinturm diskutieren sie darüber, ob es zwischen Deutschland und Schweden, Deutschland und Großbritannien einen Preisunterschied von drei Prozent, 13 Prozent oder wie viel Prozent auch immer gibt, oder ob es - rein wissenschaftlich betrachtet - Einsparpotenziale im Bestandsmarkt gibt. Sollen sie doch in der Wissenschaft diskutieren. Auf meine Arbeit haben diese akademischen Gefechte so viel Einfluss wie der berühmte Sack Reis.

Aber falsch, das darf ich eben nicht! Denn, das haben die letzten Jahrzehnte gezeigt, die Zahlen, diese schlechten oder besser schlechtgerechneten Zahlen, sind Grundlage für Politik, für politische Entscheidungen. Und man muss sich die Frage stellen, können sie dann Grundlage für „richtige“ Politik sein? Schauen Sie sich einfach nur an, was einzelne wissenschaftliche Aussagen für Auswirkungen gehabt haben. Über Jahre hinweg wurde wie ein Mantra vorgetragen, dass im Generika-Bereich unglaublich eingespart werden kann. Ergebnis ist, dass wir ein Rabattvertragssystem im Generika-Bereich haben, das die standortgebundene Industrie hier in Deutschland stranguliert, das zu einer Oligopolbildung führt, das dazu führt, dass Bieter Rabattverträge gewinnen, die die Arzneimittel gar nicht liefern können und dass wir mittlerweile in einem Cent-Bereich produzieren müssen, der für Europa eindeutig Tiefstand darstellt. Folglich werden demnächst viele Anbieter im generischen Bereich vom Markt verschwunden sein mit dem Ergebnis, dass sich die Preise dann möglicherweise wieder anders entwickeln können. Grundlage für diese Entscheidung waren bisher sicherlich auch die Aussagen, im generischen Bereich seien noch Milliarden einzusparen. Und diese hören Sie ständig wieder. Sicher sind Einsparungen wichtig. Aber um einen Preis, der eine Branche auf Dauer ruiniert, der dazu führen kann, dass es in einigen Segmenten bald keine deutsche Industrie mehr gibt? Wollen wir uns wirklich von ausländischen Herstellern, die aufgrund des dort niedrigeren Lohnniveaus auch billiger produzieren können, abhängig machen? Wollen wir die Versorgungssicherheit mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln wirklich gefährden? Wenn ja, dann weiter so. Wenn nein - und ich denke, das wollen wir - dann muss sich etwas ändern!

Ein anderes Beispiel ist immer wieder die Aussage, dass bestimmte Arzneimittelklassen besonders teuer sind und da besonders viel verbraucht wird. Ich glaube schon, dass das AMNOG Ergebnis dieser Aussagen war, dieser jedes Jahr erneut vorgetragenen Aussagen. Es ist aber zeitgleich nie geschaut worden, und das fehlt bis heute in der politischen wie auch in der wissenschaftlichen Betrachtung,

was bringen denn diese Ausgaben an Arzneimitteln zum Beispiel für die Gesamtwirtschaft? Wie viele Krankenhauseinweisungen gibt es denn weniger? Hat einer einmal berechnet, was eine HIV-Therapie, die es einem Betroffenen heute ermöglicht, weiter sozialversicherungspflichtig zu arbeiten, Rentenansprüche zu erwirtschaften und diese möglicherweise sogar noch wahrzunehmen, gesamtwirtschaftlich an Output bringt, verglichen mit den Kosten, die sie pro Jahr verursacht?

Die Gesamtrechnung muss volkswirtschaftlich immer unter dem Strich gemacht werden! An diesen Zahlen haben sich gerade die von den Krankenkassen finanzierten Wissenschaftler noch nicht versucht. Aber genau das wäre doch einmal relevant!

Nicht wissenschaftlich untermauert, aber trotzdem zu falscher, ja verfassungsrechtlich bedenklicher Politik geführt haben die Wehklagen über die Arzneimittelausgabenentwicklung bei den privaten Krankenkassen. Die PKV hat einfach mal so in die Welt gesetzt, dass es skandalös ist, dass sie unglaubliche Ausgabensteigerungen hat und man deshalb dringend staatliche Maßnahmen braucht. Das kennen Sie alles, die Zwangsrabatte, die ausgedehnt worden sind. Eine privatwirtschaftliche, den Renditen ihrer Aktionäre verpflichtete Versicherung ruft nach Schutzzäunen der Solidargemeinschaft und bekommt sie sogar! Nicht umsonst klagen wir als Unternehmen genau gegen diese Zwangsrabatte.

Mein Petition ist - zum einen für die Wissenschaft, die Studien erstellt, die Verordnungsreporte entwickelt, schauen Sie genau hin, vergleichen Sie bitte nicht 2009 mit 2010. Vergleichen Sie nicht Äpfel und Birnen. Und wenn Sie schon einen Vergleich zwischen Deutschland und England, Deutschland und Schweden machen wollen und dabei die Hersteller an den Pranger stellen möchten, dann nehmen Sie auch die Herstellerabgabepreise als Grundlage Ihrer Berechnungen.

Mein Petition an die Politik: wenn Ihr wissenschaftliche Auswertungen seht, dann lest auch die Fußnoten, schaut genau hin und seid gewahr: was wissenschaftlich aus dem Elfenbeinturm kommt, kann nicht eins zu eins Grundlage für politische Entscheidungen werden, die Unternehmen in ihrer Wirtschaftlichkeit bedrohen, Arbeitsplätze gefährden und auch gleichzeitig noch die Versorgungssicherheit in Deutschland einschränken können.“



Dr. Martin Zentgraf Geschäftsführer der Desitin Arzneimittel GmbH und Mitglied des BPI-Vorstandes

* aus Pressekonferenz des BPI am 26. September 2012 in Berlin.

GKV-VERSORGUNGSSTRUKTURGESETZ: MEDIZINPRODUKTE-ERPROBUNG: INNOVATIONSBREMSE ODER KATALYSATOR?

Das Ende 2011 verabschiedete GKV-Versorgungsstrukturgesetz enthält einen neuen, den GKV-Zugang von Medizintechnik regelnden Paragraphen, der die Welt der Medizintechnik-Industrie langfristig und nachhaltig verändern wird: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat ein neues Instrument bekommen, um den Nutzen innovativer Behandlungsmethoden zu bewerten.

>> Bisher war für den Marktzugang von neuen Medizinprodukten das CE Zeichen ausreichend. Hierfür ist zwingend vorgeschrieben, die Produktsicherheit anhand einer Risikoanalyse und -bewertung nachzuweisen. Dies wird von sog. Benannten Stellen (z.B. TÜV) überprüft. Bei positiver Überprüfung wird attestiert, dass das Medizinprodukt sicher ist.

Des Weiteren ist eine klinische Bewertung notwendig, in der die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts und das Fernbleiben unerwünschter Nebenwirkungen überprüft wird. Die CE Kennzeichnung belegt auch die medizinisch-technische Wirksamkeit des Medizinprodukts entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung. Es gab also bisher sowohl eine technische Überprüfung des Produkts als auch einen Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit – neu ist der formale Nutzenachweis über das CE-Zeichen hinaus.

Ziel des Gesetzgebers war es, mit dem neu gefassten §137 e SGB V medizinische Innovationen schneller den Patienten zugänglich zu machen. In der Umsetzung soll das folgendermaßen aussehen:

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 oder §137 e SGB V fest, dass ein Produkt oder eine Methode das Potenzial haben, eine Behandlungsalternative zu sein, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, dann kann er sein Bewertungsverfahren aussetzen und eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Eine Erprobung ist eine großangelegte klinische Studie über mehrere Jahre nach Vorgabe des G-BA. Diese findet zeitlich befristet im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Diagnostik statt und soll die notwendigen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung des Produktes bzw. der Methode bringen. Nur wenn ein Produkt oder eine Behandlungsmethode nachweislich nichts nützen oder sogar schädlich sind,

sollen sie aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen werden. Handelt es sich um ein Medizinprodukt, so darf der G-BA den Beschluss zur Erprobung gemäß §137 e (6) SGB V nur dann fassen, wenn der Hersteller sich zuvor bereit erklärt, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung „in angemessenem Umfang“ zu übernehmen. Ein echtes Wahlrecht hat der Hersteller jedoch nicht: Lehnt er die Kostenübernahme ab, hat dies den Ausschluss des betreffenden Produktes aus dem Leistungskatalog zur Folge. Kliniken, die an der Erprobung teilnehmen und einen positiven Bescheid bzgl. einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (INEK) erhalten haben, können innerhalb einer Frist die Schiedsstelle anrufen, wenn bis dahin kein Entgelt nach §6.2 KHEntG vereinbart wurde. Sie haben Anspruch auf eine kurzfristige NUB-Vereinbarung.

Seit Jahren fordert die Industrie eine Beteiligung im G-BA. Nun hat sie sie bekommen, aber nur in einer Hinsicht: Hersteller dürfen selbst Anträge zur Erprobung ihrer Produkte stellen. Zunächst müssen sie anhand von „aussagekräftigen Unterlagen“ nachweisen, dass das Produkt das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat und natürlich auch eine Kostenübernahmeerklärung für den Fall, dass der G-BA tatsächlich eine Erprobung beschließt, abgeben.

Blaupause AMNOG?

Der neue Paragraph hat es in sich! Bei genauerem Hinsehen entpuppt sich die Regelung als die kleine Schwester des Arzneimittelneuerordnungsgesetzes für Medizinprodukte mit erheblichen Auswirkungen auf die Hersteller: Sie müssen sich darauf einstellen,

• • • weiter auf Seite 2

KOMMENTAR

Liebe Leser, dieser Monat steht ganz im Zeichen des Market Access. Am 8. November lädt die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e. V. Sie herzlich zu ihrem 2. Jahressymposium in Berlin ein.



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

Unter dem Titel „Versorgungsstrukturgesetz und Market Access. Blaupause AMNOG?“ werden wir mit namhaften Rednern insbesondere die jüngsten gesundheitspolitischen Entwicklungen unter die Lupe nehmen. Im Fokus werden dabei die bevorstehende Nutzenbewertung in der Medizintechnik sowie eine Status-quo Analyse der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel stehen. Darüber hinaus wollen wir die Gesetze auch hinsichtlich ihrer Auswirkungen im Versorgungsalltag diskutieren.

Besonders freue ich mich, im Rahmen des Jahressymposiums erstmalig den mit insgesamt 5.000 Euro dotierten DFGMA-Wissenschaftspreis im Namen der Gesellschaft verleihen zu dürfen. Dank der freundlichen Unterstützung von Boehringer Ingelheim erhalten wir die Möglichkeit, Studierende auszuzeichnen, die sich in wissenschaftlichen Arbeiten intensiv mit Fragestellungen des Market Access befasst haben.

Zu guter Letzt wird am 23. November 2012 der 2. Jahrgang Intensivstudium Market Access an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht starten. Durch die enge Anbindung des Studienganges an die DFGMA konnten wir auf bewährte Dozenten aus der Praxis zurückgreifen und neue hinzu gewinnen. Ich freue mich, dass wir durch die enge Zusammenarbeit von DFGMA und EBS die Möglichkeit erhalten, die verantwortungsvollen Aufgaben von Market-Access-Managern durch ein berufsbegleitendes Weiterbildungsstudium auch akademisch zu untermauern.

Zu all den Veranstaltungen erhalten Sie nähere Information auf unserer Homepage www.dfgma.de.

Im Namen der Fachgesellschaft möchte ich Sie herzlich einladen, diesen Monat gemeinsam mit uns zu bestreiten und würde mich freuen, Sie bei unseren Veranstaltungen begrüßen zu dürfen.

• • • • • 2. DFGMA SYMPOSIUM IN BERLIN 8. NOVEMBER 2012,
1. REGIONALTAGUNG IN HAMBURG 30. NOVEMBER 2012. • • • • •

• • • Fortsetzung von Seite 1

dass ihre innovativen Medizinprodukte künftig gemäß §137e SGB V erprobt, also einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Um vorbereitet zu sein, für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) tatsächlich eine Richtlinie zur Erprobung ihres Produktes beschließt, müssen die Hersteller die hierfür erforderlichen klinischen Studien und Gutachten sicherheitshalber frühzeitig erstellen und vorhalten – mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand. Hier ist sicherlich bei der Industrie ein Umdenken nötig: die Diskussionen in den letzten Monaten haben gezeigt, dass die Vorstellungen zur Durchführbarkeit von Studien mit Medizinprodukten zwischen IQWiG, Industrie und Leistungserbringern weit auseinander liegen. Hersteller müssen zukünftig damit rechnen, dass ähnliche Maßstäbe angelegt werden wie für Arzneimittel.

Trotz der Möglichkeit, selbst Anträge zur Erprobung ihrer Produkte zu stellen, sieht der neue §137 e SGB V ein echtes Mitspracherecht der Industrie nicht vor. Dies ist ebenso problematisch zu beurteilen wie die Tatsache, dass die neue Regelung aufgrund der zahlreichen unbestimmten Rechtsbegriffe dem Anwender des Gesetzes sehr viel Interpretationsspielraum lässt. Auch die Kosten einer Erprobung müssen differenzierter verteilt werden: Dem Gesetz nach sind dabei die Interessen aller zu berücksichtigen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erprobung haben. Bei den Herstellern muss neben der generellen wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit auch der Wert des eingesetzten Medizinproduktes berücksichtigt werden. Es wäre unverhältnismäßig, ihnen die vollständigen Kosten für die Erprobung eines Produktes oder einer Behandlungsmethode aufzubürden, deren Entwicklungs- und Studienkosten sie bereits getragen haben. Die Möglichkeit der kurzfristigen NUB-Vereinbarung auch während der Erprobung ist positiv zu bewerten.

Vor kurzem ist die Verfahrensordnung des G-BA zum Umgang mit der Erprobungsregelung fertiggestellt worden. Manches ist nun klarer, aber einige Baustellen, darunter auch der Umgang mit den Studienkosten, sind geblieben. Da das Bundesministerium für Gesundheit noch zur Verfahrensordnung Stellung nehmen muss, ist zu hoffen, dass weitere Gespräche auch hier Klarheit bringen und die zum Teil guten Vorschläge umgesetzt werden.

Die Industrie muss sich pro aktiv der neu-

en, verschärften Situation stellen, da gerade die innovativen Produkte, die nicht in die bisherige Vergütung passen, unter diese Regelung fallen werden und entweder nicht oder nur mit Verzögerung dem Anwender und Patienten zur Verfügung stehen werden. Um handlungsfähig zu bleiben, muss die Industrie die entsprechende Expertise, z. B. hinsichtlich der erforderlichen Studiendesigns, aufbauen bzw. verstärkt nutzen, und Prozesse etablieren, die gewährleisten, dass die Anforderungen des §137 e SGB V bereits bei

der Entwicklung potenziell betroffener Produkte und Verfahren berücksichtigt werden.

Ob das Ziel des Gesetzgebers, Innovationen schneller zugänglich zu machen, mit dieser Regelung erreicht wird, ist noch offen – möglicherweise wird Innovation damit eher behindert. Es bleibt abzuwarten, wie die Regelung umgesetzt wird. <<

von:
Dr. Gabriela Soskuty
B. Braun Melsungen AG

HTA - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSEMENT

REA-INSTRUMENTE & METHODEN

Ein wesentlicher Trend, in der letzten Dekade in Europa, ist die Entwicklung von Health Technology Assessments (HTA) zur Nutzenbewertung. Im Unterschied zur europäischen Marktzulassung mit Evaluierung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit werden diese HTAs für Preis- und Erstattungsfragen jedoch national in Verantwortlichkeit der einzelnen Mitgliedsstaaten durchgeführt.

>> Die Entwicklung eines europäischen Marktes für Arzneimittel, ist eine große Errungenschaft der europäischen Gesetzgebung. Wie die Entwicklung der EU Zulassungsverfahren ist auch die Entwicklung von europäischen HTA Kooperationen ein Evolutionsprozess. Im Rahmen von europäischen und nationalen Prozessen sind derzeit Fragen u.a. der technischen Machbarkeit, der Effizienzoptimierung und der Prozess Governance zu klären. Hierbei sind Besonderheiten und Grenzen eines HTA für seltene Erkrankungen sowie auf europäischer Ebene geschaffene Anreizsystem für die Entwicklung von Orphan Drugs zu berücksichtigen.

Anders als die klinische Evaluierung und die Zulassung, welche heute bereits als multinationale Prozesse angesehen werden können, ist die Preissetzungsfrage in den Unternehmen zwar ebenfalls eine international bis global strategische Angelegenheit, die dann letztlich doch durch die auf Länderebene gegebenen Prioritäten, Erstattungsmöglichkeiten und Restriktionen überwiegend national getroffen wird. Die wissenschaftliche Zusammenarbeit im Bereich der HTAs wird derzeit in einem EU-Projekt mit 45 von Mitgliedsstaaten benannten HTA Organisationen gefördert (EU-netHTA). Ziel ist es den wissenschaftlichen Austausch und die Zusammenarbeit zu fördern und zu einer effizienten Ressourcennutzung beizutragen.

EUnetHTA ist ein Netzwerk, das die Anstrengungen von 34 (von deren Regierungen nominierten) HTA-Organisationen, aus der

Europäischen Union, EWR und den neuen Beitrittsländern koordiniert, um die wissenschaftliche Zusammenarbeit im Bereich von Health Technology Assessment (HTA) in Europa zu stärken. Das übergeordnete Ziel des EUnetHTA ist die Forcierung einer wirksamen und nachhaltigen Zusammenarbeit in Europa im Bereich von HTA, die sowohl auf europäischer, aber auch auf nationaler und regionaler Ebene einen Mehrwert erbringen soll.

Ein wichtiges Projekt könnte dabei das „HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals“ darstellen. Ziel in diesem Project ist es, HTA Instrumente und Methoden für das „Relative Effectiveness Assessment“ (REA) von Arzneimitteln zu entwickeln. Hierzu wurde das bestehende Core HTA-Model zu einer modifizierten Variante weiter entwickelt, welches genau die oben beschriebene Aufgabe in den Fokus stellt. Sollte das REA HTA zukünftig fertig gestellt und durch die verschiedenen Länder in der EU akzeptiert werden, so verfügt man zukünftig vielleicht über ein methodisch einheitliches und kongruentes Instrument, um den Zusatznutzen von Pharmaka zu bestimmen.

Grundsätzlich zeichnet sich für die Zukunft ab, das HTA einen größeren Stellenwert in der Nutzenbewertung von Arzneimitteln einnehmen wird, denn diese Methodik ist, anders als die nationalen Sonderwege der entsprechenden Institutionen (HAS, IQWiG oder NICE), eher international konsensfähig.

von: Dr. Klaus-Jürgen Preuß
2. Vorsitzender DFGMA

DFGMA-ARBEITSKREIS „FRÜHE NUTZENBEWERTUNG“:

ANFORDERUNGEN AN EINE FLEXIBLERE UND PRAGMATISCHERE AUSGESTALTUNG DES AMNOG

Das AMNOG hat mit der Verpflichtung zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu weitreichenden Konsequenzen für die Arzneimittelindustrie geführt. Im Rahmen einer Umfrage hat der DFGMA-Arbeitskreis „Frühe Nutzenbewertung“ wesentliche Notwendigkeiten zur Nachbesserung im Gesetz herausgestellt.

>> Im ersten Jahr nach Inkrafttreten des AMNOG hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für insgesamt 23 neue Arzneimittel Verfahren der frühen Nutzenbewertung eingeleitet. Im Zeitraum Februar bis Mai 2012 führte der DFGMA-Arbeitskreis insgesamt zehn qualitative Interviews mit Vertretern von neun Unternehmen, die ein Nutzendossier nach § 35a SGB V beim G-BA eingereicht hatten. Ziel der Umfrage war es nicht nur ein allgemeines Stimmungsbild über die ersten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung zu sammeln, sondern darüber hinaus frühzeitig Erkenntnisse über die Auswirkungen des AMNOG auf die klinische Forschung zu gewinnen und neue Anforderungen und Rahmenbedingungen bei der Entwicklung innovativer Medikamente aufzudecken. Die Interviews stellten im Kern und nahezu unisono den Dreiklang aus zweckmäßiger Vergleichstherapie (zVT), Subgruppen und Surrogatparametern/ Klinischen Endpunkten als zentrale Problemfelder der frühen Nutzenbewertung heraus. Die wesentlichen Erfolgsfaktoren sollen hier thesenartig zusammengefasst werden.

Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf im Sinne des Patientenwohls eines transparenten und dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechenden Diskurses. Zu welchen Konsequenzen eine vom Hersteller begründete, vom G-BA aber nicht anerkannte Abweichung von der zVT geführt hat, ist nach mehrfachen Opt-Outs allseits bekannt. Dieser Prozess droht sich insbesondere in jenen Fällen zu wiederholen, in denen der Hersteller noch in der prä-AMNOG Ära Phase III Prüfungen begonnen hat. Es ist daher zu befürchten, dass im Falle positiver Ergebnisse und einer Ablehnung der Vergleichsstudien des Herstellers Patienten, die bisher mit der vom Hersteller geprüften Vergleichstherapie versorgt werden, nicht die beste und wirksamste Therapie zur Verfügung stehen werden. Eine verbesserte Patientenversorgung wäre in diesem Fall eingeschränkt und fällt dem formalisierten AMNOG-Verfah-

ren zum Opfer.

Die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird der Vielfältigkeit der Therapieoptionen und patientenindividuellen Therapiestrategien nicht gerecht. Häufig wird innerhalb eines Indikationsgebiets nur ein Teil der Patienten mit der vom G-BA bestimmten zVT behandelt, was dazu führt, dass eine positive Nutzenbewertung auch nur für ebendiese Auswahl an Patienten belegt ist. Für alle anderen Patienten mit einer anderen Therapie würde kein Zusatznutzen nachgewiesen, was unweigerlich die Frage danach aufwirft, warum Dossiers mit einer vom Hersteller gewählten Vergleichstherapie nicht zur Nutzenbewertung nach AMNOG zugelassen werden.

Die Identifikation von Subgruppen mit hohem Nutzen oder besonderem Risiko ist sinnvoll und wünschenswert

Geleitet von dem Anspruch, Patienten auch zukünftig die bestmöglichen Therapien zur Verfügung zu stellen, ist die Identifikation von Subgruppen mit hohem Nutzen oder besonderem Risiko besonders hervorzuheben. Auf diese Weise kann den Umfrageergebnissen zufolge zukünftig ggf. auch das Problem der methodisch fragwürdigen post-hoc Subgruppenanalysen gelöst werden, die nur hypothesengenerierend eingesetzt werden sollten.

Surrogatendpunkte sollten vom IQWiG für den konfirmatorischen Nutzenbeweis anerkannt werden, um eine Versorgung mit innovativen Medikamenten nicht zu behindern.

Grundsätzlich besteht durch beschleunigte Zulassungsverfahren der Zulassungsbehörden die Möglichkeit, Surrogatendpunkte für die Zulassung heranzuziehen, sofern der Nachweis des klinischen Endpunkts lange Zeit dauert oder aber das allgemeine Patientenwohl sowie das Interesse der Öffentlichkeit die Erbringung der Therapie verlangt. Sofern das IQWiG die mit den Zulassungs-

behörden konsentierten Surrogatendpunkte nicht für die Nutzenbewertung akzeptiert, wird dem Wirkstoff (vorerst) kein Zusatznutzen attestiert und die Patienten erhalten keinen Zugang zu dieser Innovation im Rahmen der GKV-Versorgung.

Die Umfrage, die an dieser Stelle nur verkürzt wesentliche Inhalte wiedergibt, hat wesentlichen Nachbesserungsbedarf im Prozess der frühen Nutzenbewertung bestätigt. Somit ist nachvollziehbar, dass der G-BA mittlerweile Teile des formalistisch geprägten AMNOG-Verfahrens einer kritischen Prüfung unterzogen hat.

von:

Dr. Maike Bestehorn

Prof. Dr. Ralph Tunder

Deutsche Fachgesellschaft für Market Access - DFGMA e. V.

NEWS UND TERMINE

DFGMA-Wissenschaftspreis

Die Frist zur Einreichung von akademischen Abschlussarbeiten für den mit 3.000 Euro dotierten Wissenschaftspreis 2012 ist abgelaufen. Die Gewinner werden am 8. November 2012 im Rahmen des Jahressymposiums ausgezeichnet.

Intensivstudium Market Access

Der 2. Jahrgang im Intensivstudium Market Access startet am **23. November 2012**. Neben einer Vorlesung zum Market Access von Orphan Drugs ist darüber hinaus auch der Market Access in der Medizintechnik neu in das Curriculum aufgenommen worden. Das Studium erstreckt sich über eine Dauer von 15 Präsenztagen und schließt mit dem Zertifikat „Market Access Manager (EBS)“ ab.

DFGMA-Frühjahrstagung

Am 11. April 2013 findet die 2. Frühjahrstagung der DFGMA statt. Gastgeber der Veranstaltung wird Boehringer Ingelheim, vertreten durch den DFGMA-Beirat Dr. Marco Penske, sein. Erstmals wird die Frühjahrstagung auch für Nicht-Mitglieder geöffnet. Im Anschluss an die Veranstaltung wird die Mitgliederversammlung stattfinden, in deren Rahmen auch der Vorstand der Fachgesellschaft neu zu wählen sein wird.

WELCHE STUDIENPARAMETER SIND WIRKLICH RELEVANT?

NICE ODER DOCH EHER NEED TO HAVE?

Viel Aufmerksamkeit haben die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Aufteilung der Patientenpopulation in Subgruppen im Rahmen der AMNOG-Bewertung erhalten. Was aber ebenfalls einen hohen Einfluss auf die Nutzenbewertung des IQWiG/G-BA hat, ist die Einstufung von Parametern als patientenrelevant.

>> Hier wurde die Industrie von dem Vorgehen der Behörden überrascht, denn sogar wissenschaftlich längst gängige Parameter wie z.B. ein dauerhaftes virologisches Ansprechen, die Rückfallquote, die Geschwindigkeit des Wirkeintritts oder ein langsames Absinken der glomerulären Filtrationsrate wurden nicht als patientenrelevant anerkannt.

Dies hat im Wesentlichen zwei Gründe. Zum einen stellte das IQWiG wiederholt die Frage, wie diese Parameter bestimmt worden waren. Und wenn diese Bestimmung nur über Laborwerte oder technische Vorgaben erfolgte, wenn also ein Rückfall beispielsweise über einen erneuten An-

stieg eines Laborwertes definiert wurde und nicht über ein erneutes Auftreten von Fieber oder anderen Krankheitssymptomen, so wurde dies nicht als patientenrelevant bewertet.

Zum anderen wurden unterschiedliche Parameter wiederholt als Surrogat, also als Ersatzparameter für patientenrelevante Outcomes, bezeichnet und es wurde bezweifelt, dass ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Änderung des Surrogatparameters und dem Ausmaß der Änderung des patientenrelevanten Nutzens besteht. Das beste Beispiel ist die glomeruläre Filtrationsrate. Es besteht Übereinstimmung, dass diese ein

Surrogat für die Funktionsfähigkeit der Niere darstellt. Aber es herrschte keine Gemeinsamkeit hinsichtlich der Frage, ob es eine klare Korrelation zwischen der Erhöhung der Filtrationsrate und klinischen Parametern wie der Überlebenszeit beispielsweise eines Transplantats gibt.

Die Lehre aus den bisher gefällten Entscheidungen ist, dass die Frage nach der Patientenrelevanz von Parametern in klinischen Studien und der Ableitung dieser Relevanz für die Bewertung im AMNOG-Prozess schon in der Planung klinischer Studien vorausschauend bedacht und eine viel größere Rolle einnehmen muss.

Dr. Leonhard Forstmeier, Neuss

NEWS UND TERMINE

AMNOG-Seminar

Am 10./11. Januar 2013 wird an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht erneut ein Seminar rund um die Herausforderungen von Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen angeboten. Nähere Informationen hierzu finden Sie auch unter www.ebs-hcmi.de.

Preiseinigung bei „Incivo“

Der GKV-Spitzenverband und das Arzneimittelunternehmen Janssen-Cilag haben sich auf einen Erstattungspreis für „Incivo“ (Wirkstoff: Telaprevir) geeinigt. Das AMNOG-Verfahren - IGWiG-Bewertung und G-BA-Beschluss „Zusatznutzen nicht quantifizierbar“ ist damit abgeschlossen. Auch hier spielte die Einschätzung eines patientenrelevanten Nutzens eine große Rolle: Für das IQWiG war das „dauerhafte virologische Ansprechen“ nicht formal validiert, da sich keine „ausreichende Validität“ aus der Betrachtung des Zusammenhangs zwischen Effekten auf das Surrogat und Effekten auf die interessierenden (patientenrelevanten) Endpunkte ergeben hätten.

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 • FAX 040/854 02 91-29 • •

„Focus Diabetes: Patients. Perspectives. Progress“ anlässlich des EADS

Algorithmen und Diabetes Management

Anlässlich des zweiten internationalen wissenschaftlichen Mediensymposiums „Focus Diabetes: Patients. Perspectives. Progress“, das im Rahmen der in Berlin stattfindenden 48. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD) von Roche Diabetes Care ausgerichtet wurde, äußerten sich renommierte Meinungsbildner über die aktuellsten Ansätze zur Personalisierung des Diabetes Managements und Optimierung der Blutzuckerkontrolle.

>> Die Experten stimmten darin überein, dass die vorgestellten Konzepte therapeutische Entscheidungen wesentlich vereinfachen können und sich leicht in die Alltagsroutine integrieren lassen. Untermauert wird diese Aussage durch aktuelle Studienresultate, aus denen hervorgeht, dass das strukturierte Management von Blutzuckerprofilen in Verbindung mit Datenvisualisierung die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient fördern kann, was sich einer höheren Motivation zur Befolgung der Therapieempfehlungen durch die Patienten sowie verbesserten Behandlungsergebnissen niederschlägt.

„Wir sind davon überzeugt, dass ein personalisiertes Diabetes Management, das eine strukturierte Blutzucker-Selbstkontrolle sowie die ganzheitliche Behandlung individueller Glukoseprofile integriert, darüber hinaus aber auch Datenmanagement und die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient umfasst, dazu beitragen kann, die Therapie zu optimieren und die Versorgungsstandards im Bereich Diabetes zu verbessern“, sagt Luc Vierstraete, Globaler Leiter von Roche Diabetes Care zu Beginn der Veranstaltung. Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass eine strukturierte Vorgehensweise im Diabetes Management sowohl für Ärzte und Diabetesberaterinnen als auch für Menschen mit Diabetes unterstützt und dazu beiträgt, das Behandlungsergebnis zu verbessern.“ Jetzt gelte es, solche vielversprechenden Ansätze in der Praxis umzusetzen.

Trotz der Fortschritte, die in den vergangenen Jahren in der

Diabetestherapie erzielt wurden, erreichen noch immer viele Menschen mit Diabetes die Zielwerte für ihren Blutzuckerspiegel nicht und halten die ihnen empfohlene Behandlung nicht oder nur teilweise ein. Zudem zeigt die aktuelle Forschung, dass eine Insulintherapie vielfach zu spät eingeleitet wird, obschon die erforderlichen Mittel für eine adäquate Diabetesbehandlung verfügbar sind.

Ein anschauliches Beispiel hierzu liefert Dr. David Norman O'Neal, leitender Endokrinologe am St. Vincent's Hospital und außerordentlicher Professor an der Universität Melbourne, Australien, einer der Studienleiter der Stepping Up Studie. Aufgrund seiner Praxiserfahrung befürwortet er einen strukturierten Ansatz des Diabetes Managements insbesondere im Zusammenhang mit der Blutzuckerkontrolle, aber auch dem Beginn oder der Anpassung einer Insulintherapie.

Eine Arbeitsgruppe europäischer Meinungsbildner publizierte kürzlich ein Positionspapier, in dem sie einen stärker personalisierten Ansatz im Diabetes Management in sechs Schritten vorschlägt. „Da es die eine Therapieform nicht gibt, die sich für alle Menschen mit Diabetes eignet, müssen wir individuelle Ziele formulieren, die den klinischen Hintergrund und die persönliche Krankengeschichte berücksichtigt“, erklärt Professor Antonio Ceriello, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) in Barcelona, Spanien. Der Zyklus bestehend aus sechs Schritten und umfasst die strukturierte Blutzucker-Selbstkontrolle,

Professor Antonio Ceriello (IDIBAPS, links) und Luc Vierstraete (Roche).



die als Leitfaden für die zu verbindende Therapie dient. Diese wird mit dem Selbstmanagement durch den Patienten sowie einer Feedbackschleife kombiniert und hilft so den Menschen mit Diabetes, ihre Motivation zu bewahren. Außerdem werden die Patienten aufgrund eines neuen Algorithmus und unter Berücksichtigung ihres Alters, der Krankheitsdauer, von Begleiterkrankungen sowie ihres Blutzuckerprofils im Tagesverlauf einem phänotypischen Cluster zugeordnet. Nach Ceriello liegt der praktische Nutzen des schrittweisen Vorgehens in der Verbindung effizienzsteigernder Aspekte mit der Möglichkeit, sowohl die Qualität der Diabetestherapie als auch den Zugang zu einer optimalen Behandlung zu verbessern.

Technologie in Form innovativer medizinischer Geräte spielt eine vorrangige Rolle bei der Umsetzung solcher neuen Ansätze im Praxisalltag. Der in Münster, Deutschland, tätige Diabetologe Dr. Ralph Ziegler, der zu den Studienleitern der ABACUS-Studie gehört, erklärt: „Insbesondere bei der Insulintherapie von Menschen mit Diabetes können Funktionen wie automatische Bolusrechner das personalisierte Diabetes Management signifikant erleichtern,

die Blutzuckerkontrolle verbessern und die tägliche Behandlung vereinfachen. Die Ergebnisse einer kürzlich durchgeführten Untersuchung bestätigen, dass der Bolusrechner beim Accu-Chek-Aviva Expert System die Angst vor Hypoglykämien deutlich mildern, das Vertrauen in die Dosisberechnung festigen, das Erreichen der Blutzuckerzielwerte erleichtern und längerfristig auch die Therapieeinhaltung sowie das Befinden insgesamt verbessern kann.“

Zusammenfassend zeigen diese Forschungsergebnisse überzeugend auf, dass personalisiertes Diabetes Management dazu beitragen kann, die Wirksamkeit und Effizienz der Behandlung sowie die Therapietreue und das Therapieergebnis zu verbessern. „Solche Algorithmen, verbunden mit einem strukturierten Diabetes-Management-Ansatz werden die Entscheidungsfindung für Ärzte, Diabetesberaterinnen und Patienten erleichtern. Dazu sind die bereits vorliegenden wissenschaftlichen Fakten bezüglich des Sechs-Schritte-Zyklus durchaus vielversprechend im Hinblick auf die Schaffung eines medizinischen und auch wirtschaftlichen Mehrwerts für die Gesundheitssysteme“, schloß Ceriello. <<

MSD-Gesundheitspreis verliehen

Wunderbare Beispiele innovativer Ideen

Unter der Schirmherrschaft von Staatsminister Dr. Wolfgang Heubisch wurden kürzlich im Rahmen des MSD-Gesundheitspreises fünf Preisträger für wegweisende Versorgungsprojekte geehrt. „Ziel ist es, innovative und nachhaltige Versorgungsoptimierung in Deutschland zu würdigen und weiter voranzutreiben“, erläutert Erik Meinhardt, Direktor Market Access bei MSD, das mit 100.000 Euro dotierte Projekt, das nun schon zum zweiten Mal ausgeschrieben worden war.

>> Mehr als 50 Versorgungsprojekte wurden eingereicht. Bei fast allen Projektvorschlägen wurde das Kriterium der unabhängig ermittelten Evaluationsergebnisse eingehalten. Zehn Projekte schafften es in die Endrunde, aus denen fünf Gewinner ermittelt wurden. „Wir möchten Versorgungskonzepte fördern, die unter realen Bedingungen auf der Ebene relevanter Populationen, wie zum Beispiel Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, evaluiert werden“, so Meinhardt weiter. „Wir hoffen, mit dem MSD-Gesundheitspreis die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Krankenkassen und Industrie im Sinne einer auch zukünftig hochwertigen und bezahlbaren Versorgung zu fördern.“

Folgende wegweisenden Projekte wurden von der Jury ausgewählt:

- Ambulant Geriatrischer Rehakomplex (AGR) GbR, Schönebeck: „Ambulant Geriatrischer Rehakomplex“.
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und Evangelisches Krankenhaus Alsterdorf: „Diagnostik, Akuttherapie, Validation auf einer Internistischen Station für Menschen mit Demenz (DAVID)“

Jury
Prof. Dr. Volker Amelung
Dr. Rolf Koschorrek
Dr. Thomas Lang
Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz
Prof. Dr. Peter C. Scriba

- Apotheke der Universitätsmedizin, Mainz: „Optimierung der Arzneimitteltherapie über die Sektorengrenzen hinweg“
- Qualität und Effizienz (QuE) eG, Nürnberg: „Innovation im Verbund - Chronisch Kranke besser versorgen!“
- Techniker Krankenkasse, Hamburg: „Telemedizin fürs Herz“

„Es gibt eine Vielzahl von erfolgreichen Versorgungsmodellen, aber es fehlen häufig belastbare Evaluationen und verständliche Informationen über den konkreten Patientennutzen. Bessere Versorgung und niedrige Kosten sind dabei keineswegs ein Widerspruch, sondern eher die Konsequenz aus innovativen Versorgungsmodellen. Hier will die Förderung durch den MSD-Gesundheitspreis ansetzen.“

**Prof. Dr. V. Amelung
Vorstandsvorsitzender
Bundesverband Managed
Care**

„Für uns ist es eine Bestätigung, dass wir auf dem richtigen Weg sind,“ so Dr. med. Volkmar Männl vom Arztnetzwerk Qualität und Effizienz eG, Nürnberg, einer der fünf Gewinner bei der Preisverleihung. „Diese preisgekrönten Ideen sind wunderbare Beispiele dafür, welche innovativen Projekte in der deutschen Gesundheitslandschaft zugunsten der Patientinnen und Patienten realisiert werden“, kommentiert Prof. Dr. Volker Amelung, Vorstandsvorsitzender des

„Insbesondere von der externen Evaluation der großzügig dotierten Auszeichnung verspreche ich mir einen Brückenschlag zur Versorgungsforschung. Gerade dieser Aspekt der medizinischen Forschung wird vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung immer mehr an Bedeutung gewinnen.“

**Staatsminister Dr. Wolfgang Heubisch
Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung
und Kunst**



Bundesverbands Managed Care e. V. und unabhängiges Jurymitglied des MSD-Gesundheitspreises die Preisverleihung. Bessere Versorgung und niedrige Kosten seien „Der MSD-Gesundheitspreis wird für vorbildliche Versorgungsprojekte vergeben und ist ein Beitrag dafür, dass wir in unserem Land auch unter den Bedingungen der älter werdenden Gesellschaft die flächendeckende Gesundheitsversorgung auf dem gewohnt hohen Niveau erhalten können.“

**Dr. Rolf Koschorrek
MdB, Ausschuss Gesundheit
CDU/CSU**

keineswegs ein Widerspruch, sondern eher die Konsequenz aus innovativen Versorgungsmodellen und effizienter Kooperation aller Beteiligten.

Bereits jetzt wird der Gesundheitspreis für das kommende Jahr ausgeschrieben. Neu ist im nächsten Jahr, dass für das Projekt mit dem größten Patientennutzen und erfolgreicher aktiver Einbindung der Patienten ein Sonderpreis (10.000 Euro) vergeben wird. Die Bewerbungsunterlagen (www.msd.de/uebermsd/versorgungsmanagement/pdf/Ausschreibung-MSD-Gesundheitspreis-2013-MG.pdf) können bis 15. April eingereicht werden. <<

Gesundheitspolitischer Dialog von GSK und AMGEN zum „Stand und Perspektiven der Osteoporoseversorgung“

„Macht mehr Versorgung“

Mit Begriffen wie Versorgungsprävalenz, Frakturinzidenz, multimodale Therapie und Krankheitslast arbeiten Wissenschaftler und Versorgungsforscher, Ökonomen und Ärzte, wenn sie den Stand der Gesundheitsversorgung in Deutschland beschreiben wollen. Hinter diesen kühlen, technoiden Begriffen verbirgt sich insbesondere bei der Indikation Osteoporose eine Metaebene, gebildet aus Leid und Tod, Vergessen und Verdrängung. Denn trotz allen Fortschritts in Therapie und Diagnostik sterben Jahr für Jahr - weltweit und so auch in Deutschland - Menschen, die nicht sterben hätten müssen, an den Folgen dieser Krankheit oder werden bettlägrig, pflegebedürftig und sozial isoliert.

>> Weltweit sind 200 Millionen Menschen von Osteoporose betroffen und erleiden rund 9 Millionen Fragilitätsfrakturen jährlich - davon zwei Millionen, die nach aktuellen Zahlen, präsentiert auf der ASBMR-Konferenz in Minnesota (USA), verhindert werden könnten. Prof. Dr. med. Matthias Schieker vom Klinischen Osteologischen Schwerpunktzentrum DVO der Chirurgischen Klinik des Klinikum der LMU München, der diese Zahlen auf dem „Gesundheitspolitischen Dialog“ von GSK und AMGEN zum „Stand und Perspektiven der Osteoporoseversorgung in Deutschland“ vorstellte, rechnet für Deutschland mit rund 300.000 Fällen - 300.000 zu viel!

In Deutschland leben nach

der von Prof. Dr. Bertram Häussler (IGES) vorgestellten Prävalenzstudie IOF/EFPIA 4,3 Mio. Personen mit Osteoporose; die BEST-Studie, die Abrechnungsdaten der TK auswertete, geht dagegen von 6,3 Mio. Osteoporose-Patienten aus.

Dabei ist es nicht nur die Demografie bedingte anwachsende Prävalenz, die so Prof. Dr. Torsten Strohmeier, Leiter Forschung und Medizin GlaxoSmithKline, der den Dialog eröffnete „einen nachdenklich stimmen“ könnte. Auch verdeutlichten geschätzte Versorgungskosten von über 4 Mrd. Euro jährlich den volkswirtschaftlichen Stellenwert dieser Erkrankung.

Und der wird noch zunehmen,

alleine schon durch die demografische Entwicklung. Nach aktuellen Prognosen wird sich die Zahl der Osteoporose-Patienten in den nächsten 20 bis 30 Jahren verdoppeln, wie Prof. Dr. Wolfgang Caselmann vom bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit einwarf. Seinen Ausführungen zu Folge erleidet jeder fünfte Mann und jede zweite Frau in Laufe ihres Lebens eine osteoporosebedingte Fraktur. Mit rund 40% sei dabei das Risiko für Frauen in etwa so hoch wie das einer koronaren Herzerkrankung. Und die Wahrscheinlichkeit an den Folgen einer Fraktur zu versterben, ist nach Caselmann für Frauen „höher als die Mortalität von Brust- und Ovarialkarzinom zusammen“. Jeder vierte ältere Patient mit Hüftfraktur sterbe im ersten Jahr nach dem Frakturgeschehen, von den anderen seien viele auf Dauer bettlägerig, pflegebedürftig und sozial isoliert. Caselmann: „Dies ist für alle Betroffenen mit großen Leid, individuellen Einschränkungen der Lebensqualität und mit Kosten der sozialen Sicherungssysteme verbunden.“ Sein Rat: Vorbeugen ist besser als heilen.“

Auch aus diesem Grund installiert sein Ministerium ein bayerisches Zentrum für Prävention und Gesundheitsförderung, das am Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit angesiedelt ist. Zudem werden Präventionsmanager auf Regierungsebene

„Wenn man das Treatment-Gap mit der Inzidenz an Hüftfraktur in Beziehung setzt, erkennt man eine gerade Linie, die darauf hinweist, dass das Treatment-Gap mit der Hüftfrakturhäufigkeit zu tun haben könnte. Der Konjunktiv ist deshalb gewählt, weil man herausfinden muss, warum das so ist.“

Prof. Dr. Bertram Häussler

eingeführt, die Maßnahmen von Gesundheitsförderung und Prävention koordinieren sollen - auch solche für Osteoporose.

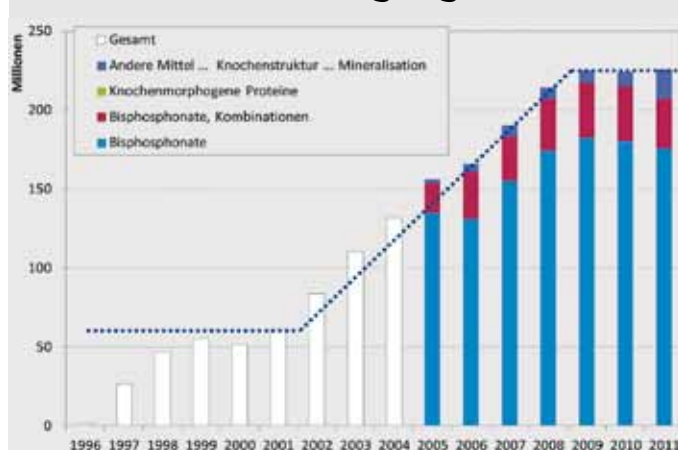
Doch bis Prävention wirkt, dauert das Jahre, meist Jahrzehnte. In der Zwischenzeit muss bestmöglich versorgt werden.

Um diese Versorgung „bemühen“ sich bundesweit vor allen Dingen niedergelassene Hausärzte und Internisten, unterstützt von 238 Osteologen (mit Fortbildung DVO), 18 ambulante Schwerpunktzentren und 3 klinische Schwerpunktzentren.

Bemühen ist nicht genug

Bemühen deshalb, weil die Versorgungsqualität alles andere als hervorragend ist: sie stagniert sein rund zehn Jahren, indes nicht auf einem guten, sondern auf eher mangelndem Niveau, wie auf dem „Gesundheitspolitischen Dialog“ erneut deutlich wurde. „Ich kann es nicht verstehen, warum wir mit der Versorgung der Osteoporose nicht weiterkommen“, gab Schieker zu Protokoll. Man könne den im Laufe eines Menschenlebens ganz normalen Knochenschwund zwar nicht aufhalten, aber zumindest reduzieren. Dazu gäbe es eine Vielzahl an Medikamenten, die eingesetzt werden könnten, nur müssten diese Medikamente zum Patienten

Arzneimittel-Versorgung 1995-2011



Arzneimittel-Versorgung im Zeitablauf, aus: „Qualität der Osteoporoseversorgung im internationalen Vergleich“ von Prof. Bertram Häussler (IGES), Gesundheitspolitischer Dialog, 17.10. 2012.

Osteodensitometrie (Knochendichtemessung)

Das negative Ansehen der Knochendichtemessung basiert auf einem Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des (dem G-BA vorgehenden) Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, der die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Osteodensitometrie gemäß §135 Abs.1 SGB V zusammenfasste. Bis dahin durfte die Osteodensitometrie in der ambulanten, vertragsärztlichen Versorgung zur Diagnostik einer manifesten Erkrankung als kurative Kassenleistung angewendet werden und war auch im kassenärztlichen Leistungskatalog (EBM) aufgelistet. Bis zu diesem Zeitpunkt wurde die Osteodensitometrie pro Jahr rund 800.000 mal durchgeführt und beanspruchte damit Finanzmittel von circa 25 Mio. DM, also rund 12,5 Mio. Euro. In diesem zusammenfassenden Bericht wurde der Grundstein dafür gelegt, dass Knochendichtemessung in den Köpfen der Ärzte nicht mehr in ausreichendem Maß stattfand. Denn in diesem Bericht hieß es, dass die Osteodensitometrie zwar national und international zur Diagnostik der Osteoporose weit verbreitet, aber „medizinisch-fachlich seit Jahren umstritten“ sei.

2009 erschien ein vorläufiger Ergebnisbericht und bereits im Oktober 2010 ein Abschlussbericht (D07-01) des IQWiG, der die „Messung der Knochendichte bei Osteoporose“ analysierte und seitdem dem G-BA vorliegt. Darin steht: „Der Zusammenhang zwischen niedriger Knochendichte und erhöhtem Frakturrisiko ist für Frauen nach den Wechseljahren seit Mitte der 90er Jahre wiederholt nachgewiesen worden. Weniger klar war dies bei Männern.“ Wie der IQWiG-Bericht zeigt, liefern Studien auch bei Männern Belege für einen statistischen Zusammenhang zwischen erniedrigter Knochendichte und einem erhöhten Risiko für Frakturen, wenn die Knochendichte mit dem DXA-Test am Schenkelhals erhoben wurde.“ Hauptziel des IQWiG-Berichts war aber die Bewertung des Patientennutzens zur Prävention von osteoporosetypischen Frakturen bei Personen ohne vorbestehende Frakturen. Das Fazit des IQWiG: „Mangels ergebnissicherer Studien kann keine direkte Aussage zum Nutzen oder zum Schaden einer Versorgungsstrategie mit Knochendichtemessung abgeleitet werden.“ Es läge jedoch ein Hinweis auf einen Nutzen der Knochendichtemessung für postmenopausale Frauen ohne vorbestehende osteoporosetypische Frakturen vor, bei denen die Knochendichte mittels zentraler DXA-Messung bestimmt wird. Dieser Hinweis leite sich aus dem Nachweis einer Wechselwirkung zwischen Knochendichte und Therapieeffekten ab, wobei dieser Nachweis - so das IQWiG - maßgeblich auf den Ergebnissen nur einer Studie beruhe. Insgesamt wertet das Institut, dass der Nutzen sowie der Schaden eines Therapiemonitorings mithilfe einer Knochendichtemessung mangels Studien unklar bleibe und somit nicht belegt werden könne. Allerdings hätte sich auch keine „gleichwertige Alternative zur Erhebung der Knochendichte bzw. des Frakturrisikos, die als Ersatz zur zentralen DXA-Messung eingesetzt werden kann“ gefunden.

kommen.

Tun sie aber nicht, jedenfalls zum großen Teil. Weil diese Medikamente nicht eingesetzt werden, werden die Knochen schwächer und schwächer und brechen irgendwann, bei einem kleinen Sturz, bei einem noch so leichten Trauma oder gar beim Tragen einer Einkaufstasche. „Erst durch die Fraktur manifestiert sich die Osteoporose“, erklärt Schieker, „und in dem Moment wird der Mensch zum Patienten“ Für einen 80-jährigen Mann ist eine Hüftfraktur mehr als nur einen Bruch, sondern ein Einschnitt in seinem Leben, vielleicht sogar der entscheidende. Denn laut Studienergebnissen versterben 20 % im ersten Jahr nach Fraktur, je weitere 20 % werden pflegebedürftig im Altersheim und pflegebedürftig zu Hause, ein weiteres Fünftel hat eine eingeschränkte Lebensqualität und nur

das letzte Fünftel kommt in den Normalzustand zurück. Schieker: „Deshalb muss man verhindern, dass die Fraktur, der entscheidende Moment für das Leben eines Menschen, überhaupt auftritt.“

Doch leider steht Osteoporose von der epidemiologischen Bedeutung her gesehen weit nach Diabetes, Herzinsuffizienz, KHK und COPD an fünfter Stelle. So hat Osteoporose in den Köpfen der Leistungserbringer und auch der Menschen, die von dieser Krankheit betroffen sein könnten, nicht den Stellenwert, der ihr zugemessen werden müsste.

Dies zeigt sich vor allem an zwei Messgrößen: der Diagnostik und der medikamentösen Therapie. Die IOF/EFPIA-Studie aus dem Jahre 2011 untersuchte den Status der Osteoporose-Versorgung in Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Schweden und

Spanien hinsichtlich Versorgung, Epidemiologie und Krankheitslast. Und kam zu einem traurigen Ergebnis, wie Häussler auf dem „Gesundheitspolitischen Dialog“ vortrug. So sind zwar die Knochendichte-Messplätze pro Millionen Einwohner laut verfügbaren Zahlen aus dem Jahr 2007 auf Europa-Durchschnitt (etwa gleich wie in Schweden oder Italien). Doch hat im Vergleich ein Land wie Zypern das Vierfache, Belgien noch mehr als das Dreieinhalbfache oder selbst Portugal noch das Dreifache der Messplätze zur Verfügung. Und das, wie Häussler ausführte, in Deutschland, in einem Land, in dem die Apparatemedizin ansonsten Weltspitze ist. Das kommt nicht von ungefähr, sondern wird von ihm auf einem negativen G-BA-Beschluss zur Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) zurückgeführt.

Hätte der Ausschuss des G-BA-Vorgängers das mal nicht so negativ gesehen, dann sähe der Status vor allem der ambulanten Osteoporoseversorgung, bei der nun einmal die Mehrzahl der Erstfälle versorgt wird, heute etwas anders aus. Denn am 10. Dezember 1999 bestätigte zwar der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Knochendichtemessung als Kassenleistung, schränkte den Rahmen der GKV-Erstattung für den ambulanten Bereich aber ein – die Kosten werden nur dann erstattet, wenn – so Caselmann – „der Knochenbruch ohne eine adäquate Trauma eingetreten ist oder andere anamnestiche oder klinische Befunde vorliegen, die für eine Osteoporose sprechen“. Damit falle die Knochendichtemessung als reine Präventionsmaßnahme aus dem Katalog der GKV. Jedoch ist eine einheitliche Lösung nur durch eine neue Entscheidung des G-BA möglich. Die Kostenübernahme kann aber auch in selektivvertraglichen Regelungen vereinbart werden, die im Ermessen der Krankenkassen lägen. Eine, die hier vorprescht, ist die Barmer GEK Bayerns (siehe Editorial).

„Man sollte dahin kommen, dass ein Patient, der von einem Chirurgen mit einem Fraktur gesehen wird, die Therapie indiziert bekommt und der niedergelassene Arzt die Therapie ohne Regressangst fortführen kann, weil die Therapie von einem Spezialisten eingeleitet worden ist und dann von der Kasse nicht mehr hinterfragt wird - das wäre optimal.“

**Prof. Dr. med.
Matthias Schieker**

Knochendichtemessung müsste heute zumindest immer dann eingesetzt werden, wenn eben der Knochenbruch ohne ein adäquates Trauma eingetreten ist oder andere Befunde vorliegen. Demnach müssten 100 % der Osteoporose-behandelten Patienten auch eine Knochendichtemessung bekommen. Wenn es mal so wäre.

Zwar ist die Messung der Knochendichte in der entsprechenden Leitlinie innerhalb von 360 Tagen nach Indexfraktur obligatorisch, nur hält sich anscheinend fast kein Arzt daran. Laut Zahlen der BEST-Studie erhalten nur 8 % der frakturierten Frauen und 11 % der Männer eine entsprechende Messung. Oder sie wird nicht dokumentiert, vermutet Häussler. Er äußert auch gleich den Verdacht, dass Ärzte diese Messung vielleicht doch etwas häufiger durchführen, diese den Patienten aber als Ige-Leistung verkaufen, die sie aus eigener Tasche bezahlen müssen, obwohl sie eigentlich erstattet würde. Damit wäre zwar der Diagnose-Gap etwas kleiner, aber die Ärzte stünden am Pranger, denn legal ist das nicht.

Die KBV fordert übrigens, dass die Kassen die Knochendichtemessung wieder in den Leistungskatalog aufnehmen sollten – als „präventive Osteodensitometrie“ in Form einer einmaligen Vorbeugungsmaßnahme für Frauen ab 55 Jahren. „Mit dieser Untersuchung kann man mit relativ wenig Aufwand und absolut überschaubaren Kosten eine sehr große Wirkung erzielen, die betroffenen Frauen viel Leid erspart“, ließ der KBV-Vorstandsvorsitzende Dr. Andreas Köhler in einer Pressemitteilung der KBV am 5. Oktober 2011 ver-



Das Podium des „Gesundheitspolitischen Dialogs“ (v.l.n.r.): Prof. Dr. med. Matthias Schieker, Dirk Horenkamp-Sonntag, Roger Jaeckel, Dr. Max Kaplan und Prof. Dr. Bertram Häussler.

lautbaren. Rund 80.000 Frauen erlitten jedes Jahr aufgrund mangelnder Knochendichte eine Hüftfraktur, etwa 20.000 weitere zögen sich nach Worten Köhlers Wirbelkörperfrakturen zu. In einem Großteil der Fälle sei ein nicht ungefährlicher – viele Betroffene würden nach der Operation pflegebedürftig – und kostenintensiver chirurgischer Eingriff die Folge, dessen Kosten sich pro Hüftfraktur auf etwa 14.000 Euro (insgesamt zirka 1,2 Milliarden Euro pro Jahr) beliefen, während eine von den Krankenkassen anerkannte medikamentöse Therapie nach erfolgter Knochendichtemessung für drei Jahre lediglich mit rund 600 Euro zu Buche schlage.

Medikation unzureichend

Wenn dann wenigstens die Medikation ausreichend wäre, wäre der Diagnose-Gap vielleicht gar nicht so schlimm.

Doch auch bei der Medikation ist laut der internationalen IOF/EFPIA-Studie der Treatment-Gap in Deutschland mit 75 % am größten. 75 % klingt viel, ist aber eher ein Armutszeichen, wie Häussler erklärt: „Das heißt: Es wird nur soviel verordnet, dass es nur für 25 % der Patienten reicht.“ Das sei in Schweden ähnlich, aber in Frankreich würde soviel verordnet, dass immerhin 46 % ausreichend medikamentös behandelt werden können – also fast jeder zweite Betroffene. In der von Häussler erstellten BEST-Studie wird das Gap übrigens mit 82 % ausgewiesen. Doch ob es nun 75 oder 82 % oder auch etwas weniger sind, wie Dirk Horenkamp-Sonntag (WINEG) auf dem „Gesundheitspolitischen Dialog“ einwarf, ist im Endeffekt egal – es ist so oder so viel zu wenig. Nach Horenkamp-Sonntag muss man die 82 % methodisch

relativieren, weil einerseits in der BEST-Studie stationäre Arzneimitteldaten nicht ausgewertet wurden, zum anderen bei Biphosphonaten Behandlungszeiträume von bis zu vier Jahren vorgegeben seien, sodass in der Studie zufällig unverhältnismäßig viele Auslasszeiträume erfasst sein könnten. Dazu meint Häussler pragmatisch: „Die Größenordnung ist die gleiche.“

An dieser Situation hat sich seit Jahren nichts geändert. Das stellte Häussler anhand von Daten aus dem ebenfalls von IGES erstellten Arzneimittelatlas auf, der die Verordnungsgeschichte der Osteoporose-Arzneimittel verdeutlicht. Nach Worten des IGES-Chefs kann man drei Phasen erkennen. So sei die erste nach der Einführung der Biphosphonate (die die Ablösung der Hormonsubstitution ermöglichte) gekennzeichnet durch ein geringes Wachstum. So sei die Verordnung von 1998 bis 2001 relativ stabil geblieben, bei „fast nichts“. Ab 2002 aber folgte ein Wachstum von gut 10 % pro Jahr, denn in diesem Jahr sei die „Women Health International“-Studie veröffentlicht worden. Die hätte gezeigt hätte, dass die Hormonsubstitution, bis dahin die Therapie der Wahl, um der Osteoporose vorzubeugen, erhebliche Probleme mit sich bringt. Diese Phase reichte bis 2008, auch getrieben durch den ersten Patentablauf („Fosamax“ mit dem Wirkstoff: Alendronsäure) in dieser Indikation: Ab 2005 wurde dieses Biphosphonat generisch und konnte „budgetschoener“ eingesetzt werden.

Doch seit 2009 steigt nach Worten Häusslers der Verbrauch und die Verordnung von osteoporosespezifischen Arzneimitteln nicht mehr an. Und das, obwohl 95 % der Menge der verorden-

baren Biphosphonaten inzwischen generisch und dadurch im Preis erheblich gefallen sind. Häussler: „Im Grunde genommen müssten wir eine Entwicklung wie bei der Antihypertensin-Therapie sehen, die seit 15 Jahren ununterbrochen ansteigt.“ Bei dieser Indikation sei der Ersatz von patentgeschützten Arzneimitteln durch Generika der Treiber Nummer 1, bei Osteoporose hingegen nicht. „Es gibt den Treiber, aber er wirkt sich nicht aus“, wundert sich der Versorgungsforscher, der dafür nur eine Erklärung hat.

Da heute ein Arzt viel weniger Grund vor Regressen zu haben hätte als in der Wachstumsphase 2002 bis 2008, sei wahrscheinlich die „mangelnde Wahrnehmung der Krankheit bei Ärzten und bei Patienten“ der limitierende Faktor. „Es ist ganz erstaunlich, dass es in dieser Indikation nicht zu einem Wachstum kommt, wo man doch 75 % Nicht-Versorgte hat“, meint Häussler, der gleich zwei Anregungen hat. Die eine an Ärzte gerichtet: „Macht mehr Versorgung.“ Die andere an Hersteller gerichtet: „Schafft Lösungen, die akzeptabler sind.“ Damit ist zum einen die Preisgestaltung gemeint, zum anderen aber auch die Galenik.

Allen Biphosphonaten gemeinsam ist, dass durch ihre schlechte Resorbierung gerade mal rund 5% der Dosis wirkt. Daher sind die Kapseln ziemlich voluminös, was gerade älteren Patienten das Schlucken nicht gerade erleichtert. Ebenso müssen die Pillen-Bomben auf leerem Magen eingenommen, eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit und im Stehen eingenommen, um gastrointestinale Störungen zu vermeiden sowie mit reichlich Wasser runtergespült werden – kein Wunder, dass die Compliance bei nur 50 % liegt.

Häussler hat aber noch ei-

nen dritten guten Rat. Die Wissenschaft habe die Möglichkeit, große Erfolge zu erzielen. So sei die Sterblichkeit bei Herzkrankheiten in den letzten 30 Jahren um 60 % gesenkt worden. „Diese Möglichkeiten wurden bei der Osteoporose noch nicht mobilisiert“, sagt der Forscher, der alle an der Versorgung Beteiligten – Leistungserbringer wie Kassen – dazu auffordert, verstärkt Versorgungsmanagement zu leisten. Hier sei „besonders die Industrie noch nicht am Ende den Möglichen angekommen“. So richtig Tolles stehe noch aus.

Warum nur? „Alle in der Medizinversorgung Tätigen müssen sich untereinander stärker vernetzen“, forderte Dr. Max Kaplan, Präsident der Bayerischen Landesärztekammer, in der Podiumsdiskussion des „Gesundheitspolitischen Dialogs“. Zum einen müsse die Kooperation gestärkt werden, zum anderen in der Praxis der Teamgedanke gestärkt werden. Kaplan: „Wir müssen mehr qualifizierte Mitarbeiter haben, die uns entlasten, denn die Ressource Arzt ist begrenzt.“ Synergieeffekte durch stärkere Kooperation und Arbeitsteilung sei die Lösung, ergänzt durch eine Begleitung insbesondere der multimorbiden Patienten, hier „muss man Strukturen bilden“. Man brauche, so Moderator Roger Jaeckel, Leiter Gesundheitspolitik von GSK, einen integrativen, nationalen Osteoporose-Plan. Der allerdings, warf Schieker ein, müsse die Welt nicht neu erfinden, sondern das nutzen, was man bereits an Struktur hat. Wenn man es denn täte. So aber sterben und leiden jeden Tag Menschen an Osteoporose, die mit ausreichender Diagnose und Medikation noch Jahre unbeschwert hätten leben können. <<

Wie sich Pharmaunternehmen als Partner der Krankenhäuser etablieren können

Aus der Not eine Tugend machen

Die Gesundheitsreformen und „Spargesetze“ der letzten Jahre haben dazu geführt, dass der ökonomische Druck auf Pharmaindustrie, Kliniken und Krankenhausapotheken enorm gestiegen ist. Innovative strategische Partnerschaften zwischen Kliniken und Pharmaunternehmen gewinnen deshalb vermehrt an Bedeutung. Derartige Kooperationen werden unverzichtbar, müssen aber rechtssicher gestaltet werden, damit beide Seiten davon profitieren können.

>> Der Druck, Kosten zu senken, wird noch weiter zunehmen. Denn die demografische Entwicklung sowie die damit verbundenen Kosten für das öffentliche Gesundheitswesen, aber auch die Mehrkosten infolge von Neuerungen in Medizin und Technik werden den Gesetzgeber zu weiteren Strukturreformen innerhalb des Gesundheitssystems veranlassen.

Pharmaunternehmen, die bereits jetzt unter einem erheblichen Preisdruck stehen und einen Margenverfall beklagen, sollten daher ihre bisherige Vertriebsstrategie grundlegend überdenken. Denn die Zeiten, in denen es vornehmlich darum ging, nach Kunden für die eigenen Produkte zu suchen, sind endgültig vorbei. Stattdessen sollte die Frage ins Zentrum der Überlegungen rücken, vor welchen Herausforderungen Krankenhausverantwortliche stehen und wie die Industrie dazu beitragen kann, diese Aufgaben erfolgreich zu lösen, um sich auf diese Weise als wichtiger Partner der Kunden zu etablieren.

Der Vertrieb muss umdenken

Wie dringend der Vertrieb umdenken muss, zeigen die veränderten Erwartungen beispielsweise der leitenden Klinikärzte. Diese wünschen sich, dass die Industrie nicht nur Produkte liefert, sondern sie beispielsweise bei Managementprozessen entlastet und bei der Umsetzung von Leitungs- wie Organisationsaufgaben unterstützt. Die Ansatzpunkte zur engeren Kooperation reichen von der

Reduktion von Haftungsrisiken, rechtlich notwendigen Schulungen von Mitarbeitern über die Begleitung von Marketingaktivitäten bis hin zur Zusammenarbeit mit Patientengruppen etc.

Des Weiteren kann die Industrie wissenschaftliches Know-how bereitstellen, Ärzte wie Apotheker frühzeitig in die klinische Forschung einbinden und auf diese Weise Produktinnovationen ermöglichen. Ein intensiver, umfassender Informationsaustausch könnte zudem organisationsübergreifend Prozesse verbessern, Kosten senken und Lösungen für konkrete Aufgabenstellungen ermöglichen.

Statt um Preise und Konditionen zu feilschen, sollten die Vertriebsmitarbeiter deshalb in der Lage sein, die jeweiligen Bedürfnisse ihrer ärztlichen Gesprächspartner zu erfassen und so zu bedienen, dass diese zuverlässig auf legalem Boden abgewickelt

werden können. Kliniken werden auf diese Weise in die Lage versetzt, sich trotz eines erhöhten Sparzwangs besser im Markt zu behaupten. Hersteller wie Industrie hingegen profitieren davon, dass sie als verlässliche Partner der ärztlichen Tätigkeit wahrgenommen werden und sich auf diese Weise von ihrer Konkurrenz differenzieren. Außerdem profitiert die Industrie von fairen, wettbewerbsfähigen Preisen, die diese Zusammenarbeit ermöglicht (vgl. Abb. unten).

In den letzten Jahren ist bei den Krankenhaus-Entscheidern die Bereitschaft zu einer vertieften Zusammenarbeit mit der Industrie gewachsen, wie ein Workshop belegt, den der Unternehmensberater Fred R. Strauß vom Weisendorfer SPS-Institut mit Vertretern aus Klinikeinkauf, Pharma- und Medizinprodukteindustrie durchgeführt hat. Zwei wesentliche Punkte kristallisierten sich dabei heraus:

Krankenhauschefs wünschen sich, interne Prozesse und Abläufe zu optimieren sowie ihr Erlösmanagement zu verbessern.

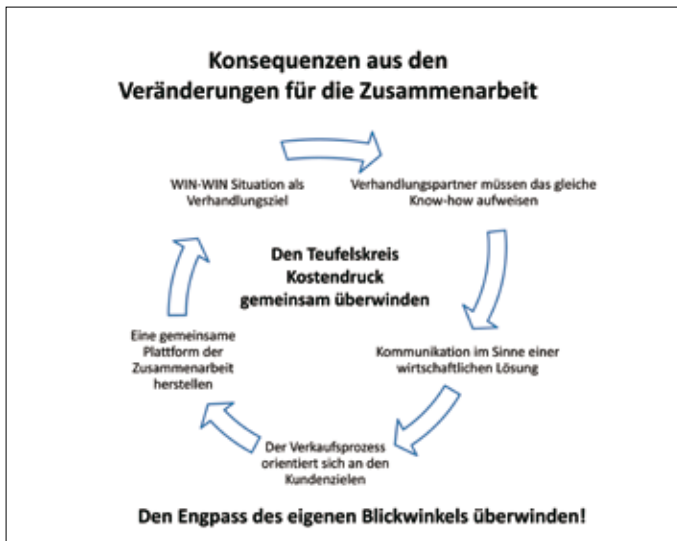
Rechtssicherheit schaffen

An dieser Stelle darf der Hinweis nicht fehlen, dass innovative Formen strategischer Partnerschaften juristische Fragen, etwa in Bezug auf die Kodexkonformität von Leistungen der Industrie, aufwerfen können. Diese Fragen gilt es selbstverständlich zu klären, bevor eine Kooperation zwischen einem Hersteller und einem Krankenhaus beginnt.

Die Unterstützung bei der Prozessoptimierung und beim Erlösmanagement von Kliniken dürfte rechtssicher sein. Gleiches gilt für die Beteiligung der Industrie an Verträgen zur Integrierten Versorgung (IV), zumal der Industrie hier immer weitergehende Kooperationsmöglichkeiten bis hin zur aktiven Teilnahme an IV-Verträgen, zum Beispiel in Form von Managementgesellschaften, eingeräumt werden. Dennoch sollten die rechtlichen Fragen durch Fachanwälte bzw. Kodexverbände im Vorfeld geklärt werden, um eine verbindliche Rechtssicherheit zu schaffen und den Rechtsrahmen für derartige Kooperationen für die Zukunft zu definieren.

Innovative Formen strategischer Partnerschaften sind grundsätzlich ähnlich wie drittmittelfinanzierte Projekte zu betrachten. Auch bei drittmittelfinanzierten Forschungsk Kooperationen befinden sich Kliniken und Industrie in einem Spannungsfeld.





Einerseits ist die Drittmittelwerbung politisch gewollt und in den meisten Kliniken bereits fest im Etat eingeplant, andererseits dürfen derartige Kooperationen keinen Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen haben. Daher orientiert sich die Zusammenarbeit auch bei strategischen Partnerschaften grundsätzlich am so genannten „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ (in der Fassung der 2. Fortschreibung vom 11.04.2001). Das bedeutet: Die vier Grundprinzipien zur Zusammenarbeit zwischen Industrie und Kliniken – also Trennungs-, Transparenz- und Genehmigungs-, Äquivalenz- sowie Dokumentationsprinzip – sind bei strategischen Partnerschaften unbedingt einzuhalten.

Neue Kompetenzen erforderlich

Um die Basis für neue Kooperationen zu schaffen und sich gegenüber den Krankenhausverantwortlichen als verlässliche „Problemlöser“ zu etablieren, kommt es darauf an, dass sich die Vertriebsmitarbeiter weit intensiver als bisher mit der Gesamtsituation und mit den Herausforderungen ihrer Kunden befassen. Ebenso

werden die Fachkompetenz über die eigentlichen Produktinformationen hinaus, die Gesprächsführungskompetenz sowie die Fähigkeit der Außendienstmitarbeiter, adäquat mit den Entscheidern auf Kundenseite umzugehen, Einfluss darauf haben, ob es zu einer enger verzahnten Zusammenarbeit zwischen Industrie und Kliniken kommen kann. Für den Erfolg strategischer Partnerschaften ist nämlich die breite Einbindung von Geschäftsführung, Medizincontrolling, Einkauf, Apotheke, Ärzteschaft und Pflege auf Klinikseite sowie von Innen- und Außendienst auf Industrieseite Grundvoraussetzung.

Um die Basis für ein für beide Seiten erfolgreiches Gespräch zu schaffen, müssen wechselseitig die Rollen im Vertriebsgespräch akzeptiert werden und weitgehend kongruent sein. Dies ist in der Praxis jedoch häufig nicht der Fall. Daher kommt es rasch zu Missverständnissen, die letztlich zu einer negativ besetzten Stimmungslage gegenüber dem jeweiligen Gesprächspartner führen und strategische Partnerschaften vorzeitig verhindern können.

Zielkonflikte verstehen

Ärzte erwarten des Weiteren von Vertriebsmitarbeitern, dass sie die Entscheidungsstrukturen

für Beschaffungen (investiv, Verbrauchs- und Sachmittel) kennen und die Zielkonflikte der ihnen gegenüber sitzenden leitenden Krankenhausärzte verstehen. Denn als Folge der Liberalisierung und Öffnung der Versorgungsformen stehen Krankenhausärzte heute unter einem erheblichen Konkurrenzdruck zwischen den Leistungserbringern, zum Beispiel über die Teilnahme an Selektivverträgen, durch die Öffnung der Sektorengrenzen sowie die Umsetzung des fallpauschalierten Vergütungssystems.

Insbesondere hinsichtlich der Beschaffungsentscheidungen sind durch Zusammenschlüsse, Bündelungen von Marktmacht und Verschiebung der Marktstrukturen neue Entscheidungswege, etwa Konzernvorgaben, Apotheken- und Investitionskommissionen, entstanden, die sich deutlich vom einzelnen leitenden Krankenhausarzt entfernt haben. Obwohl das ursprüngliche Ziel der wettbewerb-

lichen Öffnung für medizinische Leistungserbringer die Entschärfung des Spannungsfeldes zwischen Gesundheit, Standardanforderungen und Behandlungskosten war, ist es durch den sich ständig verstärkenden ökonomischen Druck, insbesondere auf die Krankenhäuser, zu einer deutlichen Risikoverlagerung zuungunsten der Leistungserbringer gekommen. All' dies müssen Vertriebsmitarbeiter verstehen, wenn sie sich in den Strukturen ihrer Kunden verankern und strategische Partnerschaften vorbereiten wollen (vgl. Abb. links).

Der Aufwand dafür lohnt, denn eine enge strategische Zusammenarbeit zwischen Krankenhaus und Industrie ermöglicht es, die ökonomischen Rahmenparameter zum beiderseitigen Nutzen zu verbessern, ohne dass es zu Abhängigkeiten oder möglicherweise strafrechtlich relevanter Einflussnahme auf Beschaffungsentscheidungen kommt. <<

Autoren



Rainer Ott war nach seiner Ausbildung zum medizinisch-technischen Laborassistenten zunächst im Labor eines Krankenhauses tätig. 1995 wechselte er in die Pharmaindustrie, wo er seitdem verschiedene leitende Positionen in Marketing und Vertrieb von Pharmaunternehmen inne hatte. Neben seiner beruflichen Tätigkeit absolvierte er verschiedene wirtschaftswissenschaftliche Fernstudiengänge. Darüber hinaus ist er als Autor, Berater und Referent tätig. Kontakt: rainer.ott@hotmail.com



Professor Dr. med. Jörg Haier ist Koordinierender Direktor des Comprehensive Cancer Center im Universitätsklinikum Münster. Er ist Facharzt für Chirurgie, Arzt für Qualitätsmanagement sowie Master für Medizinrecht. Weiterhin ist er als Systemcoach tätig. Schwerpunkte seiner Tätigkeit sind strategisches Klinikmanagement, Versorgungsforschung in der Onkologie und experimentelle Krebsforschung. Kontakt: haier@uni-muenster.de

PZ-Innovationspreis 2012: Zielgerichtete Therapie gegen das maligne Melanom ausgezeichnet

Fortschritt nicht Fortsprung

Am Rande des Deutschen Apothekertages wurde in diesem Jahr bereits zum 18. Mal der PZ-Innovationspreis verliehen. Ausgezeichnet wurde „Zelboraf“ (Vemurafenib) von der Roche Pharma AG. Das Medikament ist in Deutschland seit Februar 2012 zur Behandlung des inoperablen oder metastasierenden Melanoms, das eine BRAF-V600-Mutation aufweist, zugelassen. Mit dem spezifischen BRAF-Inhibitor sei erstmals eine zielgerichtete, individualisierte Tumorthherapie für das maligne Melanom verfügbar, erklärte Professor Dr. Hartmut Morck, ehemaliger Chefredakteur der „Pharmazeutischen Zeitung“, die Jurybegründung.

>> Das metastasierte Melanom galt bislang als extrem therapieresistent und nur ein Medikament war in der Vergangenheit für die Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms zugelassen, so Prof. Dr. Hartmut Morck. Die Ansprechraten auf das Chemotherapeutikum seien jedoch sehr niedrig gewesen und hatten keine Auswirkung auf das Gesamtüberleben. Die Entscheidung der siebenköpfigen, unabhängigen Jury, Vemurafenib zur pharmazeutischen Innovation des Jahres zu wählen, erläuterte Morck folgendermaßen: „Das unkontrollierte Zellwachstum, das zu einem Tumor führt, kann unterschiedliche Ursachen haben. Bei rund 40 Prozent der Melanompatienten liegt dies an einer Mutation des sogenannten BRAF-Proteins. Durch Mutationen im Erbgut wird das BRAF-Protein überaktiv und löst das unkontrollierte Zellwachstum aus.“ Vemurafenib unterbinde ganz gezielt das mutierte BRAF-Protein und hemme dadurch das Wachstum der Krebszellen.

Professor Dr. med. Carola Berking, Oberärztin an der Klinik für Dermatologie und Allergologie in München, berichtete von den klinischen Studien zu Vemurafenib und ihren praktischen Erfahrungen mit dem Medikament. Zur Behandlung des bösartigen Hautkrebses gab es 36 Jahre lang – seit dem 1975 zugelassenen Chemotherapeutikum Dacarbazin – trotz intensiver Forschungsanstrengungen keine weiteren Medikamente. „Vor diesem Hintergrund kommt der erfolgreichen Einführung der zielge-

richteten Therapie des malignen Melanoms mit Vemurafenib eine besonders hohe Bedeutung zu“, so Berking. Die erste große Publikation zu diesem oral verfügbaren Medikament erschien vor zwei Jahren im „New England Journal of Medicine“. „Sie zeigte bisher nie dagewesene Ansprechraten bei Patienten mit einem metastasierten Melanom.“ Studiendaten, die im Sommer auf der Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie in Chicago vorgestellt wurden, dokumentierten eine Verlängerung der Überlebenszeit dieser Patienten im Vergleich zu Patienten, die ein herkömmliches Chemotherapeutikum erhalten hatten. „Es konnte eine Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens von 1,6 Monaten unter Dacarbazin auf 6,9 Monate unter Vemurafenib erreicht werden.“ Über 80 bis 90 Prozent aller Patienten mit einem BRAF-mutierten Melanom profitierten nach Erfahrungen Berking von einer Therapie mit dem Medikament. „Zusammenfassend zeigt Vemurafenib als zielgerichtete Therapie beim metastasierten Melanom in Abhängigkeit vom Mutationsprofil eine bislang beispiellose hohe Wirksamkeit mit Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens und eröffnet damit eine völlig neue Ära in der Behandlung des aggressiven Krebses“, so das Fazit von Prof. Berking.

Dr. rer. nat. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG, nahm die Preisverleihung zum

Anlass, über den Stellenwert der Innovation in seinem Hause zu sprechen. Die Auszeichnung sei für ihn ein öffentliches Bekenntnis zur Innovation. Der medizinisch-technische Fortschritt würde heutzutage oft im Kontext des demografischen Faktors und als Bedrohung der Kostensituation diskutiert. Aber Innovation brauche auch einen fairen Erstattungspreis. „Denn Entwicklung von Innovationen sind ein Generationenvertrag, das heißt, die innovativen Arzneimittel von heute sind die günstigen von morgen“, erklärte Pfundner. „Und die innovativen Arzneimittel von heute finanzieren den Fortschritt von morgen.“ 20 Prozent des weltweiten Umsatzes werden bei Roche in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten reinvestiert. „In Zahlen gesprochen sind das rund 18 Millionen Euro, die wir dazu täglich weltweit für Forschung in die Hand nehmen.“

Die kontroverse Diskussion um Nutzen und Kosten von Innovationen mache seiner festen Überzeugung nach wenig Sinn. Am Beispiel von „Zelboraf“ machte Pfundner deutlich, warum er die Debatte für „nicht zielführend“ halte. Das Medikament sei ein gutes Beispiel für eine Sprunginnovation hinsichtlich der Bedeutung der Krankheit, dem mangelnden Fort-



Prof. Dr. Hartmut Morck (links) überreicht den PZ-Innovationspreis an Dr. Hagen Pfundner.

schritt in den vergangenen 30 Jahren, der hohen Ansprechrate und der längeren Überlebenszeit. „Aber es ist auch nur ein Schritt in Richtung Heilung“, mahnte der Roche-Vorstand. „Denn wir stehen bei dieser ganz schweren Erkrankung erst am Anfang des Verständnisses und des Heilungserfolges.“ Insofern könnte man „Zelboraf“ als ein klassisches Beispiel für eine Sprung- und eine Schrittinnovation bezeichnen. „Aber es heißt ja auch Fortschritt und nicht Fortsprung“, argumentierte Pfundner. Wie groß der Fortschritt bei Innovationen tatsächlich sei, sollte seiner Einschätzung nach nicht an Schrittgrößen, sondern an der Signalstärke eines Ansatzes gemessen werden.

(Siehe auch das Interview mit Dr. Pfundner auf der nächsten Seite). <<

Interview mit Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG

Den Dialog weiterführen

Im Anschluss an die Verleihung des diesjährigen PZ-Innovationspreises an die Roche Pharma AG sprach „Market Access & Health Policy“ mit dem Vorstand des Pharmaunternehmens, Dr. Hagen Pfundner, über die Bedeutung von Innovationen und faire Erstattungspreise.

>> Herr Dr. Pfundner, zunächst einmal herzlichen Glückwunsch zum diesjährigen Gewinn des PZ-Innovationspreises für das Medikament „Zelboraf“ aus Ihrem Haus. Diese Veranstaltung, in der es um die Auszeichnung von Innovationen und wie Sie sagten, um ein „öffentliches Bekenntnis zur Innovation“ geht, haben Sie zum Anlass genommen, auch einige kritische Anmerkungen zum AMNOG anzubringen. Denken Sie, dass der AMNOG-Prozess eher innovationsfeindlich oder ein Hemmnis für Innovationen darstellt? Und warum?

Dr. Hagen Pfundner: Grundsätzlich wurde die frühe Nutzenbewertung dazu geschaffen, die Versorgung zu verbessern und im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Diese Haltung des Gesetzgebers ist verständlich. In vielen Ländern müssen die Hersteller vorweisen, welchen Nutzen ihre Innovationen stiften. Das ist legitim und von der Industrie akzeptiert. Nur das Wie ist entscheidend.

Das neue Bewertungsverfahren war und ist immer noch für alle Beteiligten Neuland und die ersten Bewertungen haben gezeigt, dass sich die Beteiligten grundsätzlich bemühen, das neue System für alle zu einer praktikablen Lösung zu entwickeln. Gleichzeitig haben jedoch die ersten Erfahrungen mit dem AMNOG auch gezeigt, dass das neue Gesetz dazu führen kann, dass innovative Arzneimittel deutschen Patienten nicht mehr unmittelbar zur Verfügung stehen. Hier müssen Hersteller und Gesetzgeber den Dialog fortführen, um den Zugang zu innovativen Arzneimitteln langfristig zu sichern.

Die Debatte um Kosten und Nutzen von Innovationen macht Ihrer Ansicht nach „wenig Sinn und ist nicht zielführend“. Am Beispiel des Wirkstoffs Herceptin haben Sie deutlich gemacht, dass Fortschritt immer Weiterentwicklung ist. Könnten Sie erläutern, was Sie damit meinen?

Von der forschenden Pharmaindustrie werden „Behandlungsdurchbrüche“ erwartet. Aus dem Begriff „Fortschritt“ leitet sich allerdings schon ab, dass es sich immer um Schritte handelt - jeder lange (Forschungs)Weg besteht aus einzelnen Schritten! Diese markieren immer den Anfang. Wichtig ist, dass dieser Ansatz auch gesundheitspolitisch wertgeschätzt wird. Besonders deutlich wird dies in der Onkologie. Gerade hier ist der Erkenntnisgewinn enorm, die Umsetzung aber sehr fordernd, da diese schrittweisen Weiterentwicklungen aufeinander aufbauen und bei unterschiedlichen Schweregraden der Krankheit klinisch geprüft werden müssen. Die Erwartungshaltung an den Fortschritt muss sich deshalb auch daran orientieren, welches Potenzial hinter einem solchen Fortschritt steht. Wird der erste oder zweite Schritt bereits klein geredet, laufen wir Gefahr, dass wir die Fortschrittskette unterbrechen.

Das schadet letztlich den Patienten und der Gesellschaft.

Sie sehen also in der derzeitigen gesundheitspolitischen Entwicklung – konkret gesagt im AMNOG-Prozess – die Gefahr, dass die ersten Schritte in der Forschung nicht wirklich ausreichend berücksichtigt werden. Ein gutes Beispiel dafür sei „Zelboraf“, das eine Sprunginnovation ist hinsichtlich zielgerichteter Therapie, hoher Ansprechrate und Verlängerung der Lebensdauer. Aber Sie sagen auch, „es ist nur ein Schritt in Richtung Heilung“. Deshalb fordern Sie, dass mehr auf die Signalstärke, die ein Medikament auslöst, geachtet werden sollte. Wie könnte die von Ihnen geforderte Signalstärke des Ansatzes in die Diskussion um Innovationen einfließen? Wie ließe sich der Parameter „Signalstärke“ quantifizieren?

Es geht darum, Forschung zu fördern und jeden Schritt und jedes „Signal“ willkommen zu heißen, das die Forschung hervorbringt. Vemurafenib ist dafür ein gutes Beispiel. 40 bis 50 Prozent der Melanom-Patienten im fortgeschrittenen Stadium tragen eine BRAF-Mutation, welche über einen begleitenden Biomarker identifiziert werden kann. Diese Patienten profitieren von einer Therapie mit „Zelboraf“, was sich unter anderem in der Krankheitskontrollrate, die über 90 % liegt, zeigt. Doch an dieser Stelle – bei diesem therapeutischen Fortschritt – bleiben wir nicht stehen, denn wir nutzen heute bereits die Erkenntnisse aus unserem Forschungs- und Entwicklungsprogramm, um mit neuen Studien das therapeutische Ansprechen von Patienten weiter zu verbessern. Solche Studien sind bereits initiiert und wurden erst kürzlich auf dem europäischen Krebskongress in Wien präsentiert. Darüber hinaus zieht ein solcher Erfolg natürlich Mitbewerber an und stimuliert den Erkenntnisgewinn. Das ist Fortschritt und diesen müssen wir fördern und honorieren.

Im Zusammenhang mit dem AMNOG wird von einem „lernenden System“ gesprochen, d.h. der gesamte Prozess ist in der Entwicklung. Was sollte in der Diskussion um Innovation und Zusatznutzen denn noch „gelernt“ werden? Welche Aspekte kommen in der Bewertung des Zusatznutzens zu kurz?

Als oberste Priorität in dieser Diskussion müssen sich alle Beteiligten dafür einsetzen, dass für die Patienten auch weiterhin ein schneller und uneingeschränkter Zugang zu innovativen Arzneimitteln gewährleistet bleibt. Traditionell war Deutschland in Europa stets führend, wenn es um die schnelle Bereitstellung von neuen Arzneimitteln für die Bevölkerung ging, sowie darum, den Wert neuer Medikamente und Impfstoffe zu erkennen. Es ist absolut angebracht, dass Deutschland sein Gesundheitsbudget sorgfältig verwaltet und Arzneimittel bewertet, um zu gewährleisten, dass ihr Preis auch ihren Nutzen widerspiegelt. Aber es muss eine faire Bewertung sein. Hersteller und Gesetzgeber müssen hier den Dialog weiterführen, um gemeinsam den uneingeschränkten Zugang zu innovativen Medikamenten in Deutschland zu erhalten. <<

Dr. Pfundner, vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte Jutta Mutschler, leitende Redakteurin „MA&HP“.



(c) Roche Foto: Uwe Ansipach

News & Facts

>> Ergebnisse der in Deutschland durchgeführten Beobachtungsstudie „**MO**bility **Im**pro**VE**ments with Spasticity in Multiple Sclerosis“ (MOVE) mit 300 teilnehmenden Patienten hätten gezeigt, dass eine einmonatige Behandlung mit dem Oromukosalspray „Sativex“ (THC:CBD) mäßige bis schwere MS-induzierte Spastiken (MSS) um mindestens 20 % reduziert hätten, gab das Pharmaunternehmen **Almirall S.A.** bekannt. Dieser Effekt trat zwar nur bei 4 von 10 Patienten auf, aber immerhin bei solchen, die auf andere herkömmliche Therapien nicht ansprachen. Bei diesen Patienten wurde dann nach drei Monaten eine Besserung von mindestens 30 % beobachtet.

„Eine Verbesserung von mindestens 30 % nach 3 Monaten wird auf der numerischen Ratingskala als klinisch relevant betrachtet“, kommentiert der leitende Prüfarzt von MOVE 2, Professor Peter Flachenecker vom Neurologischen Rehabilitationszentrum Quellenhof, Bad Wildbad. Für die Patienten bedeute dies weniger Schlafstörungen aufgrund von MS-bedingten Spasmen, weniger Schmerzen, eine verbesserte Blasenfunktion und weniger Einschränkungen bei alltäglichen Aktivitäten.

Der G-BA hatte übrigens „Sativex“ nur einen geringen Zusatznutzen attestiert, allerdings stellte er sich mit diesem Beschluß gegen die Bewertung des IQWiG, das aus formalen Gründen keinen Zusatznutzen bescheinigen wollte. <<



>> Der **Bundesverband Managed Care e.V.** wird 15 Jahre alt. In der Zeit hat sich der Verband „als Ideenschmiede der Gesundheitswirtschaft“ etabliert und wurde mit seinen vielen (auch regionalen) Veranstaltungen ein wichtiger Akteur. Seine rund 160 Mitglieder repräsentieren die gesamte Bandbreite des deutschen Gesundheitswesens. <<

>> Vor ziemlich genau einem Jahr hat Dr. Axel Munte, ehemaliger Vorsitzender KV Bayerns, eine Berufsvereinigung für all diejenigen Ärzte (und Krankenhäuser) auf den Weg gebracht, die nach § 116b SGB V ambulante hochspezialisierte Leistungen anbieten. Nun ist Munte gelungen, beim Registergericht die Eintragung als „**Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.**“ zu erreichen. „Wir sehen diesen wichtigen Meilenstein als Motivation, uns weiterhin aktiv für eine qualitativ hochwertige, ambulante hochspezialisierte Medizin einzusetzen“, erklären dazu der Vorsitzender des Vorstands, Munte, sowie der stellvertretende Vorsitzende des Vorstands, Dr. med. Wolfgang Abenhardt. Deren Ziele sind ambitioniert: Bis Ende des Jahres will der neue Bundesverband rund 200 Mitglieder unter sich vereinen. <<



>> Höchstleistungen, auf die die Welt schaut, können Sprünge aus dem Weltall sein, sie können aber auch irdischer Natur sein - im Dienste für die Menschheit. Pharmakologische Spitzenleistungen in Forschung und Entwicklung stehen jeden Herbst im Mittelpunkt bei **Springer Medizin**. Im Rahmen einer festlichen Gala erhielten kürzlich drei Preisträger den Galenus-von-Pergamon-Preis. Der Preis wurde von Staatssekretär Dr. Helge Braun in Vertretung der Bundesministerin für Forschung und Entwicklung, Professor Dr. Annette Schavan, überreicht. Die Bundesministerin ist Schirmherrin des Preises. Erst am Nachmittag hatte eine namhafte 14-köpfige Experten-Jury um Professor Erland Erdmann aus 18 Kandidaten die drei Sieger festgelegt. Düsseldorf einladen. Der Preis in der Kategorie Primary Care zeichnet ein Medikament aus, das bei einer breiten Patientengruppe eingesetzt wird. In diesem Jahr hat Novartis

Pharma den Preis bekommen für „Gilenya“. Der Preis in der Kategorie Specialist Care würdigt ein Medikament, das zur Behandlung seltener Erkrankungen durch hoch spezialisierte Ärzte verwendet wird. In diesem Jahr ist Roche der Gewinner für „Zelboraf“ und in Preisträger in der Kategorie Grundlagenforschung ging das Team um Dr. Thomas Wozfeld vom Max-Planck-Institut für Herz- und Lungenforschung in Bad Nauheim als Gewinner hervor. <<



>> Als Standard für die orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern gilt die Behandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten wie z. B. Phenprocoumon („Marcumar“, „Falithrom“, Generika), wie im aktuellen Leitfaden der **AkdÄ** zu „Oraler Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ zu lesen ist. In den letzten Jahren seien neue Antikoagulantien zur Prävention von Schlaganfällen bei Vorhofflimmern zugelassen worden: Dabigatran („Pradaxa“) und Rivaroxaban („Xarelto“). Weitere orale Antikoagulantien befänden sich gegenwärtig in der klinischen Erprobung.

Aus Sicht der AkdÄ ergibt sich für Patienten in Deutschland, die zur Prophylaxe kardioembolischer Erkrankungen bei Vorhofflimmern mit Vitamin-K-Antagonisten wie Phenprocoumon gut zu behandeln sind, kein Vorteil aus einer Therapie mit Dabigatran oder Rivaroxaban. Ihr Einsatz sollte sich auf Patienten beschränken, für die Vitamin-K-Antagonisten keine Therapieoption sind.

Die Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Dabigatran und Rivaroxaban zur Prophylaxe von kardioembolischen Erkrankungen bei Vorhofflimmern wurden nun in einem Leitfaden veröffentlicht. Der Link: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/LF/PDF/OAKVHF.pdf> <<



>> Laut einer aktuellen Studie von **Frost & Sullivan** (www.pharma.frost.com) erwirtschaftete der Europamarkt für therapeutische monoklonale Antikörper einen Umsatz in Höhe von 19,01 Milliarden US-Dollar in 2011 und wird voraussichtlich 42,37 Milliarden US-Dollar in 2018 erreichen, bei einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 12,1 Prozent über denselben Zeitraum. „Die technologische Entwicklung innerhalb der Biotech- und Genomikmärkte löste die Verwendung von mAbs in der Therapeutik aus,“ erläutert Frost & Sullivan Research Analytistin Deepika Pramod Chopda. „Mit dem Anstieg der Häufigkeitsrate von Krankheiten und der allgemeinen Verschlechterung der menschlichen Gesundheit ist der Bedarf an einem innovativen und wirksamen Heilmittel groß.“ <<



>> Der **Medizin-Management-Preis 2012** ging dieses Jahr an das Online-Konsil „Forensikon“ der Medizinischen Hochschule Hannover. Dieses ermöglicht niedersächsischen Ärzten, bei Verdachtsfällen von Kindesmisshandlung und sexuellem Kindesmissbrauch ihre Befunde ortsungebunden, schnell und ohne Umweg über Behörden durch Rechtsmediziner beurteilen zu lassen. Prof. Dr. Heinz Riesenhuber, MdB, Alterspräsident des Deutschen Bundestages und Bundesminister a. D. für Forschung und Technologie, verlieh den mit 2.000 Euro dotierten Preis. <<



>> Pflegekräfte sind häufig Teilkraftkräfte, die Gefahr sei groß, dass sie ihr Stundenkontingent weiter reduzieren, weil sie unzufrieden sind mit ihrem Arbeitsplatz. Darauf verweist Prof. Holger Buxel (FH Münster) im Vorfeld des Kongresses „**Pflege 2013**“ (25. und 26. Januar 2013 in Berlin). <<

>> Die diesjährige Kundentagung von IMS HEALTH, die Ende September in Offenbach/Main stattfand, legte den Fokus auf derzeitige und zukünftige Trends im nationalen und internationalen Pharmamarkt. Hinsichtlich der Entwicklung in Deutschland ging es vor allem um Konsequenzen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Dabei richtete sich die Aufmerksamkeit zum einen auf Studien zur Versorgungsforschung, zum anderen auf Änderungen für den Pharmavertrieb, gerade auch vor dem Hintergrund der wachsenden Bedeutung neuer Arbeitsprozesse und Neuer Medien.

Murray Aitken, Executive Director des IMS Institute for Healthcare Informatics, gab einen Überblick auf die Entwicklung des weltweiten Pharmamarktes. Nach Wachstumsschwächen in den letzten Jahren prognostiziert das Institut bis 2016 eine Erholung des globalen Marktes. Dazu beitragen würden vor allem die positiv erwarteten Entwicklungen in den USA, Japan und den sogenannten „Pharmerging Markets“, zu denen Länder wie China, Indien, Brasilien oder Russland gehören. Die heutigen (2011) Ausgaben von rund 950 Mrd. US-Dollar werden sich für den weltweiten Markt bis zum Jahr 2016 auf 1,2 Billionen US-Dollar erhöhen. Gründe für die erwartete Entwicklung sind u.a. ein breiterer Zugang zur medizinischen Versorgung, etwa in den USA infolge von Gesundheitsreformen, aber auch in den „Pharmerging Markets“ infolge einer positiven Wirtschaftsentwicklung und damit einhergehenden Verbreiterung der Mittelschicht. Auch eine zukünftig stärkere Beachtung von Therapierichtlinien und Verbesserungen bei Compliance und Persistenz sollen zum Wachstum beitragen. Für Europa werde allerdings keine solcherart positive Entwicklung prognostiziert.

Eine wesentliche Rolle spie-

len für die erwartete Entwicklung auch Patentabläufe und der Markteintritt von Generika, die das Wachstum treiben werden, da der Faktor Kostenmanagement im Zuge verschiedener Gesundheitsreformen in den meisten Ländern wichtig ist. Daneben bleiben Innovationen wichtig, einschließlich „orphan drugs“. Studien zur Versorgung unter Alltagsbedingungen seien verstärkt vonnöten, um die Entscheidungen relevanter Stakeholder positiv zu unterstützen. Gesundheitsreformen und Patentabläufe erhöhen den Druck auf Pharmaunternehmen, Kosten einzusparen. Reduktionen von Außen- und Innendienstleistungen sind die Folge, Outsourcing nimmt zu, neue Arbeitsprozesse für das Erledigen von Aufgaben sind gefragt.

Angesichts dieser Gegebenheiten skizzierte Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe (Deutschland, Österreich, Schweiz) von IMS HEALTH, neue Herausforderungen für die Industrie. In der Marktforschung und im Vertriebscontrolling gehe es darum, die Prozessintegrität von Berichterstellung und -verteilung trotz erhöhter Datenkomplexität und verringertem Personal sicher zu stellen.

Dass „Social Media“ auch die pharmazeutische Industrie erreicht haben, demonstrierte Wartenberg anhand einer Reihe von Zahlenbeispielen. Dieser Bereich sei daher inzwischen als Baustein in der Marketingplanung zu berücksichtigen.

Zum Thema „Evidence Based Medicine in der Klinischen Forschung: Pro und Contra“ referierten und diskutierten unter der Moderation von Prof. Dr. Christian Thielscher, der bei IMS den Bereich Economics & Outcomes Research leitet, zwei Gäste, nämlich Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, und Prof. Dr. h.c. Her-

bert Rebscher, Vorsitzender des Vorstands der DAK Gesundheit.

Beide Gäste waren sich einig, dass es keine Alternative zu evidenzbasierter Medizin gibt. Prof. Windeler führte aus, dass randomisierte klinische Studien zwar im Blick auf die geringe Fehleranfälligkeit zu den besten Ergebnissen führen. Allerdings bestünden auch nach einer Zulassung noch unbeantwortete Fragen, etwa hinsicht-

lich der Indikationsstellung und den Patientenklontelen, insofern seien weitere „gute“ Studien notwendig. Prof. Rebscher warf die Frage auf, welche Studien aus der klinischen Forschung in der Praxis überhaupt ankämen und ob die Versorgungsforschung die Chance bietet, die Evidenz von Studien zu überprüfen. Der tatsächliche Nutzen von Arzneien zeige sich oft erst in der Versorgungsrealität. <<

„Life-Balance“ und „gesundes Führen“

Titel: Gesundes Führen, Life-Balance versus Burnout in Unternehmen

Autoren: Mathias Lohmer, Bernd Sprenger, Jochen von Wahlert

Verlag: Schattauer Verlag

Verlagsort: Stuttgart 2012

Seitenanzahl: 140 Seiten

ISBN: 978-3-7945-2883-7

Preis: 29,95 Euro

>> Der Begriff „Life-Balance“ sieht auf den ersten Blick unvollständig aus, so, als wäre das Wort „Work-“ versehentlich verloren gegangen. Doch den Terminus haben die Autoren der Neupublikation „Gesundes Führen“ bewusst neu definiert. Bereits in ihrem Vorwort weisen sie darauf hin, dass die Trennung zwischen den Sphären „Arbeit“ und „Leben“ obsolet geworden sei. Schließlich sei einerseits „Arbeit“ auch Leben, und andererseits gebe es auch in der Freizeit „Stressoren“, die Arbeit bedeuten würden. Mit dem Buch wollen die Autoren zeigen, wie durch eine „gesunde“ Kultur der Unternehmens- und Mitarbeiterführung „Life-Balance“ gefördert werden kann. Die Verfasser stammen selbst, wie sie schreiben, aus zwei Welten - der Medizin- und der Wirtschaftswelt.

Das Buch gliedert sich in zwei Teile - den Grundlagen- und den Anwendungsteil. In der ersten Hälfte gehen die Autoren auf physiologische sowie psychoso-

ziale Aspekte der Stressverarbeitung ein und nehmen daraufhin die Perspektive des Unternehmens an. Erläutert wird zudem die Arbeit in der historischen Entwicklung sowie die Kompetenzen, über die eine Führungskraft heutzutage verfügen sollte.

Die zweite Hälfte widmet sich der Praxis. Im Fokus stehen dabei nicht nur die Mitarbeiter, sondern vor allem die Führungskräfte selbst. Denn, ohne eine Verankerung neuer Grundsätze in der Führungsriege, ist eine Implementierung in der Basis nicht möglich, so die These der Autoren. Themen wie Selbstmanagement und Selbstfürsorge, aber auch Selbstwert und Selbstregulationsprozesse stehen dabei im Vordergrund. Erklärt wird daraufhin, welche Eigenschaften und Kompetenzen eine gute Führungskraft auszeichnen und über welches Selbstverständnis sie dabei verfügen sollte. Schließlich widmen sich die Autoren der kommunikativen Seite des Leitens mit ihren Ausführungen zum Konfliktmanagement oder etwa zum Umgang mit Fehlern.

Die Lektüre ist zwar für Führungskräfte konzipiert, eignet sich jedoch auch für andere interessierte Leser. Gibt sie doch einen fundierten Überblick über die Ursachen von Stress, dessen Wirkung und Bewältigung sowie Tipps zum Team-Work. <<



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

 +49 (0)69 6604-0

 www.imshealth.com/mobileinsights